

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Vivaire 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka inhalačný roztok v tlakovom obale beklometazón-dipropionát/dihydrát formoterólium-fumarátu**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Vivaire a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vivaire
3. Ako používať Vivaire
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vivaire
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Vivaire a na čo sa používa**

Vivaire je inhalačný roztok v tlakovom obale obsahujúci dve liečivá, ktoré sa inhalujú cez ústa a tak sa dostanú priamo do vašich pľúc.

Tieto dve liečivá sú:

- Beklometazón-dipropionát, ktorý patrí do skupiny látok nazývaných kortikosteroidy, ktoré majú protizápalový účinok, znižujúci opuch a podráždenie v pľúcach.
- Dihydrát formoterólium-fumarátu, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných bronchodilatanciá s dlhodobým účinkom, ktorý uvoľňuje svaly dýchacích ciest a uľahčuje vaše dýchanie.

Spolu tieto dve liečivá uľahčujú dýchanie a poskytujú úľavu pri príznakoch ako sú sťažené dýchanie, piskot a kašeľ u pacientov s astmou alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) a tiež napomáhajú predísť týmto príznakom.

### **Astma**

Vivaire je určené na pravidelnú liečbu astmy u pacientov, u ktorých:

- sa liečbou inhalačnými kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s krátkodobým účinkom „podľa potreby“ nedosiahla dostatočná kontrola astmy alebo
- sa liečbou súbežne inhalačnými kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s dlhodobým účinkom už dosahuje dostatočná kontrola astmy.

### **CHOCHP**

Vivaire sa tiež používa u dospelých pacientov na liečbu príznakov ťažkej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhodobé ochorenie dýchacích ciest v pľúcach, ktoré je často spôsobené fajčením cigariet.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vivaire**

### **Nepoužívajte Vivaire:**

- ak ste alergický alebo si myslíte, že ste alergický na jedno z liečiv Vivaire alebo ak ste alergický na iné lieky alebo inhalátory používané na liečbu astmy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Vivaire (uvedených v časti 6: Obsah balenia a ďalšie informácie), poraďte sa so svojim lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

#### ***Pred použitím Vivaire vždy oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:***

- Ak máte ochorenie srdca ako je angína pectoris (bolesť srdca, bolesť v hrudníku), ak ste nedávno prekonalí srdcový infarkt (infarkt myokardu), zlyhanie srdca, zúženie srdcových ciev (koronárne ochorenie srdca), ochorenie srdcových chlopní alebo na iné abnormality vášho srdca, alebo máte ochorenie známe ako hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia (tiež nazývaná ako HOCM, stav, pri ktorom je srdcový sval neobvyklý).
- Ak sú vaše cievy zúžené (ochorenie nazývané arterioskleróza), ak máte zvýšený krvný tlak alebo ak viete, že máte aneurizmu (nenormálne vyklenutie cievnej steny).
- Ak máte poruchu srdcového rytmu ako napr. zvýšenú alebo nepravidelnú tepovú frekvenciu srdca, rýchly pulz alebo búšenie srdca alebo ak vám bolo povedané, že máte neobvyklý EKG záznam.
- Ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy.
- Ak máte nízke hladiny draslíka v krvi.
- Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.
- Ak máte cukrovku (ak inhalujete vysoké dávky formoterolu, vaša hladina cukru sa môže zvýšiť a preto budete potrebovať ďalšie krvné testy na kontrolu hladiny krvného cukru na začiatku používania tohto inhalátora a z času na čas aj počas liečby).
- Ak máte nádor nadobličkovej žľazy (známy ako feochromocytóm).
- Ak dostávate anestetiká. V závislosti na type anestetík sa môže stať nevyhnutným, aby ste prestali používať Vivaire 12 hodín pred anestéziou.
- Ak sa liečite, alebo ste sa niekedy liečili na tuberkulózu (TB), alebo trpíte plesňovou alebo vírusovou infekciou vášho hrudníka.
- Ak sa musíte vyhýbať alkoholu **z akéhokoľvek dôvodu.**

#### **Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, pred použitím Vivaire to okamžite oznámte svojmu lekárovi.**

Ak máte alebo ste mali akýkoľvek zdravotný problém, alebo akékoľvek alergie, alebo si nie ste istý či môžete používať Vivaire, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi pred použitím inhalátora.

Liečba s  $\beta$ -2-agonistami, podobne aj formoterol obsiahnutý vo Vivaire, môže spôsobiť pokles hladiny draslíka v krvi (hypokaliémiu).

**Ak máte ťažkú astmu, mali by ste dostať zvláštnu starostlivosť.** Je to preto, lebo nedostatok kyslíka v krvi a liečba niektorými liekmi, ktoré sa môžu užívať spolu s Vivaire ako sú lieky na liečbu ochorenia srdca alebo vysokého krvného tlaku známe ako diuretiká alebo tablety podporujúce vylučovanie vody z organizmu alebo iné lieky na liečbu astmy, môžu spôsobiť pokles hladiny draslíka. Z tohto dôvodu je potrebné, aby vám doktor z času na čas vyšetril hladinu draslíka v krvi.

**Ak ste dlhodobo užívali vyššie dávky kortikosteroidov,** môže sa stať, že v stresových situáciách budete potrebovať viac kortikosteroidov. Medzi takéto stresové situácie patrí hospitalizácia po nehode, závažné poranenie, alebo stav pred operačným zákrokom. V týchto prípadoch váš ošetrojúci lekár zváži, či potrebujete zvýšiť dávku kortikosteroidov, a ak áno, predpíše vám steroidné tablety alebo infúzie.

V prípade, že sa budete liečiť v nemocnici, nezabudnite si so sebou vziať všetky lieky a inhalátory vrátane Vivaire a tiež lieky zakúpené bez lekárskeho predpisu, pokiaľ je to možné v ich originálnom balení.

**Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.**

### ***Deti a dospievajúci***

Vivaire sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, kým nebudú k dispozícii ďalšie údaje.

### ***Iné lieky a Vivaire:***

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Vivaire a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

**Neužívajte betablokátory s týmto liekom.** Betablokátory, ako je atenolol, propranolol a sotalol, sa používajú na liečbu mnohých stavov vrátane vysokého krvného tlaku a srdcových stavov, ako sú neobvyklý srdcový rytmus a srdcové zlyhávanie; timolol sa používa na liečbu glaukómu. Ak potrebujete použiť betablokátory, vrátane betablokátorov v očných kvapkách, účinok formoterolu sa môže znížiť alebo formoterol nemusí účinkovať vôbec. Na druhej strane, používanie iných beta-adrenergných liekov (lieky, ktoré účinkujú rovnakým spôsobom ako formoterol) môže zvýšiť účinky formoterolu.

### ***Používanie Vivaire spolu:***

- s liekmi na liečbu neobvyklého srdcového rytmu (chinidín, disopyramid, prokaínamid), liekmi použitými na liečbu alergických reakcií (antihistaminiká), liekmi na liečbu príznakov depresie alebo mentálnych porúch ako sú inhibítory monoaminoxidázy (napríklad fenelzín a izokarboxazid), tricyklickými antidepresívami (napríklad amitryptilín a imipramín), fenotiazín môže spôsobiť zmeny na elektrokardiograme (EKG). Tiež môžu zvýšiť riziko vzniku poruchy srdcového rytmu (ventrikulárna arytmia).
- s liekmi na liečbu Parkinsonovej choroby (L-dopa), liekmi na poruchu štítnej žľazy (L-tyroxín), liekmi obsahujúcimi oxytocín (ktoré spôsobujú maternicové kontrakcie) a alkoholom môže znížiť srdcovú toleranciu k beta-2- agonistom, ako je formoterol.
- s inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI), vrátane liečiv s podobnými vlastnosťami ako sú furazolidón a prokarbazín obvykle používanými na liečbu mentálnych porúch, môže zvýšiť krvný tlak.
- s liekmi na liečbu ochorenia srdca (digoxín) môže spôsobiť pokles hladiny draslíka. To môže zvýšiť pravdepodobnosť neobvyklého srdcového rytmu.
- s inými liekmi na liečbu astmy (teofylín, aminofylín alebo steroidy) a diuretikami (tablety podporujúce vylučovanie vody z organizmu), môže spôsobiť pokles hladín draslíka v krvi.
- s niektorými anestetikami môže zvýšiť riziko neobvyklého srdcového rytmu.

### ***Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť***

Nie sú žiadne klinické údaje o použití Vivaire počas tehotenstva. Vivaire nepoužívajte, ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte, pokiaľ sa neporadíte s lekárom.

### ***Vedenie vozidiel a obsluha strojov***

Je málo pravdepodobné, že Vivaire má vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Ak sa však u vás prejavia vedľajšie účinky ako sú závrat a/alebo chvenie, môže byť ovplyvnená vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### ***Vivaire obsahuje alkohol***

Vivaire obsahuje 7 mg alkoholu (etanolu) v každom stlačení (vdýchnutí). Množstvo alkoholu v tomto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.

Toto malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne viditeľné účinky.

## **3. Ako používať Vivaire**

**Vivaire je na inhalačné použitie. Vivaire sa má inhalovať ústami do pľúc.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Štítok od lekárnika vám povie, koľko vdychov máte užiť a ako často sa musia užívať.

***Dávka***

**Astma**

Lekár vás bude pravidelne kontrolovať, či dávkovanie Vivaire zostáva optimálne. Lekár vám upraví dávku na najnižšiu, pri ktorej je možná najlepšia kontrola vašich príznakov.

Vivaire vám môže predpísať váš lekár dvomi odlišnými spôsobmi:

**a. Použitie Vivaire každý deň na liečbu astmy spolu so samostatným „úľavovým“ inhalátorom na liečbu náhleho zhoršenia príznakov astmy ako je sťažené dýchanie, piskot a kašeľ.**

**Dospelí a starší pacienti:**

Odporúčaná dávka tohto lieku je jedna alebo dve inhalácie (vdychy) dvakrát denne. Maximálna denná dávka sú 4 inhalácie.

Pamätajte: Vždy musíte mať so sebou váš rýchlo pôsobiaci „úľavový“ inhalátor na liečbu zhoršenia príznakov astmy alebo náhleho astmatického záchvatu.

**b. Použitie Vivaire každý deň na liečbu astmy a tiež použitie Vivaire na liečbu náhleho zhoršenia príznakov astmy ako je sťažené dýchanie, piskot a kašeľ.**

**Dospelí a starší pacienti:**

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia ráno a jedna večer.

Vivaire sa používa aj ako „úľavový“ inhalátor na liečbu náhleho zhoršenia príznakov astmy.

Ak sa objavia príznaky zhoršenia astmy, použite jednu inhaláciu a počkajte niekoľko minút.

Ak sa necítite lepšie, použite ďalšiu inhaláciu.

**Nepoužívajte viac ako 6 inhalácií Vivaire na úľavu denne.**

**Maximálna denná dávka Vivaire ako vášho jediného inhalátora na astmu je 8 inhalácií.**

Ak cítite, že potrebujete na zvládnutie príznakov viac inhalácií denne, vyhľadajte lekársku pomoc a poraďte sa so svojim lekárom. Možno budete potrebovať zmeniť vašu liečbu.

**Použitie u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov:**

Deti a dospievajúci vo veku menej ako 18 rokov NESMÚ tento liek používať.

**Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)**

**Dospelí a starší pacienti:**

Odporúčaná dávka sú dve inhalácie ráno a dve inhalácie večer.

**Riziková skupina pacientov:**

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky. Nie sú dostupné žiadne informácie s použitím Vivaire u ľudí s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

**Vivaire je účinný na liečbu astmy s dávkou beklometazón-dipropionátu, ktorá môže byť nižšia ako dávka beklometazón-dipropionátu iného inhalátora. Ak ste predtým použili iný inhalátor obsahujúci beklometazón-dipropionát, váš lekár vám musí stanoviť presnú dávku Vivaire, ktorú máte používať na liečbu vášho ochorenia.**

**Dávku nezvyšujte**

Ak si myslíte, že účinok lieku nie je dostatočný, predtým ako dávku zvýšite, sa poraďte so svojim lekárom.

**Ak sa vaše dýchanie zhorší**

**Ak hneď po inhalácii lieku nastane zvýraznenie dýchavičnosti alebo piskotu (dýchanie s počuteľným pískavým zvukom), okamžite prestaňte používať Vivaire a použite váš rýchlo pôsobiaci**

**„uvoľňovač“.** Vyhľadajte okamžite vášho lekára. Lekár posúdi vaše príznaky, a ak je to nevyhnutné, môže začať vašu liečbu odlišným spôsobom. Pozri tiež časť 4. Možné vedľajšie účinky.

#### **Ak sa vaša astma zhoršuje:**

Ak sa vaše symptómy zhoršujú alebo je náročné ich kontrolovať (napr. častejším použitím vášho samostatného „uvoľňovača“ alebo Vivaire ako úľavového inhalátora) alebo ak váš „uvoľňovač“ alebo Vivaire nezlepšuje príznaky, okamžite to povedzte lekárovi. Vaša astma sa môže zhoršovať a váš lekár môže považovať za potrebné zvýšiť dávku Vivaire alebo predpísať inú alternatívnu liečbu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Spôsob podávania:**

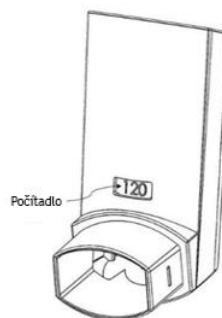
##### **Vivaire je určený na inhalačné použitie**

Tento liek je obsiahnutý v tlakovej nádobke (kanistri) v plastovom puzdre s náustkom. Na prednej strane inhalátora je počítadlo, ktoré ukazuje, koľko dávok zostáva. Pri každom stlačení nádobky sa uvoľní dávka lieku. Indikátor dávky tiež pri každom stlačení vydáva zvuk kliknutia, ktorý poskytuje zvukovú spätnú väzbu označujúcu správnu funkciu indikátora. Ovládacie zariadenie je vybavené integrovaným počítadlom dávok, ktorý presne počíta každé stlačenie a zobrazuje každé 20. stlačenie. Počítadlo bude ukazovať približný počet stlačení (vstreknutí), ktoré zostávajú v nádobke. Okienko počítadla zobrazuje počet vstreknutí zostávajúcich v inhalátore v jednotkách po dvadsiatich (napr. 120, 100, 80 atď.). Keď zostáva 20 stlačení, na displeji sa zobrazí číslo 20 na polovičnom červenom a polovičnom bielom pozadí, čo znamená, že nádoba sa blíži ku koncu svojej životnosti. Po 120 stlačeniach sa na displeji zobrazí číslo 0 na červenom pozadí. Počítadlo dávka sa prestane pohybovať pri „0“ a po zobrazení čísla „0“ prestane vydávať zvuk kliknutia..

#### **Testovanie vášho inhalátora**

Pred prvým použitím inhalátora alebo ak ste inhalátor nepoužili 14 dní a viac, máte svoj inhalátor otestovať, aby ste sa uistili, že funguje správne.

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka.
2. Držte inhalátor vo vzpriamenej polohe s náustkom dole.
3. Namierte náustok mimo vás
- 4.a. Ak používate inhalátor prvýkrát, pevne zatlačte nádobku 3-krát, aby ste uvoľnili inhaláciu pri každom stlačení nádobky.
- 4.b. Ak ste inhalátor nepoužili 14 dní a viac, zatlačte nádobku raz, aby ste uvoľnili jednu inhaláciu.
5. Skontrolujte počítadlo. Ak testujete inhalátor prvýkrát, na počítadle máte 120.

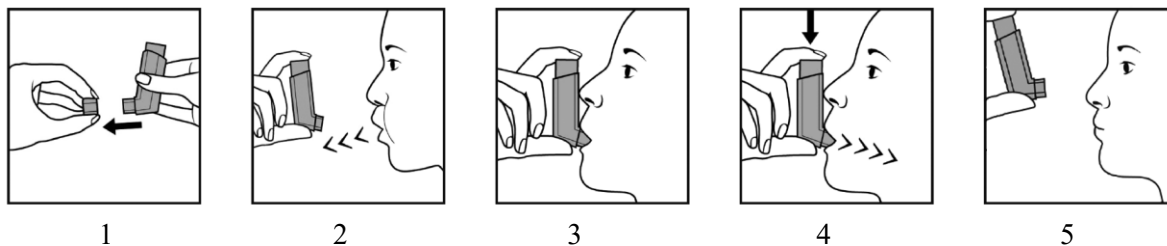


#### **Ako používať inhalátor**

Vždy, keď je to možné, pri inhalácii stojte alebo sedzte vzpriamene.

Predtým ako začnete inhalovať, skontrolujte počítadlo:

akékoľvek číslo medzi „1“ a „120“ znamená, že v ňom sú zostávajúce dávky. Ak počítadlo ukazuje „0“, nezostali žiadne dávky – zlikvidujte svoj inhalátor a zaobstarajte si nový.



1. Odstráňte ochranný kryt z náustka a skontrolujte, či je náustok čistý, bez prachu a nečistôt alebo iných cudzích predmetov.
2. Vydýchnite pomaly a hlboko, tak ako je to možné.
3. Nádobku držte vo zvislej polohe so základnou časťou nahor a pery stisnite okolo náustka. Do náustka nehryzte.
4. Hlboko a pomaly sa cez ústa nadýchnite a súčasne potlačte pevne hornú časť inhalátora, čím uvoľníte dávku. Ak máte slabé ruky, môže byť jednoduchšie držať inhalátor dvoma rukami: hornú časť inhalátora uchopíte oboma ukazovákmi a jeho dolnú časť oboma palcami.
5. Zadržte dych tak dlho, ako je to možné a vytiahnite inhalátor z úst a pomaly vydýchnite. Nevydychujte do inhalátora.

Ak chcete použiť ďalšiu inhaláciu, držte inhalátor vo zvislej polohe približne pol minúty, potom zopakujte kroky 2 až 5.

**Dôležité:** pri krokoch 2 až 5 sa neponáhľajte.

Po použití vždy uzavrite inhalátor ochranným krytom a skontrolujte počítadlo dávok.

Aby sa znížilo riziko plesňových infekcií v ústach a hrdle, po každom použití inhalátora si ústa opláchnite vodou alebo kloktajte vodou alebo si zuby vyčistíte kefkou.

### Kedy vymeniť inhalátor

Náhradu by ste mali dostať, keď počítadlo ukazuje číslo 20 a farba počítadla dávky sa zmení z bielej na červenú. Prestaňte používať inhalátor, keď počítadlo ukazuje 0, pretože akékoľvek vstreky, ktoré zostali v zariadení, nemusia stačiť na podanie celej dávky.

**Ak časť „plynu“ unikne z hornej časti inhalátora alebo zo strán úst, znamená to, že Vivaire sa nedostalo do pľúc tak, ako má. Použite ďalšiu inhaláciu v súlade s návodom a začnite znovu od kroku 2.**

Ak si myslíte, že účinok Vivaire je prílišný alebo nedostatočný, povedzte to so svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zistíte, že máte ťažkosti s koordináciou nádychu a uvoľnenia dávky pri používaní inhalátora, môžete použiť priestorový nadstavec „spacer“ AeroChamberPlus. Požiadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru o túto pomôcku. Dôležité je prečítať si informáciu, ktorá je priložená k „spaceru“ AeroChamberPlus a pozorne dodržiavať pokyny na použitie a čistenie „spaceru“ AeroChamberPlus.

### Čistenie

Inhalátor sa má čistiť raz týždenne. Pri čistení neodstraňujte nádobku od poháňacieho zariadenia a na čistenie inhalátora nepoužívajte vodu ani iné tekutiny.

Čistenie inhalátora:

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka vytiahnutím z vášho inhalátora
2. Utrite vnútornú a vonkajšiu stranu náustka a poháňacie zariadenie čistou suchou handričkou alebo vreckovkou
3. Nasadte na náustok ochranný kryt

**Ak použijete viac Vivaire, ako máte:**

- použitie vyššej dávky formoterolu môže mať za následok nasledujúce účinky: pocit choroby, nevoľnosť, búšenie srdca, poruchy srdcového rytmu, určité zmeny na elektrokardiograme, bolesť hlavy, triašku, pocit ospalosti, zvýšenie kyslosti krvi, nízke hladiny draslíka v krvi, vysoké hladiny cukru v krvi. Za účelom kontroly hladiny draslíka a cukru v krvi vám lekár môže urobiť krvné testy.
- použitie príliš vysokej dávky beklometazón-dipropionátu môže viesť ku krátko trvajúcim poruchám funkcie nadobličiek. Ich funkcia sa môže zlepšiť v priebehu pár dní, avšak váš lekár bude považovať za potrebné skontrolovať sérové hladiny kortizolu.

**Ak máte niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.**

#### **Ak zabudnete použiť Vivaire**

Použite ho hneď, ako si na to spomeniete. Ak je už takmer čas na použitie ďalšej dávky, nepoužívajte dávku ktorú ste vynechali, použite iba nasledujúcu dávku v správnom čase. **Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, ako náhradu za vynechanú dávku.**

#### **Ak prestanete používať Vivaire**

Neznižujte dávku alebo neprerušujte svojvoľne liečbu.

Aj keď sa cítite lepšie, neprestaňte používať Vivaire ani neznižujte dávku. Ak to chcete urobiť, poraďte sa so svojím lekárom. Je veľmi dôležité, aby ste Vivaire pravidelne používali, aj keď nemusíte mať žiadne príznaky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Rovnako ako u inej inhalačnej liečby existuje riziko zhoršenia dýchavičnosti a sipotu bezprostredne po použití Vivaire, známe ako **paradoxný bronchospazmus**. Ak k tomu dôjde, **okamžite prestaňte používať Vivaire a ihneď použite „úľavový“ inhalátor** na liečbu príznakov sťaženého dýchania a piskotu. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak sa u vás objavia akékoľvek reakcie z precitlivenosti, ako sú kožné alergie, podráždenie kože, svrbenie, kožná vyrážka, začervenanie kože, opuch kože alebo slizníc, najmä očí, tváre, pier a hrdla.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa frekvencie (častosti) ich výskytu.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Plesňové infekcie (infekcie úst a hrdla)
- bolesť hlavy
- chrapot
- bolesť hrdla.
- Ak sa u vás počas používania Vivaire objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, môžu to byť príznaky infekcie pľúc:
  - horúčka alebo triaška
  - zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
  - zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- |                                                          |                                              |           |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------|
| • neobvyklý rýchly tlkot srdca a porucha srdcového rytmu | • niektoré zmeny na elektrokardiograme (EKG) | • chvenie |
|                                                          | • astmatický záchvat                         | • nepokoj |
|                                                          |                                              | • závrat  |

- palpitácie
- príznaky chrípky
- vaginálne plesňové infekcie
- zápal dutín
- zápal ucha
- podráždenie hrdla
- kašeľ a produktívny kašeľ
- nevoľnosť
- neobvyklé alebo narušené vnímanie chuti
- pálenie pier
- suchosť v ústach
- problémy s prehĺtaním
- poruchy trávenia
- žalúdočná nevoľnosť
- hnačka
- bolesť a kŕče svalov
- sčervenenie tváre
- nadmerné potenie
- zvýšený prietok krvi v niektorých tkanivách organizmu
- nádcha
- Zmeny niektorých zložiek v krvi:
- pokles počtu bielych krviniek
- zvýšený počet krvných doštičiek
- pokles hladiny draslíka v krvi
- zvýšenie hladiny krvného cukru
- zvýšenie krvného inzulínu, voľných mastných kyselín a ketónov
- žihľavka alebo vyrážka

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené ako menej časté u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc:

- Znížené množstvo kortizolu v krvi, čo je spôsobené účinkom kortikosteroidov na vaše nadobličky.
- Nepravidelný rytmus srdca.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- pocit tlaku v hrudníku
- pocit vynechávania úderov srdca
- zvýšený alebo znížený krvný tlak
- zápal obličiek
- opuch kože a slizníc pretrvávajúce niekoľko dní

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zhoršenie astmy
- dýchavičnosť
- pokles krvných doštičiek
- opuch rúk a nôh

**Dlhodobé používanie vysokých dávok inhalačných kortikosteroidov môže vo veľmi zriedkavých prípadoch zapríčiniť systémové účinky.**

Tie zahŕňajú:

- poruchy funkcie nadobličiek (potlačenie nadobličiek)
- zvýšený očný tlak (glaukóm)
- sivý zákal
- spomalenie rastu (pokles rastu u detí a dospievajúcich)
- zníženie minerálnej kostnej hustoty (rednutie kostí)

**Neznáme** (častosť ich výskytu nemožno určiť z dostupných údajov):

- Poruchy spánku, depresie alebo pocit úzkosti, nepokoj, nervozita, zvýšená dráždivosť alebo podráždenosť. Tieto udalosti sa vyskytujú viac u detí.
- Rozmazané videnie.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Vivaire

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Jedno balenie obsahuje jedno ovládacie zariadenie so 120 dávkami.

Nepoužívajte tento liek po 3 mesiacoch od dátumu, kedy ste inhalátor dostali od lekárnik a nikdy nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred použitím: uchovávajte inhalátor v chladničke (pri teplote 2-8 °C) vo zvislej polohe maximálne 18 mesiacov.

Po prvom použití: inhalátor uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C maximálne tri mesiace.

Ak bol inhalátor vystavený silnému chladu, pred použitím ho niekoľko minút zohrievajte vo svojich rukách. Nikdy nezohrievajte iným spôsobom.

**Varovanie:** Nádobka je pod tlakom. Nevystavujte ju teplotám vyšším ako 50 °C. Nádobu neprepichujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Vivaire obsahuje

- Liečivá sú: beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu. Každá odmeraná dávka obsahuje 100 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 6 mikrogramov dihydrátu formoterólium-fumarátu. To zodpovedá podanej dávke z náustka 84,6 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 5,0 mikrogramov dihydrátu formoterólium-fumarátu.
- Ďalšie zložky sú: norflurán (HFC-134-a), etanol, kyselina maleínová a voda na injekcie.

Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.

Každý inhalátor obsahuje 8,12 g norfluránu (HFC-134-a), čo zodpovedá 0,012 tonám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).

### Ako vyzerá Vivaire a obsah balenia

Vivaire je stlačený roztok obsiahnutý v hliníkovej nádobke upravenej fluorokarbónovou polymerizáciou (FCP) uzavretej odmerným ventilom. Nádobka je vložená do bieleho plastového ovládacieho zariadenia s ružovým prachovým uzáverom. Ovládacie zariadenie je vybavené integrovaným počítadlom, ktorý presne počíta každé stlačenie a zobrazuje každé 20. stlačenie.

Veľkosť balenia:

1 nádobka, (jedna nádobka obsahuje 120 inhalačných dávok)

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

### Výrobca

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer LandstraBe 139 - 143

60314 Frankfurt am Main  
Nemecko

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy  
Volltikatu 5,  
70700 Kuopio,  
Fínsko

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy  
Volltikatu 8,  
70700 Kuopio,  
Fínsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|                      |                                                                                 |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Bulharsko:           | Вивер 100 микрограма/6 микрограма/доза разтвор под налягане за инхалация        |
| Česká republika:     | Vivaire                                                                         |
| Maďarsko:            | Vivaire 100 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat                |
| Nemecko:             | Vivaire 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß<br>Druckgasinhalation, Lösung |
| Poľsko:              | Airiam                                                                          |
| Rumunsko:            | VIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme/doză, soluție de inhalat<br>presurizată     |
| Slovenská republika: | Vivaire 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka                                     |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025 .**