

Písomná informácia pre používateľa

AIRCLESIO 160 mikrogramov/dávka inhalačný roztok v tlakovom obale ciklezonid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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.
- 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.. 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 AIRCLESIO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AIRCLESIO
3. Ako užívať AIRCLESIO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AIRCLESIO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AIRCLESIO a na čo sa používa

Čo je AIRCLESIO

AIRCLESIO je číry a bezfarebný aerosólový sprej, ktorý sa vdychuje ústami do pľúc. Je to preventívny liek (kortikosteroid), ktorý sa musí používať každý deň a je účinný iba po vdýchnutí do pľúc.

Na čo sa AIRCLESIO používa

AIRCLESIO sa používa na liečbu pretrvávajúcej astmy u dospelých a dospievajúcich pacientov (vo veku 12 rokov a starších).

Ako AIRCLESIO účinkuje

AIRCLESIO uľahčuje dýchanie potlačením príznakov astmy a znižuje pravdepodobnosť astmatického záchvatu. Účinok lieku sa vytvára postupne, takže tento liek je potrebné používať každý deň, aj keď sa cítite dobre.

Tento liek nie je vhodný na používanie pri akútnom záchvate dýchavičnosti. Na rýchlu úľavu od takéhoto záchvatu používajte iba svoj inhalátor na akútne stavy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AIRCLESIO

Neužívajte AIRCLESIO

ak ste alergický na ciklezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať AIRCLESIO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- **Pred začatím** liečby týmto liekom oznámte svojmu lekárovi, ak: ste boli alebo ste momentálne liečení na pľúcnu tuberkulózu (TB), plesňové, vírusové alebo bakteriálne infekcie.

Ak si nie ste istí, overte si to u svojho lekára. Je dôležité uistiť sa, či je AIRCLESIO správnym liekom pre vás.

Počas liečby AIRCLESIO **okamžite** kontaktujte svojho lekára, ak:

- máte problémy s dýchaním a zhoršujú sa vaše príznaky, kašeľ, dýchavičnosť, sipot, tlak na hrudníku, hlasnejšie dýchanie (chrapot) alebo iné príznaky zužovania dýchacích ciest. (V takomto prípade použite svoj inhalátor na akútne stavy, čo obvykle vedie k rýchlemu zlepšeniu.)
- sa prebúdzate v noci kvôli vašim príznakom.
- používanie inhalátora na akútne stavy nie je účinné. Váš lekár rozhodne o ďalšej liečbe.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti so závažnou astmou sú ohrození akútnymi astmatickými záchvatmi. Pre takýchto pacientov bude lekár vykonávať pravidelné dôkladné prehliadky ohľadne astmy vrátane testu činnosti pľúc.

Pacienti, ktorí už užívajú kortikosteroidy (protizápalové liečivá) vo forme tabliet

AIRCLESIO sa môže používať ako náhrada tabliet alebo na zníženie počtu tabliet, ktoré musíte užívať. Starostlivo dodržiavajte pokyny lekára.

- Znižovanie počtu tabliet sa začne približne jeden týždeň po začatí používania AIRCLESIA.
- Počet užívaných tabliet sa bude znižovať opatrne a postupne.
- Počas tohto obdobia sa môžete občas cítiť celkovo chorý.
- Napriek tomu je dôležité pokračovať v používaní AIRCLESIA a pomaly znižovať počet užívaných tabliet.
- Ak sa u vás prejavujú závažné príznaky, ako napríklad nevoľnosť, vracanie, hnačka alebo vysoká teplota, vyhľadajte svojho lekára.
- Tento proces môže niekedy odhaliť slabé alergie, napríklad rinitídu (zápal nosovej sliznice) alebo ekzém (svrbenie, sčervenanie pokožky).
- Ak ste ukončili užívanie tabliet, určitý čas budete ohrozený znížením činnosti nadobličiek, čo súvisí s užívanými kortikosteroidmi. Príznaky zníženej činnosti nadobličiek (napríklad závrat, mdloba, nevoľnosť, strata chuti do jedla, zmeny nálady, znížené ochlpenie, neschopnosť zvládnuť stres, slabosť, bolesť hlavy, problémy s pamäťou, alergie, návaly hladu a poruchy hladiny cukru v krvi) môžu pokračovať po určitú dobu.
- Môžete tiež potrebovať pomoc špecialistu, aby sa zistil rozsah zníženia činnosti nadobličiek.
- Váš lekár bude tiež vykonávať pravidelné kontroly činnosti nadobličiek.
- Počas obdobia stresu, napríklad po operácii alebo zhoršení astmatických záchvatov, môžete potrebovať dodatočné kortikosteroidy vo forme tabliet. **V takomto prípade musíte nosiť so sebou kartičku upozorňujúcu na užívanie steroidov**, ktorá obsahuje tieto informácie.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Pacientom s poruchou funkcie pečene alebo obličiek nie je potrebné nastavovať dávku ciklezonidu. Ak máte závažnú poruchu pečene, váš lekár vás bude kontrolovať dôkladnejšie z dôvodu možných vedľajších účinkov, spôsobených poruchami normálnej tvorby steroidov.

Deti mladšie ako 12 rokov:

Tento liek sa neodporúča podávať deťom vo veku do **12 rokov** z dôvodu nedostatočných informácií o jeho možných vedľajších účinkoch.

Iné lieky a AIRCLESIO

Informujte svojho lekára pred použitím AIRCLESIA, ak ste momentálne liečený na akékoľvek plesňové alebo vírusové infekcie liekmi obsahujúcimi:

- ketokonazol
- itrakonazol
- kobicistat
- ritonavir
- nelfinavir

Tieto môžu zosilňovať účinok AIRCLESIA tak, že sa nebude dať úplne vylúčiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov a ak tieto lieky užívate, váš lekár vás možno bude chcieť sledovať.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane voľnopredajných, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

AIRCLESIO a jedlo a nápoje

Nedochádza k žiadnemu vzájomnému pôsobeniu medzi AIRCLESIOM s jedlom a nápojmi.

Tehotenstvo, dojčenie a fertilita

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

- Keďže neexistuje dostatok informácií o účinkoch AIRCLESIA u tehotných žien, váš lekár s vami prediskutuje riziká a prínosy používania AIRCLESIA.
- Ciklezonid (liečivo v AIRCLESIU) sa môže užívať počas tehotenstva iba v prípade, ak možné prínosy pre matku prevyšujú možné riziká pre vyvíjajúce sa dieťa. Ak váš lekár rozhodne, že môžete pokračovať v používaní inhalátora AIRCLESIO, na liečbu astmy sa bude používať najmenšia možná dávka ciklezonidu.
- U detí matiek, ktoré počas tehotenstva dostávali kortikosteroidy, sa bude starostlivo sledovať činnosť nadobličiek.
- Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak chcete používať AIRCLESIO počas dojčenia.
- Nie je známe, či inhalovaný ciklezonid prechádza do materského mlieka u ľudí.
- Predpísanie AIRCLESIA ženám počas dojčenia sa preto bude zvažovať iba v prípade, ak očakávané prínosy pre matku prevážia možné riziká pre dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

AIRCLESIO a jeho zložky nemajú žiadne alebo majú len zanedbateľné účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

AIRCLESIO obsahuje etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje 4,7 mg etanolu (alkohol) v každej dávke. Množstvo v dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako užívať AIRCLESIO

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak ste práve začali používať tento liek namiesto užívania kortikosteroidov vo forme tabliet alebo spolu s nimi, pozrite si časť 2: *Pacienti, ktorí už užívajú kortikosteroidy vo forme tabliet.*

Aké množstvo AIRCLESIA mám užívať každý deň?

Váš lekár vám povie, aké množstvo lieku máte užívať každý deň. Bude to závisieť od vašich osobných potrieb.

- Odporúčaná dávka AIRCLESIA je 160 mikrogramov jedenkrát denne, dosiahne sa ňou kontrola astmy u väčšiny pacientov.
- U niektorých pacientov môže zníženie dávky na 80 mikrogramov jedenkrát denne predstavovať dostatočnú dávku na účinnú liečbu astmy.
- Zvýšené dávkovanie AIRCLESIO môže byť krátkodobo potrebné u pacientov, ktorým sa závažne zhoršia príznaky astmy. Dávka sa môže zvýšiť až do 640 mikrogramov denne, nie sú však dostupné žiadne údaje potvrdzujúce prídavný liečebný účinok po 3 mesiacoch liečby týmito vyššími dávkami.

V prípade potreby vám lekár môže predpísať aj kortikosteroidy vo forme tabliet a/alebo v prípade infekcie antibiotiká.

- Váš lekár upraví dávku na minimálnu potrebnú dávku na liečbu astmy.
- Zlepšenie príznakov (súpot, tlak v hrudníku a kašeľ) by ste mali spozorovať do 24 hodín.

Kedy mám používať inhalátor AIRCLESIO?

Vo väčšine prípadov buď ráno, alebo večer – jeden alebo dva vstreky denne. Starostlivo dodržiavajte pokyny lekára. Dôležité je pravidelne používať AIRCLESIO každý deň, aj keď sa cítite lepšie.

Ak zistíte, že musíte používať svoj inhalátor na akútne stavy viac ako 2- až 3-krát za týždeň, požiadajte svojho lekára o prehodnotenie vašej liečby.

Ako použijem inhalátor AIRCLESIO?

Dôležité je, aby vám lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik najprv ukázali, ako sa správne používa inhalátor AIRCLESIO. Správna technika zaručí, že sa do pľúc dostane správne množstvo lieku. Ako pripomienku použite pokyny v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Niekoľko prvých inhalácií si môžete vyskúšať pred zrkadlom, až kým nebudete mať istotu, že používate inhalátor AIRCLESIO správne. Skontrolujte, či vám liek neuniká zhora ani zo strán úst.

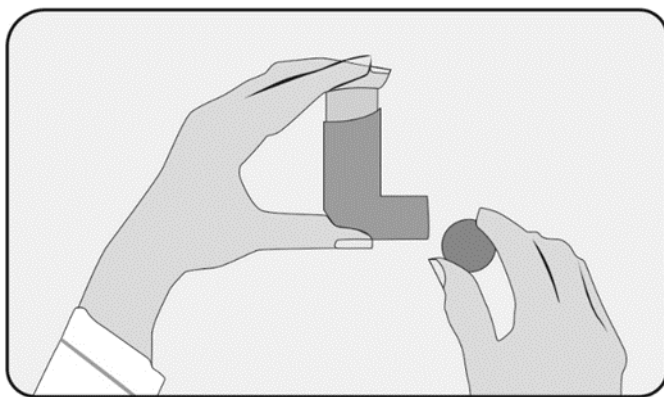
Ak máte nový inhalátor alebo ak ste inhalátor nepoužili najmenej jeden týždeň, **musíte** ho pred použitím vyskúšať. Odstráňte kryt náustku a stlačte **tri**krát nádobku vnútri inhalátora na uvoľnenie **troch** dávok do vzduchu – smerom od vás.

Inhalátor AIRCLESIO **nemusíte** pred použitím pretrepať. Liek je už vo veľmi jemnom roztoku, zmiešaný tak, aby sa zaručilo, že dostanete správnu dávku s každým vstrekom.

Počas inhalácie môžete sedieť alebo stáť.

Starostlivo dodržiavajte tieto pokyny:

1. Odstráňte kryt náustku a skontrolujte jeho vnútornú aj vonkajšiu časť, na uistenie, že je čistý a suchý.



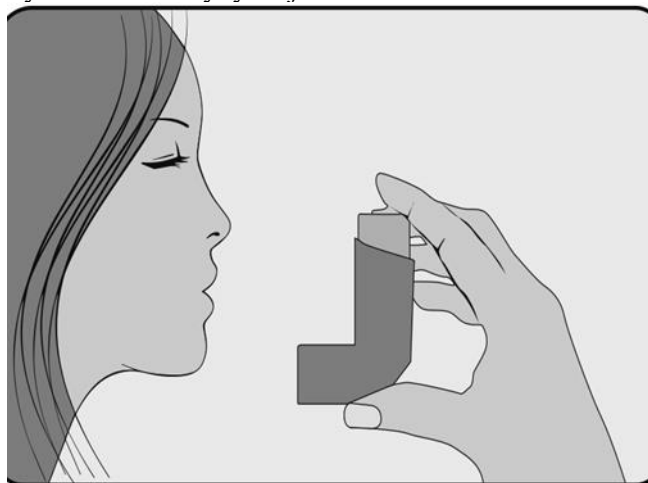
2. Podržte inhalátor hore dnom (dnom nádoby smerom hore) s ukazovákom na dne nádoby a palcom pod náustkom.



3. Čo najviac vydýchnite (nie nasilu). Nevydychujte do inhalátora.
4. Vložte náustok do úst a zatvorte pery pevne okolo neho.

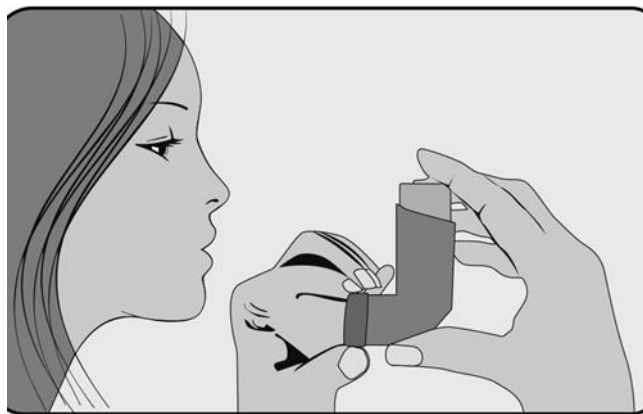


5. Tesne po začatí nadychovania ústami stlačte hornú časť inhalátora ukazovákom a uvoľnite dávku lieku, pričom pokračujte v plynulom a hlbokom nadychovaní. Dbajte na to, aby dávka lieku neunikala cez hornú, dolnú alebo bočné strany úst.
6. Zadržte dych, vyberte inhalátor z úst a zosunúť prst z hornej časti inhalátora. Pokračujte v zadržovaní dychu na približne desať sekúnd alebo kým to pohodlne vydržíte. Vydychujte pomaly cez ústa. Nevydychujte do inhalátora.

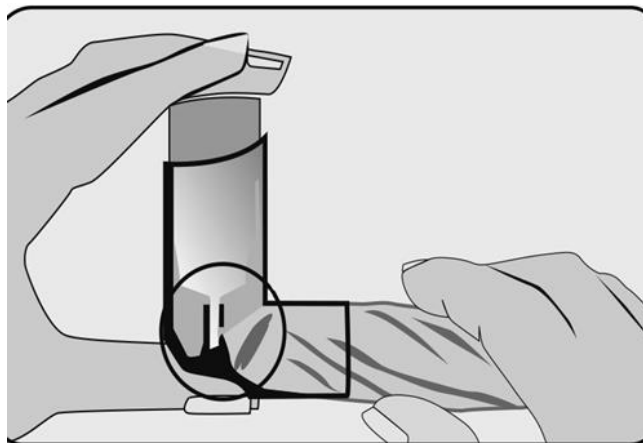


Je dôležité, aby ste sa pri krokoch 3 až 6 neponáhľali.

7. Ak ste dostali pokyn na použitie ďalšej dávky, počkajte približne pol minúty a zopakujte kroky 3 až 6.



8. Po použití vždy nasadíte späť kryt náustku, na ochranu pred prachom. Pevne ho nasadíte späť a zacvaknete na miesto.



9. Z hygienických dôvodov:
- náustok týždenne čistíte **suchým** obrúskom vnútri aj vonku,
 - pomocou suchého, preloženého obrúska utriete prednú časť malého otvoru, z ktorého vychádza liek,
 - **nepoužívajte** vodu ani žiadne iné kvapaliny.

Správna technika zaručí, že pri každom použití inhalátora sa do pľúc dostane správne množstvo AIRCLESIA. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať vašu inhalačnú techniku, aby sa zaručil maximálny účinok liečby.

Pri úplnom vyprázdnení nádoby už nebudete cítiť ani počuť vychádzanie hnacieho plynu.

Ak po použití inhalátora AIRCLESIO začnete sipieť alebo pociťovať tlak v hrudníku:

- **nepoužívajte žiadne ďalšie dávky**
- **na uľahčenie dýchania použite inhalátor na akútne stavy**
- **okamžite vyhľadajte pomoc lekára.**

Ak je pre vás používanie inhalátora ťažké, váš lekár môže odporučiť používanie vložky. Vložka, ktorá sa vkladá do inhalátora AIRCLESIO, sa nazýva AeroChamber Plus Flow-Vu. Ak používate pomôcku AeroChamber Plus Flow-Vu, dodržiavajte dodané pokyny.

Váš lekár alebo lekárnik vám poskytne rady týkajúce sa tohto zariadenia.

Ak použijete viac AIRCLESIA ako máte

Je dôležité, aby ste užívali dávku, ktorú vám predpísal váš lekár. Dávku si nezvyšujte alebo neznižujte bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Ak ste použili príliš veľa AIRCLESIA, nie je potrebná žiadna špeciálna liečba, ale je potrebné o tom informovať vášho lekára. Pri dlhodobom používaní vysokých dávok sa nedá vylúčiť určitý stupeň zníženia funkcie nadobličiek a môže byť potrebná kontrola činnosti nadobličiek.

Ak zabudnete použiť AIRCLESIO

Ak ste zabudli použiť AIRCLESIO, jednoducho použite obvyklú dávku v nasledujúcom čase podávania lieku.

Nepoužívajte dvojnásobný počet dávok, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať AIRCLESIO

Aj keď sa budete cítiť lepšie, nemali by ste prestať používať inhalátor AIRCLESIO.

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

Ak prestanete používať tento liek, musíte to okamžite oznámiť svojmu lekárovi.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, prestaňte používať tento liek a okamžite to povedzte svojmu lekárovi:

- závažné alergické reakcie ako je opuch pier, jazyka a hrdla (môžu postihnúť 1 z 1 000 liečených pacientov)
- alergické reakcie: vyrážka na koži, začervenanie, svrbenie alebo také prejavy na koži ako je žihľavka a pľuzgiere (môžu postihnúť 1 zo 100 liečených pacientov)
- kašeľ alebo chrčanie sa po inhalácii zhoršia (môžu postihnúť 1 zo 100 liečených pacientov)

Iné vedľajšie účinky pozorované v prípade AIRCLESIA sú zvyčajne mierne. Vo väčšine prípadov môžete pokračovať v liečbe. Môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

Menej časté nežiaduce účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 liečených pacientov):

- zachrípnutie
- pálenie, zápal, podráždenie úst alebo hrdla
- afty (plesňová infekcia v ústach)
- bolesť hlavy
- zlá chuť
- sucho v ústach alebo v hrdle
- pocit na vracanie, vracanie

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť 1 z 1 000 liečených pacientov):

- pocit búšenia srdca (palpitácie)
- nepríjemný pocit alebo bolesť v brušnej dutine
- vysoký krvný tlak

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou výskytu, ktoré sa môžu vyskytnúť:

- poruchy spánku, depresia alebo pocit strachu, nepokoj, nervozita, rozrušenie, podráždenie. Tieto účinky sa častejšie vyskytujú u detí.

AIRCLESIO

môže ovplyvniť normálnu produkciu kortikosteroidov v tele. Zvyčajne k tomu dochádza u pacientov užívajúcich dlhodobo vysoké dávky. Medzi tieto vedľajšie účinky môžu patriť:

- spomalenie rastu u dospievajúcich,
- rednutie kostí,
- možný zákal očnej šošovky (katarakta) spôsobujúci rozmazané videnie,
- strata zraku spôsobená neobvykle vysokým očným tlakom (glaukóm),
- mesiačikovitá tvár, prírastok hmotnosti v hornej polovici tela a stenčovanie rúk a nôh

(príznaky podobné Cushingovmu syndrómu alebo Cushingov syndróm).

U dospievajúcich podstupujúcich dlhodobú liečbu bude ich výšku pravidelne kontrolovať lekár. Ak sa rast spomalí, váš lekár upraví liečbu tak, aby ste dostávali najnižšiu možnú dávku, ktorá bude účinne kontrolovať príznaky astmy.

Kortikosteroidy vo forme tabliet môžu spôsobovať viac vedľajších účinkov ako kortikosteroidy vo forme inhalátora, ako je napríklad AIRCLESIO. Ak ste užívali steroidy vo forme tabliet pred alebo počas používania inhalátora AIRCLESIO, riziko vzniku vedľajších účinkov spôsobených tabletami môže ešte určitú dobu pokračovať. Pravidelné kontroly u lekára zaručia, že budete dostávať správnu dávku lieku AIRCLESIO.

Pravidelné kontroly tiež pomôžu včas odhaliť akékoľvek vedľajšie účinky a znížiť možnosť ich zhoršenia.

Pamätajte si, prosím:

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 AIRCLESIO

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Obal obsahuje stlačenú kvapalinu. Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 50°C.

Obal sa nesmie prepichovať, poškodzovať, ani vhadzovať do ohňa, aj keď je očividne prázdny.

Podobne ako pri väčšine inhalovaných liekov v tlakových obaloch sa liečivý účinok tohto lieku môže znížiť, ak je obal studený. AIRCLESIO však poskytuje rovnakú dávku od mínus 10°C do plus 40°C.

Ak váš lekár rozhodne o zastavení liečby alebo ak je inhalátor prázdny, vráťte ho vášmu lekárnikovi na bezpečnú likvidáciu. Toto je dôležité, pretože zvyšky lieku môžu zostať v obale aj keď sa zdá, že je prázdny.

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 AIRCLESIO obsahuje

- Liečivo je ciklezonid. Každým stlačením sa uvoľní vstreky (dávka, ktorá opúšťa náustok), ktorá obsahuje 160 mikrogramov ciklezonidu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol a hnací plyn.
- Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.
- Každý inhalátor obsahuje 8,80 g HFA-134a, čo zodpovedá 0,0126 tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).

Ako vyzerá AIRCLESIO a obsah balenia

AIRCLESIO je číra a bezfarebná kvapalina v tlakovom hliníkovom obale, z ktorého sa dodáva prostredníctvom náustku presne odmeraná dávka ciklezonidu vo forme spreja.

Hliníková nádoba je vsadená do plastového puzdra s náustkom s fialovým ochranným krytom proti prachu.

Veľkosti balení:

Inhalátor so 120 odmeranými dávkami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora Z I
84084 Fisciano
Taliansko

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

Holandsko:	Ciclesonide Sandoz 80 microgram/dosis, aërosol, oplossing Ciclesonide Sandoz 160 microgram/dosis, aërosol, oplossing
------------	---

Dánsko:	Ciclesonide Sandoz
Fínsko:	Ciclesonide Sandoz 80 mikrog/annos

inhalaatiosumute, liuos
Ciclesonide Sandoz 160 mikrog/annos
inhalaatiosumute, liuos

Chorvátsko:	Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina
Maďarsko:	Ciclesonid Sandoz 160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Nórsko:	Ciclesonide Sandoz
Švédsko:	Ciclesonide Sandoz
Slovenská republika	AIRCLESIO 160 mikrogramov/dávka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2025.