

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Airiam, (100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerazol inhalacyjny, roztwór

*Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Airiam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Airiam
3. Jak stosować lek Airiam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Airiam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Airiam i w jakim celu się go stosuje

Lek Airiam ma postać roztworu w aerozolu inhalacyjnym, zawiera dwie substancje czynne, które wdychane przez usta dostają się bezpośrednio do płuc.

Lek zawiera dwie substancje czynne beklometazonu dipropionian i formoterolu fumaran dwuwodny. Beklometazonu dipropionian należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami, które działają przeciwwzapalnie poprzez zmniejszenie obrzęku oraz podrażnienia płuc.

Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków rozszerzających oskrzela o długotrwałym działaniu, które rozkurczają mięśnie w drogach oddechowych i ułatwiają oddychanie.

Razem te dwie substancje czynne ułatwiają oddychanie poprzez złagodzenie objawów, takich jak duszność, świszczący oddech i kaszel u pacjentów z astmą lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), a także pomagają zapobiegać objawom astmy.

#### Astma

Lek Airiam jest wskazany w regularnym leczeniu astmy u dorosłych pacjentów, u których:

- objawy astmy nie są wystarczająco kontrolowane za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela

lub

- uzyskano odpowiednią kontrolę objawów astmy za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających leków rozszerzających oskrzela.

#### POChP

Lek Airiam może być również stosowany w leczeniu objawów ciężkiej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych pacjentów. POChP jest przewlekłą chorobą dróg oddechowych w płucach, która jest głównie spowodowana paleniem papierosów.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Airiam

### Kiedy nie stosować leku Airiam:

- jeśli pacjent ma uczulenie lub podejrzewa, że ma uczulenie na jedną lub drugą substancję czynną leku Airiam, lub jeśli ma uczulenie na inne leki lub produkty wziewne stosowane w leczeniu astmy, lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Airiam (wymienionych w punkcie 6. „Zawartość opakowania i inne informacje”), należy zgłosić się do lekarza.

### *Ostrzeżenia i środki ostrożności*

#### **Przed rozpoczęciem stosowania leku Airiam należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:**

- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak: dławica piersiowa (ból serca, ból w klatce piersiowej), niedawno przebyty atak serca (zawał mięśnia sercowego), niewydolność serca, zwężenie tętnic serca (choroba wieńcowa serca), wady zastawek serca lub jakiegokolwiek inne choroby serca, lub choroba określana jako przerostowa kardiomiopatia z zawężeniem drogi odpływu (znana również jako HOCM, ang. hypertrophic obstructive cardiomyopathy), polegająca na nieprawidłowej budowie mięśnia sercowego).
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (zwane również stwardnieniem tętnic); jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub rozpoznane tętniaka (nieprawidłowe poszerzenie ściany naczynia krwionośnego).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne bicie serca, przyspieszone tętno lub kołatanie serca, lub w przypadku jakiegokolwiek informacji o nieprawidłowym rytmie serca.
- Jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy.
- Jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę (inhalacja dużych dawek formoterolu może spowodować zwiększenie stężenia glukozy we krwi, dlatego przed rozpoczęciem stosowania tego leku, a także co jakiś czas w trakcie leczenia, może być konieczne wykonanie dodatkowego badania krwi w celu oznaczenia stężenia cukru we krwi).
- Jeśli pacjent ma guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).
- Jeśli u pacjenta planowane jest znieczulenie ogólne. W zależności od rodzaju znieczulenia, może być konieczne przerwanie przyjmowania leku Airiam na co najmniej 12 godzin przed znieczuleniem.
- Jeśli pacjent jest leczony lub kiedykolwiek był leczony z powodu gruźlicy płuc lub jeśli u pacjenta występuje wirusowe lub grzybicze zakażenie w obrębie klatki piersiowej.
- Jeśli pacjent musi unikać spożywania alkoholu **z jakiegokolwiek powodu.**

#### **Przed zastosowaniem leku Airiam należy zawsze poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta.**

Przed zastosowaniem leku wziewnego należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w przypadku występowania obecnie lub w przeszłości jakichkolwiek problemów zdrowotnych lub alergii, lub jeśli pacjent ma wątpliwości, czy lek Airiam może być stosowany.

Leczenie beta<sub>2</sub>-agonistami, takimi jak formoterol zawarty w leku Airiam, może spowodować nagłe zmniejszenie stężenia potasu w surowicy (hipokaliemia).

**Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z ciężką astmą.** Niedobór tlenu we krwi, jak też stosowanie innych leków równocześnie z lekiem Airiam, takich jak leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi, nazywane lekami moczopędnymi, lub inne leki stosowane w leczeniu astmy, mogą nasilać zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Z tego powodu co jakiś czas lekarz może zalecić zbadanie stężenia potasu we krwi.

**Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki kortykosteroidów wziewnych przez długi okres,** może w większym stopniu wymagać podania kortykosteroidów w okresie stresu. Do sytuacji stresowych mogą należeć: przyjęcie do szpitala po wypadku, poważny uraz lub oczekiwanie na zabieg chirurgiczny. W takich sytuacjach lekarz prowadzący zdecyduje o ewentualnym zwiększeniu dawki

kortykosteroidów lub może zalecić inne steroidy w postaci tabletek lub wstrzykiwań.

Jeśli konieczne jest leczenie w szpitalu, pacjent powinien pamiętać o zabraniu ze sobą wszystkich leków i inhalatorów, w tym leku Airiam, a także leków kupionych bez recepty, jeśli możliwe, w oryginalnych opakowaniach.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### ***Dzieci i młodzież***

Leku Airiam nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat do czasu uzyskania dodatkowych danych.

### ***Lek Airiam a inne leki***

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Airiam i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

**Nie należy stosować leków beta-adrenolitycznych z lekiem Airiam.** Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, takie jak atenolol, propranolol i sotalol, są stosowane w leczeniu wielu chorób, w tym wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca, takich jak nieprawidłowy rytm serca i niewydolność serca; tymolol jest stosowany w leczeniu jaskry. Jeśli podanie leków beta-adrenolitycznych, w tym leków blokujących receptory beta-adrenergiczne w postaci kropli do oczu jest konieczne, działanie formoterolu może być zmniejszone lub formoterol może nie działać. Z drugiej strony, jednoczesne stosowanie innych leków beta-adrenergicznych (leków działających w ten sam sposób jak formoterol) może nasilać działanie formoterolu.

### **Jednoczesne stosowanie leku Airiam z:**

- lekami stosowanymi w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (chinidyną, dyzopiramidem, prokainamidem), lekami stosowanymi w leczeniu alergii (lekami przeciwhistaminowymi), lekami stosowanymi w leczeniu objawów depresji lub zaburzeń psychicznych, takimi jak inhibitory monoaminooksydazy (np. fenelzyna i izokarboksazyd), trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. amitryptylina i imipramina), fenotiazynami, może spowodować pewne zmiany w elektrokardiogramie (EKG, zapis pracy serca). Mogą one także zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca (komorowych zaburzeń rytmu).
- lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona (L-dopa), w leczeniu niedoczynności tarczycy (L-tyroksyna), lekami zawierającymi oksytocynę (które wywołują skurcze macicy) i alkoholem, może zmniejszać tolerancję serca na beta<sub>2</sub>-agonistów, takich jak formoterol.
- inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) w tym leków o podobnych właściwościach, takimi jak furazolidon i prokarbazyna, stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychicznych, może spowodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi.
- lekami stosowanymi w leczeniu choroby serca (digoksyna) może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Może to być przyczyną zwiększonej podatności na zaburzenia rytmu serca.
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu astmy (teofilina, aminofilina lub steroidy) i lekami moczopędnymi (tabletki odwadniające), może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi.
- niektórymi lekami znieczulającymi, może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

### ***Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność***

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Airiam podczas ciąży.

Leku Airiam nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, lub jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

### ***Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn***

Jest mało prawdopodobne, by lek Airiam wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeżeli jednak u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i (lub) drżenie, mogą one zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### ***Lek Airiam zawiera alkohol***

Lek Airiam zawiera 7 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu z inhalatora. Ilość alkoholu w dawce tego leku odpowiada mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

## **3. Jak stosować lek Airiam**

**Lek Airiam jest przeznaczony do stosowania wziewnego. Lek Airiam powinien być wdychany przez usta do płuc.**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W ulotce znajduje się informacja ile rozpyleń należy przyjąć i jak często należy je przyjmować.

### **Dawkowanie**

#### **Astma**

Lekarz prowadzący będzie regularnie sprawdzał, czy pacjent przyjmuje optymalną dawkę leku Airiam. Lekarz ustali najmniejszą dawkę zapewniającą najlepszą kontrolę objawów astmy.

Lekarz może przepisać stosowanie leku Airiam na dwa różne sposoby:

- a) **Lek Airiam należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, razem z innym wziewnym lekiem „przynoszącym ulgę” w przypadku nagłego zaostrzenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel**

#### **Dorośli i osoby w podeszłym wieku:**

Zalecana dawka leku to jedno lub dwa rozpylenia dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 4 rozpylenia.

Należy pamiętać: Zawsze należy mieć przy sobie szybko działający wziewny lek przynoszący ulgę w celu leczenia zaostrzenia objawów astmy lub nagłego napadu astmy.

- b) **Lek Airiam należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, a także w przypadku nagłego zaostrzenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel**

#### **Dorośli i osoby w podeszłym wieku:**

Zalecana dawka leku to jedno rozpylenie rano i jedno rozpylenie wieczorem.

Należy również zastosować lek Airiam jako wziewny lek przynoszący ulgę w przypadku nagłego wystąpienia objawów astmy.

W przypadku wystąpienia objawów astmy, należy zastosować jedno rozpylenie i odczekać kilka minut. Jeśli nie nastąpi poprawa, należy zastosować kolejne rozpylenie.

**Nie stosować więcej niż 6 przynoszących ulgę rozpyleń leku Airiam w ciągu doby.**

#### **Maksymalna dawka dobową leku Airiam wynosi 8 rozpyleń.**

Jeśli pacjent musi przyjmować większą liczbę rozpyleń w celu kontrolowania objawów astmy, powinien zwrócić się po poradę do lekarza. Konieczna może być zmiana leczenia.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat:**

Tego leku NIE należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)**

### **Dorośli i osoby w podeszłym wieku:**

Zalecana dawka to dwa rozpylenia rano i dwa rozpylenia wieczorem.

### **Szczególne grupy pacjentów:**

Nie ma konieczności dostosowywania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Brak informacji dotyczącej stosowania leku Airiam u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

**Dawka beklometazonu dipropionianu zawarta w leku Airiam, która jest skuteczna w leczeniu astmy, może być mniejsza niż dawka zawarta w innych lekach wziewnych zawierających beklometazonu dipropionian. Jeśli pacjent wcześniej stosował inny lek wziewny zawierający beklometazonu dipropionian, lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Airiam w przypadku astmy.**

### **Nie należy zwiększać dawki**

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest niewystarczające, należy zawsze zwrócić się do lekarza zanim zwiększy się dawkę leku.

### **W przypadku nasilenia trudności w oddychaniu:**

**W przypadku nasilenia duszności lub świszczącego oddechu** (oddychanie ze słyszalnym świstem) bezpośrednio po inhalacji leku, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Airiam i niezwłocznie zastosować **szybko działający wziewny lek przynoszący ulgę**. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz oceni objawy i w razie potrzeby zaleci zastosowanie innego leczenia.

Patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”.

### **W przypadku nasilenia objawów astmy:**

W przypadku nasilenia objawów choroby lub trudności w ich opanowaniu (np. gdy pacjent częściej musi stosować inny wziewny lek lub lek Airiam jako lek przynoszący ulgę) lub kiedy wziewny lek przynoszący ulgę lub lek Airiam nie łagodzi objawów, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Może to świadczyć o zaostrzeniu astmy, a lekarz może zdecydować o konieczności zmiany dawkowania leku Airiam lub zastosowania innego leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Sposób podawania:**

Ten lek znajduje się w pojemniku ciśnieniowym, w obudowie z tworzywa sztucznego, z ustnikiem. Z przodu inhalatora znajduje się licznik dawek, który pokazuje ile dawek leku pozostało. Za każdym razem po naciśnięciu inhalatora zostaje uwolniona dawka leku. Dozownik jest wyposażony w zintegrowany licznik dawki, dokładnie zliczający każdą dawkę i wyświetlający co 20. dawkę. Licznik dawki pokaże przybliżoną liczbę naciśnień (rozpyleń) pozostałych w pojemniku. Okno licznika dawki wyświetla liczbę rozpyleń pozostałych w inhalatorze w jednostkach po dwadzieścia (np. 120, 100, 80 itd.). Gdy pozostanie 20 naciśnień (rozpyleń) na wyświetlaczu pojawi się liczba 20 na w połowie czerwonym i w połowie białym tle, wskazując, że pojemnik jest bliski końca eksploatacji. Po 120 aktywacjach wyświetlacz pokazuje cyfrę 0 na czerwonym tle. Licznik przestanie się poruszać na „0”.

### **Sprawdzenie inhalatora**

Przed pierwszym użyciem inhalatora, lub jeśli inhalator nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy wykonać test inhalatora w celu upewnienia się, że działa on prawidłowo.

1. Zdjąć nakładkę ochronną z ustnika
2. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej z ustnikiem skierowanym do dołu
3. Skierować ustnik z dala od siebie
- 4.a. Jeśli inhalator jest używany po raz pierwszy, należy mocno nacisnąć pojemnik 3 razy, aby uwolnić dawkę za każdym naciśnięciem pojemnika.
- 4.b. Jeśli inhalator nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy mocno nacisnąć pojemnik raz, aby uwolnić jedną dawkę.

5. Należy sprawdzić licznik dawek. Jeżeli inhalator testowany jest po raz pierwszy, licznik dawek powinien wskazywać liczbę 120.

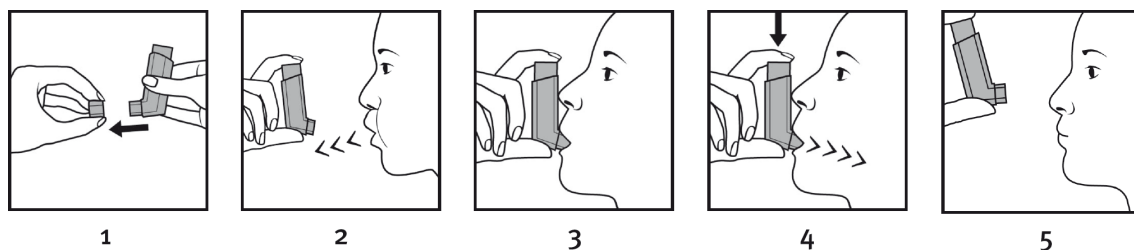


### Jak stosować inhalator

Jeżeli jest to możliwe, w czasie inhalacji należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej.

Przed rozpoczęciem inhalacji, należy sprawdzić licznik dawki:

każda liczba pomiędzy "1" a "120" oznacza, że pozostały jeszcze dawki. Jeśli licznik dawki pokazuje "0", nie ma już żadnych dawek - należy wyrzucić inhalator i kupić nowy.



1. Zdjąć nakładkę ochronną z ustnika i sprawdzić, czy ustnik jest czysty i pozbawiony kurzu lub innych zanieczyszczeń.
2. Wykonać wydech tak powolny i głęboki, jak to możliwe.
3. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej, trzonem skierowanym do góry i następnie umieścić ustnik między wargami. Nie należy zaciskać na nim zębów.
4. Wykonać powolny i głęboki wdech przez usta, a tuż po rozpoczęciu wdechu mocno nacisnąć górną część inhalatora w celu uwolnienia jednego rozpylenia leku.
5. Wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe, a na koniec wyjąć inhalator z ust i powoli wykonać wydech. Nie należy wykonywać wydechu do inhalatora.

W przypadku konieczności przyjęcia kolejnej dawki leku, inhalator należy trzymać w pozycji pionowej przez około pół minuty, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach od 2 do 5.

**Ważne:** Czynności opisanych w punktach od 2 do 5 nie należy wykonywać zbyt szybko.

Po użyciu należy założyć nakładkę ochronną i sprawdzić licznik dawek.

### Kiedy należy wymienić inhalator

Wymiana powinna nastąpić, gdy licznik pokazuje liczbę 20, a kolor na liczniku dawki zmieni się z białego na czerwony. Należy przestać stosować inhalator, gdy licznik wskazuje 0, ponieważ pozostały w pojemniku lek może nie wystarczyć do uwolnienia pełnej dawki.

**W przypadku pojawienia się „mgiełki” nad górnym otworem ustnika lub z boku jamy ustnej, oznacza to że lek Airiam nie dotrze do płuc tak, jak powinien. Należy przyjąć kolejną dawkę, zgodnie z instrukcją, zaczynając ponownie od punktu 2.**

Osobom ze słabym chwytem będzie łatwiej trzymać inhalator w obu dłoniach: należy wtedy oba palce wskazujące umieścić na górnej części inhalatora, a oba kciuki na jego denku.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakażenia grzybiczego jamy ustnej i gardła, należy przepłukać

jamę ustną lub gardło wodą lub umyć zęby za każdym razem po użyciu inhalatora.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Airiam jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku trudności w obsłudze inhalatora podczas wdechu, można korzystać z komory inhalacyjnej (spejsera) AeroChamber Plus. Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o to urządzenie. Ważne jest, aby dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, która jest dołączona do komory inhalacyjnej AeroChamber Plus i postępować zgodnie z instrukcją użycia i zaleceniami odnośnie jej czyszczenia.

### **Czyszczenie inhalatora**

Inhalator należy czyścić raz w tygodniu. Podczas czyszczenia nie należy wyjmować pojemnika z obudowy oraz nie należy używać wody ani innych płynów w celu czyszczenia inhalatora.

Czyszczenie inhalatora:

1. Należy zdjąć nakładkę ochronną z ustnika poprzez ściągnięcie jej z inhalatora.
2. Należy przetrzeć czystą, suchą tkaniną lub chusteczką ustnik i dozownik od środka i na zewnątrz.
3. Należy założyć nakładkę ochronną.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Airiam:**

- Zastosowanie większej niż zalecana dawki formoterolu może spowodować następujące objawy: nudności, wymioty, szybsze bicie serca, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, zmiany w elektrokardiogramie (zapis pracy serca), ból głowy, drżenie, senność, zbyt dużo kwaśnych produktów przemiany materii we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zalecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia stężenia potasu oraz glukozy we krwi.
- Zastosowanie zbyt dużej dawki beklometazonu dipropionianu może spowodować krótkotrwałe zaburzenia czynności nadnerczy. Poprawa nastąpi w ciągu kilku dni, jednak lekarz może zalecić badanie krwi w celu sprawdzenia stężenia kortyzolu w surowicy krwi.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy poinformować lekarza.**

### **Pominięcie zastosowania leku Airiam:**

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę leku. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, tylko dawkę kolejną o zwykłej planowanej porze.

**Nie należy stosować dawki podwójnej.**

### **Przerwanie stosowania leku Airiam:**

Nie należy zmniejszać dawki ani przerywać stosowania leku.

Nawet w przypadku poprawy samopoczucia, nie należy przerywać stosowania leku Airiam ani zmniejszać dawki bez porozumienia z lekarzem. Bardzo ważne jest regularne przyjmowanie leku Airiam, nawet wtedy, gdy ustąpią objawy choroby.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Airiam może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

### Ciężkie działania niepożądane

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, istnieje ryzyko nasilenia duszności i świszczącego oddechu bezpośrednio po przyjęciu leku Airiam określane jako **paradoksalny skurcz oskrzeli**. Należy wówczas **natychmiast PRZERWAĆ podawanie leku Airiam i zastosować szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela** w celu złagodzenia objawów duszności i świszczącego oddechu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeśli wystąpią jakiegokolwiek reakcje nadwrażliwości, takie jak: alergie skórne, świąd skóry, wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, obrzęk skóry lub błon śluzowych, zwłaszcza oczu, twarzy, warg i gardła.

#### Inne działania niepożądane

Inne możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej w zależności od częstości występowania.

**Często** (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenia grzybicze (jamy ustnej i gardła)
- ból głowy
- chrypka
- ból gardła
- zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP: Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Airiam, ponieważ mogą to być objawy zakażenia płuc:
  - gorączka lub dreszcze
  - zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
  - nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu

**Niezbyt często** (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nietypowe szybkie bicie serca i zaburzenia rytmu serca
- pewne zmiany w elektrokardiogramie (EKG)
- napad astmy
- drżenie
- niepokój
- zawroty głowy
- kołatanie serca
- objawy grypopodobne
- zakażenia grzybicze pochwy
- zapalenie zatok
- zapalenie ucha
- podrażnienie gardła
- kaszel i kaszel z odksztuszeniem
- nudności
- nieprawidłowe lub zaburzone poczucie smaku
- pieczenie warg
- suchość jamy ustnej
- trudności w połykaniu
- niestrawność
- rozstrój żołądka
- biegunka
- ból mięśni i skurcz mięśni
- zaczerwienienie twarzy
- zwiększona potliwość
- zwiększony napływ krwi do niektórych tkanek w organizmie
- zapalenie błony śluzowej nosa
- zmiana wartości niektórych parametrów krwi:
  - zmniejszenie liczby białych krwinek
  - zwiększenie liczby płytek krwi
  - zmniejszenie stężenia potasu we krwi
  - zwiększenie stężenia cukru we krwi
  - zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych i ciał ketonowych we krwi
  - wysypka lub pokrzywka



Następujące działania niepożądane były również zgłaszane jako "niezbyt częste" u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc:

- Zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, co jest spowodowane działaniem kortykosteroidów na nadnercza.
- Nieregularne bicie serca.

**Rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- zaburzenia rytmu serca (spowodowane zbyt wczesnym skurczem komór serca)
- zwiększone lub zmniejszone ciśnienie krwi
- zapalenie nerek
- obrzęk skóry i błony śluzowej utrzymujący się przez kilka dni

**Bardzo rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaostrzenie astmy
- duszność
- zmniejszona liczba płytek krwi
- obrzęk dłoni i stóp

**Stosowanie kortykosteroidów wziewnych w dużych dawkach przez długi okres może spowodować w bardzo rzadkich przypadkach wystąpienie działań ogólnoustrojowych.**

Należą do nich:

- zaburzenia czynności nadnerczy (zahamowanie czynności nadnerczy)
- wzrost ciśnienia śródgałkowego (jaskra)
- zaćma
- opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości (ścieńczenie kości)

**Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Zaburzenia snu, depresja lub uczucie przygnębienia, niepokój, nerwowość, nadmierne pobudzenie lub rozdrażnienie. Te działania niepożądane są bardziej prawdopodobne u dzieci.
- Nieostre widzenie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Airiam**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Opakowanie pojedyncze zawiera 1 pojemnik po 120 dawek.

Leku nie należy stosować po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki przez farmaceutę oraz nigdy nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed użyciem: inhalator należy przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (w temperaturze 2-8°C), maksymalnie przez 18 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu: nie należy przechowywać inhalatora w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać maksymalnie przez trzy miesiące. Nie stosować inhalatora po tym czasie oraz nie stosować nigdy po terminie ważności, który znajduje się na etykiecie oraz pudełku.

W przypadku oziębienia inhalatora, zanim lek zostanie użyty, należy przez kilka minut ogrzać go w dłoniach. Nigdy nie należy stosować innych sposobów grzewania pojemnika.

**Ostrzeżenie:** Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać pojemnika na działanie temperatury wyższej niż 50°C. Pojemnika nie należy przekłuwać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Airiam**

- Substancjami czynnymi leku są: beklometazonu dipropionian, formoterolu fumaran dwuwodny. Każda dawka odmierzona z inhalatora zawiera 100 mikrogramów beklometazonu dipropionianu oraz 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej przez ustnik, zawierającej 84,6 mikrograma beklometazonu dipropionianu i 5,0 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostałe składniki to: norfluran (HFC-134a), etanol bezwodny, kwas maleinowy i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Airiam i co zawiera opakowanie**

Każde opakowanie zawiera jeden pojemnik, który dostarcza 120 dawek.

Lek Airiam to aerozol inhalacyjny w postaci roztworu, który znajduje się w pojemniku aluminiowym poddanym polimeryzacji fluorowęglowej (FCP), zamkniętym zaworem dozującym, w tekturowym pudełku. Pojemnik jest zaopatrzony w biały plastikowy dozownik i różową plastikową nakładkę ochronną. Dozownik jest zaopatrzony w zintegrowany licznik dawek, dokładnie zliczający każdą dawkę i odliczający co 20. dawkę.

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy: Vivaire 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

Bułgaria: Вивер 100 микрограма/6 микрограма/доза разтвор под налягане за инхалация

Republika Czeska: Vivaire

Węgry: Vivaire 100 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat

Polska: Airiam

Rumunia: VIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată

Słowacja: Vivaire 100/6 mikrogramov/dávka

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

**Importer:**

Hormosan Pharma GmbH  
Hanauer Landstrasse 139 - 143  
60314 Frankfurt Am Main, Niemcy

Oy Medfiles Ltd  
Volltikatu 5, Volltikatu 8  
70700 Kuopio, Finlandia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Zentiva Polska Sp. z.o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa, Polska  
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**