

Листовка: информация за пациента

Аркуист 125 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Arquist 125 microgram per actuation pressurised inhalation, suspension

Аркуист 250 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Arquist 250 microgram per actuation pressurised inhalation, suspension

Флутиказонов пропионат (Fluticasone propionate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Аркуист и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аркуист
3. Как да използвате Аркуист
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аркуист
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20150321/22
Удъл. Рег. №	
Разрешение №	63407-8 30-08-2023
BG/MA/MP	-36835-6/ 30-08-2023
Одобрение №	

1. Какво представлява Аркуист и за какво се използва

Това лекарство съдържа активното вещество флутиказонов пропионат, който принадлежи към групата лекарства наречени кортикостероиди. Аркуист действа чрез намаляване на възпалението в белите дробове. Необходима е само много малка доза, тъй като тя се вдишва директно в белите дробове

Това лекарство е предписано от Вашия лекар за лечение на:

- Астма при възрастни и юноши над 16 годишна възраст или
- Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) само при възрастни, при едновременно приложение с други лекарства (дългодействащ бета агонист (като салметерол)) за отваряне (разширяване) на дихателните пътища.

Вие трябва да прилагате Аркуист всеки ден, както е указано от Вашия лекар, дори да нямате оплаквания. Това ще осигури неговото правилно действие за контролиране на астмата и ХОББ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аркуист

Не използвайте Аркуист

- ако сте алергични към флутиказонов пропионат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Аркуист.



- ако някога сте лекувани за туберкулоза (ТБ)
- ако някога сте имали гъбички (млечница) в устата
- ако страдате от захарен диабет (тъй като флутиказон може да повиши нивото на Вашата кръвна захар).
- ако сте използвали високи дози от това лекарство за продължителен период от време и забележите нещо от изброеното по-долу:
 - повишаване на телото и закръгляне на лицето (лунообразно) (синдром на Кушинг)
 - неясни симптоми като болки в стомаха, гадене, диария, главоболие и сънливост (потискане на надбъбречната функция, остра надбъбречна криза). Появата на тези симптоми е по-вероятна в случай на инфекция като вирусна инфекция или стомашно неразположение
 - изтъняване на костите
 - проблеми от страна на очите (катаракта (помътняване на лещата) и глаукома (повишено вътреочно налягане))
 - забавяне на растежа (предимно при деца и юноши).

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Ако не сте сигурни, че нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Аркуист.

Деца и юноши:

Аркуист се препоръчва за лечение на астма при възрастни и юноши над 16 годишна възраст, както и за лечение на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) само при възрастни.

Други лекарства и Аркуист

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и растителни лекарства. Не забравяйте да вземете това лекарство със себе си, ако трябва да отидете в болница.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, преди да започнете употребата на Аркуист :

- някои лекарства може да увеличат ефекта от Аркуист и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ като ритонавир и кобицистат).
- лекарства за лечение на инфекции (като кетоконазол и еритромицин).

Аркуист с храна и напитки

Вие може да приемате Аркуист по всяко време, с или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания относно влиянието на този продукт върху способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, не се очаква това лекарство да има отрицателно въздействие.

3. Как да използвате Аркуист

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Аркуист се предлага в две различни концентрации, само за инхалиране през устата. Вашият лекар ще реши коя от тях трябва да използвате.

Използване на лекарството



- Ако сте на по-висока доза (над 1 000 микрограма дневно), Вие трябва да използвате Аркуист с помощта на обемна камера за инхалиране, което ще намали нежеланите ефекти върху устата и гърлото. Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт, ще Ви дадат нужния съвет.
- Някои хора се затрудняват да впръскат лекарството, точно след вдишване. Обемната камера за инхалиране спомага за разрешаване на проблема. Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт, ще Ви посъветват как да го направите.
- **Необходимо е да изминат от няколко дни до няколко месеца, преди това лекарство да започне да действа. Ето защо е много важно да го прилагате редовно.**

Астма

Възрастни и деца над 16 годишна възраст

Лека астма

- Обичайната начална доза е до 250 микрограма, два пъти дневно.

Умерена астма

- Обичайната начална доза е 250 до 500 микрограма, два пъти дневно.

Тежка астма

- Обичайната начална доза е 500 до 1 000 микрограма, два пъти дневно.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Възрастни

- 500 микрограма, два пъти дневно.

За лечение на ХОББ Аркуист се приема с друго лекарство, наречено дългодействащ бронходилататор.

Употреба при деца и юноши

Аркуист се препоръчва за лечение на астма при възрастни и юноши над 16 годишна възраст, както и за лечение на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) само при възрастни.

Вашият лекар може да Ви предпише Аркуист 250 микрограма, ако Вашата доза е повишена.

Ако използвате високи дози инхалаторен стероид за продължителен период от време понякога може да се наложи допълнителен прием на стероиди, например по време на стресови ситуации, като пътно-транспортно произшествие или преди хирургична операция. Вашият лекар може да реши да Ви даде допълнителни стероидни лекарства през този период от време.

Пациентите, които са били на високи дози стероиди, включително Аркуист за продължителен период от време, не трябва да спират приема на лекарството си изведнъж, без да се консултират с лекар. Внезапното спиране на лечението може да Ви накара да се чувствате зле и може да предизвика симптоми като повръщане, сънливост, гадене, главоболие и умора, загуба на апетит, ниско ниво на кръвната захар и гърчове.

Инструкции за употреба

Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт трябва да Ви покажат как да използвате Вашият инхалатор. Те трябва да проверяват от време на време как го използвате. Неправилното използване на Аркуист или не според предписанието, може да означава, че лекарството няма да помогне на Вашата астма или ХОББ, както се очаква.

Лекарството се съдържа в контейнер под налягане, поставен в пластмасов корпус (единичен дозис) (накрайник за уста). За да предпазите Вашия инхалатор от запушване е важно да го почиствате най-малко веднъж седмично.



Изпробване на Вашия инхалатор

1. Когато използвате инхалатора за първи път, той трябва да се тества, за да се гарантира неговата изправност. Свалете капачето на мундшука (накрайника за уста), като леко натиснете отстрани с палеца и показалеца и го отделите.

2. За да се уверите, че работи разклатете инхалатора добре, насочете накрайника встрани от Вас и натиснете металната част, за да освободите четири впръсквания във въздуха. Ако не сте използвали инхалатора в продължение на пет или повече дни, освободете две впръсквания от лекарството във въздуха.

Използване на Вашия инхалатор

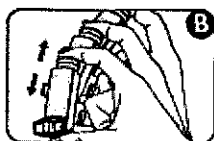
Важно е да започнете да дишате възможно най-бавно точно преди използването на инхалатора.

1 Вие трябва да сте станали или в изправено положение, когато използвате инхалатора.

2 Свалете капачето на мундшука (накрайника за уста). Огледайте отвън и отвътре мундшука, за да се уверите, че е чист и не съдържа никакви частици (фигура А).



3 Разклатете инхалатора 4-5 пъти за да се уверите, че всички евентуално останали частици са изпаднали и съдържанието в инхалатора е равномерно смесено (фигура В).



4 Задръжте инхалатора в изправено положение с палец върху основата, под мундшука. Издишайте добре (фигура С). Не вдишвайте отново.



5 Поставете мундшука в устата между зъбите. Затворете устните около него. Не захвапвайте мундшука (фигура D).



6 Вдишайте през устата. Точно след като вдишате, натиснете надолу горната част на контейнера за да освободите едно впръскване от лекарството. Направете това докато дишате равномерно и дълбоко (фигура D).

7 Задръжте дъха си, извадете инхалатора от устата и освободете пръста от горната част на инхалатора. Задръжте дъха си за няколко секунди или колкото можете (фигура Е).





8 Ако Вашият лекар Ви е казал да правите по две впръсквания, изчакайте около половин минута и направете второто впръскване, като повторите стъпки 3 до 7.

9 След това изплакнете устата си с вода и изплюйте. Това ще спомогне за предотвратяване на нежеланите ефекти върху Вашата уста и гърло. Може също да измиете и своите зъби.

10 След употреба, винаги поставяйте веднага капачето на мундшука, за да го предпазите от напращане. Поставете капачето като натиснете здраво до щракване на мястото му.

Упражнявайте се пред огледалото първите няколко пъти. Ако видите появата на 'мъгла' идваща от горната част на инхалатора или около устата Ви, то трябва да започнете отначало.

По-големите деца или хората със слаби ръце, може да решат, че за тях е по-лесно да държат инхалатора с две ръце. В този случай, поставете двата показалеца върху горната част на инхалатора, а двата палеца върху долната част, точно под мундшука. Ако и това не помогне, то обемната камера за инхалиране може да улесни прилагането. Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт, ще Ви дадат нужния съвет.

Почистване на инхалатора

За да предпазите от запушване Вашия инхалатор е важно да го почиствате поне веднъж седмично.

За да почистите Вашия инхалатор:

- Свалете капачето на мундшука.
- Никога не изваждайте металния контейнер от пластмасовата външна част.
- Избършете вътрешната и външна част на мундшука и пластмасовото устройство със суха кърпа или салфетка.
- Поставете отново капачето на мундшука.

Не поставяйте металния контейнер във вода.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Аркуист

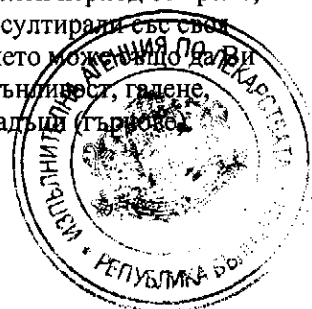
Ако сте използвали повече от необходимата доза, говорете с Вашия лекар възможно най-бързо. Важно е да прилагате указаната от фармацевта доза върху рецептата или съгласно препоръките на Вашия лекар. Не повишавайте или намалявайте Вашата доза без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Аркуист

- Ако пропуснете да приложите Аркуист, приемете следващата доза в обичайното за това време.
- Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Аркуист

Не спирайте лечението, дори да се чувствате по-добре освен, ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Пациентите, които приемат високи дози стероиди за продължителен период от време, не трябва да спират приема на техните лекарства изведнъж, без да са се консултирали със своя лекар, тъй като това може да влоши астмата. Внезапното спиране на лечението може да Ви нахара да се чувствате зле и да причини някои симптоми като повръщане, сънливост, гадене, главоболие и умора, загуба на апетит, ниско ниво на кръвната захар и припадъци (гърбове).



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на това лекарство и веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Може да се нуждаете от спешно медицинско лечение.

- алергични реакции (може да засегнат до 1 на 100 души) – признаците включват обрив на кожата, зачервяване, сърбящи или надигнати участъци на кожата, подобни на копривна треска или уртикария
- тежки алергични реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души) – признаците включват оток (подуване) на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено преглъщане или дишане, сърбящ обрив, прималвяване, световъртеж и колапс (припадане)
- Вашето дишане или хрипове са се влошили веднага след използването на инхалатора.

Другите нежелани лекарствени реакции включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Кандидоза (вид гъбична инфекция), която се характеризира с появата на възпалени участъци покрити с кремаво-жълт налеп (млечница) в областта на устата и гърлото

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- възпаление на езика и гърлото
 - дрезгавост на гласа
 - Проблемите от страна на устата и гърлото може да бъдат намалени чрез предприемането на определени действия непосредствено след инхалиране на дозата. Те включват изплакване на устата или гаргара с вода и изплюването ѝ след това. Млечницата в устата и гърлото може да бъде лекувана с противогъбични средства по време на използването на флутиказон. Уведомете Вашия лекар, ако имате подобни проблеми от страна на устата или гърлото, но не спирайте лечението, докато не Ви бъде казано да го направите.
 - Съобщавани са и следните нежелани ефекти при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ):
 - Пневмония (инфекция на белите дробове)
- Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате Аркуист, тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:
- висока температура или втрисане;
 - повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
 - засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането.
- Поява на синини.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- млечница (кандидоза) на хранопровода

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- проблеми със съня или чувство на тревожност, превъзбуда и раздразнителност. Тези ефекти обикновено възникват по-често при деца
- нарушено храносмилане
- болки в ставите
- повишени нива на кръвната захар (глюкоза)



- начинът на образуване на стероиди от Вашия организъм може да бъде засегнат при приложението на флутиказон (потискане на надбъбречната функция). Това е по-вероятно да се случи, ако приемате високи дози за продължителен период от време (напр. 400 микрограма дневно при деца). Това може да доведе до:
 - забавяне на растежа при малките деца
 - състояние, наречено 'синдром на Кушинг'. Това се случва, когато приемате прекалено високи дози стероиди, което от своя страна може да доведе до изтъняване на костите и проблеми от страна на очите (като помътняване на лещата и глаукома, която представлява повишено вътреочно налягане).

Вашият лекар ще предотврати появата на тези състояния, като Ви предпише възможно най-ниската доза стероиди, която осигурява контрол на Вашите симптоми.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- депресия
- чувство на безпокойство или нервност
- кървене от носа
- замъглено зрение

Тези ефекти са по-характерни при деца.

Говорете с Вашия лекар възможно най-бързо, ако:

- след 7 дни употреба на Аркуист недостигът на въздух или хриповете не се подобрят или се влошават
- Вие или Вашето дете приемате високи дози инхалаторен стероид и започвате да не се чувствате добре, като са налице и някои неясни симптоми като болки в корема, повръщане, диария, главоболие или сънливост. Това може да се случи по време на някаква инфекция, като вирусна инфекция или стомашно неразположение. Важно е да не спирате рязко приема на стероиди, тъй като това може да доведе до влошаване на Вашата астма, както и да причини проблеми с хормоните във Вашия организъм.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София, България
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аркуист

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикетата и картонната опаковка след 'Годен до:'. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да не се съхранява над 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Да се пази от замръзване и пряка слънчева светлина.

Ако инхалаторта е много студен, извадете металния контейнер от пластмасовата част и го затоплете в ръцете си за няколко минути преди неговата употреба. Никога не използвайте нещо друго, за да го затоплите.

Контейнерът съдържа течност под налягане. Не излагайте на температури по-високи от 50°C. Не пробивайте контейнера.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

Ако Ви е казано да спрете приема на това лекарство, върнете инхалатора на Вашия фармацевт, за да бъде изхвърлен по подходящ начин.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аркуист

- Активното вещество е флутиказонов пропионат. Една отмерена доза (отделена от вентила) съдържа съответно 125 или 250 микрограма флутиказонов пропионат. Това отговаря на освободена доза (от впръскващото устройство) съответно от 110 mcg или 227 mcg флутиказонов пропионат.
- Другата съставка е норфлуран (HFA 134a).

Как изглежда Аркуист и какво съдържа опаковката

Аркуист представлява бяла хомогенна суспензия, поставена в алуминиев контейнер, снабден със съответен дозиращ клапан и пластмасов механизъм за впръскване. Тялото на устройството е бяло, с жълта капачка.

Видове опаковки:

1 или 2 контейнера. Всеки контейнер съдържа 120 отмерени дози съответно от 125 или 250 микрограма флутиказонов пропионат.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018, Antwerp
Белгия

Производители
S&D Pharma CZ, spol. s r.o.,
Theodor 28,



273 08 Pchery, (Pharmos a.s. facility),
Чешка република.

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60,
Box-19, 2018 Antwerp,
Белгия

AMRING S.R.L.
7 Mircea Eliade Boulevard, Building 1,
1st floor, apt.3, room 12
Postal code 012013, district 1,
Bucharest,
Румъния

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17
Vysoke Myto, Чехия

Тази листовка е налична и в по-голям шрифт при поискване.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Белгия	FR: Arquist 125/250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé NL: Arquist 125/250 microgram/dosis aerosol, suspensie DE: Arquist 125/250 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension
България	Аркуист 125/250 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Гърция	Arquist 125/250 микрограμάρια ανά ενεργοποίηση, εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση
Хърватия	Arquist 125/250 mikrograma/ dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Ирландия	Arquist 125/250 microgram per actuation Pressurized inhalation, suspension
Полша	Flurhinal
Румъния	Arquist 125/250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Словакия	Arquist 125/250 mikrogramov v jednej dávke inhalačnej suspenzie v tlakovom obale

Дата на последно преразглеждане на листовката

