

Листовка: информация за пациента

**Еверио Еармастър 50 микрограма/100 микрограма/доза прах за инхалация,
предварително дозиран**

**Еверио Еармастър 50 микрограма/250 микрограма/доза прах за инхалация,
предварително дозиран**

Everio Airmaster 50 micrograms/100 micrograms/dose inhalation powder, pre-dispensed
Everio Airmaster 50 micrograms/250 micrograms/dose inhalation powder, pre-dispensed

салметерол/флутиказонов пропионат
salmeterol/fluticasone propionate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 Еверио Еармастър и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Еверио Еармастър
3. Как да приемате Еверио Еармастър
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еверио Еармастър
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2020 0047/48
Разрешение №	67971-2 25-02-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Еверио Еармастър и за какво се използва

Еверио Еармастър съдържа две лекарства, салметерол и флутиказонов пропионат:

- Салметерол е дългодействащ бронходилататор. Бронходилататорите допринасят за това дихателните пътища в белия дроб да остават отворени. Това облекчава навлизането и излизането на въздуха. Действието продължава най-малко 12 часа.
- Флутиказонов пропионат е кортикостероид, който намалява набъбването и дразненето в белия дроб.

Еверио Еармастър се използва за лечение на възрастни и юноши на 12 и повече години.

Лекарят Ви е предписал това лекарство, за да спомогне за предотвратяването на дихателни проблеми като:

- Астма

Трябва да прилагате Еверио Еармастър всеки ден, както Ви е предписал лекарят. Това ще осигури правилното действие на лекарството за контролиране на Вашата астма.

Еверио Еармастър помага да се предотврати появата на задух и хрипове. Въпреки това Еверио Еармастър не трябва да се използва за облекчаване на внезапен пристъп на задух или хрипове. Ако изпитвате внезапен пристъп на задух или хрипове, трябва да използвате бързодействащо „облекчаващо“ („спасително“) инхалаторно лекарство, като салбутамол. Винаги трябва да носите със себе си Вашето бързодействащо „спасително“ инхалаторно



лекарство.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Еверио Еармастър

Не използвайте Еверио Еармастър:

Ако сте алергични към салметерол, флутиказонов пропионат или към другата съставка лактоза монохидрат.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Еверио Еармастър, ако имате:

- Сърдечно заболяване, включително ритъмни нарушения или ускорен пулс
- Хиперфункция на щитовидната жлеза
- Повишено кръвно налягане
- Захарен диабет (Еверио Еармастър може да повиши кръвната Ви захар)
- Понижено ниво на калий в кръвта
- Туберкулоза в момента или в миналото, или други белодробни инфекции

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

Деца

Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Еверио Еармастър

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. В някои случаи може да не е подходящо Еверио Еармастър да се приема с други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, преди да започнете да използвате Еверио Еармастър:

- Бета-блокери (напр. атенолол, пропранолол и соталол). Бета-блокерите основно се използват за високо кръвно налягане или други сърдечни заболявания като ангина.
- Лекарства за лечение на инфекции (като кетоназол, итраконазол и еритромицин), включително някои лекарства за лечение на ХИВ (като ритонавир, продукти, съдържащи кобицистат). Възможно е някои от тези лекарства да повишат съдържанието на флутиказонов пропионат или салметерол във Вашия организъм. Това може да увеличи риска от поява на нежелани реакции, свързани с Еверио Еармастър, включително неравномерен сърдечен ритъм, или да доведе до влошаване на нежеланите реакции. Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства.
- Кортикостероиди (перорално или инжекционно). Ако наскоро сте приемали или са Ви прилагали такива лекарства, това може да повиши риска Еверио Еармастър да засегне функцията на надбъбречната жлеза.
- Диуретици, използвани за лечение на високо кръвно налягане.
- Други бронходилататори (като салбутамол).
- Ксантинови лекарства, като аминофилин и теофилин. Те често се използват за лечение на астма.

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

Не се очаква Еверио Еармастър да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с



машини.

Еверио Еармастър съдържа лактоза

Еверио Еармастър съдържа приблизително 13 милиграма лактоза монохидрат във всяка доза. Количеството лактоза в това лекарство обикновено не създава проблеми при хора с непоносимост към лактоза. Помощното вещество лактоза съдържа малки количества млечни протеини, които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да приемате Еверио Еармастър

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

- Използвайте Еверио Еармастър всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва да спрете. Не надвишавайте препоръчителната доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Не спирайте приема на Еверио Еармастър или не намалявайте дозата на Еверио Еармастър, без преди това да сте се посъветвали с Вашия лекар.
- Еверио Еармастър трябва да се инхалира през устата в белите дробове.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на възраст 12 години и повече

- Еверио Еармастър 50/100 - една инхалация два пъти дневно
- Еверио Еармастър 50/250 - една инхалация два пъти дневно

Ако симптомите Ви са добре контролирани при приложение на Еверио Еармастър два пъти дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозировката на една инхалация дневно. Дозата може да се промени на:

- една инхалация през нощта, ако имате симптоми през **нощта**,
- една инхалация сутрин, ако имате симптоми през **деня**.

Много е важно да следвате препоръките на Вашия лекар за броя и честотата на инхалациите, които да приемате.

Ако използвате Еверио Еармастър за лечение на астма, Вашият лекар ще проследява редовно симптомите Ви.

Ако астмата или дишането Ви се влошат, незабавно уведомете Вашия лекар. Може да почувствате, че хриповете се задълбочават, получавате по-често стягане в гърдите или имате нужда да използвате по-често лекарство за бързо облекчаване на симптомите. Ако това се случи, трябва да продължите да приемате Еверио Еармастър, но не увеличавайте броя на инхалациите, които приемате. Може състоянието на белия дроб да се влоши и да се разболеете сериозно. Консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от допълнително лечение.

Указания за употреба.

- **Еверио Еармастър може да се различава от инхалаторите, които сте използвали в миналото, затова е много важно да го използвате правилно. Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт трябва да Ви покажат как да използвате Вашия инхалатор. Това обучение е важно, за да се гарантира, че получавате необходимата доза. Ако не сте получили такова обучение, моля, помолете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт да Ви покажат как да използвате Вашия инхалатор правилно, особено преди да го използвате за пръв път.** Те трябва също да проверяват от време на време как го използвате, за да се гарантира, че използвате устройството правилно и както е предписано. Неправилната употреба на Еверио Еармастър може да значи, че лекарството няма да Ви помогне за астмата така,



- както би трябвало.
- Устройството има блистери, които съдържат салметерол/флутиказонов пропионат в прахообразна форма.
- На горната страна на устройството има брояч, който Ви показва колко дози са останали. Номерата от 5 до 0 са червени, за да Ви предупредят, че са останали само няколко дози. Когато броячът покаже „0“, инхалаторът е празен.

Използване на инхалатора

1. За да отворите Вашия инхалатор, придържайте инхалатора с едната ръка в равно хоризонтално положение. Натиснете с палеца си червения бутон (вижте *Фигура 1*) и въртете светло розовия (за 50/100 микрограма) или розовия (за 50/250 микрограма) капак на мундшука с палеца на другата ръка, докато чуete „щракване“ (вижте *Фигура 2*). Това ще отвори малък отвор в мундшука и ще достави доза от лекарството в мундшука.



Фигура 1



Фигура 2

Имайте предвид, че всеки път, когато капака на мундшука се отваря с „щракване“, блистерът вътре се отваря и прахът става готов за инхалация, затова не отваряйте капака на мундшука, ако не трябва да използвате лекарството, тъй като това действие отваря блистерите и освобождава дози, които ще бъдат загубени.

2. Дръжте инхалатора далеч от устата си. Издишайте колкото е възможно. Не издишвайте във Вашия инхалатор.
3. Притиснете мундшука към устните си (вижте *Фигура 3*). Вдишайте силно и дълбоко през инхалатора, а не през носа си. Отстранете инхалатора от устата си. Задръжте дъха си за около 10 секунди или толкова, колкото можете. Издишайте бавно.



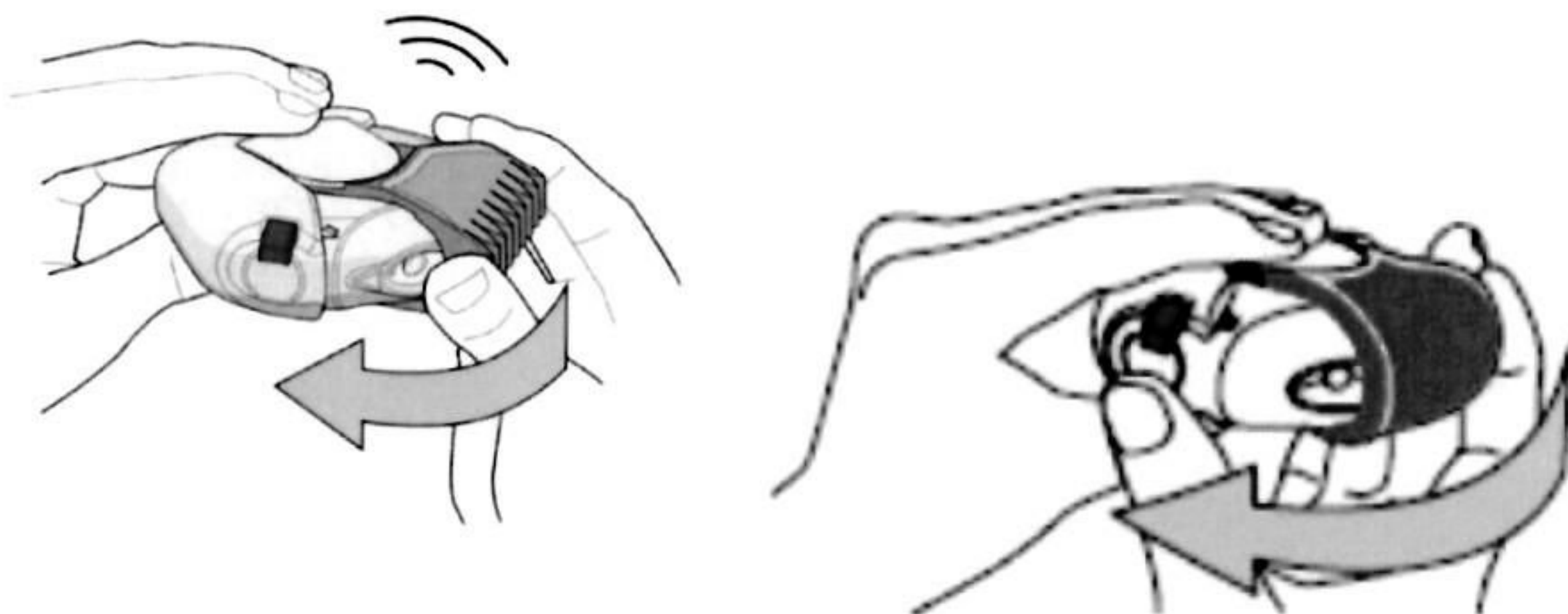
Фигура 3

Инхалаторът доставя дозата от лекарството под формата на много фин прах. Можете да усетите вкуса на прах или не. **Не използвайте допълнителна доза от инхалатора, ако не усетите**



вкуса на лекарството.

4. Затворете инхалатора, за да го поддържате чист, като въртите светло розовия (за 50/100 микрограма) или розовия (за 50/250 микрограма) мундщук към Вас, докато чуete „щракване“ (вижте Фигура 4). Капакът на мундщука се връща в началната си позиция и инхалаторът е готов за доставяне на следващата планирана доза.
5. След употреба изплакнете устата си с вода и я изплюйте, и/или измийте зъбите си. Това може да Ви помогне да предотвратите появата на гъбична инфекция в устата и дрезгав глас.



Фигура 4

Почистване на Вашия инхалатор

Поддържайте Вашия инхалатор сух и чист.

Ако е необходимо, можете да избършете мундщука на инхалатора със суха кърпа или парче плат.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Еверио Еармастър

Важно е да използвате инхалатора според инструкциите. Ако случайно приемете повече дози от препоръчителните, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Може да усетите, че сърцето Ви бие по-бързо от обикновено и че треперите. Възможно е също така да имате замаяност, главоболие, мускулна слабост и болка в ставите.

Ако сте използвали по-големи дози Еверио Еармастър за продължителен период от време, трябва да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет. Използването на по-големи дози Еверио Еармастър може да понижи нивата на стероидните хормони, произвеждани от надбъбречната жлеза.

Ако сте пропуснали да използвате Еверио Еармастър

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете направо следващата доза по обичайното време.

Ако сте спрели употребата на Еверио Еармастър

Много важно е да използвате Еверио Еармастър всеки ден, както Ви е предписано.

Продължавайте да го използвате, докато лекарят не Ви каже да спрете. Не спирайте и не намалявайте изведнъж дозата на Еверио Еармастър. Това може да влоши дишането Ви.

Освен това, ако внезапно спрете да приемате Еверио Еармастър или намалите дозата на Еверио Еармастър, това може (много рядко) да причини проблеми от страна на надбъбречната жлеза (надбъбречна недостатъчност), които понякога могат да доведат до поява на нежелани реакции.

Тези нежелани реакции може да включват:

- Стомашна болка
- Лесна уморяемост и загуба на апетит, гадене
- Повръщане и диария



- Загуба на тегло
- Главоболие или сънливост
- Ниски нива на кръвната захар
- Ниско кръвно налягане и припадъци (гърчове)

Когато организмът Ви е подложен на стрес като при висока температура, травма (напр. автомобилна катастрофа или нараняване), инфекция или при хирургическа операция, надбъбречната недостатъчност може да се задълбочи и може да получите някои от нежеланите реакции, изброени по-горе.

Ако получите някаква нежелана реакция, говорете с Вашия лекар или фармацевт. С цел да предотврати появата на такива симптоми, Вашият лекар може да Ви предпише допълнителни кортикостероиди под формата на таблетки (като преднизолон).

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. За да намали вероятността от нежелани реакции, Вашият лекар ще Ви предпише възможно най-ниската доза от тази комбинация на лекарства, подходяща за контрол на Вашата астма или ХОББ.

Алергични реакции: може да забележите внезапно влошаване на дишането непосредствено след използване на Еверно Еармастър. Може да се появят хрипове и кашлица или задух. Може да забележите също сърбеж, обрив (копривна треска) и подуване (обикновено по лицето, устните, езика или гърлото) или внезапно да усетите, че сърцето Ви бие много бързо, или да почувствате слабост и замаяност (което може да доведе до колапс или загуба на съзнание). Ако получите **някой от тези симптоми или ако такъв се появи внезапно след използване на Еверно Еармастър, спрете употребата на Еверно Еармастър и кажете незабавно на лекаря.** Алергичните реакции към Еверно Еармастър са нечести (може да засегнат до 1 на 100 души).

По-долу са изброени други нежелани реакции:

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

- Главоболие – обикновено при продължаване на лечението тази реакция намалява.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Гъбична инфекция (възпалени, жълтеникави издигнати участъци) в устата и гърлото. Също така възпаление на езика, пресипване на гласа и дразнене в гърлото. Тези оплаквания могат да се облекчат чрез изплакване на устата с вода и/или измиване на зъбите непосредствено след прием на доза от Вашето лекарство. Вашият лекар може да Ви предпише противогъбично лекарство.
- Болка, подуване в ставите и мускулна болка.
- Мускулни спазми.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Повишаване на нивото на захарта (глюкозата) в кръвта (хипергликемия). Ако страдате от диабет, може да се наложи да се проследява по-често нивото на кръвната захар и промяна в лечението на диабета при необходимост.
- Катаракта (замъгляване на очните лещи).



- Ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- Треперене (тремор), учестен или неравномерен сърдечен ритъм (палпитации). Тези нежелани реакции обикновено са безобидни и намаляват в хода на лечението.
- Болка в гърдите
- Тревожност (макар че този ефект се проявява най-вече при деца)
- Нарушения в съня
- Алергичен кожен обрив

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

- **Затруднено дишане или хрипове, които се влошават веднага след прием на Еверио Еармастър. Ако това се случи, спрете употребата на Еверио Еармастър. Използвайте Вашето бързодействащо инхалаторно лекарство, за да подпомогнете дишането и кажете незабавно на Вашия лекар.**
- Еверио Еармастър може да окаже влияние върху нормалното производство на стероидни хормони в организма, особено ако сте приемали високи дози за продължителен период от време. Ефектите включват:
 - Забавяне на растежа при деца и юноши
 - Загуба на костна плътност
 - Глаукома
 - Повишаване на теглото
 - Кръгло (луновидно) лице (синдром на Къшинг).
 Лекарят редовно ще Ви преглежда за поява на някой от тези симптоми и ще се увери, че приемате възможно най-ниската доза от тази комбинация на лекарства, достатъчна за контрол на астмата.
- Поведенчески промени, като необичайна активност и раздразнителност (макар че тези реакции се появяват главно при деца).
- Неравномерен или нередовен сърдечен ритъм или допълнителен удар на сърцето (аритмии). Кажете на лекаря, но не спирайте лечението с Еверио Еармастър, ако той не Ви каже да го направите.
- Гъбична инфекция в хранопровода (хранителния канал), която може да причини затруднение при преглъщане.

С неизвестна честота, но е възможно също да се появят:

- Депресия или агресия (макар че е по-вероятно да се появят при деца).
- Замъглено зрение.

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 **Изпълнителна агенция по лекарствата**, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Еверио Еармастър

- **Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.**
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на Вашия инхалатор след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30 °C.
- 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.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еверио Еармастър

Активните вещества са салметерол и флутиказонов пропионат.

Еверио Еармастър 50 микрограма/100 микрограма

Всяка единична инхалация доставя една освободена доза (дозата, която се освобождава от мундшука) от 47 микрограма салметерол (*salmeterol*) (като салметеролов ксинафоат) (*as salmeterol xinafoate*) и 92 микрограма флутиказонов пропионат (*fluticasone propionate*). Това съответства на предварително дозирана доза от 50 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 100 микрограма флутиказонов пропионат.

Еверио Еармастър 50 микрограма/250 микрограма

Всяка единична инхалация доставя една освободена доза (дозата, която се освобождава от мундшука) от 45 микрограма салметерол (*salmeterol*) (като салметеролов ксинафоат) (*as salmeterol xinafoate*) и 229 микрограма флутиказонов пропионат (*fluticasone propionate*). Това съответства на предварително дозирана доза от 50 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 250 микрограма флутиказонов пропионат.

Другата съставка е лактоза монохидрат (вижте в точка 2 „Еверио Еармастър съдържа лактоза“) (която съдържа млечни протеини).

Как изглежда Еверио Еармастър и какво съдържа опаковката

- Еверио Еармастър съдържа лента от фолио с блистери, напълнени с бял до белезникав прах. Фолиото предпазва праха за инхалация от атмосферни влияния.
- Всяка доза е предварително дозирана.
- Белите пластмасови устройства със светло розов (за 50/100 микрограма) или розов (за 50/250 микрограма)) мундшук са опаковани в картонена опаковка, която съдържа: 1, 2, 3 или 10 × инхалатор(а), съдържащ(и) 60 инхалации.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител

Oy Medfiles Ltd.
Volltikatu 5, Volltikatu 8,
Kuopio, 70700,
Финландия

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

Швеция	Neuair Airmaster
Австрия	Everio Airmaster
Белгия	Brecur Airmaster 50 microgram/100 microgram/ dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld



	Brecur Airmaster 50 microgram/250microgram/ dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
	Brecur Airmaster 50 microgrammes/100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
	Brecur Airmaster 50 microgrammes/250microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
	Brecur Airmaster 50 Mikrogramm/100 mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
	Brecur Airmaster 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
България	Еверио Еърмастър 50 микрограма/100 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран
	Еверио Еърмастър 50 микрограма/250 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран
Чешка република	Everio Airmaster
Естония	Everio Airmaster
Франция	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Унгария	Fluzalto Airmaster 50 mikrogramm/100 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por
	Fluzalto Airmaster 50 mikrogramm/250 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por
Ирландия	Bronx Airmaster
Латвия	Everio Airmaster 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts
	Everio Airmaster 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts
Литва	Everio Airmaster 50/100 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai
	Everio Airmaster 50/250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai.
Полша	Neuair Airmaster



Румъния	Everio Airmaster 50 micrograme /100 micrograme pulbere de inhalat unidoza
	Everio Airmaster 50 micrograme /250 micrograme pulbere de inhalat unidoza
Словакия	Everio Airmaster 50 mikrogramov/100 mikrogramov
	Everio Airmaster 50 mikrogramov/250 mikrogramov
Испания	Amaira 50 microgramos/100 microgramos inhalacion polvo para inhalacion (unidosis)
	Amaira 50 microgramos/250 microgramos inhalacion polvo para inhalacion (unidosis)

Дата на последно преразглеждане на листовката:
14.11.2024 г.

