

Листовка: информация за потребителя

РЕЛЕНЦА 5 mg/доза, прах за инхалация, предварително дозиран
RELENZA 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed
занамибир (zanamivir)

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 Реленца и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Реленца
3. Как да приемате Реленца
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Реленца
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010521
Разрешение №	69737 18-08-2025
BG/MA/MP -	/
Оборудване №	/

1. Какво представлява Реленца и за какво се използва

Реленца съдържа занамибир, който принадлежи към група лекарства, наречени *противовирусни*.

Реленца се прилага за лечение на грип (грипна вирусна инфекция). Реленца намалява симптомите на грип и помага за по-бързото Ви възстановяване.

Реленца се прилага и за профилактика на грип по време на грипна епидемия.

Реленца може да се прилага при възрастни и деца на и над 5-годишна възраст.

Необходимо е Реленца да се инхалира (вдишва) в белите дробове, тъй като се резорбира слабо в организма, ако се погълне. Грипният вирус инфектира белите дробове и когато инхалирате Реленца, тя действа директно върху вируса в белите Ви дробове.

Реленца не замества имунизацията срещу грип. Необходимо е да обсъдите с Вашия лекар дали имате нужда да бъдете ваксинирани срещу грип.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Реленца

Не приемайте Реленца:

- ако сте алергични към занамибир или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате алергия към млечен протеин (вижте „Реленца съдържа лактоза и млечен протеин“ и точка 6)

Не прилагайте Реленца при деца под 5-годишна възраст.



Обърнете специално внимание при приложение на Реленца

Ако почувствате стягане в гърлото или гърдите при употребата на Реленца

В много редки случаи Реленца може да причини реакция, включваща:

- **стягане в гърлото и гърдите**
- **затруднение в дишането.**

Ако почувствате някой от тези симптоми, докато приемате Реленца:

Спрете приложението на Реленца и потърсете незабавно лекарска помощ. Обърнете се към Вашия лекар или най-близката болница.

Ако имате астма или други проблеми с белите дробове или дишането

Необходимо е Вашият лекар да знае, ако имате:

- **астма**
- **друго белодробно заболяване, причиняващо дихателни проблеми – например емфизем, хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) или хроничен бронхит.**

Уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате Реленца, за да може той да проследява по-внимателно състоянието Ви и да е сигурен, че то е контролирано.

Ако приемате инхалаторни лекарства за астма или други дихателни проблеми, прочетете внимателно следващата част на листовката – *Употреба на Реленца с инхалаторни лекарства за дихателни проблеми*, преди да започнете приложение на Реленца.

Употреба на Реленца с инхалаторни лекарства за дихателни проблеми

Ако приемате инхалаторни лекарства за астма или други дихателни проблеми, продължавайте да ги прилагате по обичайното време.

Ако лекарят Ви е посъветвал да инхалирате Реленца по същото време както друго инхалаторно лекарство, **приемайте инхалаторното лекарство няколко минути преди употребата на Реленца.**

Уверете се, че разполагате с лекарство за бързо облекчаване на пристъпи (напр. салбутамол), когато прилагате Реленца.

Други лекарства и Реленца

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Ако приемате инхалаторни лекарства за астма или други дихателни проблеми, уверете се, че сте прочели съветите по-горе.

Ако Ви е препоръчана имунизация срещу грип

Можете да бъдете имунизирани по всяко време, дори ако вече използвате Реленца за профилактика на грип.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Има ограничени данни за безопасността на Реленца при бременни жени. Въпреки че досега няма доказателства, че Реленца уврежда плода, не трябва да прилагате лекарството по време на бременност, освен ако Вашият лекар Ви е посъветвал.

Възможно е активното вещество (занамивир) да преминава в кърмата, затова не трябва да кърмите докато приемате Реленца. Трябва да обсъдите с Вашия лекар дали трябва да спрете или да се въздържите от приема на Реленца, или да спрете кърменето в зависимост от това, което е най-добро за Вас или Вашето бебе.



Шофиране и работа с машини

Реленца не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Реленца съдържа лактоза и млечен протеин.

Реленца съдържа вид захар, наречена лактоза, и съдържа млечен протеин.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Реленца

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

Реленца е лекарство под форма на прах, който се инхалира през устата в белите дробове чрез устройство за инхалиране **Дискхалер (Diskhaler)**. Прахът се намира в гнездата на **Ротадиск (Rotadisk)** – диск от фолио, който се поставя в устройството Дискхалер.

Лекарството от Ротадиска трябва да се инхалира само чрез устройството Дискхалер.

Не прилагайте Реленца при деца под 5-годишна възраст.

Кога да започнете приложение на Реленца

Ако сте болни от грип, за оптимален резултат трябва да започнете да прилагате Реленца колкото е възможно по-скоро след поява на грипните симптоми:

- при възрастни до 48 часа след поява на симптомите
- при деца до 36 часа след поява на симптомите.

Профилактика на грип

Ако някой от семейството Ви е болен от грип, за да се предпазите, трябва да започнете приложение на Реленца колкото е възможно по-скоро след контакта с болния:

При възрастни и деца до 36 часа след контакт с болния.

При грипна епидемия в обществото, следвайте препоръките на Вашия лекар за това кога да започнете приложение на Реленца.

Дозировка на Реленца

Дозировката на Реленца зависи от това дали вече сте болни от грип или прилагате Реленца за профилактика.

Ако сте болни от грип:

Възрастни и деца (на и над 5-годишна възраст): обичайната дозировка е по 2 инхалации (2 гнезда) два пъти дневно за 5 дни.

За да не се разболеете от грип:

Ако някой от семейството Ви е болен от грип:

Възрастни и деца (на и над 5-годишна възраст): обичайната дозировка е по 2 инхалации (2 гнезда) веднъж дневно за 10 дни.

При грипна епидемия в обществото:

Възрастни и деца (на и над 5-годишна възраст): препоръчителната дозировка е по 2 инхалации (2 гнезда) веднъж дневно за период до 28 дни.



Ако сте приели повече от необходимата доза Реленца

Малко вероятно е случайното приемане на повече дози Реленца да причини проблеми. Ако все пак се безпокоите или не се чувствате добре, особено в случай че имате астма или други белодробни проблеми:

Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Реленца

Ако сте пропуснали да приемете доза Реленца, приемете обичайната доза веднага след като си спомните, след което продължете както преди.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Реленца

За лечение на грип е важно да завършите целия курс на лечение (обикновено 5 дни), дори ако се чувствате по-добре. В противен случай, грипните симптоми могат да се появят отново.

Ако мислите да спрете лечението с Реленца по-рано:

Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

От другата страна на листовката има ръководство за употреба стъпка по стъпка, в което е показано как да използвате Реленца Дискхалер.

Прочетете го внимателно преди да приложите първата доза. Ако все още не сте сигурни как да използвате Дискхалера, попитайте Вашия фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Състояния, за които трябва да внимавате:

Тежки алергични реакции

Те са редки и засягат по-малко от 1 на 1 000 души, приемащи Реленца. Признаците включват:

Надигнат и сърбящ обрив (уртикария).

Подуване, понякога на лицето, устата или гърлото, водещо до затруднение в дишането.

Колапс.

Ако получите някой от тези симптоми:

- **Незабавно се свържете с Вашия лекар.**

Тежки кожни реакции

Тези нежелани реакции са редки и могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души, приемащи Реленца:

Кожен обрив, който може да има мехурчета и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея - еритема мултиформе), широкоразпространен обрив с мехури и белене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Stevens-Johnson), значително белене на кожата от голяма част от телесната повърхност - (токсична епидермална некролиза).

Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с лекар. Спрете употребата на Реленца.



Други честни нежелани реакции

Те засягат по-малко от 1 на 10 души, приемащи Реленца:

Кожен обрив

Други нечести нежелани реакции

Те засягат по-малко от 1 на 100 души, приемащи Реленца:

Стягане в гърлото или гърдите, чувство на недостиг на въздух или внезапно затруднение в дишането. Ако имате белодробно заболяване (като астма или ХОББ), може да имате нужда от проследяване докато приемате Реленца, в случай, че получите тази нежелана реакция.

Подуване на лицето, устата или гърлото

Уртикария (релефен обрив със сърбеж върху кожата).

Припадане и чувство на замаяност. Ако не се чувствате добре, когато приемате Реленца, може да припаднете или да усетите замаяност след инхалирането на Реленца. Трябва да седнете спокойно преди да инхалирате дозата Реленца и след инхалиране трябва да задържате дъха си толкова дълго, колкото можете.

Ако не се чувствате добре, за предпочитане е с Вас да има някой, докато инхалирате дозата Реленца.

Ако получите някоя от тези нежелани реакции:

Спрете употребата на Реленца и незабавно потърсете лекарска помощ. Обърнете се към Вашия лекар или към най-близката болница.

Внезапни промени в поведението, халюцинации и припадъци

По време на лечение с Реленца са наблюдавани промени в поведението като объркване и неадекватност. Някои хора могат да имат също халюцинации (зрителни, слухови или недействителни възприятия) или припадъци, които могат да доведат до загуба на съзнание.

Родителите трябва да бъдат особено внимателни и да наблюдават за такива симптоми, ако тяхното дете има грип. Тези симптоми са наблюдавани при хора с грип, които не са приемали Реленца. По тази причина не е известно дали Реленца има роля за тяхното настъпване.

Ако получите някой от тези симптоми:

- Незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 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 Реленца

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Реленца след изтичане на срока на годност (Годен до:), отбелязан върху опаковката.



Да не се съхранява над 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.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите Дискхалера, който вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Реленца

Активното вещество е занамивир (5 mg на доза).

Другата съставка е лактоза монохидрат (която съдържа млечен протеин).

Как изглежда Реленца и какво съдържа опаковката

Реленца прах за инхалация се съдържа в четири гнезда на сиво оцветен диск от алуминиево фолио, наречен Ротадиск (Rotadisk). Всяко гнездо съдържа 5 mg занамивир. Лекарството се инхалира от Ротадиска през устата с помощта на пластмасово устройство, наречено Дискхалер (Diskhaler).

Реленца се доставя в опаковки, съдържащи пет или седем Ротадиска (Rotadisks) и един Дискхалер (Diskhaler).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Ирландия

Производител:

GlaxoWellcome Production, Zone Industrielle №2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux, Франция

Производител на Дискхалер (Diskhaler):

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24,

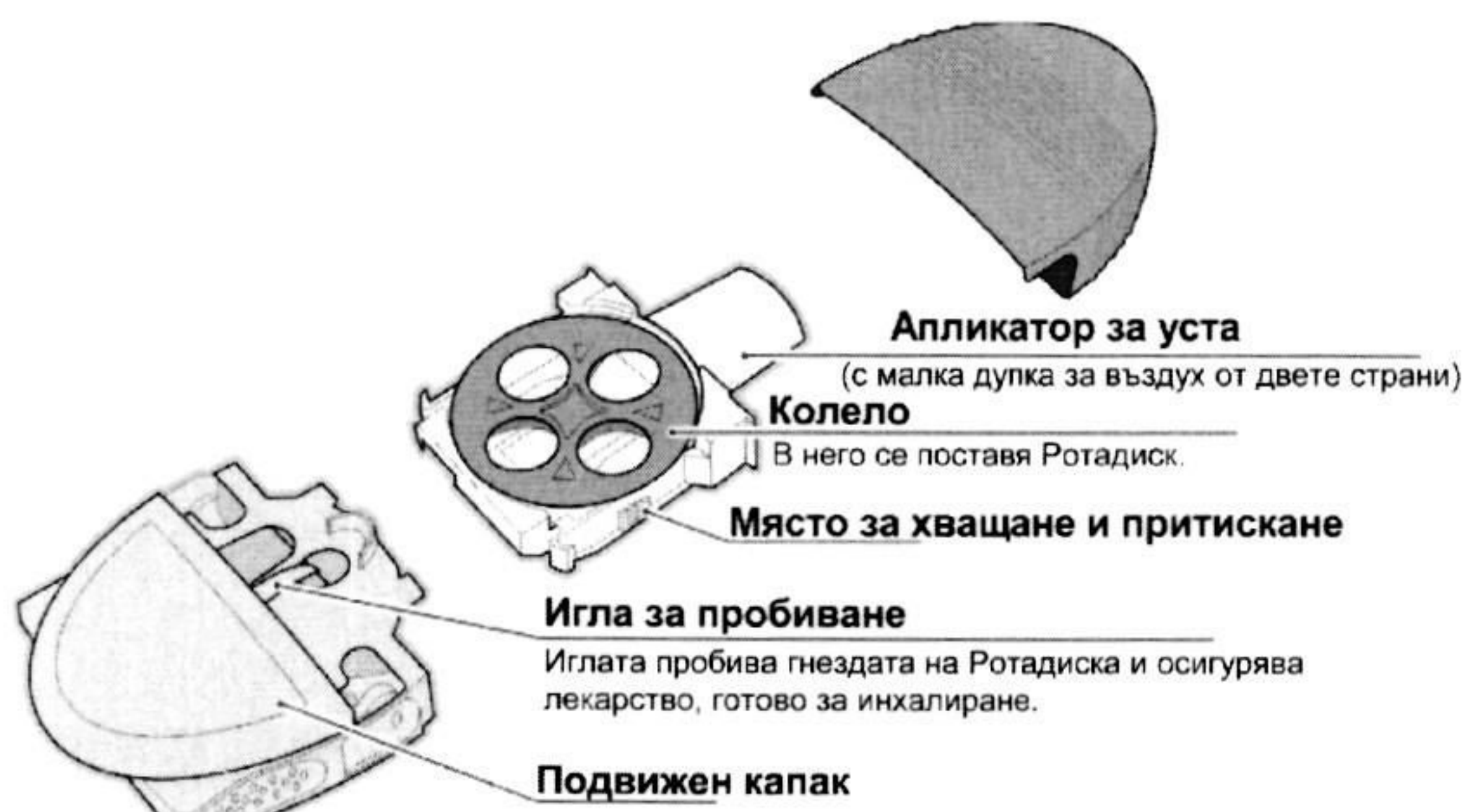
Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

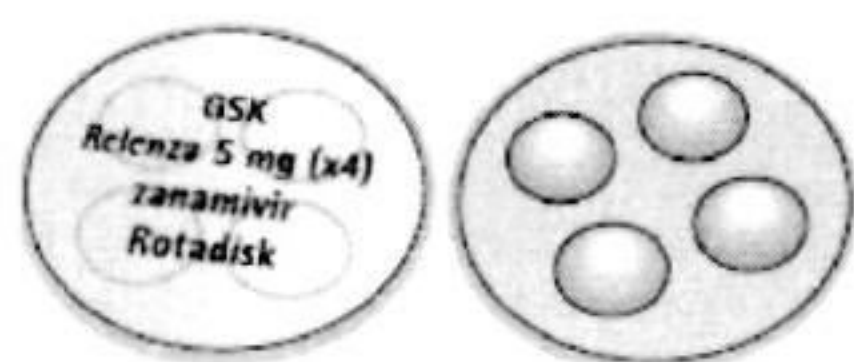


Дискхалерът се състои от три части:

Не ги отделяйте, докато не се запознаете подробно с ръководството за употреба стъпка по стъпка.



Ротаdiskът се поставя в Дискхалера



Ротаdiskът се поставя в колелото на Дискхалера.

Ротаdiskът съдържа четири гнезда. Всяко гнездо съдържа 5 mg занамивир. Една доза обикновено е две гнезда (10 mg).

Важно:

Не пробивайте гнездата на Ротаdiskа преди да го поставите в Дискхалера.

Можете да оставите Ротаdiskа в Дискхалера между отделните приеми, но **не пробивайте гнездо по-рано от започване на инхалирането на поредната доза.**

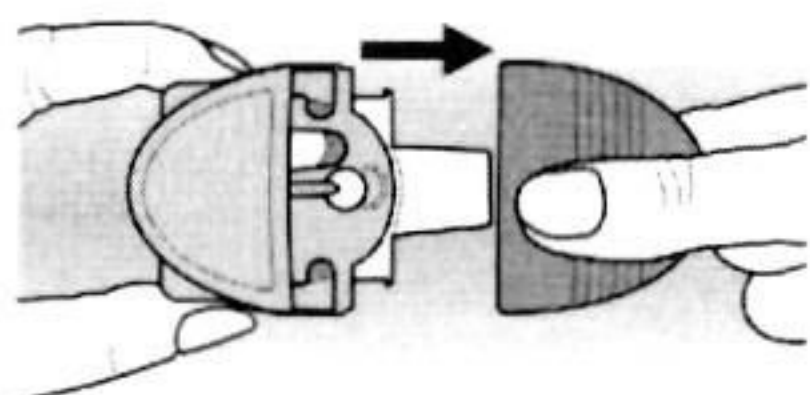
Пазете Дискхалера чист. Почистете апликатора за уста с парче плат след приложение и поставяйте на място синята предпазна капачка между отделните приеми.

При неизправност или проблеми с Дискхалера и Ротаdisk кажете на лекаря си или на фармацевта.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА НА РЕЛЕНЦА ДИСКХАЛЕР (RELENZA DISKHALER) СТЪПКА ПО СТЪПКА

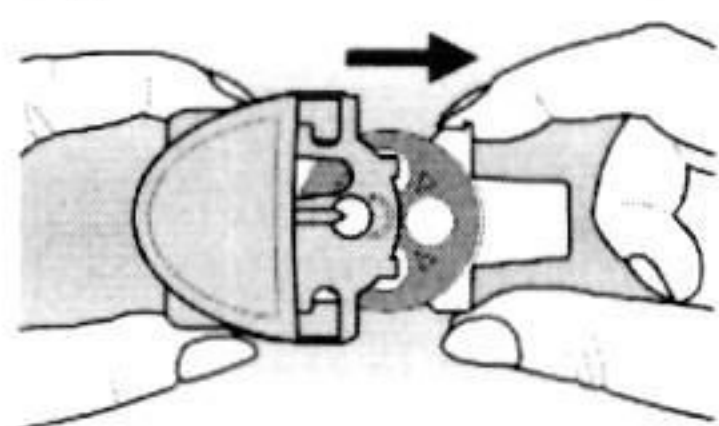
За да поставите Ротадиск в Дискхалера:

- 1 Отстранете синята предпазна капачка.

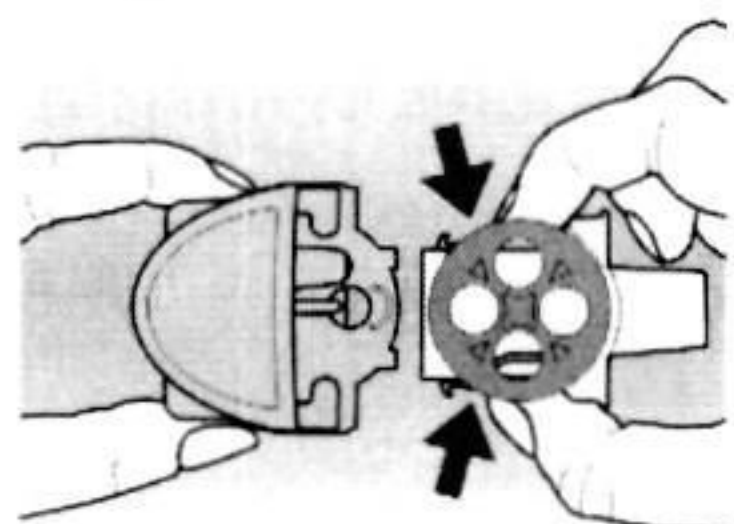


Проверете дали апликаторът за уста е чист отвътре и отвън.

- 2 Задръжте бялата подвижна част, както е показано и я издърпайте докато спре.

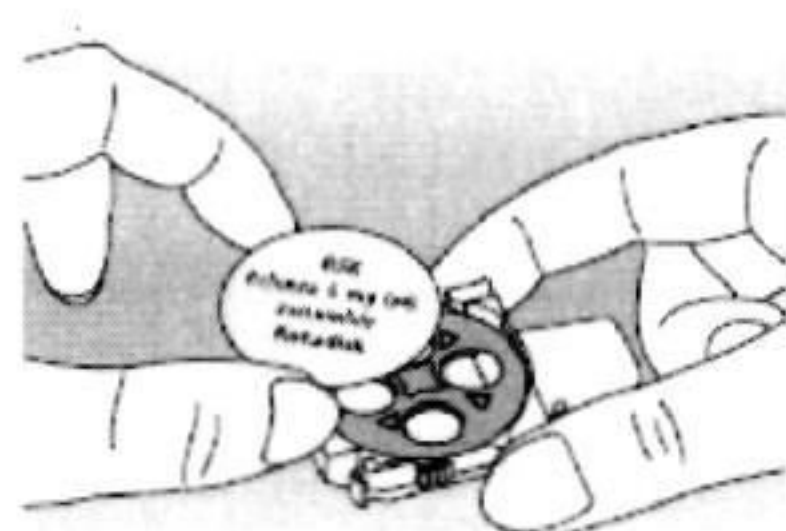


- 3 Внимателно натиснете мястото за хващане и притискане от двете страни на бялата част.
Отстранете бялата част от основното тяло.



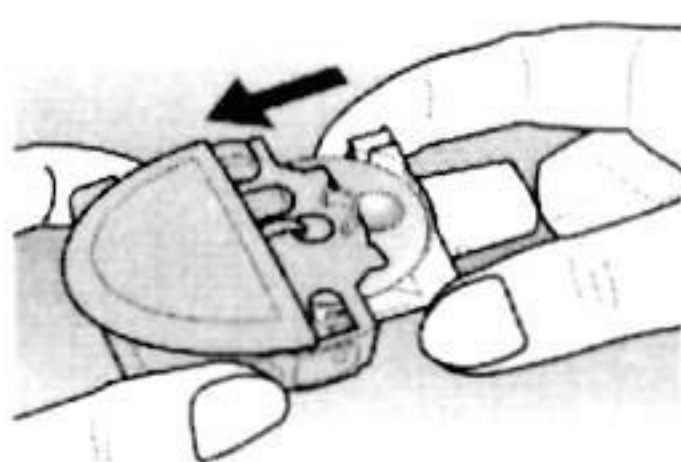
Бялата част трябва да се извади лесно.

- 4 Поставете нов Реленца Ротадиск в колелото.



Уверете се, че страната с надписите е отгоре, а гнездата са отдолу.
Гнездата прилягат в дупките на колелото.

- 5 Поставете бялата част обратно в основното тяло.

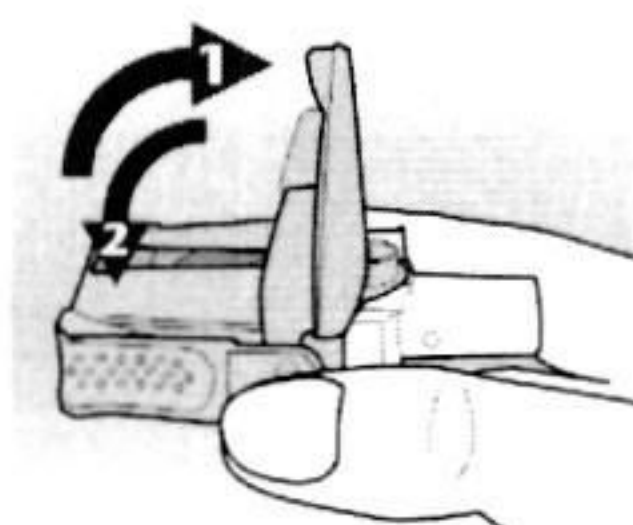


Ако не сте готови да инхалирате доза Реленца веднага, поставете синята предпазна капачка.

За да пригответе доза за инхалиране:

Не правете това, докато не сте готови да инхалирате доза.

6 Дръжте Дискхалера хоризонтално.



Задръжте Дискхалера хоризонтално

Повдигнете капака колкото е възможно.

Капакът трябва да е напълно вертикален, за да се осигури пробиване на гнездото както отгоре, така и отдолу.

Върнете капака обратно.

Вашият Дискхалер сега е готов за употреба. Задръжте го хоризонтално докато инхалирате дозата.

Ако използвате и друго инхалаторно лекарство, се уверете, че сте прочели „Употреба на Реленца с инхалаторни лекарства за дихателни проблеми“ в Раздел 2 на тази листовка.

За да инхалирате лекарството:

7 Все още не поставяйте Дискхалера в устата си.

Издишайте колкото Ви е възможно, държейки Дискхалера далеч от устата си. **Не издишвайте в Дискхалера.** Ако издишате в него, ще издхате праха извън Ротадиска.



Задръжте Дискхалера хоризонтално

Поставете апликатора за уста между зъбите. Обгърнете плътно с устните си апликатора за уста.

Не захапвайте апликатора за уста. Не запушвайте дупките за въздух на апликатора за уста.

Вдишайте веднъж бързо и дълбоко през апликатора за уста. Задръжте дъха си за няколко секунди.

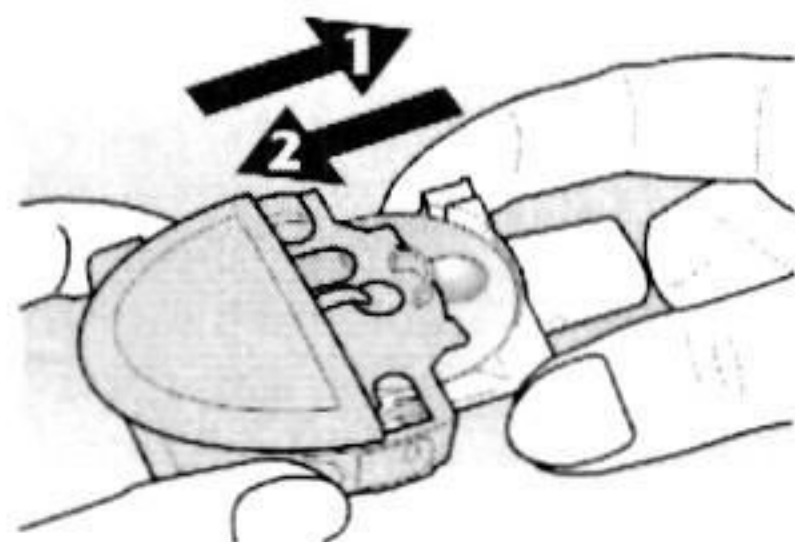
Извадете Дискхалера от устата.

Задръжте дъха си за още няколко секунди или за толкова, колкото можете.



За да подготвите следващо гнездо (втората част от Вашата доза):

- 8 **Издърпайте бялата част навън колкото е възможно (не я отстранявайте напълно), след това я върнете пак обратно.**



Това ще завърти колелото, за да се покаже следващото гнездо.

Повторете, ако е необходимо, докато пълно гнездо се разположи под иглата за пробиване.

Повторете стъпки 6 и 7, за да инхалирате лекарството.

- 9 След като сте инхалирали цялата доза (обикновено две гнезда):

Почистете апликатора за уста с парче плат и поставете на място синята предпазна капачка. Важно е Дискхалерът да се поддържа чист.

За да смените Ротадиска:

- 10 Когато четирите гнезда се изпразнят, отстранете Ротадиска от Дискхалера и поставете нов, следвайки стъпки от 1 до 5.

