

Листовка: информация за пациента

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

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

**Нойеар Еармастър 50 микрограма/500 микрограма/доза прах за инхалация,
предварително дозиран**

Neuair Airmaster 50 micrograms/100 micrograms/dose inhalation powder, pre-dispensed
Neuair Airmaster 50 micrograms/250 micrograms/dose inhalation powder, pre-dispensed
Neuair Airmaster 50 micrograms/500 micrograms/dose inhalation powder, pre-dispensed

салметерол/флутиказон 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 Нойеар Еармастър и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нойеар Еармастър
3. Как да приемате Нойеар Еармастър
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нойеар Еармастър
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Към Рег. №	20200077/78/79
Разрешение №	BG/MK/MK-79933-5
Одобрение №	18-03-2020

1. Какво представлява Нойеар Еармастър и за какво се използва

Нойеар Еармастър съдържа две лекарства, салметерол и флутиказон пропионат:

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

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

- Астма

или

- Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ). Салметерол/флутиказон пропионат Нойеар Еармастър, в доза 50 микрограма/500 микрограма, намалява честотата на обострянията на симптоми при ХОББ.

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



Нойеар Еармастър помага да се предотврати появата на задух и хрипове. Въпреки това **Нойеар 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.

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

Не използвайте Нойеар Еармастър:

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

- Сърдечно заболяване, включително ритъмни нарушения или ускорен пулс
- Хиперфункция на щитовидната жлеза
- Повишено кръвно налягане
- Захарен диабет (**Нойеар 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 Нойеар 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 **Нойеар Еармастър** да се приема с други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, преди да започнете да използвате **Нойеар 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 кетоконазол, 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 флутиказон пропионат или салметерол във Вашия организъм. Това може да увеличи риска от поява на нежелани реакции, свързани с **Нойеар 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 **Нойеар 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 Нойеар Еармастър да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Нойеар Еармастър съдържа лактоза

Нойеар Еармастър съдържа 13 милиграма лактоза във всяка освободена доза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Нойеар 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 Нойеар 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 Нойеар Еармастър или не намалявайте дозата на Нойеар Еармастър, без преди това да сте се посъветвали с Вашия лекар.
- Нойеар Еармастър трябва да се инхалира през устата в белите дробове.

Препоръчителната доза е:

При астма

Възрастни и юноши на възраст 12 години и повече

- Нойеар Еармастър 50/100 - една инхалация два пъти дневно
- Нойеар Еармастър 50/250 - една инхалация два пъти дневно
- Нойеар Еармастър 50/500 - една инхалация два пъти дневно.

При възрастни с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

- Нойеар Еармастър 50/500 - една инхалация два пъти дневно.

Ако симптомите Ви са добре контролирани при приложение на Нойеар 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 Нойеар 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 Нойеар Еармастър, но не увеличавате 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.

- Нойеар 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 обучат 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 Нойеар Еармастър може да значи, че лекарството няма да Ви помогне за астмата или ХОББ така, както би трябвало.

- Устройството има блистери, които съдържат салметерол/флутиказон 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 виолетовия капак на мундшука с палеца на другата ръка, докато чуете „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 виолетовия капак на мундшука към Вас, докато чуete „щракване“ (вижте Фигура 4). Капакът на мундшука 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 мундшука на инхалатора със суха кърпа или парче плат.

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

Ако сте пропуснали да използвате Нойеар Еармастър



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

Ако сте спрели употребата на Нойеар Еармастър

Много важно е да използвате Нойеар 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 Нойеар Еармастър. Това може да влоши дишането Ви.

Освен това, ако внезапно спрете да приемате Нойеар Еармастър или намалите дозата на Нойеар 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 организъмът 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 от тази комбинация на лекарства, която е подходяща за контрол на Вашата астма или ХОББ.

Алергични реакции: може да забележите внезапно влошаване на дишането непосредствено след използване на Нойеар 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 Нойеар Еармастър, спрете употребата на Нойеар Еармастър и кажете незабавно на лекаря. Алергичните реакции към Нойеар Еармастър са нечести (може да засегнат до 1 на 100 души).

Пневмония (инфекция на белите дробове) при пациенти с ХОББ (честа нежелана реакция)



Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате Нойеар Еармастър, 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.

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.
- Съобщава се за увеличаване на броя на настинките при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

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.

Следните нежелани реакции също са били съобщавани при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ):

- Лесно кръвонасядане (образуване на синини) и фрактури.
- Възпаление на синусите (синусит, чувство за напрежение в носа, скулите и зад очите, понякога с пулсираща болка).
- Намаляване на нивата на калия в кръвта (може да получите неравномерен пулс, мускулна слабост и 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 Ви 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 Нойеар Еармастър. Ако това се случи, спрете употребата на Нойеар Еармастър. Използвайте Вашето бързодействащо инхалаторно лекарство, за да подпомогнете дишането и кажете незабавно на Вашия лекар.
- Нойеар Еармастър може да окаже влияние върху нормалното производство на естествените 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 Вашата астма.
- 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 Нойеар Еармастър, ако той не Ви каже да го направите.
- Гъбична инфекция в хранопровода (гълтката), 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 Нойеар 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 не се съхранява над 30 °C.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- 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 Нойеар Еармастър

Активните вещества са салметерол и флутиказон пропионат.

Нойеар Еармастър 50 микрограма/100 микрограма

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

Нойеар Еармастър 50 микрограма/250 микрограма

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



Нойеар Еармастър 50 микрограма/500 микрограма

Всяка единична инхалация доставя една освободена доза (дозата, която се освобождава от мундшука) от 43 микрограма салметерол (*salmeterol*) (като салметерол ксинафоат) (*as salmeterol xinafoate*) и 432 микрограма флутиказон пропионат (*fluticasone propionate*). Това съответства на предварително дозирана доза от 50 микрограма салметерол (като салметерол ксинафоат) и 500 микрограма флутиказон пропионат.

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

Как изглежда Нойеар Еармастър и какво съдържа опаковката

- Нойеар 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.
- Устройствата 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

HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Str. 8
D- 76761 Rülzheim
Германия

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

Швеция	Neuair Airmaster
Австрия	Neuair Airmaster
Белгия	Brecur Airmaster 50 microgram/100 microgram/ dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
	Brecur Airmaster 50 microgram/250 microgram/ dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
	Brecur Airmaster 50 microgram/500 microgram/ dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
	Brecur Airmaster 50 microgrammes/100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
	Brecur Airmaster 50 microgrammes/250 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
	Brecur Airmaster 50 microgrammes/500 microgrammes/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
	Brecur Airmaster 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation



България	Нойеар Еармастър 50 микрограма/100 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран
	Нойеар Еармастър 50 микрограма/250 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран
	Нойеар Еармастър 50 микрограма/500 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран
Чешка република	Brecur Airmaster
Унгария	Fluzalto Airmaster
Ирландия	Bronx Airmaster
Полша	Neuair Airmaster
Румъния	Brefull Airmaster 50 micrograme /100 micrograme pulbere de inhalat unidoza
	Brefull Airmaster 50 micrograme /250 micrograme pulbere de inhalat unidoza
	Brefull Airmaster 50 micrograme /500 micrograme pulbere de inhalat unidoza

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2019

