

Prospect: Informații pentru utilizator**VIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme/doză soluție de inhalat presurizată**
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este VIVAIRE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIVAIRE
3. Cum să utilizați VIVAIRE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VIVAIRE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VIVAIRE și pentru ce se utilizează

VIVAIRE este o soluție de inhalat presurizată care conține două substanțe active, care sunt inhalate prin cavitatea bucală și ajung direct în plămâni.

Cele două substanțe active sunt dipropionatul de beclometazonă și fumaratul de formoterol dihidrat. Dipropionatul de beclometazonă aparține unui grup de medicamente numit corticosteroizi care au acțiune antiinflamatoare, reducând inflamația și iritația în plămâni dumneavoastră.

Fumaratul de formoterol dihidrat aparține unui grup de medicamente numite bronhodilatatoare cu acțiune de lungă durată, care relaxează musculatura căilor respiratorii și vă ajută să puteți respira mai ușor.

Împreună, aceste două substanțe active ușurează respirația, ameliorând simptomele precum scurtarea respirației, respirația șuierătoare și tusea la pacienții cu astm bronșic și BPOC, contribuind de asemenea, la prevenirea apariției simptomelor astmului bronșic.

Astm bronșic

VIVAIRE este indicat în tratamentul de fond al astmului bronșic la adulții la care:

- astmul bronșic nu este controlat adecvat prin inhalarea de corticosteroizi și bronhodilatatoare cu acțiune de scurtă durată administrate “la nevoie”

sau

- astmul bronșic răspunde bine la tratamentul asociat cu corticosteroizi și bronhodilatatoare cu acțiune prelungită.

BPOC

VIVAIRE poate fi utilizat, de asemenea, pentru tratamentul simptomelor bronhopneumopatiei obstructive cronice severe (BPCO) la pacienții adulți. BPOC este o afecțiune de lungă durată a căilor respiratorii pulmonare, cauzată în principal de fumat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIVAIRE

Nu utilizați VIVAIRE:

- dacă sunteți alergic sau credeți că sunteți alergic la oricare dintre substanțele active din VIVAIRE sau dacă sunteți alergic la alte medicamente sau inhalatoare utilizate pentru tratamentul astmului bronșic sau la oricare dintre celelalte componente ale VIVAIRE (enumerare la punctul 6. Conținutul ambalajului și alte informații), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați VIVAIRE, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă aveți orice probleme cu inima, cum sunt angina pectorală (durere de inimă, durere în piept), un infarct miocardic recent, insuficiență cardiacă, îngustare a arterelor din jurul inimii (boală coronariană), afectare a valvelor inimii sau orice alte afecțiuni cunoscute ale inimii sau dacă știți că aveți o afecțiune numită cardiomiopatie hipertrofică obstructivă (cunoscută și sub numele de CMHO, o afecțiune în care mușchiul inimii este anormal).
- Dacă aveți o îngustare a arterelor (cunoscută și sub numele de ateroscleroză), dacă aveți tensiunea arterială mare sau știți că aveți un anevrism (o dilatație anormală a pereților vaselor de sânge).
- Dacă aveți tulburări ale ritmului bătăilor inimii, cum sunt bătăi rapide sau neregulate ale inimii, puls rapid sau palpitații sau dacă vi s-a spus că electrocardiograma este anormală.
- Dacă aveți o glandă tiroidă hiperactivă.
- Dacă aveți concentrații de potasiu scăzute în sânge.
- Dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.
- Dacă aveți diabet zaharat (în cazul în care inhalați doze mari de formoterol, concentrația de zahăr din sânge poate crește și, prin urmare, poate fi necesară efectuarea unor analize suplimentare ale sângelui pentru a verifica concentrația zahărului din sânge atunci când utilizați medicamentul pentru prima dată și periodic pe parcursul tratamentului).
- Dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom).
- Dacă urmează să vi se efectueze o anestezie. În funcție de tipul de anestezic, poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu VIVAIRE cu cel puțin 12 ore înainte de anestezie.
- Dacă sunteți în tratament sau ați urmat vreodată tratament pentru tuberculoză (TBC) sau dacă aveți o infecție la nivelul plămânilor determinată de un virus sau o ciupercă.
- Dacă, **din orice motiv**, trebuie să evitați alcoolul etilic.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, informați întotdeauna medicul dumneavoastră înainte de a utiliza VIVAIRE.

În cazul în care aveți sau ați avut vreodată orice probleme medicale sau orice tip de alergii sau dacă nu sunteți sigur că puteți utiliza VIVAIRE, discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a folosi inhalatorul.

Tratamentul cu un beta2-agonist cum este formoterolul conținut în VIVAIRE poate determina o scădere bruscă a concentrației de potasiu din sânge (hipokaliemie).

Dacă aveți o formă gravă de astm bronșic, este necesară precauție sporită. Acest lucru este necesar deoarece lipsa oxigenului din sânge și alte câteva tratamente pe care le puteți urma în același timp cu VIVAIRE, cum sunt medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă sau a tensiunii arteriale mari, cunoscute sub numele de diuretice sau alte medicamente folosite pentru tratamentul astmului bronșic pot scădea și mai mult concentrația de potasiu din sânge. Din acest motiv este recomandat ca medicul dumneavoastră să vă verifice concentrația de potasiu din sânge din când în când.

Dacă inhalați doze mai mari de corticosteroizi, pe perioade lungi de timp, este posibil să aveți mai multă nevoie de corticosteroizi în situații de stres. Situațiile stresante pot include spitalizarea în urma unui accident, răni grave sau înaintea unei intervenții chirurgicale. În acest caz, medicul care vă tratează va decide dacă este necesar să vă crească doza de corticosteroizi și vă poate prescrie corticosteroizi sub formă de comprimate sau injecții.

În cazul în care este necesar să mergeți la spital, amintiți-vă să vă luați toate medicamentele și inhalatoarele cu dumneavoastră, inclusiv VIVAIRE și orice medicamente sau comprimate eliberate fără prescripție medicală, dacă este posibil, în ambalajul original.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Copii și adolescenți

VIVAIRE nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani, până când alte date vor fi disponibile.

VIVAIRE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot crește efectul VIVAIRE și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

Nu utilizați beta-blocante împreună cu acest medicament. Beta-blocantele cum sunt atenololul, propranololul și sotalolul sunt utilizate pentru a trata o serie de afecțiuni, inclusiv tensiunea arterială mare și afecțiuni cardiace, cum sunt ritmul anormal al bătailor inimii și insuficiența cardiacă; timololul este utilizat pentru tratarea glaucomului. În cazul în care este necesar să utilizați beta-blocante, inclusiv beta-blocante sub formă de picături pentru ochi, efectul formoterolului poate fi redus sau anulat complet. Pe de altă parte, folosind alte medicamente blocante beta-adrenergice (medicamente care au același efect cu formoterolul), efectul formoterolului poate fi crescut.

Utilizarea VIVAIRE împreună cu:

- medicamente pentru tratamentul ritmului anormal al bătailor inimii (chinidină, disopiramidă, procainamidă), medicamente utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice (antihistaminice), medicamente pentru tratamentul simptomelor de depresie sau afecțiunilor mintale, cum sunt inhibitorii ai monoaminoxidazei (de exemplu fenelzină și isocarboxazidă), antidepresive triciclice (de exemplu amitriptilină și imipramină), fenotiazine, pot provoca modificări ale electrocardiografei (traseul ECG). De asemenea, aceste medicamente pot crește riscul dereglării ritmului bătailor inimii (aritmii ventriculare).
- medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (L-dopa), pentru tratamentul glandei tiroide hipoactive (L-tiroxină), medicamente care conțin oxitocină (care provoacă contracții ale uterului) și alcoolul etilic pot să scadă toleranța inimii la beta-2 agonști, cum este formoterolul.
- inhibitorii de monoaminoxidază (MAO), inclusiv medicamente cu proprietăți asemănătoare cum sunt furazolidonă și procarbazină, folosite în tratamentul afecțiunilor mintale, pot determina creșterea tensiunii arteriale.

- medicamente pentru tratamentul bolii de inimă (digoxină) pot determina scăderea concentrației de potasiu din sânge. Aceasta poate crește posibilitatea de apariție a unei tulburări a ritmului de bătaie al inimii.
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic (teofilină, aminofilină sau steroizi) și diureticele pot determina scăderea concentrației de potasiu din sânge.
- unele anestezice pot crește riscul de apariție a unei tulburări a ritmului bătăilor inimii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există date clinice cu privire la utilizarea VIVAIRE în timpul sarcinii. VIVAIRE nu trebuie folosit dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, sau dacă alăptați, cu excepția cazurilor în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca VIVAIRE să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă prezentați reacții adverse, cum sunt amețeli și/sau tremurături, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

VIVAIRE conține alcool

VIVAIRE conține 7 mg alcool (etanol) la fiecare acționare (puf). Cantitatea de alcool din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin.

Această cantitate mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte notabile.

3. Cum să utilizați VIVAIRE

VIVAIRE se utilizează pe cale inhalatorie. VIVAIRE trebuie inhalat prin gură în plămâni dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Eticheta de la farmacie vă va spune câte pufuri să luați și cât de frecvent trebuie administrate.

Doze

Astm bronșic

Medicul dumneavoastră vă va efectua controale periodice de rutină pentru a se asigura că utilizați doza optimă de VIVAIRE. Medicul dumneavoastră vă va ajusta tratamentul la cea mai mică doză care vă controlează cel mai bine simptomele.

VIVAIRE poate fi prescris de medicul dumneavoastră în două moduri diferite:

- Utilizați VIVAIRE în fiecare zi pentru tratamentul astmului bronșic împreună cu un alt inhalator "la nevoie" pentru a trata agravarea bruscă a simptomelor de astm bronșic, cum sunt scurtarea respirației, respirație șuierătoare și tuse.**

Adulți și vârstnici:

Doza recomandată pentru acest medicament este de unul sau două pufuri, de două ori pe zi. Doza zilnică maximă este de 4 pufuri.

Rețineți: trebuie să aveți întotdeauna cu dumneavoastră inhalatorul cu acțiune rapidă de utilizat „la nevoie” pentru a trata simptomele agravate ale astmului bronșic sau o criză bruscă de astm bronșic.

- Utilizați VIVAIRE în fiecare zi pentru tratamentul astmului bronșic și de asemenea utilizați VIVAIRE pentru a trata agravarea simptomelor de astm bronșic, cum sunt scurtarea respirației, respirație șuierătoare și tuse.**

Adulți și vârstnici:

Doza recomandată este un puf dimineața și un puf seara.

De asemenea, trebuie să utilizați VIVAIRE ca inhalator „la nevoie” pentru a trata simptomele de astm bronșic apărute brusc.

Dacă aveți simptome de astm bronșic, utilizați un puf și așteptați câteva minute.

Dacă nu vă simțiți mai bine, mai utilizați încă un puf.

Nu utilizați mai mult de 6 pufuri de VIVAIRE „la nevoie” pe zi.

Doza zilnică maximă de VIVAIRE ca unic tratament pentru astmul bronșic este de 8 pufuri.

Dacă simțiți nevoie de mai multe pufuri zilnic pentru a controla simptomele de astm bronșic, discutați cu medicul dumneavoastră. El poate decide să vă schimbe tratamentul.

Utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani:

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani NU trebuie să utilizeze acest medicament.

Bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC)**Adulți și vârstnici:**

Doza recomandată este de două pufuri dimineața și două pufuri seara.

Pacienți cu risc:

Nu este necesară modificarea dozei la vârstnici. Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea VIVAIRE la persoanele cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

VIVAIRE este eficace pentru tratamentul astmului bronșic cu o doză de dipropionat de beclometazonă care poate fi mai mică decât în cazul altor inhalatoare care conțin dipropionat de beclometazonă. Dacă ați folosit un alt tip de inhalator care conține dipropionat de beclometazonă, medicul dumneavoastră vă va recomanda doza exactă de VIVAIRE pe care trebuie să o luați pentru tratamentul astmului bronșic.

Nu creșteți doza.

Dacă vi se pare că medicamentul nu este foarte eficace, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a crește doza.

Dacă respirați din ce în ce mai greu:

În cazul în care dificultatea de a respira se agravează sau apare respirația șuierătoare (respirație cu șuierat audibil), imediat după inhalarea medicamentului, încetați imediat utilizarea inhalatorului VIVAIRE și utilizați imediat **inhalatorul cu acțiune rapidă de utilizat „la nevoie”**. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va evalua simptomele și, dacă este cazul, poate iniția un alt tip de tratament.

Vezi de asemenea punctul 4. Reacții adverse posibile.

Dacă astmul bronșic se agravează:

Dacă simptomele se agravează sau sunt dificil de controlat (de exemplu dacă folosiți un alt inhalator „la nevoie” sau VIVAIRE ca inhalator de salvare mai frecvent) sau dacă inhalatorul „la nevoie” sau VIVAIRE nu ameliorează simptomele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Astmul bronșic se poate agrava și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă crească doza de VIVAIRE sau să vă prescrie un tratament alternativ.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare referitoare la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Mod de administrare:

Acest medicament este conținut într-un recipient sub presiune, într-o carcasă de plastic, cu o piesă bucală. Există un indicator pe partea din față a inhalatorului, care vă spune câte doze au mai rămas. De fiecare dată când apăsați recipientul, se eliberează un puf de medicament. Flaconul este prevăzut cu un indicator de doze integrat, care numără cu precizie fiecare acționare și afișează fiecare a 20-a acționare. Indicatorul de doze va afișa numărul aproximativ de acționări (pulverizări) rămase în recipient. Fereastra indicatorului de doze afișează numărul de pufuri rămase în inhalator în unități de douăzeci (de exemplu, 120, 100, 80 etc.). Când rămân 20 de acționări, afișajul arată numărul 20 pe un fundal jumătate roșu și jumătate alb, indicând faptul că recipientul este mai aproape de sfârșitul duratei sale de viață. Când au fost efectuate 120 de acționări, afișajul arată numărul 0 pe un fundal roșu. Indicatorul se va opri la „0”.

Testarea inhalatorului dumneavoastră

Înainte de a utiliza inhalatorul pentru prima dată sau dacă nu ați mai utilizat inhalatorul timp de 14 zile sau mai mult, trebuie să îl testați, pentru a vă asigura că funcționează adecvat.

1. Scoateți capacul de protecție al piesei bucale.
2. Țineți inhalatorul în poziție verticală, cu piesa bucală în partea de jos.
3. Îndreptați piesa bucală în altă direcție față de dumneavoastră.
- 4.a. Dacă utilizați inhalatorul pentru prima dată, apăsați ferm recipientul de 3 ori pentru a elibera un puf de fiecare dată când apăsați recipientul.
4. b. Dacă nu ați folosit inhalatorul timp de 14 zile sau mai mult, apăsați ferm recipientul o dată pentru a elibera un puf.
5. Verificați indicatorul de doze. Dacă vă testați inhalatorul pentru prima dată, indicatorul trebuie să indice 120.

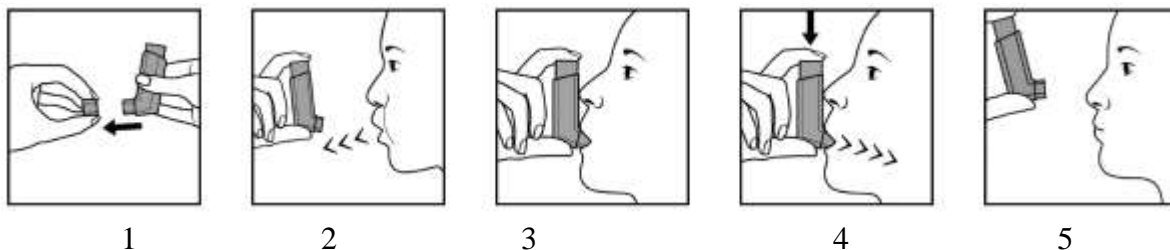


Cum să utilizați inhalatorul dumneavoastră

Ori de câte ori este posibil, trebuie să stați în picioare sau așezat într-o poziție verticală când inhalați.

Înainte de a începe să inhalați, verificați indicatorul de doze:

orice număr între „1” și „120” arată că au mai rămas doze. Dacă indicatorul de doză arată „0”, nu mai sunt doze – aruncați inhalatorul și luați unul nou.



1. Îndepărtați capacul de protecție de pe piesa bucală și verificați ca aceasta să fie curată, să nu aibă praf, murdărie sau corpuri străine.
2. Expirați cât mai încet și mai profund posibil.
3. Țineți inhalatorul în poziție verticală, astfel încât corpul dispozitivului să fie în sus și puneți piesa bucală în gură, strângând buzele în jurul acesteia. Nu mușcați piesa bucală.
4. Inspirați încet și adânc pe gură și, imediat după începerea respirației, apăsați ferm partea superioară a inhalatorului pentru eliberarea unui puf.
5. Țineți-vă respirația cât puteți și, la final, scoateți din gură piesa bucală și expirați încet. Nu expirați în inhalator.

Dacă trebuie să administrați un alt puf, țineți inhalatorul în poziție verticală timp de o jumătate de minut, apoi repetați pașii de la 2 la 5.

Important: Nu efectuați pașii de la 2 la 5 prea repede.

După folosire închideți cu capacul de protecție și verificați indicatorul de doze.

Când să înlocuiți inhalatorul dumneavoastră

Trebuie să obțineți un inhalator nou atunci când indicatorul arată numărul 20 și culoarea indicatorului de doze se va schimba de la alb la roșu. Opriți utilizarea inhalatorului atunci când indicatorul arată 0, deoarece numărul de pufuri rămase în dispozitiv poate să nu fie suficient pentru a vă administra o doză completă.

Dacă vedeți „ceață” ieșind din partea superioară a inhalatorului sau din părțile laterale ale gurii dumneavoastră, aceasta înseamnă că VIVAIRE nu vă va pătrunde în plămâni așa cum ar trebui. Utilizați un alt puf, urmând instrucțiunile începând din nou de la pasul 2.

Dacă aveți dificultăți de folosire a mâinilor, poate fi mai ușor de ținut inhalatorul cu ambele mâini: țineți partea superioară a inhalatorului cu ambele degete arătătoare și partea inferioară cu degetele mari.

Pentru a reduce riscul apariției unei infecții micotice la nivelul gurii și gâtului, clătiți gura sau faceți gargară cu apă sau periați-vă dinții de fiecare dată când utilizați inhalatorul.

Dacă credeți că efectul VIVAIRE este prea puternic sau nu este suficient, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vi se pare dificil să utilizați inhalatorul în timp ce inspirați, puteți folosi dispozitivul de tip spacer AeroChamber Plus. Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre acest dispozitiv. Este important să citiți cu atenție prospectul furnizat cu dispozitivul de tip spacer AeroChamber Plus și să urmați instrucțiunile privind modul de utilizare a dispozitivului de tip spacer AeroChamber Plus și modul de curățare a acestuia.

Curățarea

Trebuie să vă curățați inhalatorul o dată pe săptămână. La curățare, nu scoateți flaconul presurizat din inhalator și nu utilizați apă sau alte lichide pentru a curăța inhalatorul.

Pentru a vă curăța inhalatorul:

1. Scoateți capacul cu rol de protecție de pe piesa bucală, trăgându-l în partea opusă inhalatorului.
2. Ștergeți interiorul și exteriorul piesei bucale și inhalatorul cu o lavetă sau un șervețel curat, uscat.
3. Puneți la loc capacul piesei bucale.

Dacă utilizați mai mult VIVAIRE decât trebuie

- Administrarea unei doze mai mari de formoterol decât trebuie poate avea următoarele efecte: greață, vărsături, accelerare a ritmului bătăilor inimii, palpitații, tulburări ale ritmului bătăilor inimii, anumite

modificări ale electrocardiogramei, dureri de cap, tremurături, stare de somnolență, aciditate excesivă a sângelui, concentrație scăzută de potasiu în sânge, concentrație crescută de zahăr în sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze unele analize ale sângelui pentru a verifica concentrația de potasiu și zahăr din sânge.

- Administrarea unei doze prea mari de dipropionat de beclometazonă poate determina dereglări pe termen scurt ale glandelor suprarenale. Totuși, această afectare se va ameliora în câteva zile și este posibil ca medicul dumneavoastră să verifice concentrația cortizolului seric.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

Dacă uitați să utilizați VIVAIRE

Utilizați-l imediat ce vă amintiți. Dacă este deja timpul pentru administrarea dozei următoare, nu mai administrați doza uitată și luați următoarea doză la momentul potrivit. **Nu utilizați o doză dublă.**

Dacă încetați să utilizați VIVAIRE

Nu reduceți doza și nu întrerupeți tratamentul.

Chiar dacă vi se pare că vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza de VIVAIRE.

Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră. Este foarte important pentru dumneavoastră să utilizați VIVAIRE cu regularitate, chiar dacă nu mai aveți nici un simptom.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Similar altor tratamente cu administrare inhalatorie există riscul de agravare a dificultăților respiratorii și a respirației șuierătoare imediat după utilizarea VIVAIRE, cunoscută sub numele de **bronhospasm paradoxal**. Dacă acesta apare, trebuie **SĂ OPRIȚI imediat utilizarea VIVAIRE și să folosiți inhalatorul cu acțiune rapidă de utilizare „la nevoie”** pentru a trata simptomele de senzație de lipsă de aer și respirația șuierătoare. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți reacții de hipersensibilitate, cum sunt alergii pe piele, mâncărime la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii, umflare a pielii sau a mucoaselor, în special la nivelul ochilor, feței, buzelor și gâtului.

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse posibile sunt enumerate mai jos, în funcție de frecvența lor de apariție.

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- infecții micotice (la nivelul gurii și gâtului)
- dureri de cap
- răgușeală
- dureri în gât
- pneumonie la pacienții cu BPOC: spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele simptome în timp ce utilizați VIVAIRE, deoarece pot fi simptome ale unei infecții a plămânilor:
 - febră sau frisoane
 - creștere a producerii de spută, modificare a culorii sputei
 - agravare a tusei sau agravare a problemelor de respirație

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- bătăi ale inimii neobișnuit de rapide și tulburări ale ritmului bătăilor inimii

- unele modificări ale electrocardiografei (ECG)
- criză de astm bronșic
- tremurături
- neliniște
- amețală
- palpitații
- simptome de gripă
- infecție micotică a vaginului
- inflamație a sinusurilor
- inflamație a urechii
- iritație a gâtului
- tuse și tuse productivă
- greață
- simț gustativ anormal sau redus
- senzație de arsură la nivelul buzelor
- uscăciune a gurii
- dificultate la înghițire
- indigestie
- disconfort la nivelul stomacului
- diaree
- durere și crampe musculare
- înroșire a feței
- transpirație excesivă
- creștere a fluxului de sânge în anumite țesuturi ale corpului
- rinită
- Modificări ale unor componente ale sângelui:
 - scădere a numărului de globule albe
 - creștere a numărului de plachete sanguine
 - scădere a concentrației de potasiu din sânge
 - creștere a concentrației de zahăr în sânge
 - creștere a concentrației de insulină, a acizilor grași liberi și a corpiilor cetonici
 - urticarie sau erupție trecătoare pe piele

Următoarele reacții adverse au fost raportate ca „mai puțin frecvente” la pacienții cu Bronhopneumopatie cronică obstructivă:

- Scăderea concentrației de cortizol în sânge; aceasta este cauzată de efectul corticosteroizilor asupra glandei suprarenale
- Bătăi neregulate ale inimii

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- senzație de constricție la nivelul pieptului
- senzația de absența unei bătăi a inimii
- creștere sau scădere a tensiunii arteriale
- inflamație a rinichilor
- umflare a pielii sau mucoaselor, care durează câteva zile

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane):

- agravare a astmului bronșic
- scurtare a respirației
- scădere a numărului de plachete sanguine
- umflare a mâinilor și picioarelor.

Utilizarea unor doze mari de corticosteroizi inhalatori pe o perioadă lungă de timp poate provoca, în cazuri foarte rare, efecte sistemice.

Acestea includ:

- afectare a modului în care funcționează glandele suprarenale (supresie suprarenală)
- creștere a presiunii în interiorul ochilor (glaucom)
- cataractă
- retard de creștere (încetinire a creșterii la copii și adolescenți)
- scădere a densității minerale a oaselor (subțierea oaselor)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- probleme cu somnul, depresie sau sentiment de îngrijorare, neliniște, nervozitate, supra-excitare sau iritabilitate. Aceste reacții pot apărea mai ales la copii.
- vedere încețoșată

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VIVAIRE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Ambalaj unic care conține un inhalator cu 120 de doze.

Nu utilizați acest medicament după mai mult de 3 luni de la data eliberării inhalatorului de către farmacist și nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de utilizare: păstrați inhalatorul la frigider (la 2-8°C), în poziție verticală, timp de maximum 18 luni.

După prima utilizare: nu păstrați inhalatorul la temperaturi de peste 25°C; păstrați inhalatorul timp de maximum trei luni. Nu utilizați inhalatorul după această perioadă și nu îl utilizați niciodată după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă.

Dacă inhalatorul a fost expus la frig sever, încălziți-l cu mâinile timp de câteva minute, înainte de utilizare. Nu-l încălziți niciodată prin mijloace artificiale.

Atenție: recipientul conține un lichid presurizat. Nu expuneți recipientul la temperaturi mai mari de 50°C. Nu perforați recipientul.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere. Returnați farmacistului inhalatoarele utilizate, parțial utilizate și neutilizate pentru a fi eliminate. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VIVAIRE

- Substanțele active sunt: dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat. Fiecare puf eliberat din inhalator conține dipropionat de beclometazonă 100 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Acestea corespund la o doză eliberată din piesa bucală de 84,6 micrograme de dipropionat de beclometazonă și 5,0 micrograme de fumarat de formoterol dihidrat.
- Celelalte componente sunt: norfluran (HFC 134-a), etanol anhidru, acid maleic și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată VIVAIRE și conținutul ambalajului

Fiecare cutie conține un inhalator cu 120 de doze (pufuri).

VIVAIRE este o soluție presurizată conținută într-un recipient din aluminiu tratat prin polimerizare cu fluorocarbon (FCP), închis cu valvă dozatoare. Recipientul este introdus într-un dispozitiv de administrare din plastic de culoare albă, prevăzut cu capac pentru protecția prafului de culoare roz. Dispozitivul de administrare este prevăzut cu un indicator de doze integrat, care numără cu precizie fiecare acționare și afișează fiecare a 20-a acționare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republica Cehă

Fabricantul

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer LandstraBe 139–143, 60314 Frankfurt am Main,
Germania

Oy Medfiles Ltd
Volltikatu 5 ja 8, Kuopio 70700
Finlanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Vivaire 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Bulgaria	Вивер 100 микрограма/6 микрограма/доза разтвор под налягане за инхалация
Republica Cehă	Vivaire
Ungaria	Vivaire 100 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Polonia	Airiam
România	VIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată

Republica Vivaire 100/6 mikrogramov/dávka
Slovacă

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.