

Prospect: Informații pentru pacient

SOPROBEC 50 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 100 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 200 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 250 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată

dipropionat de beclometazonă

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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este SOPROBEC și pentru ce se utilizează

SOPROBEC soluție presurizată de inhalat este utilizat pentru a ajuta la prevenirea simptomelor astmului bronșic. Substanța activă, dipropionat de beclometazonă, aparține unui grup de medicamente numite glucocorticoizi, deseori numite corticosteroizi. Steroizii au o acțiune antiinflamatorie, reducând inflamația și iritația la nivelul pereților căilor aeriene mici de la nivelul plămânilor, ameliorând astfel problemele respiratorii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați SOPROBEC

Nu luați SOPROBEC:

- dacă sunteți alergic la oricare dintre componentele acestui medicament sau la orice alte medicamente utilizate pentru tratarea astmului bronșic.
- **pentru a trata un episod brusc de senzație de lipsă de aer.** Acest medicament nu vă va fi de ajutor. În acest caz, utilizați un inhalator cu acțiune rapidă, special pentru situații de urgență. Purtați-l în permanență la dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați SOPROBEC, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă vi se aplică oricare dintre următoarele:

- sunteți sau ați fost tratat vreodată pentru tuberculoză (TB).
- prezentați candidoză la nivelul cavității bucale.
- trebuie să evitați consumul de alcool din orice motiv.

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă oricare dintre următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră:

-astmul bronșic pare să se agraveze. Este posibil să aveți o respirație mai șuierătoare sau să prezentați scurtarea respirației mai mult decât de obicei, inhalatorul pentru situații de urgență pare mai puțin eficient, aveți nevoie de mai multe pufuri din inhalatorul pentru situații de urgență decât de obicei sau se pare că starea dumneavoastră nu se ameliorează.

-când treceți de la steroizi sub formă de comprimate la un inhalator, descoperiți că, deși senzația din piept vi se ameliorează, aveți o stare generală proastă, vă apare o erupție trecătoare pe piele sau o eczemă sau vă curge nasul și strănutăți (rinită). **Nu opriți** tratamentul administrat cu inhalatorul decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă ați fost tratat mult timp cu doze mari de steroizi cu administrare inhalatorie este posibil să aveți nevoie de un tratament cu steroizi sub formă de comprimate sau injecție cu steroizi în perioadele de stres. De exemplu, pe durata spitalizării după un accident grav, înaintea unei intervenții chirurgicale, în timpul unui episod acut de astm sau dacă aveți o infecție sau altă boală gravă în piept. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de orice tratament suplimentar cu steroizi și, de asemenea, vă va recomanda cât timp trebuie să administrați tratamentul cu steroizi comprimate și cum să reduceți doza pe măsură ce starea dumneavoastră se ameliorează.

Contactați medicul dumneavoastră dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

SOPROBEC împreună cu alte medicamente

Înainte de începerea tratamentului, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați disulfiram sau metronidazol, deoarece există un risc posibil de interacțiune la persoanele cu sensibilitate crescută.

Nu uitați să luați aceste medicamente și inhalatoarele cu dumneavoastră dacă trebuie să stați în spital.

Unele medicamente pot accentua efectele SOPROBEC și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca SOPROBEC să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

SOPROBEC conține alcool

Acest medicament conține alcool (etanol) 7,47mg (pentru Soprobec 50 micrograme și Soprobec 100 micrograme), 8,05 mg (pentru Soprobec 200 micrograme) și 8,62 mg (pentru Soprobec 250 micrograme) per administrare, cantitate care este echivalentă cu 13% m/m (pentru Soprobec 50 micrograme și Soprobec 100 micrograme), 14% (pentru Soprobec 200 micrograme) și 15% (pentru Soprobec 250 micrograme). Cantitatea de alcool din fiecare doză este echivalentă cu mai puțin de 4 ml de bere sau 2 ml de vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea nicio influență semnificativă.

3. Cum să luați SOPROBEC

SOPROBEC este disponibil în 4 concentrații diferite. Medicul dumneavoastră va stabili care dintre concentrații este necesară pentru dumneavoastră. SOPROBEC 200 și SOPROBEC 250 nu sunt adecvate pentru copii și adolescenți.

Utilizați întotdeauna inhalatorul exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Instrucțiunile privind utilizarea inhalatorului se află după secțiunea privind dozarea. Tratamentul va începe să aibă efecte după câteva zile. Este important să-l administrați în mod regulat.

Nu opriți tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru. **Nu opriți** brusc utilizarea inhalatorului.

În timp ce utilizați SOPROBEC, medicul dumneavoastră va dori să vă facă controale periodice pentru astmul bronșic prin teste respiratorii simple. Este posibil să fie necesar să efectueze analize de sânge la anumite intervale de timp.

Dozare:

Doza inițială va fi stabilită de către medicul dumneavoastră în funcție de cât de sever este astmul dumneavoastră. Aceasta poate fi mai mare decât dozele menționate mai jos. Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză de SOPROBEC care vă va controla simptomele.

Trebuie să se utilizeze un dispozitiv numit Volumatic atunci când:

- adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste această vârstă utilizează doze zilnice totale SOPROBEC de 1000 micrograme sau mai mult,
- SOPROBEC este utilizat la copii și adolescenți cu vârsta de 15 ani și sub această vârstă indiferent de doza prescrisă.

SOPROBEC 50 micrograme

Doza inițială obișnuită este:

Adulți și vârstnici: 200 micrograme (4 pufuri) de două ori pe zi

Copii și adolescenți: 100 micrograme (2 pufuri) de două ori pe zi

De obicei, cea mai mare doză care poate fi administrată într-o zi este:

Adulți și vârstnici: 800 micrograme (16 pufuri)

Copii și adolescenți: 400 micrograme (8 pufuri)

Doza zilnică totală poate fi împărțită în 2, 3 sau 4 doze pe zi.

SOPROBEC 100 micrograme

Doza inițială obișnuită este:

Adulți și vârstnici: 200 micrograme (2 pufuri) de două ori pe zi

Copii și adolescenți: 100 micrograme (un puf) de două ori pe zi

De obicei, cea mai mare doză care poate fi administrată într-o zi este:

Adulți și vârstnici: 800 micrograme (8 pufuri)

Copii și adolescenți: 400 micrograme (4 pufuri)

Doza zilnică totală poate fi împărțită în 2, 3 sau 4 doze pe zi.

SOPROBEC 200 micrograme

Doza inițială obișnuită este:

Numai adulți și vârstnici: 200 micrograme (1 puf) de două ori pe zi

De obicei, cea mai mare doză care poate fi administrată într-o zi este: 800 micrograme (4 pufuri)

Doza zilnică totală poate fi împărțită în 2, 3 sau 4 doze pe zi.

Această concentrație de produs nu este adecvată pentru copii.

SOPROBEC 250 micrograme

Doza inițială obișnuită este:

Numai adulți și vârstnici: 500 micrograme (2 pufuri) de două ori pe zi

De obicei, cea mai mare doză care poate fi administrată într-o zi este: 2000 micrograme (8 pufuri)

Doza zilnică totală poate fi împărțită în 2, 3 sau 4 doze pe zi.

Această concentrație de produs nu este adecvată pentru copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult SOPROBEC decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate dori să vă verifice nivelurile de cortizol din sânge și, prin urmare, poate fi nevoie să vi se recolteze o probă de sânge (cortizolul este un hormon steroid secretat în mod natural în organism).

Este important să utilizați doza recomandată de medicul dumneavoastră. Nu trebuie să măriți sau să reduceți doza fără a cere sfatul medicului în prealabil.

Dacă uitați să utilizați SOPROBEC

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul potrivit. Nu administrați mai multe pufuri decât vi s-a recomandat.

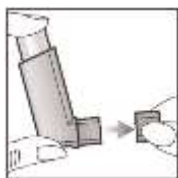
Mod de administrare

SOPROBEC se administrează pe cale inhalatorie.

Instrucțiuni de utilizare:

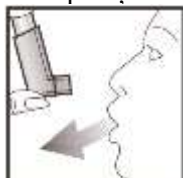
Este important să cunoașteți cum să utilizați inhalatorul în mod corect. Medicul dumneavoastră, asistenta sau farmacistul vă vor arăta cum să utilizați în mod corect inhalatorul și periodic să verificați dacă îl utilizați corect. Trebuie să urmați cu atenție instrucțiunile acestora astfel încât să știți **cum, când și câte** pufuri să administrați și cât de des să utilizați inhalatorul. Dacă nu sunteți sigur ce aveți de făcut sau aveți probleme cu inhalarea, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului pentru recomandări.

1. Pentru a scoate capacul piesei bucale, țineți-l între degetul mare și arătător, strângeți încet și trageți ca în imagine. Verificați în interior și exterior pentru a vă asigura că piesa bucală este curată și nu conține obiecte străine.

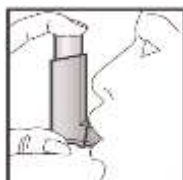


Testarea inhalatorului: Dacă inhalatorul este nou sau nu a fost utilizat timp de trei zile sau mai mult, trebuie eliberat în aer un puf pentru a vă asigura că funcționează.

2. Țineți inhalatorul drept ca în imagine, cu degetul mare pe bază, sub piesa bucală. Expirați cât de mult puteți.



3. Introduceți piesa bucală în gură între dinți și strângeți buzele în jurul acesteia, fără a mușca.



4. Imediat ce începeți să inspirați pe gură, apăsați pe partea superioară a inhalatorului pentru a elibera un puf în timp ce inspirați constant și adânc.



5. Țineți-vă respirația; scoateți inhalatorul din gură și luați degetul de pe partea de sus a inhalatorului. Țineți-vă respirația timp de câteva secunde sau atât cât puteți. Expirați lent.
6. Dacă administrați un alt puf, țineți inhalatorul drept și așteptați timp de jumătate de minut înainte de a repeta pașii 2 - 5.



7. După utilizare, puneți întotdeauna la loc capacul piesei bucale pentru a o proteja de praf și scame. **Puneți-l la loc ferm pe poziție.**



Important: Nu vă grăbiți să parcurgeți pașii 2, 3, 4 și 5.

Este important să începeți să inspirați cât mai lent posibil înainte de a acționa inhalatorul. Exersați în fața oglinzii primele câteva ori.

Dacă vedeți un „abur” ieșind din partea de sus a inhalatorului sau de pe lateralele gurii dumneavoastră înseamnă că beclometazona nu ajunge în plămâni dumneavoastră așa cum trebuie. Mai administrați un puf, urmând cu atenție instrucțiunile, începând cu Pasul 2.

Este posibil ca persoanelor care nu au putere în mâini sau copiilor să le fie mai ușor să țină inhalatorul cu ambele mâini. Puneți arătătoarele pe partea de sus a inhalatorului și ambele degete mari pe partea de jos sub piesa bucală.

Dacă vi se pare dificil să acționați inhalatorul în timp ce începeți să inspirați, puteți utiliza dispozitivul Volumatic. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru informații despre acest dispozitiv.

Cu toate acestea, dispozitivul Volumatic trebuie utilizat întotdeauna atunci când:

- sunteți adult, vârstnic sau adolescent cu vârsta de 16 ani și peste această vârstă, și administrați doze zilnice totale de SOPROBEC de 1000 micrograme sau mai mult
- SOPROBEC este utilizat la copii și adolescenți cu vârsta de 15 ani și mai puțin, indiferent care este doza prescrisă.

Copiii mici li se poate părea dificil să utilizeze corect inhalatorul și vor trebui ajutați. Utilizarea inhalatorului cu un dispozitiv Volumatic, cu o mască pentru față, poate fi de ajutor la copiii cu vârsta sub 5 ani. **Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului dacă aveți dificultăți.**

Curățare:

Este important să vă curățați inhalatorul cel puțin o dată pe săptămână pentru a evita blocarea acestuia.

- Scoateți recipientul metalic din carcasa de plastic a inhalatorului și capacul piesei bucale.
- Clătiți carcasa din plastic și capacul piesei bucale cu apă caldă. Dacă utilizați un detergent lichid delicat, clătiți bine cu apă curată înainte de uscare. Nu puneți recipientul metalic în apă.
- Lăsați-l să se usuce complet într-un loc cald. Evitați căldura excesivă.
- Puneți recipientul și capacul piesei bucale la loc.

Este important să citiți și prospectul dispozitivului Volumatic și să urmați cu atenție instrucțiunile privind modul de utilizare și curățare a Volumatic.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, **SOPROBEC** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea SOPROBEC și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă:

- **aveți o reacție alergică, care include erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărime sau înroșirea sau umflarea feței, ochilor, buzelor și gâtului.**
- **observați accentuarea respirației șuierătoare, scurtarea respirației și tusea imediat după utilizarea inhalatorului. Opriti** utilizarea SOPROBEC și utilizați imediat un inhalator cu acțiune rapidă, pentru situații de urgență. Contactați imediat medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va reevalua astmul bronșic, vă poate modifica tratamentul și vă poate prescrie un alt inhalator pentru tratarea astmului dumneavoastră.

Au fost raportate următoarele reacții adverse. **Spuneți imediat medicul dumneavoastră** dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse, dar **nu opriti tratamentul** dacă medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru. Medicul dumneavoastră va încerca să prevină aceste efecte, prescriind SOPROBEC în doza cea mai mică posibil pentru a vă controla astmul bronșic.

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane)

- Candidoză orală și / sau la nivelul gâtului (infecție cu Candida). Aceasta poate apărea mai probabil dacă doza zilnică administrată este mai mare de 400 micrograme. Candidoza poate fi tratată cu medicamente antifungice, timp în care puteți continua utilizarea SOPROBEC. Periajul dinților sau o bună clătire a gurii cu apă imediat după administrarea fiecărei doze poate preveni apariția candidozei.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Îngroșare a vocii sau durere în gât și la nivelul limbii. Utilizarea unui dispozitiv Volumatic și o bună clătire a gurii cu apă imediat după utilizarea inhalatorului pot preveni apariția acestora.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Erupecii trecătoare pe piele, urticarie, prurit și/sau eritem.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Alergii, care se manifestă prin umflarea pleoapelor, feței, buzelor și/sau gâtului (angioedem).
- Tulburări respiratorii, cum sunt dispnee (senzație de scurtare a respirației sau dificultate la respirare) și / sau bronhospasm (îngustarea bronhiilor, ceea ce duce la un aport scăzut de aer).
- Reacții anafilactice sau anafilactice (reacții alergice severe care pot îngreuna respirația sau pot modifica starea de conștiență).
- Copiii și adolescenții pot crește mai lent și poate fi necesar ca medicul să le verifice regulat creșterea în înălțime. Acest lucru apare mai ales după tratamentul cu SOPROBEC în doze mari, pe o perioadă lungă de timp.
- Față rotunjită (lună plină) (sindromul Cushing).
- Scăderea densității oaselor (subțierea și slăbirea oaselor).
- Probleme cu ochii care includ apariția cataractei și glaucomului (tensiune crescută la nivelul ochiului).
- Bronhospasm paradoxal.

Frecvență necunoscută:

- **Probleme de somn, depresie sau stare de îngrijorare, neliniște, nervozitate, excitabilitate crescută sau iritabilitate. Aceste efecte apar mai probabil la copiii și adolescenții.**
- **Vedere încetșată**
- **Durere de cap**
- **Greață**

Dacă **aveți o stare de rău** sau prezentați simptome precum **pierderea apetitului**, durere abdominală, scădere în greutate, oboseală, greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău), slăbiciune, transpirație și posibile convulsii (criză de epilepsie), adresați-vă medicului dumneavoastră. Acest lucru este deosebit de important dacă ați fost expus la stres, cum sunt intervenție chirurgicală, infecție, atac acut de astm bronșic sau alte boli grave. Medicul dumneavoastră poate efectua analize ale sângelui la anumite intervale de timp pentru a vă monitoriza nivelurile de steroizi din organism.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 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 SOPROBEC

- **Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**
- Nu utilizați SOPROBEC după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se congela.
- A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
- Dacă inhalatorul se răcește foarte tare, scoateți recipientul metalic din carcasa de plastic și încălziți-l **în mâini** câteva minute înainte de utilizare. **Nu** utilizați nimic altceva pentru a-l încălzi.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Atenție: Recipientul conține un lichid sub presiune. Păstrați departe de căldură și lumina solară directă, nu expuneți la temperaturi mari (peste 50°C) și nu perforați sau ardeți (incinerati), chiar dacă este gol.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține SOPROBEC

Substanța activă din inhalatorul dumneavoastră este dipropionatul de beclometazonă. Fiecare puf conține 50, 100, 200 sau 250 micrograme de dipropionat de beclometazonă. Celelalte componente sunt glicerol, etanol și norfluran (HFA-134a).

Cum arată SOPROBEC și conținutul ambalajului

50mcg:

SOPROBEC este o soluție presurizată de inhalat, într-un recipient din aluminiu, cu sistem de acționare din plastic, de culoare crem, și capac de protecție de culoare maro închis. Cutia conține un inhalator sau două inhalatoare. Fiecare recipient conține 200 pufuri.

100mcg:

SOPROBEC este o soluție presurizată de inhalat, într-un recipient din aluminiu, cu sistem de acționare din plastic, de culoare gri, și capac de protecție de culoare roz deschis. Cutia conține un inhalator sau două inhalatoare. Fiecare recipient conține 200 pufuri.

200mcg:

SOPROBEC este o soluție presurizată de inhalat, într-un recipient din aluminiu, cu sistem de acționare din plastic, de culoare roz, și capac de protecție de culoare roșu. Cutia conține un inhalator sau două inhalatoare. Fiecare recipient conține 200 pufuri.

250mcg:

SOPROBEC este o soluție presurizată de inhalat, într-un recipient din aluminiu, cu sistem de acționare din plastic, de culoare maronie, și capac de protecție de culoare gri. Cutia conține un inhalator sau două inhalatoare. Fiecare recipient conține 200 pufuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4,
Republica Cehă

Fabricanții

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4,
Republica Cehă

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15, 62-020 Swarzędz
Polonia

Acest medicament este aprobat în statele membre ale AEE sub următoarele denumiri comerciale:

Stat Membru	Denumire comercială
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Soprobec 50/100/200/250 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Republica Cehă	Soprobec
Danemarca	Soprobec 50/100/200/250 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Finlanda	Soprobec 50/100/200/250 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Germania	Beclometason Glenmark Dosieraerosol 50/100/200/250 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Italia	BECLOMETASONE DOC Generici
Țările de Jos	Soprobec 50/100/200/250 microgram/dosis aërosol, oplossing
Norvegia	Soprobec
Polonia	Soprobec
România	Soprobec 50/100/200/250 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
Republica Slovacă	Soprobec 50/100/200/250 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Spania	Soprobec 50/100/200/250 microgramos/inhalación, solución para inhalación en envase a presión
Suedia	Soprobec 50/100/200/250 micrograms/actuation pressurised inhalation, solution

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.

Volumatic este o marcă înregistrată a grupului de companii GlaxoSmithKline.