

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

QVAR, 50 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór QVAR, 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór *Beclometasoni dipropionas*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Qvar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Qvar
3. Jak stosować lek Qvar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Qvar
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK QVAR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Qvar jest lekiem stosowanym w leczeniu łagodnej, umiarkowanej i ciężkiej astmy oskrzelowej. Dipropionian beklometazonu, zawarty w leku Qvar, jest syntetycznym, przeciwzapalnym glikokortykosteroidem, który podany miejscowo do płuc (wziewnie) nie wykazuje istotnego działania ogólnego.

Po podaniu wziewnym, lek zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc. Regularnie stosowany zmniejsza częstość występowania objawów astmy, m.in. duszności, świszczącego oddechu oraz uczucia ucisku w klatce piersiowej.

Lek nie zawiera freonów.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU QVAR

Kiedy nie stosować leku Qvar

Nie należy stosować leku w przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na dipropionian beklometazonu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Qvar.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Qvar

Lek Qvar należy stosować regularnie, nawet wtedy, kiedy nie występują objawy astmy.

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Lek Qvar nie jest wskazany do przerywania nagłych napadów astmy. W takiej sytuacji lekarz powinien zalecić, krótko działające leki rozszerzające oskrzela (podane wziewnie).

Lek Qvar nie jest wskazany do opanowania stanu astmatycznego.

Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów, lek Qvar należy ostrożnie stosować u pacjentów z czynną lub utajoną gruźlicą płuc.

Lek Qvar jest przeznaczony do stosowania w postaci inhalacji, po uprzednim poinstruowaniu przez lekarza. Właściwe użycie inhalatora umożliwia prawidłowe podanie leku.

Ciężka astma, która uległa pogorszeniu, powinna być leczona w zwykły sposób. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku Qvar do maksymalnej dawki dobowej.

Jeśli zostanie rozpoznane u pacjenta zakażenie, lekarz może zalecić leczenie ogólne lekami zwanymi steroidami i (lub) antybiotykiem. Należy zwrócić uwagę na możliwość pogorszenia astmy, co objawia się nasileniem objawów lub mniej skutecznym działaniem krótko działających leków rozszerzających oskrzela i koniecznością stosowania większej liczby inhalacji niż zazwyczaj. W takiej sytuacji, lekarz może zalecić zmianę dawkowania leków przeciwzapalnych.

Pacjenci, którzy przyjmują długotrwale lub w dużych dawkach ogólnie działające steroidy, wymagają specjalnej opieki i postępowania, gdy są przestawiani na leczenie wziewne steroidami. Przed podaniem wziewnym steroidów i jednoczesnym leczeniem podtrzymującym steroidem ogólnie działającym stan pacjentów powinien być poddany kontroli lekarskiej. Przesławienie możliwe jest jedynie w przypadku stanu stabilnego. Odstawienie ogólnych steroidów lekarz powinien przeprowadzać stopniowo, po około 7 dniach po wprowadzeniu leczenia lekiem Qvar. Zmniejszenie dawki leku zaleci lekarz.

Większość pacjentów z powodzeniem może być przestawiona na leczenie wziewne steroidami, ale przez kilka pierwszych miesięcy po przestawieniu, do momentu powrotu prawidłowej czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (zwłaszcza w sytuacjach stresu, takich jak uraz, ciężkie zakażenie, zabieg chirurgiczny), konieczna jest kontrola lekarska.

Pacjenci powinni nosić przy sobie kartę informującą o konieczności podania ogólnie działającego steroidu w sytuacji stresowej lub w przypadku zaostrzenia objawów skurczu oskrzeli. Pacjenci powinni mieć także przy sobie tabletki kortykosteroidu, które należy zastosować w wyżej wymienionych sytuacjach. W tym czasie dawkę podawanego wziewnie steroidu lekarz powinien zwiększyć, następnie stopniowo zmniejszyć do dawki podtrzymującej, po odstawieniu ogólnego steroidu.

Lekarz zaleci regularne kontrolowanie parametrów czynności nadnerczy, ponieważ powrót do normy czynności nadnerczy zaburzonej w wyniku długotrwałego leczenia doustnymi steroidami, jest powolny.

W czasie odstawiania ogólnych steroidów pacjenci mogą źle się czuć, pomimo utrzymania lub nawet poprawy czynności oddechowej.

Należy utrzymać stosowanie leku do inhalacji i kontynuować odstawianie ogólnego steroidu, chyba że pojawią się objawy hamowania osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej. Odstawienie ogólnych steroidów może także spowodować zaostrzenie chorób alergicznych, takich jak wyprysk uczuleniowy lub alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. Lekarz powinien wówczas zalecić leczenie miejscowe kortykosteroidami oraz lekami przeciwhistaminowymi.

Lek Qvar, podobnie jak inne steroidy podawane w inhalacji, jest wchłaniany w płucach i dostaje się do układu krążenia. Lek ten oraz jego metabolity mogą wywierać zahamowanie czynności nadnerczy. Kliniczne badania leku Qvar w zakresie dawek 100 lub 800 mikrogramów na dobę wykazały, że parametry czynności kory nadnerczy utrzymywały się na średnim poziomie. Jednakże po wziewnym podawaniu kortykosteroidów mogą wystąpić objawy ogólne, zwłaszcza, gdy pacjent przyjmował duże dawki leku przez długi okres. Działania te występują znacznie rzadziej niż po podaniu doustnym kortykosteroidów. Możliwe objawy ogólne to: zespół Cushinga, objawy „cushingoidalne”, zahamowanie czynności nadnerczy, zatrzymanie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości kości, zaćma i jaskra. W rzadszych przypadkach mogą wystąpić objawy psychiczne lub zmiany zachowania, w tym nadaktywność psychomotoryczna, zaburzenia snu, lęk, depresja i agresja (zwłaszcza u dzieci).

Dlatego aby opanować objawy astmy, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę kortykosteroidu podawanego wziewnie.

Długotrwale leczenie dużymi dawkami podawanego wziewnie kortykosteroidu, zwłaszcza większymi niż zalecane, może powodować klinicznie istotne hamowanie czynności nadnerczy.

Podczas stresu lub planowanych zabiegów chirurgicznych lekarz powinien rozważyć dodatkowe osłonowe podawanie ogólnego kortykosteroidu.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W przypadku stosowania wziewnego leku Qvar nie stwierdzono żadnych interakcji.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli kobieta jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Qvar. Lekarz oceni, czy pacjentka w takich przypadkach może przyjmować lek Qvar.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Qvar nie ma wpływu na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Qvar

Lek Qvar zawiera etanol.

3. JAK STOSOWAĆ LEK QVAR

Lek Qvar należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Qvar jest przeznaczony do podawania wziewnego.

UWAGA: Zalecana dawka dobową leku Qvar jest mniejsza niż dawka dipropionianu beklometazonu podawanego wcześniej pacjentowi w leku zawierającym chlorofluorowęglowodory (CFC, tzw. freony). Lekarz powinien dostosować ją do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Dorośli (dawka początkowa i podtrzymująca)

Qvar 50 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

Astma łagodna do umiarkowanej

Zazwyczaj stosuje się 1 do 4 dawek (50 µg do 200 µg dipropionianu beklometazonu) dwa razy na dobę.

Ciężka astma

Zazwyczaj stosuje się do 8 dawek (400 µg dipropionianu beklometazonu) dwa razy na dobę.

Qvar 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

Astma łagodna do umiarkowanej

Zazwyczaj stosuje się 1 lub 2 dawki (100 µg do 200 µg dipropionianu beklometazonu) dwa razy na dobę.

Ciężka astma

Zazwyczaj stosuje się do 4 dawek (400 µg dipropionianu beklometazonu) dwa razy na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobową dla dorosłych wynosi 800 mikrogramów dipropionianu beklometazonu.

W wyjątkowych przypadkach dawka dobową może być podzielona na 3 lub 4 dawki pojedyncze.

W celu osiągnięcia odpowiedniej skuteczności klinicznej lek powinien być przyjmowany regularnie.

Po opanowaniu objawów astmy terapia podtrzymująca polegać na stopniowym zmniejszaniu dawek aż do najmniejszej skutecznej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Qvar jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Sposób stosowania

Lek Qvar **należy stosować wyłącznie do inhalacji.**

Należy stosować ściśle według zaleceń lekarza.

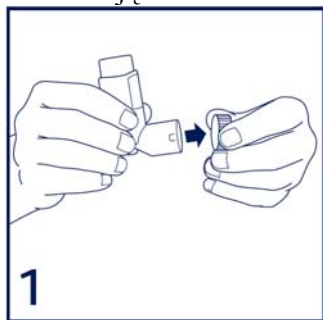
Lek Qvar ma postać inhalatora.

Należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu.

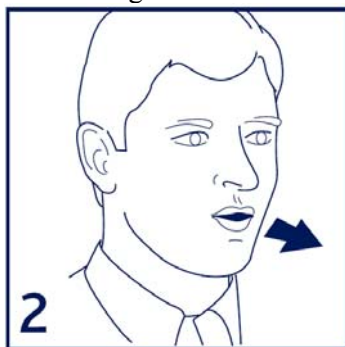
UWAGA: Przed pierwszym użyciem leku Qvar oraz gdy nie używano go dłużej niż 2 tygodnie należy sprawdzić, czy inhalator działa prawidłowo. W tym celu należy zdjąć wieczko ochronne z ustnika i uwolnić w powietrze 2 dawki leku, naciskając dwukrotnie przycisk uwalniania dawki.

Instrukcja stosowania inhalatora Qvar:

1. Zdjąć wieczko ochronne z ustnika (Rys. 1).



2. Wykonać głęboki wydech, a następnie niezwłocznie włożyć ustnik inhalatora do ust i objąć go wargami.



3. Po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć inhalator w celu uwolnienia jednej dawki leku, a następnie kontynuować powolny i głęboki wdech (Rys. 3).



4. Należy wstrzymać oddech na tak długo, jak to możliwe (ok. 10 sekund), a następnie wykonać powolny wydech. Dalej można już oddychać normalnie.



Jeśli lekarz zalecił więcej niż jedną dawkę leku, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 2 do 4. Po użyciu należy nałożyć wieczko ochronne na ustnik.

Inhalacja leku przed posiłkiem oraz płukanie jamy ustnej po przyjęciu leku mogą zmniejszyć ryzyko wystąpienia chrypki lub kandydozy (drożdżakowego zapalenia jamy ustnej).

Sposób postępowania w przypadku czyszczenia inhalatora:

Ustnik wystarczy czyścić raz w tygodniu suchą ściereczką. Podczas czyszczenia nie należy wkładać ściereczki ani innych przedmiotów do wnętrza inhalatora, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie. Inhalatora nie należy rozkładać na części ani czyścić pod strumieniem wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Qvar

Ważne jest, aby pacjent przestrzegał zaleceń dotyczących dawkowania, wydanych przez lekarza prowadzącego. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Jest mało prawdopodobne, aby wystąpiło ostre przedawkowanie.

Po zastosowaniu większej dawki leku niż zalecana może wystąpić utrzymujące się przez krótki czas zahamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej. Sytuacja taka nie wymaga specjalnego postępowania. Leczenie lekiem Qvar może być kontynuowane w zalecanych dawkach, aby opanować objawy astmy; czynność osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej powraca do normy po jednym lub dwóch dniach.

Większe niż zalecane dawki leku (dipropionianu beklometazonu) przyjmowane przez długi okres mogą spowodować działania niepożądane. W takim przypadku pacjent powinien niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Qvar

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć dawkę leku o określonej porze, należy ją zażyć jak tylko sobie o tym przypomni i kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z wcześniejszym schematem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Qvar może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (uczulenie), takie jak: wysypki, zaczerwienienie, świąd i obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, gardła i okolic oczu (obrzęk naczynioruchowy). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Skala częstości występowania działań niepożądanych:

- Bardzo często – częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- Często – częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
- Niezbyt często – częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
- Rzadko – częściej niż u 1 na 10000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000
- Bardzo rzadko – rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów, włącznie z pojedynczymi doniesieniami
- Częstość nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Bardzo często

Zakażenie grzybami *Candida* części ustnej gardła.

Występowanie tego zakażenia jest częstsze w przypadku stosowania dawek większych niż 400 µg dipropionianu beklometazonu na dobę. Wystąpienie tego powikłania jest bardziej prawdopodobne u pacjentów ze zwiększonym stężeniem precypityn (rodzaj przeciwciał występujących w surowicy krwi) *Candida* we krwi wskazującym na wcześniejsze zakażenie. Pacjentom tym zaleca się płukanie jamy ustnej wodą po użyciu inhalatora. Miejscowe zakażenie grzybami *Candida* można leczyć miejscowymi lekami przeciwgrzybiczymi nie przerywając leczenia produktem leczniczym Qvar.

Często

Chrypka, podrażnienie gardła.

Płukanie jamy ustnej i gardła wodą po przyjęciu leku może być pomocne w celu usunięcia jego osadzonych resztek.

Rzadko

Reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, pokrzywka, świąd i rumień oraz obrzęk ust i twarzy.

Bardzo rzadko

Obrzęk naczynioruchowy, zahamowanie czynności nadnerczy, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma, jaskra, paradoksalny skurcz oskrzeli, blednięcie skóry.

Częstość nieznana:

Zaburzenia snu, depresja lub uczucie zaniepokojenia, niepokój, nerwowość, nadmierna ruchliwość lub drażliwość. Te objawy występują częściej u dzieci.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK QVAR

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i nagrzewaniem.

Nie zamrażać.

Aerozol! Pojemnik pod ciśnieniem. Nie należy go przebijać lub spalać, nawet jeżeli wydaje się pusty.

Chronić oczy.

Nie stosować leku Qvar po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Qvar

- Substancją czynną leku jest dipropionian beklometazonu. Jedna dawka (wziew) leku Qvar zawiera odpowiednio 50 lub 100 mikrogramów dipropionianu beklometazonu.
- Inne składniki leku to: norfluran (propelent), etanol.

Jak wygląda lek Qvar i co zawiera opakowanie

Pojemnik leku Qvar zawiera 100 lub 200 dawek i znajduje się w tekturowym pudełku. Lek Qvar jest aerozolem inhalacyjnym do podawania wziewnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

3M Health Care Limited
1 Morley Street, Loughborough,
Leicestershire, LE11 1EP,
Wielka Brytania

Data zatwierdzenia ulotki: