Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

ATIMOS 12 mikrogrami/izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Formoteroli fumaras dihydricus

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Atimos un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Atimos lietošanas
3. Kā lietot Atimos
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Atimos
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Atimos un kādam nolūkam to lieto

Atimos ir inhalējamas zāles, kas nogādā to aktīvo vielu tieši plaušās, kur tā ir nepieciešama. To lieto, lai ārstētu sēkšanas un elpas trūkuma simptomus pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu astmu. Aktīvā viela, formoterola fumarāts, pieder zaļu grupai, ko sauc par bronhodilatatoriem: tie atvieglo elpošanu, atslābinot muskuļu spazmas plaušu elpceļos. Regulāra Atimos lietošana vienlaicīgi ar steroīdiem (inhalējamiem vai iekšķīgi lietojamiem) palīdzēs ilgstoši novērst elpošanas problēmas.

Atimos var lietot arī, lai atvieglotu tādus simptomus, kā klepus, sēkšana un elpas trūkums, pacientiem ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), kuriem nepieciešama ilgstoša, regulāra bronhodilatatoru lietošana.

2. Kas Jums jāzina pirms Atimos lietošanas

Nelietojiet Atimos šādos gadījumos
- ja Jums ir alerģija pret formoterolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- **lai ārstētu akūtu elpas trūkumu**. Tas nepalīdzēs. Lietojiet atvieglotāju šim nolūkam un nēsājiet to līdzi visu laiku.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Atimos lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:
- ja Jums ir smaga sirds slimība, it īpaši, nesens miokarda infarkts, sirds koronāro asinsvadu slimība vai stipri pavājināta sirds muskuļa darbība (sastrēguma sirds mazspēja);
- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, paātrināta sirdsdarbība, sirds vārstuļa bojājumi vai novirzes elektrokardiogrammas rādītājos, vai arī citas sirds slimības;
- ja Jums ir sašaurināti asinsvadi, it īpaši artērijas, vai patoloģisks asinsvadu sieniņu paplašinājums;
- ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens;
- ja Jums ir palielināts cukura līmenis asinīs (cukura diabēts);
- ja Jums ir samazināta kālija koncentrācija asinīs;
- ja Jums ir pārāk aktīvs vairogdziedzeris;
- ja Jums ir epinefrīna vai norepinefrīna izraisīti virsnieru smadzeņu audzēji;

- ja Jums tiek plānota jebkāda ķirurģiska operācija vai anestēzija ar halogēniem anestēzijas līdzekļiem.

Citas zāles un Atimos
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Dažas zāles var ietekmēt Atimos iedarbību un tās ir:
- zāles sirds ritma traucējumu kontrolei (piemēram, hinidīns, disopiramīds, prokainamīds);
- zāles sirds slimību ārstēšanai (piemēram, sirds glikozīdi);
- zāles aizlikta deguna ārstēšanai (piemēram, efedrīns);
- zāles, kuras sauc par bēta adrenerģiskajiem blokatoriem, ko lieto sirds slimību vai glaukomas (paaugstināts spiediens acīs) ārstēšanai, gan tablešu formā, gan acu pilienu formā;
- zāles, kas satur eritromicīnu (lieto infekciju ārstēšanai);
- zāles depresijas simptomu ārstēšanai: monoamīnoksidāzes inhibitori (piemēram, fenelzīns un izokarboksazīds) vai tricikliskie antidepresanti (piemēram, amitriptilīns un imipramīns);
- zāles smagu psihisku slimību ārstēšanai (piemēram, hlorpromazīns un trifluperazīns);
- zāles alerģisku reakciju ārstēšanai (piemēram, antihistamīna līdzekļi, piemēram, terfenadīns, astemizols, mizolastīns);
- zāles bronhiālās astmas ārstēšanai (piemēram, teofilīns, aminofilīns vai steroīdi);
- urīndzenošas zāles (piemēram, diurētiskie līdzekļi);
- zāles Parkinsona slimības ārstēšanai (piemēram, levodopa);
- zāles, kuras satur oksitocīnu, kas izraisa dzemdes kontrakcijas;
- zāles pavājinātas vairogdziedzera darbības ārstēšanai (piemēram, tiroksīns).

Antiholīnerģisko līdzekļu (piemēram, tiotropija vai ipratropija bromīda) pievienošana terapijai ar Atimos var palīdzēt vēl vairāk atvērt Jūsu elpceļus.

Jūsu ārsts Jums ir nozīmējis arī kortikosteroīdus, lai palīdzētu novērst Jūsu elpošanas traucējumus. Ļoti svarīgi lietot šīs zāles regulāri. Uzsākot Atimos lietošanu, **nepārtrauciet** to lietošanu vai nemainiet devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Atimos lietošana grūtniecības laikā ir pieļaujama tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Maz ticams, ka Atimos ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Atimos satur etilspirtu
Šīs zāles satur nelielu etilspirta (alkohola) daudzumu - 8,9 mg alkohola (etilspirta) katrā izsmidzinājumā, kas ir līdzvērtīgi 0,25 mg/kg divu izsmidzinājumu devā pieaugušajiem un 0,44 mg/kg pusaudžiem. Šo zāļu daudzums divos izsmidzinājumos ir līdzvērtīgi mazāk kā 1 ml vīna vai alus. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

3. Kā lietot Atimos

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

Astma
Inhalējamā Atimos deva ir atkarīga no astmas veida un tās smaguma pakāpes.
Devu Jums nozīmēs Jūsu ārsts un būtiski ir regulāri lietot tikai nozīmēto devu.

Parastā deva pieaugušajiem, arī gados vecākiem pacientiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 12 gadiem, ir 1 izsmidzinājums no rīta un 1 izsmidzinājums vakarā. Tas nozīmē, ka Jums dienā kopumā jālieto 2 Atimos izsmidzinājumi (24 mikrogrami).

Ja Jums ir smagākas formas astma, Jūsu ārsts var Jums nozīmēt 4 izsmidzinājumus (48 mikrogramus) dienā – 2 izsmidzinājumus no rīta un 2 izsmidzinājumus vakarā.
4 Atimos izsmidzinājumi (48 mikrogrami) **ir maksimālā dienas deva** un ļoti svarīgi ir **nelieto vairāk** kā kopējo dienas devu, ko Jūsu ārsts Jums ir nozīmējis.

Šīs zāles nav piemērotas ar astmu slimiem bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)
Parastā deva pieaugušajiem (18 gadus veciem un vecākiem), tai skaitā gados vecākiem pacientiem, ir 1 izsmidzinājums no rīta un 1 izsmidzinājums vakarā.
Tas nozīmē, ka dienā Jums kopā jālieto 2 Atimos izsmidzinājumi (24 mikrogrami).

Ja Jums ir smagas formas HOPS, Jūsu ārsts var nozīmēt Jums 4 izsmidzinājumus dienā (48 mikrogrami), 2 izsmidzinājumus no rīta un 2 izsmidzinājumus vakarā.
4 Atimos izsmidzinājumi (48 mikrogrami) **ir maksimālā dienas deva** un ļoti svarīgi ir **nelietot vairāk** kā kopējo dienas devu, ko Jūsu ārsts Jums ir nozīmējis.

Nekad nelietojiet 2 izsmidzinājumus vienā reizē.

Šīs zāles nav paredzētas HOPS ārstēšanai pacientiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Nelietojiet Atimos, lai ārstētu pēkšņu elpas trūkuma lēkmi. Jums jālieto „atvieglotājs", ko ārsts Jums ir nozīmējis šim nolūkam, un šīs zāles vienmēr nēsājiet līdzi.

Ja esat lietojis Atimos vairāk nekā noteikts
Jūs varat novērot, ka Jūsu sirds sitas straujāk kā parasti un Jums parādās drebuļi. Jums var arī parādīties galvassāpes, trīce, slikta dūša un vemšana vai miegainība. Pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu, lai iegūtu padomu.

Ja esat aizmirsis lietot Atimos
Ja Jūs esat aizmirsis lietot Atimos, izdariet to tiklīdz atceraties. Ja ir pienācis gandrīz laiks nākamajai devai, izlaidiet aizmirsto devu un lietojiet nākamo devu parastajā laikā. **Nelietojiet dubultu devu.**

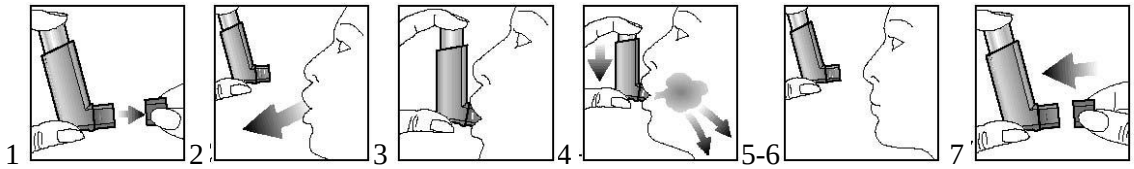
Nepārtrauciet Atimos lietošanu un nesamaziniet Atimos devu, kā arī citu zāļu devu, kas paredzētas Jūsu elpošanas traucējumu ārstēšanai, pirms konsultācijas ar ārstu tikai tādēļ, ka Jūs jūtaties labāk. Ļoti būtiski ir lietot šīs zāles regulāri.

Nepalieliniet Atimos devu pirms konsultācijas ar ārstu.
Ja Jums šķiet, ka Jums trūkst elpa vai arī Jums novērojama sēkšana Atimos lietošanas laikā, Jums jāturpina lietot Atimos un nekavējoties jāapmeklē ārsts, jo Jums var būt nepieciešama papildus ārstēšana. Tiklīdz Jūsu astma tiks adekvāti kontrolēta, Jūsu ārsts var uzskatīt par piemērotu pakāpeniski samazināt Atimos devu.

Norādījumi par lietošanu
Ir ļoti svarīgi , lai Jūs zinātu, kā lietot inhalatoru pareizi. Jūsu ārsts, medmāsa vai farmaceits parādīs Jums, kā pareizi lietot inhalatoru. Jums jāievēro sniegtie norādījumi, lai Jūs zinātu **kā**, **kad** un **cik daudz** izsmidzinājumus inhalēt. Pareizs lietošanas veids ir norādīts šajā lietošanas instrukcijā. Ja Jūs neesat pārliecināts, ko darīt, vai arī Jums ir problēmas ar inhalēšanu, vaicājiet padomu ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Inhalatora pārbaude. Ja Jums ir jauns inhalators vai arī Jūs to neesat lietojis ilgāk par 3 dienām, pirms lietošanas viens izsmidzinājums ir jāizsmidzina gaisā, lai pārliecinātos, ka tas strādā.
Lietojot inhalatoru, Jums ir jāatrodas stāvus pozīcijā vai jāsēž taisni.

1. Noņemiet iemutņa vāciņu no inhalatora un turiet to starp īkšķi un rādītājpirkstu, kā norādīts attēlā.
2. Izelpojat cik vien tas Jums nav apgrūtinoši.
3. Turiet inhalatoru vertikāli, kā norādīts zemāk, ar īkšķi no iemutņa apakšpuses, ielieciet iemutni mutē starp zobiem un cieši sakļaujiet lūpas ap to.
4. Ieelpojiet dziļi caur muti un vienlaicīgi nospiediet inhalatora augšējo daļu, lai izsmidzinātu devu.
5. Aizturiet elpu tik ilgi, cik vien tas Jums nav apgrūtinoši.
6. Ja Jums jālieto vēl viens izsmidzinājums, turiet inhalatoru vertikāli un uzgaidiet apmēram pusminūti pirms atkārtot soļus no 2. līdz 5.
7. Pēc lietošanas vienmēr uzlieciet atpakaļ iemutņa vāciņu, lai pasargātu to no netīrumiem un putekļiem. Uzlieciet to iepriekšējā vietā.



SVARĪGI! Nesasteidziet soļus 2, 3, 4 un 5.
Svarīgi ir uzsākt ieelpu, cik lēni vien iespējams, īsi pirms inhalatora izsmidzināšanas.
Ja Jūs redzat dūmaku izdalāmies no inhalatora augšas vai no mutes maliņām, Atimos nenonāks plaušās kā paredzēts. Izsmidziniet nākamo izsmidzinājumu rūpīgi, atkārtojot darbības, sākot no 2. soļa.
Ja Jums ir vājas rokas, iespējams būs vieglāk, ja turēsiet inhalatoru ar abām rokām, turot abus rādītājpirkstus uz inhalatora augšējās daļas un abus īkšķus apakšā zem iemutņa.
Ja Jums ir jebkādas grūtības, informējiet par tām ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Tīrīšana
Svarīgi ir tīrīt savu inhalatoru regulāri, vismaz vienu vai divas reizes nedēļā, lai tas darbotos nevainojami.
- Izņemiet metāla konteineru no inhalatora plastikāta ietvara un noņemiet iemutņa vāciņu.
- Izskalojiet plastikāta ietvaru un iemutņa vāciņu ar siltu ūdeni.
- Neievietojiet metāla konteineri ūdenī.
- Atļaujiet nožūt siltā vietā. Izvairieties no pārmērīga karstuma.
- Ievietojat metāla konteineru atpakaļ un uzlieciet iemutņa vāciņu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Iespējamās blakusparādības ir minētas zemāk atbilstoši to sastopamības biežumam. Ja Jums nav skaidrs, kas tās ir par blakusparādībām, kas minētas zemāk, vaicājiet padomu ārstam.

Ja Jūsu sēkšana vai elpošana pasliktinās pēc inhalatora lietošanas, pārtrauciet Atimos lietošanu un nekavējoties pastāstiet par to ārstam. To izraisa elpceļu sašaurināšanās Jūsu plaušās, bet tas parādās tikai retākos gadījumos.

Bieži (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10): neparasti ātra sirdsdarbība un sirdsklauves, klepus, trīsas (trīce), galvassāpes.

Retāk (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 100): muskuļu krampji, muskuļu sāpes, slikta dūša, uzbudinājums, nemiers, miega traucējumi, reibonis, neparasta vai traucēta garšas sajūta, rīkles iekaisums, neparasti ātrs sirds ritms, sirds ritma traucējumi ar paātrinātu sirds ritmu, neparasti zems

kālija līmenis asinīs, paaugstināts cukura līmenis asinīs, paaugstināts insulīna līmenis asinīs, brīvas taukskābes, glicerīns un ketoni, pastiprināta svīšana.

Reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 1000): izlaisti sirdspuksti, ko izraisa pārāk agra sirds kambaru savilkšanās, spiediena sajūta krūškurvī, paaugstināts vai pazemināts asinsspiediens, nieru iekaisums, alerģiskas reakcijas, piemēram, nieze, izsitumi, bronhospazmas, nātrene, ādas un gļotādas tūska, kas novērojama vairākas dienas.

Ļoti reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10 000): astmas pasliktināšanās, apgrūtināta elpošana, kāju un/vai roku tūska, neregulāra sirdsdarbība, samazināts trombocītu skaits asinīs, pastiprināts uzbudinājums, neparasta uzvedība, halucinācijas.
Dažas blakusparādības, piemēram, trīce, slikta dūša, patoloģiska garša vai garšas sajūtu traucējumi, rīkles iekaisums, pastiprināta svīšana, nemiers, galvassāpes, reibonis un muskuļu krampji, turpinot astmas terapiju, var samazināties vienas līdz divu nedēļu laikā.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Atimos

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot ilgāk kā trīs mēnešus pēc inhalatora saņemšanas no farmaceita un nekad nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un etiķetes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt inhalatoru temperatūrā līdz 30ºC.
- Ja inhalators ir ļoti vēss, izņemiet metāla konteineru no plastikāta ietvara un sasildiet to **savās rokās** dažas minūtes. **Nekad** neizmantojiet citu veidu, kā to sasildīt.
- **Brīdinājums**. Konteiners satur šķīdumu zem spiediena. Nepakļaujiet to temperatūrai virs 50ºC. Necaurduriet konteineru.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Atimos satur
- Atimos aktīvā viela ir formoterola fumarāta dihidrāts. Katrs nomērītais izsmidzinājums satur 12 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta. Tas atbilst 10,1 mikrogramam piegādātā izsmidzinājuma.
- Citas sastāvdaļas ir sālsskābe, etilspirts un norflurāns (HFA 134a).

Atimos ārējais izskats un iepakojums
Atimos ir šķīdums zem spiediena iepildīts alumīnija konteinerā, aprīkots ar plastikāta iemutni un aizsargvāciņu.

Katrs iepakojums satur 1 inhalatoru ar 50, 100 vai 120 devām/izsmidzinājumiem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16 - 1010 Wien, Austrija

Ražotājs

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A – 43122 Parma, Itālija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16 - 1010 Wien, Austrija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Lielbritānija (Ziemeļīrija)	ATIMOS MODULITE	Čehijas Republika	ATIMOS
Lietuva	ATIMOS	Slovākijas Republika	ATIMOS
Vācija	ATIFOR CHIESI	Ungārija	ATIMOS
Latvija	ATIMOS	Portugāle	ATIMOS
Igaunija	ATIMOS	Slovēnija	ATIMOS
Spānija	BRONCORAL NEO	Polija	ATIMOS
Nīderlande	ATIMOS		

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 2022.gada oktobrī.