

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Oxis Turbuhaler 4.5 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris *formoteroli fumaras dihydricus*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet 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 Oxis Turbuhaler un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Oxis Turbuhaler lietošanas
3. Kā lietot Oxis Turbuhaler
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Oxis Turbuhaler
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Oxis Turbuhaler un kādam nolūkam to lieto

Oxis Turbuhaler ir inhalators, kas satur zāles – formoterolu. Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par „ilgstošas darbības bēta agonistiem” jeb „bronhu paplašinātājiem”.

Tas iedarbojas, atslābinot Jūsu elpceļu muskulatūru un palīdz Jums palīdz vieglāk elpot. Tas iedarbojas 1 – 3 minūšu laikā un darbojas līdz 12 stundām.

Ārsts šīs zāles ir nozīmējis astmas vai hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) ārstēšanai.

Astma

Oxis Turbuhaler ir paredzēts astmas ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 6 gadu vecuma. Tas iedarbojas 1 – 3 minūšu laikā un darbojas līdz 12 stundām. Oxis Turbuhaler var lietot astmas simptomu profilaksei pirms fiziskas slodzes.

Ja Jūs lietojat Oxis Turbuhaler astmas ārstēšanai, Jums vienmēr jābūt izrakstītiem gan Oxis Turbuhaler, gan kortikosteroīdiem lietošanai kopā.

Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)

Oxis Turbuhaler var lietot, lai pieaugušajiem ārstētu HOPS simptomus. HOPS ir ilgstoša plaušu elpceļu slimība, ko bieži izraisa smēķēšana.

2. Kas Jums jāzina pirms Oxis Turbuhaler lietošanas

Nelietojiet Oxis Turbuhaler šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret formoterolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Oxis Turbuhaler lietošanas, konsultējaties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir diabēts. Pirms Oxis Turbuhaler lietošanas, Jums var būt nepieciešami papildus izmeklējumi, lai noteiktu cukura līmeni asinīs;
- Jums ir paaugstināts asinsspiediens vai, ja Jums kādreiz ir bijusi sirds slimība;
- Jums ir vairogdziedzera slimības;
- Jums ir zema kālija jonu koncentrācija asinīs. Ārsts var veikt izmeklējumus kālija līmeņa noteikšanai asinīs;
- Jums ir smaga aknu slimība, tāda kā aknu ciroze.

Ja Jums ir kādas šaubas, pirms Oxis Turbuhaler lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Citas zāles un Oxis Turbuhaler

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes un augu izcelsmes zāles. Tas ir tāpēc, ka Oxis Turbuhaler var ietekmēt dažu zāļu darbību un dažas zāles var ietekmēt Oxis Turbuhaler darbību.

Īpaši būtiski ir pastāstīt ārstam vai farmaceitam, ka lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm:

- bēta blokatorus (piemēram, atenololu vai propranololu pret paaugstinātu asinsspiedienu), tostarp arī acu pilienus (piemēram, timololu glaukomas ārstēšanai);
- zāles pret ātru vai neregulāru sirdsdarbību (piemēram, hinidīnu);
- tādas zāles kā digoksīnu, ko bieži lieto sirds mazspējas ārstēšanai;
- diurētiskos līdzekļus, kuri ir pazīstami arī kā „urīndzenošās tabletes” (piemēram, furosemīdu).

Tos lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;

- iekšķīgi lietojamās steroīdās zāles (piemēram, prednizolonu);
- ksantīna grupas zāles (piemēram, teofilīnu vai aminofilīnu). Tos bieži lieto astmas ārstēšanai;
- eritromicīnu (lieto infekciju ārstēšanai);
- antihistamīnus (tādus kā terfenadīns);
- citas zāles, kas paplašina elpceļus (bronhodilatatori, tādi kā salbutamols);
- efedrīns (lieto astmas ārstēšanai vai kā dekongestantu - zāles deguna gļotādas tūskas samazināšanai)
- tricikliskos antidepresantus (piemēram, amitriptilīnu).

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums vai ja Jums ir kādas šaubas, pirms Oxis Turbuhaler lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Papildus antiholīnērgisko zāļu (tiotropija vai ipratropija bromīda) lietošana var palīdzēt vēl vairāk Jums elpot.

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.
- Nelietojiet Oxis Turbuhaler, ja vien ārsts to nav ieteicis.
- Ja Oxis Turbuhaler lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība, tā lietošanu nepārtrauciet, tomēr nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Oxis Turbuhaler ietekme uz Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai lietot instrumentus un iekārtas ir maz ticama.

Oxis Turbuhaler satur laktozi

Oxis Turbuhaler satur noteikta veida cukuru laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Laktozes daudzums, ko satur šīs zāles, cilvēkiem, kuri nepanes laktozi, problēmas parasti nerada.

Palīgviela laktoze satur nelielu daudzumu piena proteīnus, kuri var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Oxis Turbuhaler

- Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts, vai farmaceits Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam.
- Nepalieliniet ārsta nozīmēto Oxis Turbuhaler devu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu.
- Ir būtiski Oxis Turbuhaler lietot katru dienu – pat tad, ja astmas vai HOPS simptomu Jums nav.

Svarīga informācija par Jūsu astmas vai HOPS simptomiem

Ja Oxis Turbuhaler lietošanas laikā jūtat elpas trūkumu, trokšņainu elpošanu vai aizsmakumu, turpiniet šo zāļu lietošanu, tomēr, cik ātri vien iespējams, apmeklējiet ārstu, jo var būt nepieciešama papildu ārstēšana.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja:

- pasliktinās Jūsu elpošana vai Jūs nakts laikā bieži pamostaties sakarā ar astmas lēkmi;
- ja Jums no rīta sākas spiediena sajūta krūšu kurvī vai ja spiediena sajūta krūšu kurvī ir ilgāka nekā parasti;
- Jūsu pašreizējā deva nav pietiekami efektīva;
- Jums nepieciešams lietot lielāku devu vairāk kā divas reizes nedēļā;
- Jums nepieciešams lietot Jūsu Turbuhaler biežāk nekā parasti pirms fiziskas slodzes.

Šīs pazīmes var nozīmēt, ka Jūsu astma vai HOPS netiek pilnīgi kontrolēta un Jums nekavējoties ir nepieciešama cita veida vai papildu terapija.

Astma

Oxis Turbuhaler nedrīkst lietot bērni, kas jaunāki par 6 gadiem.

Pieaugušiem (no 18 gadu vecuma)

- Ieteicamā deva ir 1 – 2 inhalācijas vienu vai divas reizes dienā.
- Ārsts devu var palielināt līdz 4 inhalācijām vienu vai divas reizes dienā.
- Ja Jūs lietojat Oxis Turbuhaler kā „glābējzāles” parastā deva astmas simptomu mazināšanai ir 1 – 2 inhalācijas nepieciešamības gadījumā.
- Parasti nepieciešamā dienas deva ir ne vairāk kā 8 inhalācijas dienā. Tas ietver inhalācijas, ko Jūs lietojat katru dienu, vai inhalācijas astmas simptomu mazināšanai vai pirms fiziskas slodzes. Ārsts var palielināt inhalāciju skaitu līdz 12 inhalācijām dienā. Nelietojiet vairāk kā 12 inhalācijas 24 stundu laikā.
- Nelietojiet vairāk kā 6 inhalācijas vienā reizē.

Bērniem un pusaudžiem (no 6 līdz 17 gadiem)

- Ieteicamā deva ir 2 inhalācijas vienu vai divas reizes dienā.
- Daži bērni var lietot Oxis Turbuhaler kā „glābējzāles”. Parastā deva astmas simptomu mazināšanai ir 1 – 2 inhalācijas nepieciešamības gadījumā.
- Parasti nepieciešamā dienas deva ir ne vairāk kā 4 inhalācijas dienā. Tas ietver inhalācijas, ko Jūsu bērns lieto katru dienu, vai inhalācijas astmas simptomu mazināšanai vai pirms fiziskas slodzes. Ārsts var palielināt inhalāciju skaitu līdz 8 inhalācijām dienā. Nelietojiet vairāk kā 8 inhalācijas 24 stundu laikā.
- Jūsu bērns nedrīkst lietot vairāk kā 2 inhalācijas vienā reizē.

Slodzes izraisīta astma

Ja Jums vai Jūsu bērnam ir slodzes izraisīta astma, ārsts var ieteikt pirms slodzes lietot Oxis Turbuhaler. Oxis Turbuhaler nedrīkst lietot bērni, kas jaunāki par 6 gadiem.

Pieaugušiem (no 18 gadu vecuma)

- Ieteicamā deva ir 2 inhalācijas pirms slodzes.
- Parasti nepieciešamā dienas deva ir ne vairāk kā 8 inhalācijas dienā. Tas ietver inhalācijas, ko Jūs lietojat katru dienu, vai inhalācijas astmas simptomu mazināšanai vai pirms fiziskas slodzes. Ārsts var palielināt inhalāciju skaitu līdz 12 inhalācijām dienā. Nelietojiet vairāk kā 12 inhalācijas 24 stundu laikā.
- Nelietojiet vairāk kā 6 inhalācijas vienā reizē.

Bērniem un pusaudžiem (no 6 līdz 17 gadiem)

- Ieteicamā deva ir 1 – 2 inhalācijas pirms slodzes.
- Parasti nepieciešamā dienas deva ir ne vairāk kā 4 inhalācijas dienā. Tas ietver inhalācijas, ko Jūs lietojat katru dienu, vai inhalācijas astmas simptomu mazināšanai vai pirms fiziskas slodzes. Ārsts var palielināt inhalāciju skaitu līdz 8 inhalācijām dienā. Nelietojiet vairāk kā 8 inhalācijas 24 stundu laikā.
- Jūsu bērns nedrīkst lietot vairāk kā 2 inhalācijas vienā reizē.

Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)

- Tikai pieaugušiem (no 18 gadiem un vecākiem)
- Ieteicamā deva ir 2 inhalācijas vienu vai divas reizes dienā
- Ārsts var ieteikt lietot papildus devas HOPS simptomu mazināšanai
- Jums nevajadzētu lietot vairāk kā 8 inhalācijas dienā
- Nelietojiet vairāk kā 4 inhalācijas vienā reizē.

Norādījumi par lietošanu

Skatīt pielikumu.

Ja esat lietojis Oxis Turbuhaler vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Oxis Turbuhaler vairāk nekā noteikts, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu padomu. Visbiežākie simptomi ir trīce, galvassāpes vai ātra sirdsdarbība.

Ja esat aizmirsis lietot Oxis Turbuhaler

- Ja esat aizmirsis inhalēt devu, izdariet to, tiklīdz par to atceraties. Tomēr tad, ja jau gandrīz ir pienācis laiks nākamajai devai, aizmirsto devu izlaidiet
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Oxis Turbuhaler

Nepārtrauciet lietot Oxis Turbuhaler iepriekš nekonsultējoties ar ārstu. Ja Jums ir jebkādi jautājumi par Turbuhaler lietošanu, vaicāji Jūsu ārstam, medicīnas māsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Parasti Jūs nejutīsiet nekādas blakusparādības, lietojot Oxis Turbuhaler. Blakusparādības, kas visbiežāk parādās, ir nelielas un izzūd 1 līdz 2 nedēļu laikā pēc zāļu lietošanas uzsākšanas. Tomēr noteikti sazinieties ar ārstu, ja parādās sekojošas blakusparādības vai tās Jūs satrauc.

Biežas blakusparādības (mazāk nekā 1 no 10 pacientiem)

- galvassāpes

- trīce
- reiboņi
- slikta dūša
- muskuļu krampji

Retākas blakusparādības (mazāk nekā 1 no 100 pacientiem)

- hipersensitivitātes reakcijas, tādas kā bronhospazmas, izsitumi uz ādas
- izmaiņas sāls līmenī asinīs (zems kālija līmenis)
- cukura (glikozes) daudzuma palielināšanās asinīs
- strauja sirdsdarbība
- miega traucējumi
- garšas sajūtas izmaiņas
- asinsspiediena izmaiņas
- neregulāra sirdsdarbība
- sāpes vai spiediena sajūta krūšu kurvī (stenokardija)

Retas blakusparādības (mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem)

- noguruma vai satraukuma sajūta

Ziņošana par blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. 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 Oxis Turbuhaler

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā
- Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
- Kad Oxis Turbuhaler netiek lietots, tas ir jāuzglabā ar cieši uzliktu aizsargvāciņu.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai inhalatora pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelieto. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko OxisTurbuhaler satur

Aktīvā viela ir formoterola fumarāta dihidrāts. Katra deva satur 6 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta, no kuriem jūs ieelpojat aptuveni 4,5 mikrogrami.

Cita sastāvdaļa ir laktozes monohidrāts (tas satur piena proteīnus). Skatīt 2. punktu- Oxis Turbuhaler satur laktozi.

Oxis Turbuhaler ārējais izskats un iepakojums

Oxis Turbuhaler ir inhalators, kas satur Jūsu zāles. Inhalācijas pulveris ir balts.

Katrs Turbuhaler satur 60 devas. Tam ir balts korpuss ar tirkīzzaļu pagriežamu rokturi.

Oxis Turbuhaler ir pieejams sekojošos iepakojumos: 60 devas (1 inhalators), 3x60 devas (3 inhalatori).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

Ražotājs

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 36 Södertälje
Zviedrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2023

Kā pareizi lietot Oxis Turbuhaler**Kā sagatavot jaunu inhalatoru**

Pirms jauna Oxis Turbuhaler inhalatora lietošanas pirmo reizi inhalators jāsgatavo lietošanai.

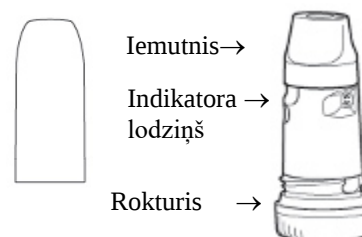
- Noskrūvējiet un noņemiet aizsargvāciņu. Jūs iespējams dzirdēsiet tarkškošu skaņu.
- Turiet inhalatoru pavērstu uz augšu ar rokturi lejā.
- Pagrieziet rokturi maksimāli tālu uz vienu pusi. Pēc tam pagrieziet to līdz galam atpakaļ uz pretējo pusi, līdz atskan klikšķis (nav nozīmes uz kuru pusi Jūs pagriežat rokturi vispirms).
- Jums jāsadzird klikšķa skaņa.
- Veiciet šo darbību vēlreiz, pagriežot rokturi abos virzienos.
- Jūsu Oxis Turbuhaler ir gatavs lietošanai.

Kā saņemt zāļu devu ar Oxis Turbuhaler

Lai saņemtu vienu zāļu devu, vienkārši sekojiet zemāk esošajiem norādījumiem.

1. Noskrūvējiet balto aizsargvāciņu un noņemiet to. Jūs iespējams dzirdēsiet tarkškošu skaņu.
2. Turiet inhalatoru pavērstu uz augšu ar rokturi lejā (2.zīmējums).
3. Neturiet inhalatoru aiz iemutņa, kad griežat inhalatora rokturi. Lai iepildītu inhalatorā devu, pagrieziet rokturi maksimāli tālu uz vienu pusi. Pēc tam pagrieziet to līdz galam atpakaļ uz pretējo pusi, līdz atskan klikšķis (nav nozīmes uz kuru pusi Jūs pagriežat rokturi vispirms). Jums jāsadzird klikšķa skaņa. Jūsu inhalators tagad ir iepildīts un gatavs lietošanai. Iepildiet inhalatoru tikai tad, kad gatavojaties to lietot.

Aizsargvāciņš

**1.zīmējums****2.zīmējums**

4. Turiet inhalatoru prom no mutes. Izelpojiet mierīgi (tik daudz, cik Jums ir ērti). Neizdariet izelpu inhalatora iemutnī.

5. Ievietojiet iemutni viegli starp zobiem, sakļaujiet lūpas ap to un izdariet dziļu un spēcīgu ieelpu caur inhalatoru (3.zīmējums). Nekošļājiet un nesakodiet iemutni.
6. Izņemiet inhalatoru no mutes. Pēc tam viegli izelpojiet. Tā kā pulvera daudzums ir ļoti neliels, Jūs nejutīsiet garšu pēc inhalācijas. Taču, Jūs varat būt drošs, ka deva ir uzņemta, ja esat veicis inhalāciju kā instrukcijā norādīts.
7. Ja Jums ir nozīmēta otra inhalācija, atkārtojiet 2. līdz 5. punktā minētās darbības.
8. Uzlieciet aizsargvāciņu, cieši to uzskrūvējot.



3.zīmējums

Necentieties noņemt inhalatora iemutni. Tas ir fiksēts un nav noņemams. Iemutnis var tikt grozīts, taču negroziet to nevajadzīgi. Nelietojiet inhalatoru, ja tas ir bojāts vai inhalatora iemutnis nav fiksēts pie inhalatora.

Tāpat kā ar visiem inhalatoriem, veselības aprūpes speciālistiem jāpārlicinās, ka bērni, kuriem izrakstīta Oxis Turbuhaler lietošana, seko pareiziem lietošanas norādījumiem.

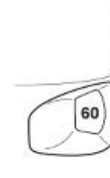
Tīrīšana

Tīriet iemutni no ārpuses regulāri (reizi nedēļā) ar sausu lupatiņu.

Nelietojiet ūdeni, lai tīrītu iemutni.

Kad sākt lietot jaunu inhalatoru

- Devu indikators norādīs, cik devas ir atlikušas inhalatorā, sākot no 60 devām, kad tas ir pilns. (4.zīmējums). Devu indikatoram ir marķēti intervāli pa 10 devām, tādēļ tas nerādīs atsevišķu devu skaitu. Kad indikatora lodziņa parādās sarkana krāsa, ir atlikušas apmēram 20 devas. Pēdējām 10 devām indikatora lodziņa fons ir sarkans. „0” atzīmei uz sarkana fona sasniedzot indikatora lodziņa vidu, Jums jāsāk lietot jauns inhalators (5.zīmējums).



Piezīme

- Pat ja inhalators būs tukšs, rokturi varēs pagriezt un Jūs dzirdēsiet klikšķa skaņu;
- Skaņa, kas dzirdama, pakratot inhalatoru, neliecina par aktīvās vielas esamību, bet gan ir no mitruma uzsūcēja, kas atrodas rokturī.
- Ja pirms lietošanas kļūdas dēļ inhalatoru esat pielādējis vairāk kā vienu reizi, Jūs saņemsiet tikai vienu devu. Tomēr, devu indikators reģistrēs visas pielādētās devas.

4.zīmējums



Inhalatora likvidēšana

5.zīmējums

Vienmēr pārlicinieties, ka Jūs izmetiet lietoto Turbuhaler inhalatoru pienācīgā veidā, jo tajā var būt palikušas kādas zāļu atliekas.