

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Atimos, 12 mikrogrammi/annuses inhalatsiooniaerosool, lahus Formoteroolfumaraatdihüdraat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Atimos ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atimos'e kasutamist
3. Kuidas Atimos't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atimos't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Atimos ja milleks seda kasutatakse

Atimos on inhalatsiooniravim, mis viib toimeaine otse teie kopsudesse, kus seda vaja läheb. Atimos't kasutatakse mõõduka kuni raske astmaga patsientidel hingelduse ja hingamisraskuse sümptomaatiliseks raviks. Ravimi toimeaine, formoteroolfumaraat, kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse bronhide laiendajateks (bronhodilataatorid): need muudavad hingamise kergemaks, lõõgastades kopsude hingamisteedes lihasspasme. Atimos'e regulaarne kasutamine koos glükokortikosteroididega (inhaleeritav või suukaudne manustamine), aitab pikaajaliselt vältida hingamisprobleeme.

Atimos't võib kasutada ka selliste sümptomite, nagu köha, vilistav hingamine ja hingeldus, leevendamiseks kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) patsientidel, kes vajavad pikaajalist bronhodilateerivat ravi.

2. Mida on vaja teada enne Atimos'e kasutamist

Ärge kasutage Atimos't:

- kui olete formoterooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- **järsku tekkiva hingeldushoo raviks.** See ei aita teid. Kasutage sellel puhul oma „leevendajat“ ja kandke seda ravimit alati endaga kaasas.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Atimos'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on raske südamehaigus, eriti hiljutine infarkt, südame pärgarterite haigus (koronaartõbi) või tugev südamelihase nõrkus (südame paispuudulikkus);
- kui teil on südame rütmihäired, nt kiire löögisagedus (tahhükardia), südameklapi defekt või teatud muutused EKG-s või mingi muu südamehaigus;
- kui teil on veresoonte ahenemine, eriti kui see on arterites, või veresoone seina ebanormaalne laienemine;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on kõrge veresuhkru sisaldus (suhkurtõbi);
- kui teil on veres madal kaaliumisisaldus;
- kui teil on kilpnäärme ületalitlus;
- kui teil on neerupealise säsiolluse kasvaja, mis toodab adrenaliini ja noradrenaliini;

- kui teil on ees operatsioon või te saate halogeenitud üldanesteetikume.

Muud ravimid ja Atimos

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad Atimos'e toimet mõjutada, nende ravimite hulka kuuluvad:

- ebaregulaarse südamerütmi ravimid (nt kinidiin, disopüramiid, prokaiinamiid),
- südamepuudulikkuse ravimid (nt digitaalis),
- ninakinnisuse ravimid (nt efedriin),
- ravimid, mida nimetatakse beeta-adrenoblokaatoriteks ja mida kasutatakse südamehaiguste või glaukoomi raviks (suurenenud silmasiserõhk), tablettide või silmatilkadena,
- erütromütsiini sisaldavad ravimid (kasutatakse infektsioonide raviks),
- depressiooniravimid: monoamiinioksüdaasi inhibiitorid (nt fenelsiin ja isokarboksasiid) või tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin ja imipramiin),
- psüühiliste haiguste raviks kasutatavad ravimid (nt kloorpromasiin ja trifluperasiin),
- allergiaravimid (nt antihistamiinikumid nagu terfenadiin, astemisool, misolastiin),
- bronhiaalastmaravimid (nt teofülliin, aminofülliin või steroidid),
- kuseeritust suurendavad ravimid (nt diureetikumid),
- parkinsonismi ravimid (nt levodopa),
- oksüdotsiini sisaldavad ravimid, mis tekitavad emaka kontraktsioone,
- kilpnäärme alatalitluse ravimid (nt türoksiin).

Antikolinergiliste ravimite (nagu tiotropium või ipratroopiumbromiid) kasutamine lisaks Atimos'ele aitab teil hingamisteid avada veelgi enam.

Teile on hingamisprobleemide puhul määratud ka glükokortikosteroide. Väga oluline on jätkata nende regulaarset kasutamist. **Ärge katkestage** nende kasutamist ega muutke nende annust, kui te alustate ravi Atimos'ega.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Atimos'e kasutamine raseduse ajal on näidustatud ainult absoluutsel vajadusel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Atimos ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

Atimos sisaldab etanooli

Atimos sisaldab väikeses koguses etanooli (alkohol): iga pihustus teie inhalaatorist sisaldab ligikaudu 9 mg etanooli.

3. Kuidas Atimos't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Astma

Atimos'e annus, mida te peate sisse hingama, sõltub astma tüübist ja selle raskusastmest. Arst määrab teile annuse ja teie jaoks on oluline, et te kasutaksite regulaarselt just teile määratud annust.

Tavaline annus täiskasvanutele, k.a eakad, ning 12-aastastele ja vanematele noorukitele on 1 pihustus hommikul ja 1 pihustus õhtul. See tähendab, et te vajate kokku 2 pihustust (24 mikrogrammi) Atimos't päevas.

Kui te põete raskemakujulist astmat, võib teie arst määrata teile 4 pihustust päevas (48 mikrogrammi), 2 pihustust hommikul ja 2 pihustust õhtul.

4 pihustust (48 mikrogrammi) Atimos't on **maksimaalne ööpäevane annus** ja seetõttu on oluline, et te **ei kasutaks** ööpäevas rohkem kui arst on teile määranud.

Atimos ei sobi alla 12-aastaste astmaga laste raviks.

Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK)

Tavaline annus täiskasvanutele (18-aastased ja vanemad), k.a eakatele, on 1 pihustust hommikul ja 1 pihustust õhtul. See tähendab, et te vajate kokku 2 pihustust (24 mikrogrammi) Atimos't päevas.

Kui te põete raskekujulist KOK'i, võib teie arst määrata teile 4 pihustust päevas (48 mikrogrammi), 2 pihustust hommikul ja 2 pihustust õhtul.

4 pihustust (48 mikrogrammi) Atimos't on **maksimaalne ööpäevane annus** ja seetõttu on oluline, et te **ei kasutaks** ööpäevas rohkem kui arst on teile määranud.

Ärge kasutage korraga rohkem kui 2 pihustust.

See ravim ei sobi alla 18-aastastele KOK-patsientidele.

Ärge kasutage Atimos't järsku tekkivate hingeldushoogude puhul. Te peate sel puhul kasutama „leevendavat” inhalaatorit, mida arst teile selleks juhuks välja kirjutab. Kandke seda ravimit alati endaga kaasas.

Kui te kasutate Atimos't rohkem kui ette nähtud

Te võite tunda, et teie süda lööb kiiremini kui tavaliselt ja võite tunda värinaid. Samuti võivad teil olla peavalu, värinad (treemor), iiveldus ja oksendamine või unisus. Võtke oma arstiga ühendust nõu saamiseks niipea kui võimalik.

Kui te unustate Atimos't kasutada

Kui te unustasite Atimos't kasutada, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui läheneb juba järgmise annuse sissehingamise aeg, ärge enam unustatud annust manustage vaid hingake järgmine annus sisse õigel ajal. **Ärge manustage kahekordset annust.**

Ärge katkestage ega vähendage ilma arstiga konsulteerimata Atimos'e ega ühegi teise ravimi annust, mida te kasutate hingamise kergendamiseks, lihtsalt sellepärast, et te tunnete end paremini. Oluline on nende ravimite regulaarne kasutamine.

Ärge suurendage Atimos'e annust ilma oma arstiga konsulteerimata.

Kui te tunnete Atimos'e kasutamise ajal õhupuudust või hingeldust, jätkake Atimos'e kasutamist, kuid võtke nii kiiresti kui võimalik arstiga ühendust, kuna te võite vajada lisaravi. Kui teie astma saadakse kontrolli alla, võib arst otsustada järk-järgult Atimos'e annust vähendada.

Kasutamisyjuhised

Oluline on, et te teaksite, kuidas inhalaatorit korrektselt kasutada. Teie arst, meditsiiniõde või apteeker näitab teile selle õiget kasutust. Te peate nende juhiseid korrektselt täitma, nii et te saaksite aru, **kuidas, millal ja kui palju** pihustusi sisse hingata. Kasutusjuhised on toodud ka selles infolehes. Kui te ei ole kindel, mida teha või kui teil on probleeme inhaleerimisega, küsige arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt abi.

Inhalaatori testimine: Kui teil on uus inhalaator või te ei ole seda 3 või enam päeva kasutanud, laske üks pihustus enne kasutamist lihtsalt õhku, et veenduda kas inhalaator töötab.

Inhalaatori kasutamise ajal peate te olema seisvas või istuvas asendis.

1. Eemaldage huuliku kaitsekate ning hoidke seda põidla ja nimetissõrme vahel nagu joonisel näidatud.
2. Hingake nii sügavalt välja kui võimalik.

3. Hoidke mahutit pöidlaga vertikaalselt ülespidi, nagu joonisel näidatud, pöial huulikul, asetage huulik suletud huulte vahele ja sulgege huuled tihedalt ümber huuliku.
4. Hingake sügavalt suu kaudu sisse ja samal ajal vajutage inhalaatori ülemisele otsale, et väljastada pihustus.
5. Hoidke hinge kinni nii kaua kuni see ei ole ebamugav, siis eemaldage inhalaator suust.
6. Kui tuleb veel üks annus manustada, hoidke inhalaatorit ligikaudu pool minutit vertikaalses asendis, siis korrake tegevusi 2...5.
7. Pärast kasutamist asetage alati kate huulikule tagasi, et vältida sinna tolmu ja ebemete sattumist. Asetage kate õrnalt peale ja keerake klõpsuga õigesse asendisse.



TÄHELEPANU! Ärge rutake sammude 2, 3, 4 ja 5 sooritamisel.

Oluline on, et te hakkaksite sisse hingama nii aeglaselt kui võimalik just enne inhalaatori kasutamist. **Kui te näete inhalaatori otsast või oma suust tulevat „udu”, ei ole Atimos sattunud teie kopsudesse nagu peaks. Pihustage veelkord üks annus, järgides juhiseid ja alustades uuesti sammust 2.**

Kui teil on käed nõrgad, on kergem hoida inhalaatorit mõlema käega. Pange mõlemad nimetissõrmed inhalaatori ülemisele osale ja mõlemad pöidlad alumisele osale, huuliku alla. Öelge oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui teil on mingeid raskusi.

Puhastamine

On oluline, et puhastaksite oma inhalaatorit regulaarselt, vähemalt 1...2 korda nädalas, et tagada tema töökorras olek.

- Suruge metallmahuti inhalaatori plastikhoidikust välja ja eemaldage huuliku kate.
- Loputage plastikhoidikut ja huuliku katet sooja veega.
- Ärge pange metallmahutit vette.
- Laske neil soojas kohas õhu käes kuivada. Vältige liigset kuumust.
- Paigaldage mahuti ja huuliku kate tagasi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Võimalikud kõrvaltoimed on toodud allpool loetelus vastavalt nende esinemissagedusele. Kui te ei saa aru, mida need allpool loetletud kõrvaltoimed tähendavad, küsige palun oma arstilt selgitust.

Kui pärast inhalaatori kasutamist teie hingeldus või vilistav hingamine halveneb, katkestage Atimos'e kasutamine ja öelge seda otsekohe oma arstile. See on tingitud teie hingamisteede ahenemisest, kuid seda juhtub harva.

Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

ebatavaliselt kiire südamerütm ja südame pekslemine, köha, tõmbused (kerged värinad), peavalu.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

lihaskrambid, lihasvalu, iiveldus, ärevus, rahutus, unehäired, pearinglus, maitsetundlikkuse häired, kõri ärritus, ebatavaliselt kiire südamerütm, südamerütmi häired koos pulsi kiirenemisega, vere ebatavaliselt madal kaaliumisisaldus, vere suhkruisisalduse tõus, insuliini, vabade rasvhapete, glütserooli ja ketoonide sisalduse tõus veres, liighigistamine.

Harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

süda jätab löögi vahele, mis on põhjustatud südame vatsakeste liiga varasest kokkutõmbumisest, pinge-surutustunne rinnus, vererõhu tõus või langus, vilistav hingamine kohe pärast inhalaatori kasutamist, raskekujuline vererõhu langus, neerupõletik, allergiline reaktsioon, nagu sügelus, lööve, bronhospasm, urtikaaria, mitu päeva kestev naha ja limaskestade turse.

Väga harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

astma ägenemine, hingamisraskused, käte ja/või jalgade turse, ebaregulaarne südamerütm, vereliistakute arvu vähenemine, hüperaktiivsus, ebatavaline käitumine, hallutsinatsioonid.

Mõned kõrvaltoimetest, nt värinad, iiveldus, maitsetundlikkuse häired, kõri ärritus, liighigistamine, rahutus, peavalu, pearinglus ja lihasspasmid võivad paari ravinädalaga kaduda, kui te astmaravi jätkate.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Atimos't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage inhalaatorit 3 kuu möödumisel selle saamisest apteegist ja ärge kunagi kasutage seda pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud pakendile ja etiketile (kuu/aasta). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Kui inhalaator on väga külm, võtke metallmahuti plastikhoidikust välja ja soojendage seda enne kasutamist mõni minut **oma käte vahel**. **Ärge mitte kunagi** kasutage midagi muud selle soojendamiseks.

Hoiatus! Mahuti sisaldab rõhu all olevat vedelikku. Mitte hoida temperatuuril üle 50 °C. Ärge purustage mahutit.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Atimos sisaldab

- Toimeaine on formoteroolfumaraatdihüdraat. Üks pihustus sisaldab 12 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati. See vastab sissehingatud annuses 10,1 mikrogrammile.
- Abiained on vesinikkloriidhape, etanool ja norfluraan (HFA 134a).

Kuidas Atimos välja näeb ja pakendi sisu

Atimos on plastikümbrise sees olev alumiiniummahuti, milles on rõhu all inhalatsiooniaerosooli lahus, mahutil on kaitsekork.

Iga pakend sisaldab 1 inhalaatorit, milles on 50, 100 või 120 pihustust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna
Austria

Tootja:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.,
Via Palermo 26/A, 43122 Parma,
Itaalia

Alternatiivne ravimi partii vabastaja:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,
Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna,
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Norameda Eesti filiaal

Akadeemia tee 21/3

12618 Tallinn, Harjumaa

Tel: +372 58 554 393

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Saksamaa	ATIFOR CHIESI	Tšehhi Vabariik	ATIMOS
Eesti	ATIMOS	Slovakkia	ATIMOS
Hispaania	BRONCORAL NEO	Ungari	ATIMOS
Holland	ATIMOS	Portugal	ATIMOS
Ühendkuningriik	ATIMOS MODULITE	Sloveenia	ATIMOS
		Poola	ATIMOS
		Läti	ATIMOS
		Leedu	ATIMOS

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.