

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija salbutamol (u obliku salbutamolsulfata)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Antamenys i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Antamenys
3. Kako uzimati Antamenys
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Antamenys
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Antamenys i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži salbutamol koji pripada skupini lijekova poznatih kao bronhodilatatori. Ovi lijekovi pomažu dišnim putovima u plućima da ostanu otvoreni, što olakšava ulazak i izlazak zraka. Također pomažu u ublažavanju stezanja u prsima, piskanja i kašlja.

Vaš inhalator se koristi kod odraslih, adolescenata i djece u dobi od 4 do 11 godina:

- za **liječenje problema s disanjem** kod osoba s astmom i sličnim stanjima (npr. kronični bronhitis i emfizem).
- za **sprječavanje astme** nakon vježbanja ili drugih „okidača“ (uobičajeni okidači uključuju kućnu prašinu, pelud, mačke, pse i dim cigareta).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Antamenys

Nemojte uzimati Antamenys:

- ako ste **alergični** na salbutamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako imate povijest **srčanih bolesti**, kao što su nepravilan ili ubrzan srčani ritam, infarkt miokarda ili angina pectoris (bol u prsima)
- ako imate težak i neliječen **visoki krvni tlak**
- ako imate **prekomjerno aktivnu štitnjaču**
- ako imate **nisku razinu kalija** u krvi
- ako imate **proširenu arteriju** (aneurizmu)
- ako imate **dijabetes** (preporučuju se dodatne provjere razine glukoze u krvi prilikom početka liječenja ovim lijekom)
- ako imate **tumor** nadbubrežne medule (feokromocitom). Nadbubrežna medula su dvije žlijezde smještene iznad bubrega
- ako morali ste prestati koristiti ovaj ili neki drugi lijek za liječenje ove bolesti zbog **alergija** ili nekog drugog problema
- ako uzimate **diuretičke**, koji se ponekad koriste za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanih problema.

Prijavljeni su slučajevi zubnog karijesa pri primjeni salbutamola. Preporučuje se, posebno kod djece, da obrate pozornost na dobru oralnu higijenu i redovite stomatološke preglede.

Drugi lijekovi i Antamenys

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, posebice sljedeće:

- beta-blokatori poput **propranolola**
- određeni **lijekovi za liječenje depresije**, npr. inhibitori monoaminooksidaze (npr. moklobemid), triciklički antidepressivi (npr. amitriptilin)
- **anestetici** (npr. halotan)
- lijekovi za liječenje **nepravilnog rada srca** (npr. digoksin)
- **ksantini** (koriste se za pomoć pri disanju), poput teofilina
- **steroidi** (npr. kortizon)
- **diuretici** (tablete za izbacivanje vode), poput furosemida

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se može koristiti tijekom trudnoće kada Vaš liječnik smatra da je to potrebno. Ne mijenjajte dozu sami, uvijek slijedite upute svog liječnika.

Podaci o tome prelazi li ovaj lijek u majčino mlijeko nisu dovoljni za procjenu rizika za dijete. Stoga ovaj lijek koristite samo ako Vam je to preporučio liječnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Antamenys

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji

Za ublažavanje napadaja astme:

1-2 potiska (100 – 200 mikrograma) po potrebi.

Za sprječavanje simptoma astme izazvane tjelesnim naporom ili „okidačima“:

2 potiska (200 mikrograma) prije vježbanja, uzeti 10-15 minuta prije aktivnosti.

Maksimalna doza je 8 potisaka (800 mikrograma) dnevno.

Djeca (4 - 11 godina)

Za ublažavanje napadaja astme:

1 potisak (100 mikrograma). Doza se po potrebi može povećati na dva potiska.

Za sprječavanje simptoma astme izazvane tjelesnim naporom ili „okidačima“:

1 ili 2 potiska (100 – 200 mikrograma) prije vježbanja.

Kako bi se spriječili simptomi izazvani alergenima ili vježbanjem, treba uzeti jedan potisak, ili dva ako je potrebno, 10-15 minuta prije aktivnosti.

Preporučena doza za **dugotrajnu** upotrebu je:

Odrasli, djeca u dobi od 12 godina i starija: Do dva potiska (200 mikrograma) četiri puta dnevno.

Općenito, maksimalna doza koja se smije uzeti u 24 sata je 8 potisaka (800 mikrograma).

Djeca mlađa od 4 godine mogu imati koristi od ovog lijeka korištenjem inhalacijske komore za pedijatrijske bolesnike opremljene maskom (kao što je Babyhaler). Molimo Vas da se posavjetujete s liječnikom.

Obratite se svom liječniku ako liječenje nije dovoljno učinkovito ili ako Vam je potrebno više doza dnevno nego inače.

Antamenys se treba koristiti po potrebi, a ne redovito.

Ako je Vaša astma aktivna (na primjer, imate česte simptome ili pogoršanja, poput nedostatka daha koji otežava govor, jedenje ili spavanje, kašlja, piskanja, stezanja u prsima ili ograničene fizičke sposobnosti), odmah obavijestite svog liječnika, koji može započeti ili povećati lijek za kontrolu astme, poput inhalacijskog kortikosteroida.

Obavijestite svog liječnika što je prije moguće ako Vam se čini da lijek ne djeluje onako dobro kao inače (primjerice, potrebne su Vam veće doze za ublažavanje dišnih tegoba ili inhalator ne ublažava simptome tijekom najmanje 3 sata) jer to može značiti da se astma pogoršava i možda će Vam biti potreban drugi lijek.

Ako primjenjujete Antamenys za liječenje simptoma astme više od dva puta tjedno, ne računajući preventivnu upotrebu prije vježbanja, to ukazuje na lošu kontrolu astme i može povećati rizik od teških napadaja astme (pogoršanje astme), koji mogu imati ozbiljne komplikacije i biti opasni po život ili čak smrtonosni. Trebate se što prije obratiti svom liječniku radi ponovne ocjene liječenja astme.

Ako svakodnevno koristite lijek za liječenje upale u plućima, npr. inhalacijski kortikosteroid, važno je da ga nastavite redovito primjenjivati, čak i ako se osjećate bolje.

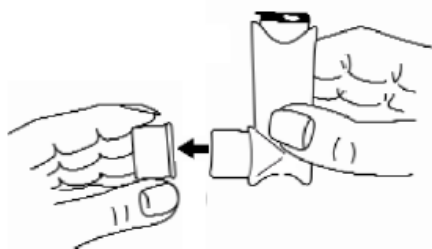
Provjera inhalatora:

Prije prve upotrebe inhalatora, uklonite zaštitu s nastavka za usta, dobro protresite inhalator i ispuštite dva raspršivanja u zrak kako biste osigurali ispravan rad inhalatora. Ako inhalator nije korišten 5 ili više dana, dobro ga protresite i ispuštite dva raspršivanja u zrak kako biste se uvjerali da radi.

Upute za uporabu:

Inhalaciju treba provoditi sjedeći ili stojeći, kad god je to moguće.

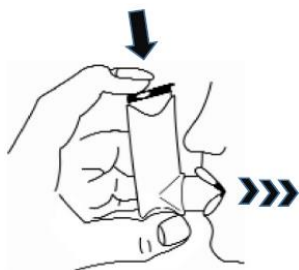
1. Uklonite zaštitni poklopac.
2. Provjerite ima li stranih čestica unutar i izvan inhalatora kako biste bili sigurni da je nastavak za usta čist.



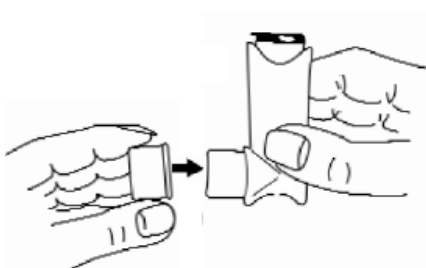
3. Prije upotrebe dobro protresite inhalator nekoliko sekundi kako biste bili sigurni da je sadržaj inhalatora pravilno izmiješan.



4. Držite inhalator uspravno s dnom spremnika prema gore, stavite palac na bazu, ispod nastavka za usta. Izdahnite što je više moguće zraka, ali nemojte disati u nastavak za usta.
5. Stavite nastavak za usta u usta među zube i zatvorite usne oko njega, ali ga nemojte gristi.
6. Odmah nakon što počnete udisati kroz usta, pritisnite vrh inhalatora kako biste ispustili potisak, a istovremeno i dalje udišite ravnomjerno i duboko.



7. Zadržite dah, izvadite inhalator iz usta i maknite prst s vrha inhalatora. Nastavite zadržavati dah koliko god je to razumno moguće.
8. Ako trebate još jedan potisak, držite inhalator uspravno i pričekajte otprilike pola minute prije nego što ponovite korake od 3 do 7.
9. Nakon upotrebe uvijek vratite poklopac nastavka za usta kako biste spriječili ulazak prašine i stranih čestica u nastavak za usta. Čvrsto vratite poklopac nastavka za usta i pritisnite ga da škljocne.



Bolesnici kojima je teško uskladiti rukovanje inhalatorom s udisanjem mogu koristiti inhalacijsku komoru tipa *Volumatic* (odrasli i djeca starija od 5 godina) ili *Babyhaler* (djeca od 1 do 5 godina).

Maloj djeci može biti potrebna pomoć odrasle osobe pri rukovanju inhalatorom. Potaknite dijete da izdahne i aktivirajte inhalator odmah nakon što dijete počne udisati. Vježbajte tehniku zajedno.

Čišćenje inhalatora

Kako biste spriječili začepljenje inhalatora ili ako se začepi, čistite ga barem jednom tjedno na sljedeći način:

1. Izvucite metalni spremnik iz plastičnog kućišta inhalatora i uklonite poklopac nastavka za usta.
2. Isperite plastično kućište i poklopac nastavka za usta mlakom vodom. Ne pokušavajte ukloniti nakupine lijeka oko nastavka za usta oštrim predmetom, poput igle. U vodu se može dodati blagi deterdžent, a zatim temeljito isperite čistom vodom prije sušenja. **Ne stavljajte metalni spremnik u vodu.**
3. Ostavite plastično kućište i poklopac nastavka za usta da se osuše na toplom mjestu. Izbjegavajte pretjeranu toplinu.
4. Vratite spremnik i poklopac nastavka za usta.

Sadržaj inhalatora:

Protresite inhalator kako biste provjerili preostalu količinu lijeka u inhalatoru. Nemojte koristiti Antamenys ako ne osjetite nikakvu tekućinu u inhalatoru tijekom protresanja.

Korištenje na niskim temperaturama:

Ako je inhalator čuvan ispod 0°C, zagrijavajte ga u rukama 2 minute, protresite ga i dva puta raspršite u zrak prije upotrebe.

Ako uzmete više lijeka Antamenys nego što ste trebali

U tom slučaju uvijek se obratite svom liječniku ili bolnici.

Tipični simptomi predoziranja su:

- drhtanje
- glavobolja
- ubrzan rad srca
- mučnina ili povraćanje
- nemogućnost mirovanja
- razdražljivost, uzbuđenje
- napadaji
- pospanost
- bol u prsima
- psihotične reakcije

Ako ste zaboravili uzeti Antamenys

- ako zaboravite dozu, uzmite sljedeću dozu prema rasporedu ili ako Vam se disanje ili piskanje pogoršaju.
- nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku ako razvijete bilo koju od sljedećih vrlo rijetkih nuspojava:

- **alergijska reakcija**, sa simptomima poput oticanja lica, jezika ili grla, poteškoća s gutanjem, osipa na koži ili koprivnjače, poteškoća s disanjem
- **disanje se odmah pogorša** nakon uzimanja ovog lijeka. To može značiti da se Vaša bolest pogoršava i da je hitno potrebno drugo liječenje.

Što prije se obratite liječniku ako osjetite:

- **bol u prsima** (simptom angine pektoris).

Nemojte prestati koristiti ovaj lijek osim ako Vam to nije rečeno. Nije poznato koliko se često to događa.

Ostale nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- drhtanje
- ubrzan puls
- glavobolja
- grčevi u mišićima

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- ubrzani otkucaji srca
- iritacija u ustima i grlu

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjena razina kalija u krvi
- crvenilo

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- alergijske reakcije (Pogledajte „Prestanite koristiti Antamenys i obratite se svom liječniku“)
- kolaps
- osip koji svrbi
- smanjen krvni tlak
- povećana aktivnost
- poremećaji spavanja
- nepravilan srčani ritam
- pogoršanje disanja odmah nakon uzimanja inhalatora

Učestalost nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- laktacidoza (stanje s povećanom proizvodnjom mliječne kiseline u tijelu)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Antamenys

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Odmah nakon upotrebe, vratite poklopac na nastavak za usta i čvrsto pritisnite. Nemojte pritiskati poklopac.

Inhalator čuvajte u obrnutom položaju, s nastavkom za usta okrenutim prema dolje.

Spremnik sadrži tekućinu pod tlakom. Ne izlažite temperaturama višim od 50°C, čak ni kratko vrijeme.

Zaštitite od topline, izravne sunčeve svjetlosti i mraza. Nemojte bušiti niti spaljivati spremnik, čak i ako je prazan.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Antamenys sadrži:

Djelatna tvar je 100 mikrograma salbutamola (u obliku salbutamolsulfata) po odmjerenoj dozi (iz ventila). Ciljna oslobođena doza je 80 mikrograma salbutamola (u obliku salbutamolsulfata).

Ostali sastojci su potisni plin: norfluran (tetrafluoroetan ili HFC 134a).

Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove.

Svaki inhalator sadrži 17,54 g norflurana (HFC-134a), što odgovara 0,025 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja GWP = 1430).

Kako Antamenys izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je bijeli do bjelkasti stlačeni inhalat, suspenzija u aluminijskom spremniku s odmjernim ventilom i ugrađen u bijeli polipropilenski homopolimerni aktivator sa zelenim zaštitnim poklopcem.

Veličina(e) pakiranja:

- 1 spremnik x 200 odmjernih doza
- 2 spremnika x 200 odmjernih doza
- 3 spremnika x 200 odmjernih doza

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47,
10000 Zagreb,
Hrvatska

Proizvođač:

GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.
Fibichova 143,
566 17 Vysoke Myto,
Češka

Synoptis Industrial Sp. Z.o.o.

Rabowicka 15,
62-020 Jasin,
Poljska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Njemačka (RMS)	Salbutamol Glenmark 100 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Austrija	Salbutamol Glenmark 100 Mikrogramm/Dosis - Druckgasinhalation
Španjolska	Salbutamol Glenmark 100 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión
Italija	Salbutamolo Glenmark

Nizozemska	Salbutamol Glenmark 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie
Poljska	LERHASA
Hrvatska	Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Slovenija	Antamenys 100 mikrogramov na odmerek, inhalacijska suspenzija pod tlakom
Francuska	SALBUTAMOL BIOGARAN 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2025.