

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Blocetta 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina

beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno 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 Blocetta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Blocetta
3. Kako uzimati lijek Blocetta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Blocetta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Blocetta i za što se koristi

Blocetta je inhalacijska otopina pod tlakom, napunjena u spremnik, koja sadrži dvije djelatne tvari koje se inhaliraju (udišu) kroz usta i na taj način izravno stižu u pluća.

Dvije djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

Beklometazondipropionat pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi, koji imaju protuupalno djelovanje i smanjuju oticanje i nadraženost u Vašim plućima.

Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se zovu dugodjelujući bronhodilatatori, koji opuštaju glatko mišićje u Vašim dišnim putovima i olakšavaju disanje.

Ove dvije djelatne tvari primijenjene zajedno olakšavaju disanje i ublažavaju simptome, kao što su kratkoća daha, piskanje u plućima i kašalj u bolesnika s astmom ili kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB), a pomažu i u sprječavanju simptoma astme.

Astma

Blocetta je indicirana za redovito liječenje odraslih bolesnika s astmom u kojih:

- se astma ne može primjereno kontrolirati uporabom inhalacijskih kortikosteroida i kratkodjelujućih bronhodilatatora koji se uzimaju “po potrebi”

ili

- astma dobro reagira na liječenje i s kortikosteroidima i dugodjelujućim bronhodilatatorima.

KOPB

Blocetta se također može koristiti za liječenje simptoma teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih bolesnika. KOPB je dugotrajna bolest dišnih putova i pluća koja je prvenstveno uzrokovana pušenjem.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Blocetta

Nemojte uzimati lijek Blocetta

- ako ste alergični na beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Blocetta.

- ako imate bilo kakvih problema sa srcem, na primjer, anginu (bol oko srca, bol u grudima), ako ste nedavno preboljeli srčani napad (infarkt miokarda), ako imate zatajenje srca, suženje arterija srca (bolest koronarnih krvnih žila), bolest srčanih zalistaka ili neki drugi poremećaj srca, ili ako imate bolest koja se zove hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija (to je bolest u kojoj je patološki promijenjen srčani mišić).
- ako imate suženje arterija (tzv. arterioskleroza), visok krvni tlak ili neprirodno proširenje stjenke krvne žile (aneurizma).
- ako imate poremećaje srčanog ritma, kao što je ubrzan ili nepravilan rad srca, ubrzan puls ili lupanje srca, ili ako su Vam rekli da imate poremećen elektrokardiografski (EKG) nalaz.
- ako imate pojačanu aktivnost štitne žlijezde.
- ako imate nisku razinu kalija u krvi.
- ako imate neku bolest jetre ili bubrega.
- ako imate šećernu bolest (udisanje visokih doza formoterola može povisiti razinu šećera u krvi, zbog čega ćete na početku korištenja ove “pumpice” morati napraviti neke dodatne krvne pretrage kako bi se provjerilo koliki Vam je šećer u krvi, koje ćete morati ponavljati s vremena na vrijeme i tijekom liječenja).
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (tzv. feokromocitom).
- ako morate primiti anestetik. Ovisno o vrsti anestetika, možda nećete smjeti uzimati lijek Blocetta najmanje 12 sati prije anestezije.
- ako se liječite ili ste se nekad liječili od tuberkuloze (TBC) ili ako imate potvrđenu virusnu ili gljivičnu infekciju u prsnom košu.
- ako morate izbjegavati alkohol **iz bilo kojeg razloga**

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite o tome svog liječnika prije nego počnete uzimati lijek Blocetta.

Ako imate ili ste imali neke zdravstvene probleme ili alergije, ili niste sigurni smijete li uzimati lijek Blocetta, posavjetujte se o tome sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom prije uporabe ovog lijeka.

Liječenje beta₂ agonistima, kao što je formoterol koji se nalazi u lijeku Blocetta, može prouzročiti nagli pad razine kalija u serumu (hipokalijemija).

Ako bolujete od teške astme, morate biti osobito oprezni. Razlog tome jest taj što nedostatak kisika u krvi i neki lijekovi koje možda uzimate zajedno s lijekom Blocetta, kao što su lijekovi za liječenje srčane bolesti ili povišenog krvnog tlaka, poput diuretika ili “tableta za izmokravanje” ili drugih lijekova koji se koriste u liječenju astme, mogu još više smanjiti razinu kalija. Zbog toga će Vam liječnik možda htjeti povremeno izmjeriti razinu kalija u krvi.

Ako uzimate veće doze inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg razdoblja, možda ćete imati povećanu potrebu za kortikosteroidima u stresnim situacijama. Stresne situacije mogu biti odlazak u bolnicu nakon nezgode, ozbiljna ozljeda, ili prije operacije. U tom slučaju, liječnik koji Vas liječi će odlučiti treba li Vam povećati dozu kortikosteroida i možda propisati neke steroide u obliku tableta ili injekcija.

Ako ćete morati ići u bolnicu, nemojte zaboraviti uzeti sa sobom sve svoje lijekove i “pumpice”, uključujući lijek Blocetta i sve druge lijekove, ili tablete koje ste kupili bez recepta, po mogućnosti u njihovoj originalnoj kutiji.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca i adolescenti

Blocetta se ne smije koristiti u djece i adolescenata ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Blocetta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove za astmu i KOPB ili bilo koje lijekove koji se izdaju bez recepta.

Ne uzimajte beta blokatore uz ovaj lijek.

Beta blokatori poput atenolola, propranolola i sotalola koriste se za liječenje brojnih stanja, uključujući visoki krvni tlak i stanja srca poput poremećaja srčanog ritma ili zatajenja srca; timolol se koristi u liječenju glaukoma. Ako morate uzimati beta blokatore (uključujući kapi za oči), učinak formoterola može biti oslabljen ili formoterol uopće neće djelovati. S druge strane, uzimanje drugih beta-adrenergičkih lijekova (lijekova koji djeluju na isti način kao i formoterol) može pojačati njegove učinke.

Uzimanje lijeka Blocetta zajedno s:

- lijekovima za liječenje poremećaja srčanog ritma (kinidin, disopiramid, prokainamid), lijekovima za liječenje alergijskih reakcija (antihistaminici), lijekovima za liječenje simptoma depresije ili psihičkih poremećaja, kao što su inhibitori monoaminooksidaze (npr. fenelzin i izokarboksazid), triciklički antidepresivi (npr. amitriptilin i imipramin) ili fenotiazidi, može prouzročiti neke promjene u elektrokardiogramu (EKG nalazu), a može i povećati rizik od poremećaja srčanog ritma (ventrikularne aritmije).
- nekim lijekovima koji mogu pojačati učinke lijeka Blocetta i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.
- lijekovima za liječenje Parkinsonove bolesti (L-dopa), lijekovima za liječenje smanjene aktivnosti štitne žlijezde (L-tiroksin), lijekovima koji sadrže oksitocin (koji izaziva kontrakcije maternice) i alkoholom, može smanjiti toleranciju srca na beta₂-agoniste, kao što je formoterol.
- inhibitorima monoaminooksidaze (MAO), uključujući lijekove sa sličnim svojstvima poput furazolidona i prokarbazina, koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja, može prouzročiti povišenje krvnog tlaka.
- lijekovima za liječenje srčanih bolesti (digoksin) može prouzročiti pad razine kalija u krvi. To može povećati vjerojatnost nastanka poremećaja srčanog ritma.
- drugim lijekovima koji se koriste u liječenju astme (teofilin, aminofilin ili steroidi) i diureticima (tablete za izmokravanje) može prouzročiti pad razine kalija u krvi.
- nekim anestetima može povećati rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma.

Trudnoća i dojenje

Nema kliničkih podataka o uporabi lijeka Blocetta tijekom trudnoće.

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

Blocetta se smije primijeniti samo uz preporuku liječnika ako očekivana korist za majku nadmašuje moguće rizike za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatan utjecaj lijeka Blocetta na sposobnost upravljanja motornim vozilima i drugim strojevima. Međutim, ako osjetite nuspojave poput omaglice i/ili drhtanja, to može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Blocetta sadrži alkohol.

Ovaj lijek sadrži malu količinu alkohola. Svaki potisak iz inhalatora sadrži 7 mg etanola.

3. Kako uzimati lijek Blocetta

Blocetta se koristi za inhalaciju. Blocetta se mora inhalirati kroz usta u pluća.

Uvijek uzimate ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Na naljepnici ljekarnika će Vam pisati koliko udaha (potisaka) treba uzeti i koliko često.

Astma

Liječnik će Vas redovito pregledavati kako bi provjerio uzimate li lijek Blocetta u optimalnoj dozi. Liječnik će prilagoditi liječenje tako da uzimate najnižu dozu lijeka Blocetta koja najbolje kontrolira Vaše simptome.

Liječnik može propisati uzimanje lijeka Blocetta na dva različita načina:

- a) Uzimanje lijeka Blocetta svakog dana za liječenje Vaše astme zajedno sa zasebnim “lijekom za olakšavanje simptoma” kojim se liječi iznenadno pogoršanje simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj.
- b) Uzimanje lijeka Blocetta svakog dana za liječenje Vaše astme kao i za liječenje iznenadnog pogoršanja Vaših simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj.

a) Uzimanje lijeka Blocetta zajedno sa zasebnim “lijekom za olakšavanje simptoma”

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza ovog lijeka je jedan do dva udaha dva puta na dan. Maksimalna dnevna doza je četiri udaha.

Ne zaboravite: Pri ruci uvijek morate imati svoju “pumpicu” s brzodjelujućim inhalacijskim “lijekom za olakšavanje simptoma”, kako biste liječili pogoršanje simptoma astme ili iznenadni astmatski napad.

b) Uzimanje lijeka Blocetta kao jedinog inhalacijskog lijeka za liječenje astme

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza je jedan udah ujutro i jedan udah navečer.

Također trebate uzeti lijek Blocetta kao inhalacijski “lijek za olakšavanje simptoma”, kako biste liječili iznenadne simptome astme.

Ako dobijete simptome astme, uzmite jedan udah i pričekajte nekoliko minuta.

Ako ne osjetite poboljšanje, uzmite još jedan udah.

Nemojte uzeti više od 6 udaha na dan za ublažavanje simptoma.

Maksimalna dnevna doza lijeka Blocetta je 8 udaha.

Ako osjetite da Vam je potrebno više udaha svaki dan da biste kontrolirali simptome astme, obratite se liječniku za savjet. Možda će Vam morati promijeniti liječenje.

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina:

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina NE SMIJU uzimati ovaj lijek.

Kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza je dva udaha ujutro i dva udaha navečer.

Rizične skupine bolesnika:

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika. Nema podataka o uporabi lijeka Blocetta u bolesnika s jetrenim ili bubrežnim problemima.

Blocetta je učinkovita u liječenju astme u dozi beklometazondipropionata koja može biti niža od one koju sadrže neki drugi inhalatori (“pumpice”) s beklometazondipropionatom. Ako ste prethodno koristili drugačiju “pumpicu” koja sadrži beklometazondipropionat, liječnik će Vam savjetovati koju točno dozu lijeka Blocetta morate uzimati za astmu.

Ne povećavajte dozu

Ako osjećate da lijek nije jako djelotvoran, obavezno se posavjetujte s liječnikom prije nego povećate dozu.

Način primjene

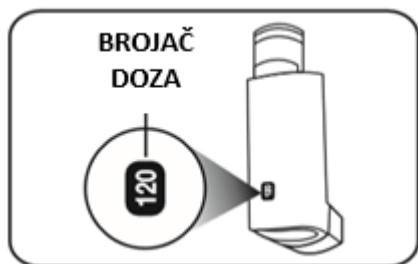
Blocetta se koristi za inhalaciju.

Ovaj lijek se nalazi u spremniku pod tlakom u plastičnom kućištu s nastavkom za usta. Na stražnjoj strani inhalatora postoji brojač koji pokazuje preostali broj doza. Svaki put kad pritisnete spremnik, oslobodi se jedna raspršena doza lijeka i brojač pokaže jedan broj manje. Pazite da Vam inhalator ne ispadne, jer to može prouzročiti odbrojavanje na brojaču.

Testiranje inhalatora za primjenu lijeka

Prije prve primjene lijeka ili ako ga niste koristili 14 ili više dana morate testirati svoj inhalator kako biste osigurali ispravno doziranje lijeka.

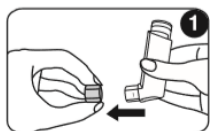
1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta.
2. Držite svoj inhalator uspravno, tako da je nastavak za usta okrenut prema dolje.
3. Usmjerite nastavak za usta od sebe i čvrsto pritisnite spremnik kako biste oslobodili jednu raspršenu dozu.
4. Provjerite brojač doza. Ako prvi put provjeravate svoj inhalator, brojač mora pokazati 120.



Kako upotrebljavati inhalator

Kad god je to moguće, udišite lijek stojeći ili sjedeći u uspravnom položaju.

Prije početka inhaliranja, provjerite brojač doza: bilo koji broj između “1” i “120” pokazuje da su preostale doze. Ako brojač doza pokaže “0”, znači da nije preostala niti jedna doza – zbrinite inhalator i nabavite si novi.



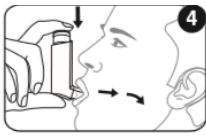
1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta i provjerite je li nastavak čist i da nema prašine, nečistoća ili kakvog stranog tijela.



2. Polako i duboko izdahnite sav zrak što više možete.



3. Držite spremnik okomito tako da mu duži dio bude okrenut prema gore pa usnicama obuhvatite nastavak. Ne grizite nastavak za usta.



4. Polako i duboko udišite na usta i odmah nakon što počnete udisati pritisnite čvrsto prema dolje vrh spremnika kako biste oslobodili sadržaj jednog potiska.



5. Zadržite dah što dulje možete i na kraju izvadite inhalator iz usta te polako izdahnite. Ne izdišite zrak u inhalator.

Ako morate uzeti još jedan udah, držite inhalator u okomitom položaju oko pola minute, a zatim ponovite korake od br. 2 do br. 5.

Važno: Korake od br. 2 do br. 5 provedite bez žurbe.

Nakon upotrebe, vratite zaštitni poklopac na nastavak za usta i provjerite brojač doza.

Trebali biste nabaviti novi inhalator kad brojač doza pokaže broj 20. Kad brojač pokaže 0, prestanite upotrebljavati inhalator, jer količina lijeka preostala u inhalatoru možda neće biti dovoljna za oslobađanje pune doze.

Ako vidite “maglicu” kako izlazi s vrha inhalatora ili uz kutove Vaših usana, to znači da Blocetta neće doprijeti u Vaša pluća kako bi trebala. Udahnite drugu dozu, slijedeći upute počevši od 2. koraka nadalje.

Ako nemate dovoljno jak stisak ruke, možda će Vam biti lakše držati inhalator s obje ruke tako da oba kažiprsta stavite na gornji dio spremnika, a palčeve na donji dio.

Kako biste smanjili mogućnost nastanka gljivične infekcije usta i grla, nakon korištenja inhalatora isperite usta vodom, grgljajte vodu u ustima ili operite zube svaki put nakon uporabe inhalatora.

Ako mislite da je učinak lijeka Blocetta prejak ili preslab, obavijestite o tome svog liječnika ili ljekarnika.

Ako Vam je teško pokrenuti inhalator istodobno s početkom udaha, možete koristiti AeroChamber Plus komoricu za udisanje. Upitajte liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru za dodatne informacije o ovoj komorici.

Važno je pročitati uputu o lijeku priloženu uz AeroChamber Plus komoricu za udisanje te se pažljivo pridržavati uputa za uporabu i čišćenje AeroChamber Plus komorice za udisanje.

Čišćenje

Inhalator trebate čistiti jedanput tjedno.

Prilikom čišćenja, nemojte vaditi spremnik iz inhalatora i nemojte koristiti vodu ili druge tekućine za čišćenje inhalatora.

Kako biste očistili inhalator:

1. Uklonite zaštitni zatvarač s nastavka za usta tako što ćete ga povući s inhalatora.
2. Obrišite nastavak za usta i inhalator iznutra i izvana čistom, suhom krpicom ili maramicom.
3. Vratite zatvarač na nastavak za usta.

Ako uzmete/udahnете više lijeka Blocetta nego što ste trebali

- Uzimanje veće doze formoterola nego što je potrebno može imati sljedeće učinke: osjećaj mučnine, povraćanje, ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije), poremećaji srčanog ritma, određene promjene u elektrokardiogramu (EKG nalaz), glavobolja, drhtanje, pospanost, povećana

kiselost krvi, niska razina kalija u krvi, visoka razina šećera u krvi. Liječnik može predložiti pretrage krvi kako bi Vam provjerio razinu kalija i glukoze u krvi.

- Uzimanje previše beklometazondipropionata može dovesti do kratkotrajnih problema u radu nadbubrežne žlijezde. Stanje će se poboljšati u roku od nekoliko dana, međutim, liječnik će Vam možda morati provjeriti razinu kortizola u serumu.

Ako Vam se pojavi neki od ovih simptoma, obavijestite o tome svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Blocetta

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite lijek čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste propustili nego jednostavno uzmite sljedeću dozu u odgovarajuće vrijeme.

Ako prestanete uzimati lijek Blocetta

Nemojte smanjiti dozu niti prestati uzimati lijek. Čak i ako se osjećate bolje, ne smijete prestati uzimati lijek Blocetta, niti smanjiti dozu. Ako želite prestati koristiti lijek Blocetta ili ga koristiti u manjoj dozi, prethodno se o tome posavjetujte sa svojim liječnikom. Redovito uzimanje lijeka Blocetta je izuzetno važno, čak i kad nemate nikakvih simptoma.

Ako Vam se pogorša disanje

Ako Vam se nedostatak zraka ili piskanje u plućima (disanje uz čujni zvuk pištanja) počne pogoršavati neposredno nakon udisanja lijeka, odmah prestanite koristiti “pumpicu” lijeka Blocetta i uporabite svoju “pumpicu” s brzodjelujućim lijekom za ublažavanje simptoma. Bez odlaganja se javite liječniku. Liječnik će procijeniti težinu Vaših simptoma i po potrebi Vam promijeniti način liječenja.

Vidjeti također dio 4. Moguće nuspojave

Ako Vam se pogorša astma

Ako Vam se simptomi pogoršaju ili ih je teško kontrolirati (npr. ako češće koristite zasebno “pumpicu” s brzodjelujućim “lijekom za olakšavanje simptoma” ili lijek Blocetta kao “lijek za olakšavanje simptoma”) ili ako nakon korištenja “pumpice” s brzodjelujućim “lijekom za olakšavanje simptoma” ili lijeka Blocetta ne nastupi poboljšanje simptoma, odmah se javite liječniku. Može doći do pogoršanja astme te će Vam liječnik možda morati povećati dozu ili propisati drugi lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Kao i s drugim inhalacijskim lijekovima, postoji rizik od pogoršanja kratkoće daha i piskanja u plućima neposredno nakon uporabe lijeka Blocetta, što se zove **paradoksalni bronhospazam**. U tom slučaju, odmah **PRESTANITE uzimati lijek Blocetta** i upotrijebite svoju “pumpicu” s **brzodjelujućim “lijekom za olakšavanje simptoma”**, kako biste liječili simptome kratkoće daha i piskanja u plućima. Odmah se javite svom liječniku.

Odmah obavijestite svog liječnika ako nastupe bilo kakve reakcije preosjetljivosti poput kožnih alergija, svrbeža kože, kožnog osipa, crvenila kože, oticanja kože i sluznica osobito očiju, lica, usana i grla.

Ostale moguće nuspojave su navedene prema učestalosti.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- gljivične infekcije (usta i grla), glavobolja, promuklost, grlobolja
- upala pluća (infekcija pluća) u bolesnika s KOPB-om:

Obavijestite svog liječnika ako se pri primjeni beklometazondipropionata pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava - može se raditi o simptomima infekcije pluća:

- vrućica ili zimica
- pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
- pojačan kašalj ili otežano disanje

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj lupanja srca, neobično ubrzani otkucaji srca i poremećaji srčanog ritma, neke promjene u elektrokardiogramu (EKG)
- simptomi nalik gripi, gljivične infekcije rodnice, upala sinusa, upala sluznice nosa (rinitis)
- upala uha, pečenje u grlu, kašalj i produktivni kašalj, astmatični napad mučnina, nenormalan ili oslabljen osjet okusa, pečenje usnica, suha usta, poteškoće pri gutanju, loša probava, nadražen želudac, proljev
- bol i grčevi u mišićima, crvenilo lica, povećan protok krvi kroz neka tkiva u tijelu, pojačano znojenje, drhtavica, nemir, omaglica, koprivnjača ili osip
- promjene u krvi: smanjenje broja bijelih krvnih stanica, povećanje broja krvnih pločica (trombocita), smanjenje razine kortizola u krvi, smanjenje razine kalija u krvi, povećanje razine šećera u krvi, povećanje razine inzulina, slobodnih masnih kiselina i ketona u krvi

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- osjećaj stezanja u prsima, osjećaj “preskakanje” otkucaja srca (prouzročeno preranim stezanjem klijetki srca), povećanje i pad krvnog tlaka, upala bubrega, oticanje kože i sluznica u trajanju od nekoliko dana

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- kratkoća daha, pogoršanje astme, smanjenje broja krvnih pločica (trombocita). oticanje šaka i stopala

Uporaba visokih doza inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg vremenskog razdoblja može u rijetkim slučajevima imati sustavne učinke, koji uključuju:

- probleme u radu nadbubrežnih žlijezdi (adrenosupresija), smanjenje mineralne gustoće kosti (smanjenje čvrstoće kostiju), zastoj u rastu u djece i adolescenata, povišeni očni tlak (glaukom), zamućenje leće oka (katarakta)

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaji spavanja, depresija ili osjećaj zabrinutosti, nemir, nervoza, uzbuđenost ili razdražljivost
- zamućen vid

Vjerojatnost pojave ovih događaja veća je u djece.

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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Blocetta

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Prije primjene: inhalator čuvati u hladnjaku na 2°C - 8°C najdulje 18 mjeseci

Nakon prve primjene: inhalator ne čuvati na temperaturi iznad 25°C, najdulje 3 mjeseca

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati ako je prošlo više od 3 mjeseca od dana kad ste ga dobili u ljekarni i nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake "EXP" Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ako je inhalator bio izložen jakoj hladnoći, zagrijte ga u rukama tijekom nekoliko minuta prije uporabe. Ne zagrijavajte ga umjetnim sredstvima.

Upozorenje: Spremnik sadrži tekućinu pod tlakom. Ne izlažite spremnik temperaturama višim od 50°C. Ne pokušavajte probušiti spremnik.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Sve iskorištene, djelomično iskorištene i nekorištene inhalatore vratite svom ljekarniku kako bi ih zbrinuo. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Blocetta sadrži

- Djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat. Svaka odmjerna doza sadrži 100 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterolfumarat dihidrata. To odgovara isporučenoj dozi (preko nastavka za usta) od 84,6 mikrograma beklometazondipropionata i 5,0 mikrograma formoterolfumarat dihidrata.
- Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove. Jedan inhalator sadrži 8,15 g HFC-134a (norflurana), što odgovara 0,012 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. global warming potential, GWP] = 1430)
- Drugi sastojci su: etanol, bezvodni; kloridna kiselina (za podešavanje pH) te potisni plin bez CFC-a norfluran (HFA-134a). Kako bi se pomoglo zaštititi okoliš, inhalator sadrži potisni plin bez CFC-a, HFA-134a, koji u potpunosti zamjenjuje potisne plinove klorofluorougljika (CFC) prisutne u nekim drugim inhalatorima i čini se da ima manje štetni učinak na ozonski omotač. Ovaj lijek ne sadrži CFC-ove.

Kako Blocetta izgleda i sadržaj pakiranja

Blocetta je otopina pod tlakom u aluminijskom spremniku, koji je zatvoren odmjernim ventilom i uložen u plastični inhalator (bijela boja) s nastavkom za usta i brojačem doza sa zaštitnim poklopcem (ljubičasta boja).

Svako pakiranje sadrži:

1 spremnik pod tlakom koji omogućuje 120 potisaka

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

Proizvođači:

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.

Theodor 28,

27308 Pchery (Pharmos a.s. facility),

Češka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2025.