

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cmykle 160 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina ciklezonid

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

1. Što je Cmykle i za što se koristi

Što je Cmykle i za što se koristi

Cmykle je prozirni i bezbojni aerosolni sprej koji se kroz usta udiše u pluća. To je preventivni lijek za kontrolu astme (kortikosteroid) koji treba koristiti svakodnevno, a učinkovit je samo nakon što se udahne u pluća.

Cmykle se koristi za liječenje i postizanje kontrole trajne astme u odraslih, adolescenata i djece (12 godina i više).

Kako Cmykle djeluje

Pomaže Vam da lakše dišete olakšavajući simptome astme i smanjujući šanse za pojavnost napada astme. Učinak se razvija tijekom određenog vremena, stoga ovaj lijek treba uzimati svaki dan, čak i kada se osjećate dobro.

Ovaj lijek nije prikladan za liječenje iznenadnih napada gubitka daha. Za brzo ublažavanje takvog napada koristite samo lijek za brzo širenje dišnih putova.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cmykle

Nemojte primjenjivati Cmykle

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Cmykle.

Upotreba inhalacijskog ciklezonida može dovesti do pozitivnih rezultata na doping testovima.

Prije početka liječenja ovim lijekom, obavijestite svog liječnika ako:

- ste se ikad liječili ili se liječite od plućne tuberkuloze (TB), gljivičnih, virusnih ili bakterijskih infekcija.

Ako niste sigurni, posavjetujte se s liječnikom. Važno je utvrditi je li Cmykle pravi lijek za Vas.

Obavijestite **odmah** svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Cmykle:

- Disanje postane otežano i pogoršaju se simptomi poput kašlja, nedostatka zraka, piskanja pri disanju, stezanja u prsima, povećanja čujnosti disanja ili drugi simptomi suženja dišnih putova.
(Potrebno je uzeti lijek za brzo širenje dišnih putova koji bi trebao dovesti do brzog poboljšanja.)
- Noću se budite zbog simptoma.
- Ne postižete olakšanje nakon primjene lijeka za brzo širenje dišnih putova.

Vaš liječnik će odlučiti o daljnjem tijeku liječenja.

Obratite se svom liječniku ako osjetite zamagljen vid ili druge poremećaje vida.

Posebne grupe bolesnika

Bolesnici s teškom astmom imaju povećan rizik iznenadnih napada astme. Kod takvih bolesnika liječnik će redovito i temeljito pregledavati kontrolu astme, uključujući i provjere funkcije pluća.

Bolesnici koji već uzimaju kortikosteroidne tablete

Cmykle se koristi kao zamjena za tablete koje uzimate ili za smanjenje broja tableta koje trebate uzeti. Pažljivo slijedite upute svog liječnika.

- Smanjenje tableta početak će otprilike tjedan dana nakon što počnete koristiti Cmykle.
- Broj tableta koji uzimate smanjivat će se uz oprez tijekom određenog vremenskog razdoblja.
- U tom vremenskom razdoblju se možda nećete osjećati dobro.
- Unatoč tome, važno je da nastavite s vašim Cmykle inhalacijama i s istovremeno postupnim smanjenjem broja tableta koje uzimate.
- Ukoliko se jave ozbiljni simptomi poput mučnine, povraćanja, proljeva ili povišene temperature, javite se liječniku.
- Ovaj postupak ponekad može otkriti manje alergije poput rinitisa (upala sluznice nosa) ili ekcema (svrbež i crvenilo kože).
- Nakon prestanka uzimanja tableta, još ćete neko vrijeme biti pod rizikom od smanjene funkcije nadbubrežne žlijezde, što je povezano s uzimanjem kortikosteroidnih tableta. Simptomi smanjene funkcije nadbubrežne žlijezde (npr. omaglica, nesvjestica, mučnina, gubitak apetita, promjene raspoloženja, opadanje kose, nemogućnost nošenja sa stresom, slabost, glavobolja, problemi s pamćenjem, alergije, želja za određenim tipom hrane i poremećaji razine šećera u krvi) mogu trajati neko vrijeme.
- Vaš liječnik će također redovito provjeravati funkciju vaših nadbubrežnih žlijezda i možda ćete trebati posjetiti specijalista.
- Tijekom razdoblja stresa, na primjer, ako vam je potrebna operacija ili se pogoršaju napadi astme, moguće je da ćete ponovno trebati kortikosteroidne tablete. **U tom slučaju, sa sobom morate nositi karticu** koja na to upozorava.

Bolesnici s poremećajima jetre ili bubrega

Nije potrebno prilagoditi dozu ciklezonida ukoliko imate problema s jetrom ili bubrezima.

Ukoliko patite od teškog oboljenja jetre, liječnik će posebnu pažnju obratiti na moguće nuspojave koje su posljedica poremećaja normalne proizvodnje steroida.

Djeca mlađa od 12 godina

Zbog nedovoljnih podataka o nuspojavama, ovaj lijek se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Cmykle

Prije početka liječenja lijekom Cmykle, obavijestite liječnika ukoliko uzimate lijek protiv gljivičnih ili virusnih infekcija koji sadrži: ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, nelfinavir.

Ove aktivne tvari mogu pojačati učinak Cmykle i mogu povećati mogućnost nuspojava.

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

Cmykle s hranom i pićem

Nema interakcije između Cmykle s hranom i pićem.

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.

- Budući da nema dovoljno informacija o učincima lijeka Cmykle u trudnica, Vaš liječnik će Vam objasniti moguće rizike ili dobrobiti korištenja lijeka Cmykle.
- Ciklezonid (aktivni sastojak lijeka Cmykle) se tijekom trudnoće može uzimati samo ako očekivana dobrobit za majku opravdava mogući rizik za bebu u razvoju. Ako liječnik procijeni da možete nastaviti uzimati Cmykle, treba koristiti najmanju moguću dozu ciklezonida koja djelotvorno održava kontrolu astme.
- Kod djece čije su majke tijekom trudnoće koristile kortikosteroide potrebno je pratiti funkciju nadbubrežne žlijezde.
- Razgovarajte s liječnikom želite li Cmykle koristiti tijekom dojenja.
- Nije poznato prelazi li udahnuti ciklezonid u majčino mlijeko.
- Cmykle se tijekom dojenja propisuje samo ako je očekivana dobrobit za majku veća od mogućeg rizika za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Cmykle nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada sa strojevima.

Cmykle sadrži etanol (alkohol)

Ovaj lijek sadrži manje od 4,7 mg alkohola (etanola) u svakom potisku, što odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako primjenjivati Cmykle

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

Ako tek počinjete terapiju ovim lijekom, umjesto ranijeg liječenja **kortikosteroidnim tabletama** ili dodatno uz njih, pogledajte dio 2. Bolesnici koji već uzimaju kortikosteroidne tablete.

Koliku dozu lijeka Cmykle moram uzeti svaki dan?

Liječnik će s Vama reći koju dozu lijeka trebate uzimati svakog dana. To će ovisiti o Vašim individualnim potrebama.

- Preporučena doza lijeka Cmykle je 160 mikrograma jednom dnevno.

- Kod nekih bolesnika, 80 mikrograma jednom dnevno može biti dovoljno za kontrolu astme.
- Povećanje doze lijeka Cmykle može biti potrebno tijekom kratkog vremenskog razdoblja u bolesnika kod kojih je došlo do teškog pogoršanja simptoma astme. Doza se može povećati do 640 mikrograma na dan, u dozi od 320 mikrograma dva puta dnevno, ali nema dostupnih podataka koji potvrđuju dodatni terapijski učinak viših doza nakon 3 mjeseca korištenja.

Prema potrebi, Vaš liječnik može propisati i kortikosteroidne tablete i/ili antibiotik u slučaju infekcije.

- Vaš liječnik će prilagoditi dozu na onu najmanju koja učinkovito kontrolira astmu.
- Poboljšanje simptoma (piskanje, stezanje u prsima i kašalj) biste trebali primijetiti unutar 24 sata.

Kada trebam koristiti svoj Cmykle inhalator?

U većini slučajeva ili ujutro ili uvečer - kao jedan ili dva udaha jednom na dan. Pažljivo slijedite upute liječnika. Važno je da redovito koristite Cmykle svakodnevno, čak i ako se osjećate bolje.

Ukoliko morate koristiti lijek za brzo smirivanje iznenadnih napadaja astme više od 2 do 3 puta tjedno, morate kontaktirati svog liječnika.

Kako ću koristiti Cmykle inhalator?

Važno je da Vam liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik prvo pokažu kako pravilno koristiti Cmykle inhalator. Dobra tehnika primjene osigurat će ulazak odgovarajuće količine lijeka u pluća. Vaš liječnik će redovito provjeravati vašu tehniku kako bi osigurao da vaše liječenje ima najbolji učinak.

Kao podsjetnik koristite naputke iz ove upute.

Možda ćete prvih nekoliko puta poželjeti vježbati pred zrcalom, dok ne postanete sigurni da Cmykle inhalator upotrebljavate ispravno. Pazite da Vam prilikom primjene lijek ne bježi s vrha ili strana usta.

Kako testirati svoj inhalator

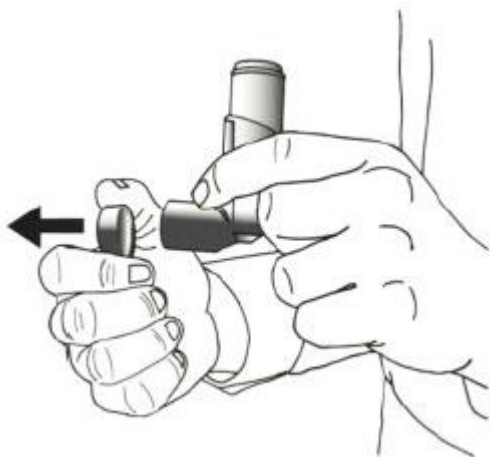
Ukoliko imate novi inhalator ili postojeći niste koristili tjedan dana ili duže, prije uzimanja **morate** provjeriti njegovu ispravnost. Skinite poklopac nastavka za usta i **tri** puta pritisnite spremnik unutar inhalatora prema dolje i oslobodite **3** doze lijeka slobodno u zrak – dalje od sebe.



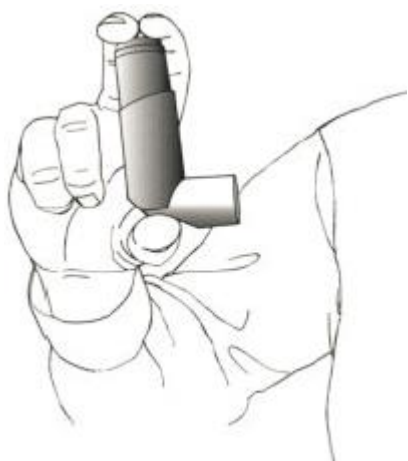
Ne morate protresti Cmykle prije upotrebe.

Tijekom inhalacije, možete ili sjediti ili stajati.

Upute za korištenje inhalatora



1. Skinite poklopac s nastavka za usta i provjerite, iznutra i izvana, je li inhalator čist i suh.



2. Držite inhalator uspravno (baza spremnika okrenuta prema gore) tako da je kažiprst na bazi spremnika, a palac ispod nastavka za usta.

3. **Izdahnite** do granice nelagode. Nemojte izdisati kroz inhalator.



4. Stavite nastavak za usta u usta te **čvrsto** oko njega stisnite usnice.

5. Odmah nakon što započnete duboko i polagano udisati kroz usta, tijekom udaha pritisnite prema dolje kažiprstom vrh inhalatora kako biste oslobodili jednu dozu lijeka, udišite i dalje polako i duboko. Pazite da oslobođena doza lijeka ne bježi s vrha, dna ili sa strana usta uz inhalator.



6. Zadržite dah, izvadite inhalator iz usta i maknite prst s vrha inhalatora. Zadržite dah oko deset sekundi ili do granice nelagode. Polako izdahnite kroz usta. Nemojte izdisati u inhalator.

Važno je da ne žurite s koracima 3 do 6.

7. Trebate li uzeti još jednu dozu lijeka, **pričekajte** oko pola minute i **ponovite** korake 3 do 6.

8. Nakon korištenja uvijek vratite poklopac nastavka za usta na inhalator kako biste spriječili ulazak prašine. Čvrsto ga vratite i postavite na svoje mjesto.



9. Zbog higijenskih razloga

- tjedno čistite nastavak za usta, iznutra i izvana, sa **suhom** maramicom, unutrašnjost i vanjsku površinu nastavka za usta.
- suhom, presavijenom maramicom prebrišite sprijeda mali otvor kroz koji izlazi lijek.
- **ne** koristite vodu ili druge tekućine.

Kada je spremnik potpuno prazan, nećete osjetiti niti čuti izlazak potisnog plina iz inhalatora.

Ako nakon primjene Cmykle inhalatora osjetite piskanje ili stezanje u prsima:

- ne uzimajte više doza.
- uzmite lijek za smirivanje akutnih simptoma astme koji će vam olakšati disanje.
- odmah se javite liječniku.

Ako Vam je teško koristiti inhalator, Vaš liječnik može preporučiti upotrebu posebne komore (spacer). Ako koristite komoru, molimo vas da slijedite upute koje su priložene uz nju. Vaš liječnik ili ljekarnik će vas moći savjetovati.

Ako uzmete više lijeka Cmykle nego što ste trebali

Razgovarajte sa svojim liječnikom. On/ona će odlučiti što učiniti.

Ako ste zaboravili primijeniti Cmykle

Primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. **Nemojte** primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete primjenjivati Cmykle

Odmah obavijestite svog liječnika.

Ne prekidajte terapiju Cmykle inhalatorom, čak i ako se osjećate bolje.

4. Moguće nuspojave

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

Ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite Vašem liječniku:

- teške alergijske reakcije poput oticanja usana, jezika i ždrijela
- alergijske reakcije: osip na koži, crvenilo ili svrbež kao kod koprivnjače
- kašljanje ili piskanje, koji se pogoršaju ubrzo nakon inhalacije. (Također biste trebali koristiti lijek za brzo smirivanje iznenadnih napadaja astme da vam pomogne disati).

Ostale nuspojave pri liječenju s Cmykle su niže navedene i obično su blage. U većini slučajeva možete nastaviti s liječenjem.

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

- promuklost,
- pečenje, upala, iritacija usta ili grla
- oralni soor (gljivična infekcija usne šupljine)
- glavobolja
- neugodan okus
- suhoća usta ili grla
- mučnina ili povraćanje.

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

- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- nelagoda ili bol u abdomenu
- visoki krvni tlak.

Nuspojave nepoznate učestalosti, ali se mogu pojaviti:

- problemi sa spavanjem, depresija ili osjećaj zabrinutosti, nemir, nervoza, razdražljivost ili uzbuđenost (ove nuspojave se posebno mogu javiti kod djece).
- Mutni vid

Cmykle može imati utjecaj na normalnu proizvodnju kortikosteroida u tijelu. To je obično vidljivo kod bolesnika koji kroz dulji vremenski period uzimaju visoke doze. Ove nuspojave mogu uključivati:

- zastoj u rastu kod adolescenata
- smanjenje gustoće kostiju
- moguće zamućenje leće oka (katarakta) što uzrokuje zamućen vid
- gubitak vida uzrokovan visokim očnim tlakom (glaukom)

- zaobljeno lice poput mjeseca, dobitak težine u gornjem dijelu tijela i mršavljenje udova (Cushingoidne osobine ili Cushingov sindrom).

Adolescenti koji se liječe dulji vremenski period moraju redovito provjeravati svoju visinu kod liječnika. Ako je Vaš rast usporen, liječnik će prilagoditi dozu na najmanju moguću kojom se postiže učinkovita kontrola astme.

Kortikosteroidne tablete uzrokuju više nuspojava nego kortikosteroidni inhalacijski lijekovi poput lijeka Cmykle. Ako ste prije ili tijekom primjene lijeka Cmykle uzimali kortikosteroidne tablete, rizik nuspojava uzrokovanih tabletama može se nastaviti još neko vrijeme. Redoviti liječnički pregledi

osigurat će uzimanje prave doze lijeka Cmykle za Vas. Redoviti liječnički pregledi trebali bi služiti i za rano prepoznavanje nuspojava, te sprječavanje njihovog pogoršanja.

Molimo Vas da zapamtite:

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Cmykle

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Spremnik sadrži stlačenu otopinu. Nemojte ga izlagati temperaturama iznad 50 °C.

Spremnik se ne smije bušiti, lomiti ili spaljivati čak ni kada je prazan.

Kao i kod većine inhalacijskih lijekova u tlačnim spremnicima, ljekoviti učinak ovog lijeka može se smanjiti kada je spremnik hladan. Međutim, Cmykle isporučuje istu razinu doze od -10°C do 40°C.

Ako Vaš liječnik odluči prekinuti liječenje ili je inhalator prazan, vratite ga ljekarniku na sigurno zbrinjavanje. To je važno jer bi u spremniku mogli ostati tragovi lijeka čak i ako imate dojam da je možda 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 Cmykle sadrži:

- Djelatna tvar je ciklezonid.
- 160 mikrograma po potisku: Jednim potiskom oslobađa se doza (isporučena doza preko nastavka za usta) koja sadrži 160 mikrograma ciklezonida.
- Drugi sastojci su: bezvodni etanol i potisni plin (HFC-134a, Norfluran).

Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove.

160 mikrograma po potisku, 60 odmjernih doza:

Svaki inhalator sadrži 7,028 g HFC-134a što odgovara 0,009 tona CO₂ ekvivalenta (potencijal globalnog zagrijavanja = 1430).

160 mikrograma po potisku, 120 odmjernih doza:

Svaki inhalator sadrži 11,053 g HFC-134a što odgovara 0,014 tona CO₂ ekvivalenta (potencijal globalnog zagrijavanja = 1430).

Kako Cmykle izgleda i sadržaj pakiranja

Cmykle 160 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina se sastoji od prozirne, bezbojne otopine u aluminijskom aerosol spremniku pod tlakom s doziranim ventilom i bijelim plastičnim aktuatorom s kraljevsko plavom plastičnom kapicom za prašinu; pakirano u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

Inhalator s **60** precizno odmjernih **potisaka**; ima dovoljno lijeka za jedan do dva mjeseca.

Inhalator s **120** precizno odmjernih **potisaka**; ima dovoljno lijeka za dva do četiri mjeseca.

60 odmjernih potisaka

120 odmjernih potisaka

Bolničko pakiranje:

10 x 60 odmjernih potisaka

10 x 120 odmjernih potisaka

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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)	Ciclesonid Glenmark 80 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Lösung Ciclesonid Glenmark 160 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Lösung
Nizozemska	Ciclesonide Glenmark 80 microgram /dosis aërosol, oplossing Ciclesonide Glenmark 160 microgram/dosis aërosol, oplossing
Švedska	Ciclesonide Glenmark 80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning Ciclesonide Glenmark 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning
Norveška	Ciclesonide Glenmark
Danska	Ciclesonide Glenmark
Finska	Ciclesonide Glenmark 80 mikrogrammaa/annos inhalaatiosumute, liuos Ciclesonide Glenmark 160 mikrogrammaa/annos inhalaatiosumute, liuos
Poljska	CYXEZON
Slovačka	Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramov Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramov
Hrvatska	Cmykle 160 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Slovenija	Cmykle 160 mikrogramov inhalacijska raztopina pod tlakom
Češka	Ciclesonide Glenmark

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2025.