

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Neqlolfol 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat

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

1. Što je Neqlolfol i za što se koristi

Neqlolfol je inhalacijska otopina pod tlakom, koja sadrži dvije djelatne tvari koje se udišu kroz usta i na taj način stižu izravno u pluća.

Te su dvije djelatne tvari beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat. Beklometazondipropionat pripada skupini lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi, a koji imaju protuupalno djelovanje i time smanjuju oticanje i nadraženost u plućima.

Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se nazivaju dugodjelujući bronhodilatatori, a koji opuštaju mišiće u dišnim putovima i pomažu Vam da lakše dišete.

Te dvije djelatne tvari zajedno olakšavaju disanje i ublažavaju simptome kao što su kratkoća daha, piskanje u plućima i kašalj u bolesnika s astmom ili kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) te također pomaže pri sprječavanju simptoma astme.

Astma

Neqlolfol je indiciran za redovito liječenje astme u odraslih bolesnika u kojih:

- astma nije prikladno kontrolirana inhalacijskim kortikosteroidima i kratkodjelujućim bronhodilatatorima koji se primjenjuju “po potrebi” ili
- astma dobro reagira na liječenje i kortikosteroidima i dugodjelujućim bronhodilatatorima.

Kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)

Neqlolfol se također može primjenjivati za liječenje simptoma teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih bolesnika. KOPB je dugotrajna bolest dišnih putova u plućima koju primarno uzrokuje pušenje cigareta.

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Neqlolfol

Nemojte uzimati Neqlolfol

– ako ste alergični na beklometazondipropionat ili 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 što primijenite Neqllofol ako se na vas odnosi bilo što od sljedećeg:

- Ako imate problema sa srcem, kao što je angina (bol u srcu, bol u prsnoj koži), ako ste nedavno imali srčani udar (infarkt miokarda), ako imate zatajenje srca, suženje arterija oko srca (bolest koronarnih krvnih žila), bolest srčanih zalistaka ili neki drugi poremećaj srca ili ako imate stanje koje je poznato kao hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija (odnosno HOKM, to je bolest u kojoj je patološki promijenjen srčani mišić).
- Ako imate suženje arterija (također poznato kao arterioskleroza), ako imate visok krvni tlak ili ako znate da imate aneurizmu (neprirodno proširenje stijenke krvne žile).
- Ako imate poremećaje srčanog ritma kao što su ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, ubrzan puls ili osjećaj lupanja srca ili ako vam je rečeno da imate poremećen elektrokardiografski (EKG) nalaz.
- Ako imate prekomjerno aktivnu štitnu žlijezdu.
- Ako imate niske razine kalija u krvi.
- Ako imate bilo kakvu bolest jetre ili bubrega.
- Ako imate šećernu bolest (ako udahnute visoke doze formoterola, razina glukoze u vašoj krvi mogla bi se povećati, stoga ćete možda trebati obaviti dodatne krvne pretrage da bi se provjerila razina šećera u vašoj krvi kada počnete upotrebljavati ovaj inhalator i povremeno tijekom liječenja).
- Ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (poznato kao feokromocitom).
- Ako ćete primiti anestetik. Ovisno o vrsti anestetika, možda ćete morati prestati primjenjivati Neqllofol barem 12 sati prije anestezije.
- Ako se trenutno liječite ili ste se ikad prije liječili od tuberkuloze (TB) ili ako imate potvrđenu virusnu ili gljivičnu infekciju u prsnoj koži.
- Ako morate izbjegavati alkohol iz bilo kojeg razloga.

Ako se bilo što od prethodno navedenoga odnosi na Vas, uvijek obavijestite svojeg liječnika prije nego što počnete uzimati Neqllofol.

Ako imate ili ste imali bilo kakvih zdravstvenih problema ili bilo kakve alergije ili ako niste sigurni smijete li primjenjivati Neqllofol, obratite se svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego što primijenite ovaj lijek.

Liječenje beta-2 agonistom kao što je formoterol koji se nalazi u lijeku Neqllofol može uzrokovati naglo opadanje razine kalija u serumu (hipokalijemija).

Ako bolujete od teške astme, trebate biti posebno oprezni. Razlog tomu je što nedostatak kisika u krvi i neki drugi lijekovi koje možda uzimate zajedno s lijekom Neqllofol, kao što su lijekovi za liječenje srčane bolesti ili visokog krvnog tlaka, lijekovi koji su poznati kao diuretici odnosno “lijekovi za izmokravanje” ili drugi lijekovi za liječenje astme, mogu još više smanjiti razinu kalija. Zbog toga bi Vaš liječnik mogao povremeno mjeriti razine kalija u vašoj krvi.

Ako primjenjujete više doze inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljih razdoblja, možda ćete imati veću potrebu za kortikosteroidima u stresnim situacijama. Stresne situacije mogu uključivati prijem u bolnicu nakon nesreće, ozbiljnu ozljedu ili razdoblje prije operacije. U tom će slučaju liječnik koji Vas liječi odlučiti je li potrebno povećati vašu dozu kortikosteroida te bi Vam mogao propisati tablete koje sadrže steroide ili injekciju koja sadrži steroide.

Ako trebate otići u bolnicu, ne zaboravite ponijeti sve svoje lijekove i inhalatore, uključujući Neqllofol i sve lijekove ili tablete koje nabavljate bez recepta, po mogućnosti u njihovom originalnom pakiranju.

Obratite se svojem liječniku ako dođe do zamagljenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca i adolescenti

Neqllofol se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina dok dodatni podaci ne postanu dostupni.

Drugi lijekovi i Neqllofol:

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje nabavljate bez recepta.

Neki lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Neqllofol te će vaš liječnik možda htjeti pažljivo nadzirati vaše stanje ako uzimate te lijekove (uključujući određene lijekove za virus humane imunodeficijencije (HIV): ritonavir, kobicistat).

Nemojte uzimati beta-blokatore zajedno s ovim lijekom. Ako trebate primijeniti beta-blokatore (uključujući kapi za oči), učinak formoterola može se smanjiti ili formoterol možda uopće neće djelovati. S druge strane, primjena beta-adrenergičnih lijekova (lijekovi koji djeluju na isti način kao formoterol) može pojačati učinke formoterola.

Primjena lijeka Neqllofol zajedno s:

- Lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (kinidin, dizopiramid, prokainamid), lijekovi za liječenje alergijskih reakcija (antihistaminici), lijekovi za liječenje simptoma depresije ili psihičkih poremećaja kao što su inhibitori monoamin-oksidade (na primjer, fenelzin i izokarboksazid), triciklički antidepresivi (na primjer, amitriptilin i imipramin) i fenotiazini mogu uzrokovati određene promjene u elektrokardiogramu (EKG, pretraga kojom se bilježi električna aktivnost srca). Ti lijekovi također mogu povećati rizik od poremećaja srčanog ritma (ventrikularne aritmije).
- Lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti (L-dopa), za liječenje smanjene aktivnosti štitne žlijezde (L-tiroksin), lijekovi koji sadrže oksitocin (koji uzrokuje kontrakcije maternice) i alkohol mogu sniziti toleranciju srca na beta-2 agoniste kao što je formoterol.
- Inhibitori monoaminoksidade (MAO), uključujući lijekove sa sličnim svojstvima kao što su furazolidon i prokarbazin, koji se primjenjuju za liječenje mentalnih poremećaja, mogu uzrokovati porast krvnog tlaka.
- Lijekovi za liječenje srčane bolesti (digoksin) mogu uzrokovati opadanje razine kalija u krvi. Time se može povećati vjerojatnost nastanka poremećaja srčanog ritma.
- Drugi lijekovi koji se primjenjuju za liječenje astme (teofilin, aminofilin ili steroidi) i diuretici (lijekovi za izmokravanje) mogu uzrokovati opadanje razine kalija.
- Neki anestetici mogu povećati rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne postoje klinički podaci o primjeni lijeka Neqllofol tijekom trudnoće.

Ne smijete primjenjivati Neqllofol ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete ili ako dojite, osim ako Vam liječnik ne savjetuje suprotno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Neqllofol utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Neqllofol sadrži alkohol

Neqllofol sadrži 7 mg alkohola (etanola) u svakom potisku, što odgovara 0,20 mg/kg po dozi sadržanoj u dvama potiscima. Količina u dvama potiscima ovog lijeka ekvivalentna je količini manjoj od 1 ml vina ili piva.

Mala količina alkohola u ovom lijeku neće imati nikakve primjetne učinke.

3. Kako primjenjivati Neqllofol

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

Astma

Liječnik će redovito provjeravati Vaše stanje da bi bio siguran da primjenjujete optimalnu dozu lijeka Neqlofol. Liječnik će prilagoditi liječenje na najnižu dozu kojom se najbolje kontroliraju Vaši simptomi.

Liječnik Vam može propisati Neqlofol na dva različita načina:

- a) svakodnevna primjena lijeka Neqlofol za liječenje astme u kombinaciji s zasebnim „lijekom za olakšavanje simptoma“ kojim se liječi iznenadno pogoršanje simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj
- b) svakodnevna primjena lijeka Neqlofol za liječenje astme kao i za liječenje iznenadnog pogoršanja simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj

a) Uzimanje lijeka Neqlofol zajedno s zasebnim „lijekom za ublažavanje simptoma“:

Odrasli i stariji bolesnici

Preporučena doza je jedan udah ili dva udaha dva puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza iznosi četiri udaha.

Napomena: uvijek sa sobom trebate imati brzodjelujući inhalacijski „lijek za olakšavanje simptoma“ kako biste liječili pogoršanja simptoma astme ili iznenadni asmatski napad.

b) Primjena lijeka Neqlofol kao jedinog inhalacijskog lijeka za liječenje astme:

Odrasli i stariji bolesnici

Preporučena doza je jedan udah ujutro i jedan udah navečer.

Također biste trebali uzimati Neqlofol kao inhalacijski „lijek za olakšavanje simptoma“ radi liječenja iznenadnih simptoma astme.

Ako se pojave simptomi astme, udahnite jedan udah i pričekajte nekoliko minuta.

Ako ne osjetite poboljšanje, uzmite još jedan udah.

Nemojte udahnuti više od šest udaha dnevno za ublažavanje simptoma.

Maksimalna dnevna doza lijeka Neqlofol iznosi osam udaha.

Ako smatrate da vam je potrebno više udaha svaki dan za kontrolu simptoma astme, obratite se svojem liječniku za savjet. Liječnik će možda trebati promijeniti Vaše liječenje.

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina NE smiju primjenjivati ovaj lijek.

Kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)

Odrasli i stariji bolesnici

Preporučena doza je dva udaha ujutro i dva udaha navečer.

Rizične skupine bolesnika

Prilagodba doze nije potrebna u starijih bolesnika. Nema dostupnih podataka o primjeni lijeka Neqlofol u osoba koje imaju problema s jetrom ili bubrezima.

Neqlofol je djelotvoran za liječenje astme u dozi beklometazondipropionata koja može biti niža od doze drugih inhalacijskih lijekova koji sadrže beklometazondipropionat. Ako ste prethodno primjenjivali drugi inhalacijski lijek koji sadrži beklometazondipropionat, liječnik će Vam savjetovati koju točnu dozu lijeka Neqlofol trebate uzimati za astmu.

Nemojte povećavati dozu

Ako smatrate da lijek nije dovoljno djelotvoran, uvijek razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego što povećate dozu.

Ako uzmete/udahnate više lijeka Neqlofol nego što ste trebali:

- Ako uzmete više formoterola nego što ste trebali, to može dovesti do sljedećih učinaka: osjećaj mučnine, povraćanje, ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca, poremećaji srčanog ritma, određene promjene na elektrokardiogramu (EKG nalaz), glavobolja, drhtanje, pospanost, povećana kiselost krvi, niske razine kalija u krvi, visoke razine šećera u krvi. Liječnik će možda htjeti provesti određene krvne pretrage radi provjere razina kalija i glukoze u Vašoj krvi.
- Primjena prekomjerne količine beklometazondipropionata može dovesti do kratkoročnih problema u radu nadbubrežne žlijezde. Ti će se simptomi povući unutar nekoliko dana, no liječnik će možda trebati provjeriti razine kortizola u Vašem serumu.

Obavijestite svojeg liječnika ako dođe do pojave bilo kojeg od tih simptoma.

Ako ste zaboravili primijeniti Neqllofol:

Uzmite lijek čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, nemojte primijeniti dozu koju ste propustili, već primijenite sljedeću dozu u odgovarajuće vrijeme. Nemojte primijeniti dvostruku dozu.

Ako prestanete primjenjivati Neqllofol

Nemojte sniziti dozu ili prestati uzimati lijek.

Čak i ako se osjećate bolje, nemojte prestati uzimati Neqllofol ni sniziti dozu. Obratite se svojem liječniku ako želite to učiniti. Vrlo je važno da redovito primjenjujete Neqllofol, čak i ako nemate nikakvih simptoma.

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

Ako Vam se disanje pogorša:

Ako Vam neposredno nakon inhalacije lijeka dođe do pogoršanja nedostatka zraka ili piskanja u plućima (disanje uz čujni zvuk pištanja), odmah prestanite upotrebljavati inhalator s lijekom Neqllofol i odmah upotrijebite inhalator s brzodjelujućim lijekom za ublažavanje simptoma. Odmah se trebате obratiti svojem liječniku. Liječnik će procijeniti Vaše simptome te Vam prema potrebi može promijeniti način liječenja. Također pogledajte dio 4. Moguće nuspojave.

Ako Vam se astma pogorša:

Ako Vam se simptomi pogoršaju ili ih je teško kontrolirati (npr. ako primjenjujete zaseban inhalacijski lijek za ublažavanje simptoma ili ako češće primjenjujete Neqllofol kao inhalacijski lijek za ublažavanje simptoma) ili ako primjena inhalacijskog lijeka za ublažavanje simptoma ili lijeka Neqllofol ne dovede do poboljšanja simptoma, odmah se obratite svojem liječniku. Moguće je da Vam se astma pogoršava te će Vaš liječnik možda trebati promijeniti dozu lijeka Neqllofol ili propisati drugi lijek.

Način primjene

Neqllofol je namijenjen za inhalaciju.

Ovaj lijek nalazi se u spremniku pod tlakom u plastičnom kućištu s nastavkom za usta.

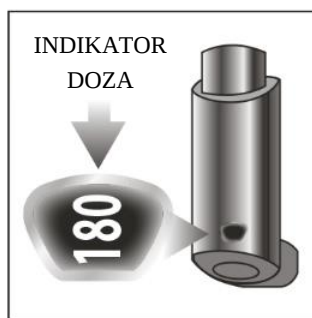
Na stražnjoj strani inhalatora nalazi se brojač (ili indikator doza) koji Vam pokazuje na to koliko je doza (ili potisaka) preostalo. Svaki put kada pritisnete spremnik, oslobodi se jedna raspršena doza lijeka i brojač pokaže jedan broj manje (ili se indikator doza lagano okrene; broj preostalih potisaka prikazuje se u intervalima od 20). Pazite da Vam inhalator ne padne jer to može uzrokovati odbrojavanje na brojaču.

Priprema inhalatora za primjenu lijeka

Prije prve primjene lijeka ili ako ga niste upotrebljavali 14 dana ili više morate pripremiti svoj inhalator da biste osigurali ispravno doziranje lijeka.

1. Uklonite zaštitni zatvarač s nastavka za usta.
2. Držite inhalator u uspravnom položaju tako da se nastavak za usta nalazi s donje strane.
3. Usmjerite nastavak za usta podalje od sebe i čvrsto pritisnite spremnik da biste otpustili jednu raspršenu dozu.

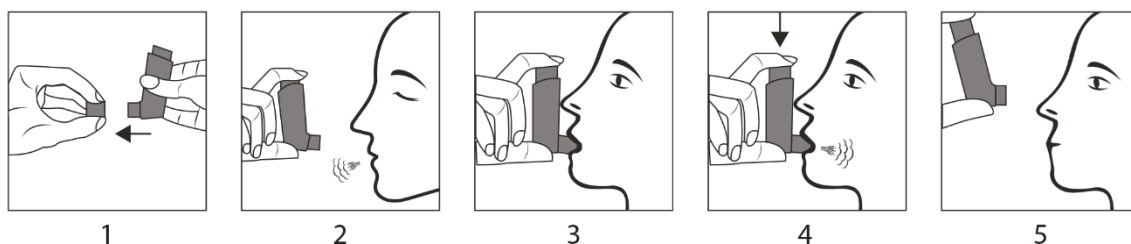
4. Provjerite brojač (ili indikator) doza. Ako prvi put provjeravate svoj inhalator, brojač (ili indikator doza) trebao bi pokazivati 120 ili 180.



Kako upotrebljavati inhalator

Kad god je to moguće, trebali biste stajati ili sjediti u uspravnom položaju prilikom inhalacije.

Prije nego što počnete s inhalacijom, provjerite brojač (ili indikator) doza: bilo koji broj između „1” i „120” ili „180” ukazuje na to da je preostalo još doza. Ako brojač (ili indikator) doza pokazuje „0”, nije preostala nijedna doza – odložite inhalator u otpad i nabavite novi.



1. Uklonite zaštitni zatvarač s nastavka za usta i provjerite je li nastavak za usta čist te da nema prašine, nečistoća ili kakvog stranog tijela.
2. Polako i duboko izdahnite sav zrak što više možete
3. Držite spremnik u uspravnom položaju tako da je glavni dio spremnika okrenut prema gore i obuhvatite nastavak za usta usnama. Nemojte gristi nastavak za usta.
4. Polako i duboko udahnite na usta i neposredno nakon što počnete udisati čvrsto pritisnite vrh inhalatora da biste otpustili jedan potisak. Ako imate slabe ruke, možda će Vam biti lakše držati inhalator objema rukama: držite gornji dio inhalatora oboma kažiprstima, a donji dio oboma palčevima.
5. Zadržite dah koliko god možete i naposljetku izvadite inhalator iz usta i polako izdahnite. Nemojte izdisati zrak u inhalator.

Ako trebate udahnuti još jedan udah, držite inhalator u uspravnom položaju otprilike pola minute, a zatim ponovite korake od 2. do 5.

Važno: korake od 2. do 5. provedite bez žurbe.

Nakon upotrebe ponovno stavite zaštitni zatvarač i provjerite brojač (ili indikator) doza.

Da bi se smanjio rizik od gljivične infekcije u ustima i grlu, isperite usta vodom ili grgljajte vodu u ustima ili operite zube svaki put kada upotrebljavate inhalator.

Trebali biste nabaviti novi inhalator kada brojač (ili indikator) prikaže broj 20. Prestanite upotrebljavati inhalator kada brojač pokaže 0 jer potisci koji su preostali u spremniku možda neće biti dovoljni za primjenu potpune doze i počnite upotrebljavati novi inhalator.

Ako primijetite „maglicu“ koja izlazi iz vrha inhalatora ili uz kutove vaših usana, to znači da Neqlofol neće dospjeti u Vaša pluća kako bi trebao. Udahnite drugu dozu u skladu s uputama i počnite ponovno od 2. koraka.

Ako smatrate da je učinak lijeka Neqlofol prejak ili preslab, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ako imate poteškoća s rukovanjem inhalatorom dok počinjete udisati, možete upotrijebiti komoricu AeroChamber Plus. Razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o tom proizvodu.

Važno je da pročitate uputu o lijeku koja se isporučuje s komoricom AeroChamber Plus i da pažljivo slijedite upute za upotrebu i čišćenje komorice AeroChamber Plus.

Čišćenje

Trebali biste čistiti inhalator jednom tjedno.

Tijekom čišćenja nemojte odvajati spremnik od inhalatora i nemojte upotrebljavati vodu ili druge tekućine za čišćenje inhalatora.

Kako biste očistili inhalator:

1. Skinite zaštitni zatvarač s nastavka za usta tako da ga povlačenjem odvojite od inhalatora.
2. Obrišite nastavak za usta i inhalator iznutra i izvana čistom, suhom krpom ili maramicom.
3. Vratite zatvarač na nastavak za usta.

4. Moguće nuspojave

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

Kao što je to slučaj i kod drugih inhalacijskih lijekova, postoji rizik od pogoršanja kratkoće daha i piskanja u plućima neposredno nakon primjene lijeka Neqlofol, a to je stanje poznato kao paradoksalni bronhospazam. Ako se to dogodi, **odmah trebate PREKINUTI primjenu lijeka Neqlofol** i odmah primijenite svoj brzodjelujući inhalacijski „liječak za ublažavanje simptoma“ kako biste liječili simptome kratkoće daha i piskanja u plućima. Odmah se trebete obratiti svojem liječniku.

Odmah obavijestite svojeg liječnika u slučaju pojave bilo kakvih reakcija preosjetljivosti kao što su kožne alergije, svrbež kože, kožni osip, crvenilo kože, oticanje kože ili sluznica posebice očiju, lica, usana i grla.

Druge moguće nuspojave navedene su u nastavku prema učestalosti.

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- gljivične infekcije (u ustima i grlu), glavobolja, promuklost, grlobolja
- upala pluća u bolesnika s KOPB-om: obavijestite liječnika ako imate bilo koji od sljedećih simptoma dok primjenjujete Neqlofol jer to mogu biti simptomi infekcije pluća:
 - vrućica ili zimica
 - pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
 - pojačani kašalj ili otežano disanje

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- osjećaj lupanja srca
- neuobičajeno brzi otkucaji srca i poremećaji srčanog ritma, određene promjene na elektrokardiogramu (EKG)
- simptomi nalik gripi

- gljivične infekcije rodnice
- upala sinusa
- rinitis
- upala uha
- pečenje u grlu
- kašalj i produktivni kašalj
- napadaj astme
- mučnina
- nenormalan ili oslabljen osjet okusa
- peckanje usana, suha usta
- otežano gutanje
- probavne smetnje
- nelagoda u želucu
- proljev
- bol i grčevi u mišićima
- crvenilo lica
- pojačan protok krvi kroz neka tkiva u tijelu
- pojačano znojenje
- drhtavica
- nemir
- omaglica
- urtikarija ili koprivnjača
- promjene određenih sastojaka krvi:
 - smanjenje broja bijelih krvnih stanica
 - povećanje broja krvnih pločica odnosno trombocita
 - smanjenje razine kalija u krvi
 - povećanje razine šećera u krvi
 - povećanje razine inzulina, slobodnih masnih kiselina i ketona u krvi

Sljedeće nuspojave također su prijavljene kao manje česte u bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću:

- smanjenje količine kortizola u krvi; to je uzrokovano učinkom kortikosteroida na nadbubrežnu žlijezdu
- nepravilni otkucaji srca

Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- osjećaj stezanja u prsima, osjećaj preskakanja srca (koji je uzrokovan preranim stezanjem srčanih klijetki), povećanje ili smanjenje krvnog tlaka, upala bubrega, oticanje kože i sluznica koje traje nekoliko dana

Vrlo rijetko: mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba

- kratkoća daha, pogoršanje astme, opadanje broja trombocita, oticanje šaka i stopala

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka

- zamagljen vid

Primjena inhalacijskih kortikosteroida u visokim dozama tijekom duljeg vremenskog razoblja može u vrlo rijetkim slučajevima može uzrokovati sistemske učinke:

- to uključuje probleme s načinom funkcioniranja nadbubrežne žlijezde (adrenosupresija), smanjenje mineralne gustoće kostiju (smanjenje čvrstoće kostiju), zastoj u rastu djece i adolescenata, povećan očni tlak (glaukom), kataraktu (zamućenje leće oka).
- poremećaji spavanja, depresija ili osjećaj zabrinutosti, nemir, nervoza, prekomjerna uzbuđenost ili razdraženost: veća je vjerojatnost pojave tih događaja u djece, ali učestalost nije poznata

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 Neqllofol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Za ljekarnika:

Čuvati u hladnjaku (2 – 8 °C) najviše 18 mjeseci.

Za bolesnike:

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako je prošlo više od tri mjeseca od dana kada Vam je ljekarnik izdao inhalator i nikada ga nemojte primjenjivati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP”.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nemojte čuvati inhalator na temperaturi iznad 25 °C.

Ako je inhalator bio izložen jakoj hladnoći, ugrijte ga rukama nekoliko minuta prije upotrebe. Nikada ga nemojte grijati umjetnim sredstvima.

Upozorenje: spremnik sadrži stlačenu tekućinu. Nemojte izlagati spremnik temperaturama višima od 50 °C. Nemojte bušiti spremnik.

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 Neqllofol sadrži

Djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

Jedan potisak / jedna odmjereni doza iz inhalatora sadrži 100 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterolfumarat dihidrata. To odgovara isporučenoj dozi iz nastavka za usta od 84,6 mikrograma beklometazondipropionata i 5,0 mikrograma formoterolfumarat dihidrata.

Drugi sastojci su: norfluran (HFA 134-a), bezvodni etanol, kloridna kiselina.

Kako Neqllofol izgleda i sadržaj pakiranja

Neqllofol je stlačena otopina koja se nalazi u aluminijskom spremniku pod tlakom zapremine 19 ml koji je zatvoren odmjernim ventilom i postavljen u bijeli plastični inhalator koji sadrži brojač doza (pakiranje od 120 potisaka) ili indikator doza (pakiranje od 180 potisaka) i svjetloplavi plastični zaštitni zatvarač.

Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove.

Za 120 potisaka: svaki inhalator sadrži 8,07 g 1,1,1,2-tetrafluoroetana, što odgovara 0,0115 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja (GWP) = 1430).

Za 180 potisaka: svaki inhalator sadrži 11,40 g 1,1,1,2-tetrafluoroetana, što odgovara 0,0163 tone ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja (GWP) = 1430).

Svako pakiranje sadrži:

- 1 spremnik pod tlakom (koji omogućuje 120 potisaka)
- 2 spremnika pod tlakom (pri čemu svaki omogućuje 120 potisaka)
- 3 spremnika pod tlakom (pri čemu svaki omogućuje 120 potisaka)
- 1 spremnik pod tlakom (koji omogućuje 180 potisaka)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

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

Švedska	Neqlofol 100 mikrogram/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning
Hrvatska	Neqlofol 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2025.