

Prospect: Informații pentru utilizator**VIVAIRE 200 micrograme/6 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată**

dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este VIVAIRE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIVAIRE
3. Cum să utilizați VIVAIRE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VIVAIRE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VIVAIRE și pentru ce se utilizează

VIVAIRE este o soluție de inhalat presurizată care conține două componente active, care sunt inhalate prin cavitatea bucală și ajung direct în plămâni.

Cele două componente active sunt:

- Dipropionatul de beclometazonă, care aparține unui grup de medicamente numit corticosteroizi care au acțiune antiinflamatoare, reducând inflamația și iritația în plămânii dumneavoastră.
- Fumaratul de formoterol dihidrat, care aparține unui grup de medicamente numite bronhodilatatoare cu acțiune de lungă durată, care relaxează musculatura căilor respiratorii și vă ajută să puteți respira mai ușor.

Împreună, aceste două componente active ușurează respirația. Ele ajută, de asemenea, la prevenirea simptomelor astmului bronșic precum dificultăți de respirație, respirație șuierătoare (wheezing) și tuse.

VIVAIRE este utilizat pentru tratamentul astmului bronșic la adulți.

Dacă v-a fost prescris VIVAIRE este posibil ca:

- astmul bronșic la dumneavoastră nu este controlat adecvat prin inhalarea de corticosteroizi și bronhodilatatoare cu acțiune de scurtă durată utilizate “la nevoie”

sau

- astmul bronșic la dumneavoastră răspunde bine la tratamentul asociat cu corticosteroizi și bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIVAIRE

Nu utilizați VIVAIRE:

- dacă sunteți alergic la dipropionat de beclometazonă sau fumarat de formoterol dihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați VIVAIRE, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți oricare din următoarele:

- probleme cu inima, cum sunt angina pectorală (durere de inimă, durere în piept), insuficiență cardiacă, îngustare a arterelor, afectare a valvelor inimii sau orice alte afecțiuni cunoscute ale inimii.
- tensiune arterială mare sau dacă știți că aveți un anevrism (o dilatație anormală a peretelui vasului de sânge).
- tulburări ale ritmului inimii, precum ritm rapid sau neregulat al inimii, puls rapid sau palpitații sau dacă vi s-a spus că electrocardiograma este anormală.
- funcție crescută a glandei tiroide.
- concentrații de potasiu scăzute în sânge.
- orice afecțiune a ficatului sau rinichilor.
- diabet zaharat (dacă inhalați doze mari de formoterol vă poate crește glicemia. Când începeți prima dată să utilizați medicamentul și apoi în anumite momente, puteți avea nevoie de analize suplimentare de sânge pentru a verifica glicemia).
- tumoră a glandei suprarenale (numită feocromocitom).
- dacă sunteți programat la anestezie. În funcție de anestezicul utilizat, poate fi necesar să opriți VIVAIRE cel puțin 12 ore înainte de anestezie.
- dacă luați sau ați luat vreodată tratament pentru tuberculoză (TBC), sau dacă aveți o infecție cunoscută cu viruși sau fungi la plămâni.
- dacă, **indiferent de motiv**, nu trebuie să consumați alcool.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, întotdeauna spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza VIVAIRE.

În cazul în care aveți sau ați avut vreodată orice probleme medicale sau orice tip de alergie sau dacă nu sunteți sigur că puteți utiliza VIVAIRE, discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Medicul dumneavoastră poate dori să vă măsoare nivelul potasiului din sânge din când în când în special dacă astmul dumneavoastră este sever. Similar altor bronhodilatatoare, VIVAIRE poate determina o scădere importantă a nivelului de potasiu din sânge (hipopotasemie). Se poate întâmpla ca datorită lipsei de oxigen din sânge combinat cu alte tratamente pe care le luați împreună cu VIVAIRE nivelul de potasiu din sânge să scadă foarte mult.

Dacă inhalați doze mai mari de corticosteroizi, pe perioade lungi de timp, este posibil să aveți mai multă nevoie de corticosteroizi în situații de stres. Situațiile stresante pot include spitalizarea în urma unui accident, răni grave sau înaintea unei intervenții chirurgicale. În acest caz, medicul care vă tratează va

decide dacă este necesar să vă crească doza de corticosteroizi și vă poate prescrie corticosteroizi sub formă de comprimate sau injecții.

În cazul în care este necesar să mergeți la spital, amintiți-vă să vă luați toate medicamentele și inhalatoarele cu dumneavoastră, inclusiv VIVAIRE și orice medicamente sau comprimate eliberate fără prescripție medicală, dacă este posibil, în ambalajul original.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încetșoșată sau alte tulburări de vedere.

Copii și adolescenți

VIVAIRE nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

VIVAIRE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta deoarece acest medicament poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează VIVAIRE.

În special, spuneți medicului, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Unele medicamente pot crește efectele acestui medicament, și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (include unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).
- Medicamente beta-blocante. Beta-blocantele sunt medicamente utilizate pentru a trata numeroase afecțiuni, cum ar fi cele ale inimii, hipertensiunea arterială și glaucomul (creșterea presiunii intraoculare). Dacă trebuie să utilizați beta-blocante, inclusiv picături intraoculare, efectul formoterolului poate fi redus sau chiar formoterolul poate să nu funcționeze deloc.
- Medicamente beta-adrenergice (medicamente care acționează în același mod ca formoterolul) pot crește efectele formoterolului.
- Medicamente pentru tratarea ritmului anormal al inimii (chinidină, disopiramidă, procainamidă).
- Medicamente utilizate pentru tratarea reacțiilor alergice (antihistaminice).
- Medicamente utilizate pentru tratarea simptomelor depresiei sau tulburări mentale, cum ar fi inhibitori de monoaminoxidază (de exemplu, fenelzină și izocarboxazid), antidepressive triciclice (de exemplu, amitriptilină și imipramină), fenotiazine.
- Medicamente pentru tratarea bolii Parkinson (L-dopa).
- Medicamente pentru a trata o glandă tiroidă hipoactivă (L-tiroxină).
- Medicamente care conțin oxitocină (care determină contracția uterului).
- Medicamente pentru tratarea tulburărilor mentale, cum ar fi inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), inclusiv medicamente cu proprietăți similare precum furazolidona și procarbazona.
- Medicamente pentru tratarea bolilor de inimă (digoxin).
- Alte medicamente utilizate pentru tratarea astmului bronșic (teofilină, aminofilină sau steroizi).
- Diuretice (comprimate care elimină apa).

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se administreze un anestezic general pentru o intervenție chirurgicală sau pentru o lucrare stomatologică.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există date clinice cu privire la utilizarea VIVAIRE în timpul sarcinii.

VIVAIRE nu trebuie folosit dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, sau dacă alăptați, cu excepția cazurilor în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca VIVAIRE să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

VIVAIRE conține alcool

VIVAIRE conține 9 mg alcool (etanol) la fiecare acționare (puf). Cantitatea de alcool eliberată într-o acționare din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin.

Această cantitate mică de alcool din acest medicament nu va avea niciun fel de efecte vizibile.

3. Cum să utilizați VIVAIRE

VIVAIRE este pentru utilizare pe cale inhalatorie. VIVAIRE trebuie inspirat pe gură până ajunge în plămânii dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va efectua controale periodice pentru a se asigura că utilizați doza optimă de VIVAIRE. Medicul dumneavoastră va ajusta tratamentul la cea mai mică doză care controlează cel mai bine simptomele.

Doze:

Adulți și vârstnici:

Doza recomandată este de două pufuri de două ori pe zi.

Doza maximă zilnică este de 4 pufuri.

Rețineți: trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră inhalatorul cu acțiune rapidă, pentru utilizare la nevoie, pentru a trata simptomele agravate ale astmului bronșic sau crizele de astm bronșic.

Pacienți la risc:

Nu este necesară ajustarea dozei dacă sunteți o persoană în vârstă. Nu există informații disponibile privind utilizarea acestui medicament la persoane cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani:

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani NU trebuie să utilizeze acest medicament.

VIVAIRE este eficient pentru tratamentul astmului bronșic la o doză de dipropionat de beclometazonă care poate fi mai mică decât cea din alte inhalatoare care conțin această substanță. Dacă ați utilizat înainte un alt inhalator cu dipropionat de beclometazonă, medicul dumneavoastră vă va spune care este doza exactă de VIVAIRE pe care trebuie să o luați pentru tratamentul astmului.

Nu creșteți doza

Dacă simțiți că medicamentul nu este foarte eficient, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de creșterea dozei.

Dacă astmul bronșic se agravează:

Dacă simptomele se agravează sau sunt dificil de controlat (de exemplu dacă folosiți un alt inhalator cu acțiune rapidă mai frecvent) sau dacă inhalatorul dumneavoastră cu acțiune rapidă nu vă ameliorează simptomele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Astmul bronșic se poate agrava și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza de VIVAIRE sau să prescrie un tratament alternativ.

Mod de administrare:**VIVAIRE este pentru utilizare inhalatorie**

Acest medicament este conținut într-un recipient sub presiune, într-o carcasă de plastic, cu o piesă bucală. Există un indicator de doze pe partea din față a inhalatorului, care vă spune câte doze au mai rămas. De fiecare dată când apăsați recipientul, se eliberează un puf de medicament. Indicatorul de doze emite, de asemenea, un clic la fiecare acționare, care oferă control auditiv indicând funcționarea corectă a indicatorului. Flaconul este prevăzut cu un indicator de doze integrat, care numără cu precizie fiecare acționare și afișează fiecare a 20-a acționare. Indicatorul de doze va afișa numărul aproximativ de acționări (pulverizări) rămase în recipient. Fereastra indicatorului de doze afișează numărul de pufuri rămase în inhalator în unități de douăzeci (de exemplu, 120, 100, 80 etc.). Când rămân 20 de acționări, afișajul arată numărul 20 pe un fundal jumătate roșu și jumătate alb, indicând faptul că recipientul este mai aproape de sfârșitul duratei sale de viață.

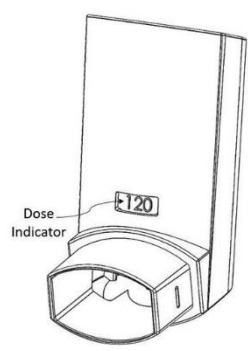
Când au fost efectuate 120 de acționări, afișajul arată numărul 0 pe un fundal roșu. Indicatorul de doze se va opri la „0” și nu va mai scoate sunetul de clic după ce va indica „0”.

Testarea inhalatorului dumneavoastră

Înainte de a utiliza inhalatorul pentru prima dată sau dacă nu ați mai utilizat inhalatorul timp de 14 zile sau mai mult, trebuie să îl testați, pentru a vă asigura că funcționează adecvat.

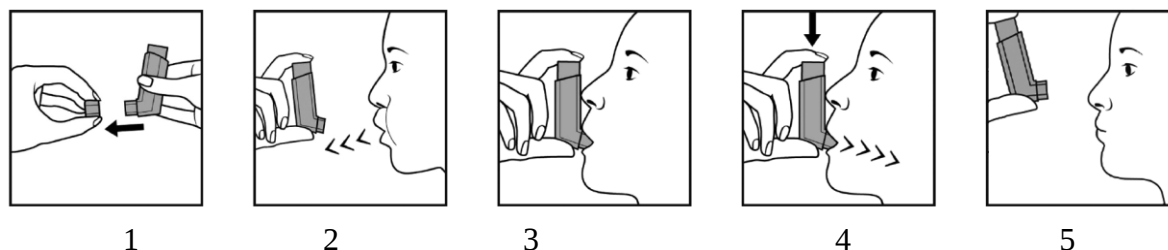
1. Scoateți capacul de protecție al piesei bucale
2. Țineți inhalatorul în poziție verticală, cu piesa bucală în partea de jos
3. Îndreptați piesa bucală în altă direcție față de dumneavoastră
- 4.a. Dacă utilizați inhalatorul pentru prima dată, apăsați ferm recipientul de 3 ori pentru a elibera un puf de fiecare dată când apăsați recipientul
4. b. Dacă nu ați folosit inhalatorul timp de 14 zile sau mai mult, apăsați ferm recipientul o dată pentru a elibera un puf
5. Verificați indicatorul de doze. Dacă vă testați inhalatorul pentru prima dată, indicatorul trebuie să indice 120.





Cum să utilizați inhalatorul dumneavoastră

Ori de câte ori este posibil, trebuie să stați în picioare sau așezat într-o poziție verticală când inhalați. Înainte de a începe să inhalați, verificați indicatorul de doze: orice număr între „1” și „120” arată că au mai rămas doze. Dacă indicatorul de doză arată „0”, nu mai sunt doze – aruncați inhalatorul și luați unul nou.



1. Îndepărtați capacul de protecție de pe piesa bucală și verificați ca aceasta să fie curată, să nu aibă praf, murdărie sau corpuri străine.
2. Expirați cât mai încet și mai profund posibil.
3. Țineți inhalatorul în poziție verticală, astfel încât corpul dispozitivului să fie în sus și puneți piesa bucală în gură, strângând buzele în jurul acesteia. Nu mușcați piesa bucală.
4. Inspirați încet și adânc pe gură și, imediat după începerea respirației, apăsați ferm partea superioară a inhalatorului pentru eliberarea unui puf. Dacă vă folosiți mâinile mai greu, vă poate fi mai ușor dacă țineți inhalatorul cu ambele mâini: la partea de sus a inhalatorului puneți ambele degete arătătoare și la bază țineți degetele mari.
5. Țineți-vă respirația cât puteți și, la final, scoateți din gură piesa bucală și expirați încet. Nu expirați în inhalator.

Dacă trebuie să utilizați încă un puf, țineți inhalatorul în poziție verticală timp de o jumătate de minut, apoi repetați pașii de la 2 la 5.

Important: Nu efectuați pașii de la 2 la 5 prea repede.

După folosire închideți cu capacul de protecție și verificați indicatorul de doze.

Pentru a reduce riscul unei infecții fungice în gură și gât, clătiți-vă gura, faceți gargară cu apă sau periați-vă pe dinți de fiecare dată când utilizați inhalatorul.

Când să înlocuiți inhalatorul dumneavoastră

Trebuie să obțineți un inhalator nou atunci când indicatorul arată numărul 20 și culoarea indicatorului de doze se va schimba de la fundal alb la fundal jumătate alb, jumătate roșu, deoarece vă avertizează că recipientul se apropie de sfârșitul duratei sale de viață. Opriti utilizarea inhalatorului atunci când

indicatorul arată 0 pe un fundal roșu, deoarece numărul de pufuri rămase în dispozitiv poate să nu fie suficient pentru a vă administra o doză completă și începeți să utilizați un nou inhalator.

Dacă vedeți „ceață” ieșind din partea superioară a inhalatorului sau din părțile laterale ale gurii dumneavoastră, aceasta înseamnă că VIVAIRE nu vă va pătrunde în plămâni așa cum ar trebui. Utilizați un alt puf, urmând instrucțiunile începând din nou de la pasul 2.

Dacă credeți că efectul VIVAIRE este prea puternic sau nu este suficient, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vi se pare dificil să utilizați inhalatorul în timp ce inspirați, puteți folosi dispozitivul de tip spacer AeroChamber Plus. Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre acest dispozitiv.

Este important să citiți cu atenție prospectul furnizat cu dispozitivul de tip spacer AeroChamber Plus și să urmați instrucțiunile privind modul de utilizare a dispozitivului de tip spacer AeroChamber Plus și modul de curățare a acestuia.

Curățarea

Trebuie să vă curățați inhalatorul o dată pe săptămână.

La curățare, nu scoateți flaconul presurizat din inhalator și nu utilizați apă sau alte lichide pentru a curăța inhalatorul.

Pentru a vă curăța inhalatorul:

1. Scoateți capacul cu rol de protecție de pe piesa bucală, trăgându-l în partea opusă inhalatorului.
2. Ștergeți interiorul și exteriorul piesei bucale și inhalatorul cu o lavetă sau un șervețel curat, uscat.
3. Puneți la loc capacul piesei bucale.

Dacă utilizați mai mult VIVAIRE decât trebuie:

- mai mult formoterol decât trebuie poate avea următoarele efecte: greață, vărsături, accelerare a ritmului inimii, palpitații, tulburări ale ritmului inimii, anumite modificări ale electrocardiogramei (traseu electric al inimii), durere de cap, tremurături, stare de somnolență, aciditate crescută a sângelui, potasiu scăzut în sânge, glicemie crescută. Medicul vă poate face unele teste de sânge pentru a verifica potasiul din sânge și glicemia.
- prea mult dipropionat de beclometazonă utilizat poate determina probleme pe termen scurt ale glandelor suprarenale. Acestea se vor ameliora în câteva zile, totuși medicul dumneavoastră poate verifica nivelul de cortizol din sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

Dacă uitați să utilizați VIVAIRE:

Utilizați-l imediat ce vă amintiți. Dacă este deja timpul pentru administrarea dozei următoare, nu mai administrați doza uitată și luați următoarea doză la momentul potrivit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați VIVAIRE:

Chiar dacă vi se pare că vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul cu VIVAIRE și nu reduceți doza. Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră. Este foarte important pentru dumneavoastră să utilizați VIVAIRE regulat, chiar dacă poate nu mai aveți nici un simptom.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca și în cazul altor tratamente utilizate pe cale inhalatorie, există un risc de agravare a respirației, accentuând dificultatea și șuieratul (wheezingul) la respirație, imediat după ce utilizați VIVAIRE. Acest efect este cunoscut sub numele de **bronhospasm paradoxal**. Dacă acesta apare, trebuie **SĂ OPRIȚI imediat utilizarea VIVAIRE și să folosiți inhalatorul cu acțiune rapidă pentru utilizarea „la nevoie”** pentru a trata simptomele de senzație de lipsă de aer și respirația șuierătoare. Trebuie să anunțați imediat medicul.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți **reacții de hipersensibilitate**, cum sunt alergii pe piele, mâncărime la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii, umflare a pielii sau a mucoaselor, în special la nivelul ochilor, feței, buzelor și gâtului.

Alte reacții adverse posibile sunt enumerate mai jos, în funcție de frecvența lor de apariție.

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- infecții micotice (la nivelul gurii și gâtului)
- durere de cap
- răgușeală
- durere în gât

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- palpitații, bătăi ale inimii neobișnuit de rapide și tulburări ale ritmului inimii
- unele modificări ale electrocardiogramei (ECG)
- creșterea tensiunii arteriale
- simptome de gripă
- inflamație a sinusurilor
- rinită
- inflamație a urechii
- iritație a gâtului
- tuse și tuse productivă
- criză de astm bronșic
- infecții micotice ale vaginului
- greață
- simț gustativ anormal sau redus
- senzație de arsură la nivelul buzelor
- uscăciune a gurii
- dificultate la înghițire
- indigestie
- disconfort la nivelul stomacului
- diaree
- durere și crampe musculare
- înroșire a feței și gâtului
- fluxul crescut de sânge în unele țesuturi din corp
- transpirație excesivă
- tremurături
- stare de neliniște
- amețeală

- erupție trecătoare pe piele sau urticarie
- modificări ale unor componente ale sângelui:
 - scădere a numărului de celule albe în sânge
 - creștere a numărului de plachete în sânge
 - scădere a nivelului de potasiu în sânge
 - creștere a glicemiei
 - creștere a nivelului de insulină în sânge, a acizilor grași liberi și a cetonelor

Următoarele reacții adverse au fost raportate ca „mai puțin frecvente” la pacienții cu boală pulmonară cronică obstructivă:

- pneumonie; spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome: creșterea producției de spută, modificări de culoare ale sputei, febră, agravare a tusei, agravare a problemelor de respirație
- scăderea nivelului de cortizol în sânge, din cauza efectului corticosteroizilor la nivelul glandei suprarenale
- bătăi neregulate ale inimii

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- senzație de constricție la nivelul pieptului
- senzația de absența unei bătăi a inimii (determinată de contracția timpurie a ventriculilor inimii)
- scădere a tensiunii arteriale
- inflamație a rinichilor
- umflare a pielii sau mucoaselor, care durează câteva zile

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane):

- scurtare a respirației
- agravare a astmului bronșic
- scădere a numărului de plachete sanguine
- umflare a mâinilor și picioarelor.

Utilizarea unor doze mari de corticosteroizi inhalatori pe o perioadă lungă de timp poate provoca, în cazuri foarte rare, efecte sistemice.

Acestea includ:

- afectare a modului în care funcționează glandele suprarenale (supresie suprarenală)
- scădere a densității minerale a oaselor (subțierea oaselor)
- întârzierea creșterii (la copii și adolescenți)
- presiune crescută în ochi (glaucom)
- cataractă

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- probleme de somn
- depresie sau anxietate (senzație de neliniște)
- stare de nervozitate
- stare cu emoții intense sau iritabilitate.

Aceste reacții pot apărea mai ales la copii dar frecvența este necunoscută.

- vedere încețoșată

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VIVAIRE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Ambalaj unic conținând un singur flacon cu 120 de doze.

Nu utilizați acest medicament după mai mult de 3 luni de la data eliberării inhalatorului de către farmacist și nu utilizați niciodată după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de utilizare: păstrați inhalatorul la frigider (la 2-8°C), în poziție verticală, timp de maximum 18 luni.

După prima utilizare: nu păstrați inhalatorul la temperaturi de peste 25°C timp de maximum trei luni.

Dacă inhalatorul a fost expus la frig sever, încălziți-l cu mâinile timp de câteva minute, înainte de utilizare. Nu-l încălziți niciodată prin mijloace artificiale.

Atenționare: Recipientul conține un lichid presurizat. Nu expuneți recipientul la temperaturi mai mari de 50°C. Nu perforați recipientul.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VIVAIRE

- Substanțele active sunt: dipropionat de beclometazonă, și fumarat de formoterol dihidrat. Fiecare puf (doză măsurată) eliberat din inhalator conține dipropionat de beclometazonă 200 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Acestea corespund la o doză eliberată din piesa bucală de 177,7 micrograme de dipropionat de beclometazonă și 5 micrograme de fumarat de formoterol dihidrat.
- Celelalte componente sunt: norfluran (HFC-134a), etanol, acid maleic și apă pentru preparate injectabile.

Acest medicament conține gaze fluorurate cu efect de seră.

Fiecare inhalator conține 10,29 g norfluran (HFC-134a) per recipient corespunzând la 0,015 tone echivalent CO₂ (potențial de încălzire globală GWP = 1430).

Cum arată VIVAIRE și conținutul ambalajului

VIVAIRE este o soluție presurizată incoloră până la ușor gălbuie conținută într-un recipient din aluminiu tratat prin polimerizare cu fluorocarbon (FCP), închis cu valvă dozatoare. Recipientul este introdus într-un dispozitiv de administrare din plastic de culoare albă, prevăzut cu capac pentru protecția prafului de culoare verde. Dispozitivul de administrare este prevăzut cu un indicator de doze integrat, care numără cu precizie fiecare acționare și afișează fiecare a 20-a acționare.

Dimensiuni de ambalaj:

1 inhalator (1 recipient presurizat ce asigură 120 de doze)

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricanții

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer LandstraBe 139–143, 60314 Frankfurt am Main,

Germania

Oy Medfiles Ltd

Volttikatu 5 ja 8, Kuopio 70700

Finlanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Vivaire 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Bulgaria	Вивер 200 микрограма/6 микрограма на впръскване разтвор под налягане за инхалация Vivaire 200 micrograms/6 micrograms per actuation pressurised inhalation, solution
Republica Cehă	Vivaire
Ungaria	Vivaire 200 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Polonia	Airiam
România	VIVAIRE 200 micrograme/6 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată
Republica Slovacă	Vivaire 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2025.