

Prospect: Informații pentru pacient

Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Arquist și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanța activă numită propionat de fluticazonă, care aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi. Arquist acționează prin reducerea edemului și iritației la nivelul plămânilor. Doar o doză foarte mică este necesară deoarece este inhalată direct în plămâni.

Acesta v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră pentru a trata una din următoarele afecțiuni:

- Astm bronșic la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani
- Boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) numai la adulți, atunci când este administrat în asociere cu alte medicamente (beta-agonist cu durată lungă de acțiune (cum este salmeterol)) pentru a deschide căile respiratorii.

Trebuie să utilizați Arquist în fiecare zi, după cum v-a spus medicul dumneavoastră, chiar dacă nu aveți probleme. Astfel, acesta va putea acționa în mod corespunzător pentru a controla astmul bronșic sau BPOC.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arquist

Nu utilizați Arquist

- dacă sunteți alergic la propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Arquist, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă ați fost vreodată tratat pentru tuberculoză (TBC)
- dacă ați avut vreodată candidoză bucală
- dacă aveți antecedente de diabet zaharat (deoarece fluticazona poate crește concentrația de zahăr în sânge)
- dacă ați utilizat doze mari din acest medicament pe o perioadă lungă de timp și ați observat oricare din următoarele:
 - creștere în greutate și o rotunjire a feței (formă de lună plină) (sindrom Cushing)
 - simptome imprecise, de exemplu dureri de burtă, stare de rău, diaree, durere de cap sau somnolență (supresie corticosuprarenală, criză corticosuprarenală acută). Apariția acestora este mai probabilă în timpul unei infecții, de exemplu infecție virală sau deranjament stomacal.
 - subțierea oaselor
 - probleme cu ochii (cataractă și glaucom)
 - încetinire a creșterii (apare în principal la copii și adolescenți)

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

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul înainte de a utiliza Arquist.

Copii și adolescenți:

Arquist este recomandat pentru tratamentul astmului bronșic la pacienții adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani, și pentru tratamentul bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) numai la adulți.

Arquist împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente din plante. Nu uitați să luați acest medicament cu dumneavoastră dacă trebuie să vă internați în spital.

Înainte de a începe să utilizați Arquist, anunțați medicul dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului Arquist și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat)
- medicamente pentru tratarea infecțiilor (de exemplu ketoconazol și eritromicină)

Arquist împreună cu alimente și băuturi

Puteți utiliza Arquist la orice oră din zi, cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind influența acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, este puțin probabil ca acest medicament să aibă o influență negativă.

3. Cum să utilizați Arquist

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

Arquist este livrat în două concentrații diferite, pentru utilizare numai prin inhalare orală. Medicul dumneavoastră va decide care este concentrația de care aveți nevoie.

Utilizarea acestui medicament

- Dacă luați doze mai mari (peste 1000 micrograme pe zi), este indicat să administrați Arquist prin intermediul dispozitivului de tip spacer Volumatic cu volum mare, pentru a ajuta la reducerea reacțiilor adverse la nivelul gurii și gâtului. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor putea sfătui în legătură cu acest lucru.
- Unele persoane consideră că este dificil să elibereze un puf de medicament imediat ce încep să inspire. Dispozitivul de tip spacer Volumatic ajută la depășirea acestei probleme. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor putea sfătui în legătură cu acest lucru.
- **Intrarea în acțiune a acestui medicament poate dura de la câteva zile până la câteva luni și este foarte important să îl utilizați cu regularitate.**

Astm bronșic

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani

Astm bronșic ușor

- Doza inițială uzuală este de cel mult 250 micrograme de două ori pe zi.

Astm bronșic moderat

- Doza inițială uzuală este între 250 și 500 micrograme de două ori pe zi.

Astm bronșic sever

- Doza inițială uzuală este între 500 și 1000 micrograme de două ori pe zi.

Boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

Adulți

- 500 micrograme de două ori pe zi

Pentru tratamentul BPOC, Arquist este administrat împreună cu un alt medicament numit bronhodilatator cu durată lungă de acțiune.

Utilizarea la copii și adolescenți

Arquist este recomandat pentru tratamentul astmului bronșic la pacienții adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani, și pentru tratamentul bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) numai la adulți.

Dacă doza dumneavoastră este crescută, este posibil ca medicul să vă prescrie Arquist 250 micrograme.

Dacă utilizați un steroid pe cale inhalatorie în doze mari, pe o perioadă lungă de timp, uneori este posibil să aveți nevoie de cantități suplimentare de steroizi, de exemplu în împrejurări stresante cum ar fi un accident de circulație sau înaintea unei operații. Medicul dumneavoastră ar putea decide să vă administreze un medicament de tip steroidian suplimentar în această perioadă.

Pacienții care au luat medicamente de tip steroidian în doze mari, inclusiv Arquist, pe o perioadă lungă de timp, nu trebuie să înceteze brusc administrarea medicamentului fără a discuta cu medicul. Oprirea bruscă a tratamentului vă poate face să vă simțiți rău și vă poate provoca simptome cum sunt vărsături,

somnolență, greață, durere de cap, oboseală, pierderea apetitului alimentar, scăderea concentrației de zahăr în sânge și convulsii.

Instrucțiuni de utilizare

Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul trebuie să vă arate cum să folosiți inhalatorul. Din când în când, aceștia trebuie să verifice modul în care îl utilizați. Dacă Arquist nu este utilizat în mod adecvat sau conform prescripției, este posibil ca acest medicament să nu vă ajute așa cum ar trebui la tratarea astmului sau BPOC de care suferiți.

Acest medicament se găsește într-un recipient presurizat, într-o carcasă de plastic prevăzută cu piesă bucală. Pentru a preveni blocarea inhalatorului, este important să îl curățați cel puțin o dată pe săptămână.

Testarea inhalatorului

- 1 Când utilizați inhalatorul pentru prima dată, testați-l pentru a vă asigura că funcționează. Scoateți capacul piesei bucale strângând ușor părțile laterale cu degetul mare și degetul arătător și trageți de acesta.
- 2 Pentru a vă asigura că funcționează, agitați bine inhalatorul, îndreptați piesa bucală în direcție opusă dumneavoastră și apăsați pe recipient pentru a elibera patru pufuri în aer. Dacă nu ați utilizat inhalatorul timp de cinci zile sau mai mult, eliberați două pufuri de medicament în aer.

Utilizarea inhalatorului

Este important să începeți să inspirați cât mai încet posibil chiar înainte de a utiliza inhalatorul.

- 1 Când utilizați inhalatorul, stați în picioare sau așezat.
- 2 Scoateți capacul piesei bucale. Verificați interiorul și exteriorul pentru a vă asigura că piesa bucală este curată și nu prezintă obiecte libere (figura A).



- 3 Agitați inhalatorul de 4 sau 5 ori pentru a vă asigura că orice obiecte slab fixate sunt îndepărtate, iar conținutul inhalatorului este amestecat uniform (figura B).



- 4 Țineți inhalatorul în poziție verticală, cu degetul mare la bază, dedesubtul piesei bucale. Expirați atâta timp cât este confortabil (figura C). Nu inspirați din nou.



- 5 Puneți piesa bucală în gură, între dinți. Strângeți buzele în jurul acesteia. Nu mușcați (figura D).



- 6 Respirați pe gură. Imediat după ce începeți să inspirați, apăsați în jos partea superioară a recipientului, pentru a elibera un puf de medicament. Țineți apăsat în timp ce inspirați în mod constant și profund (figura D).
- 7 Ținându-vă respirația, scoateți inhalatorul din gură și luați degetul de pe partea de sus a inhalatorului. Continuați să vă țineți respirația timp de câteva secunde sau atâta timp cât vă este confortabil (figura E).



- 8 Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să luați două pufuri, așteptați aproximativ jumătate de minut înainte de a lua un alt puf, prin repetarea pașilor de la 3 la 7.
- 9 După aceea, clătiți-vă gura cu apă și scuipați apa. Acest lucru este necesar pentru a evita reacțiile adverse la nivelul gurii și gâtului. De asemenea, puteți să vă spălați pe dinți.
- 10 Întotdeauna, după utilizarea inhalatorului puneți imediat capacul piesei bucale la loc, pentru a o proteja de praf. Puneți la loc capacul prin apăsare fermă și înclinetare în poziție.

Exersați de câteva ori în fața oglinzii. Dacă vedeți „ceață” ieșind de la partea de sus a inhalatorului sau pe la colțurile gurii, trebuie să o luați de la început.

Pentru copiii mai mari și persoanele care nu au forță în mâini, poate fi mai ușor să țină inhalatorul cu ambele mâini. Puneți ambele degete arătătoare pe partea de sus a inhalatorului și ambele degete mari la partea inferioară, sub piesa bucală. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor putea sfătui.

Curățarea inhalatorului

Pentru a preveni blocarea inhalatorului, este important să îl curățați cel puțin o dată pe săptămână.

Pentru a curăța inhalatorul:

- Scoateți capacul piesei bucale.
- Niciodată nu detașați recipientul metalic din carcasa de plastic.
- Ștergeți interiorul și exteriorul piesei bucale și carcasa de plastic cu **o lavetă curată sau un șervețel curat**.
- Puneți la loc capacul piesei bucale.

Nu introduceți recipientul metalic în apă.

Dacă utilizați mai mult Arquist decât trebuie

Dacă utilizați mai mult medicament decât trebuie, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Este important să vă luați doza așa cum este indicat pe eticheta scrisă de farmacist sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Nu măriți și nu micșorați doza fără a solicita o recomandare medicală în acest sens.

Dacă uitați să utilizați Arquist

- Dacă uitați să utilizați Arquist, luați următoarea doză la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Arquist

Nu încetați tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru. Pacienții care au luat steroizi în doze mari pe o perioadă lungă de timp nu trebuie să înceteze brusc să își ia medicamentul fără a discuta cu medicul, întrucât acest lucru poate conduce la agravarea astmului. Oprirea bruscă a tratamentului vă poate face să vă simțiți rău și vă poate provoca simptome cum sunt vărsături, somnolență, greață, durere de cap, oboseală, pierderea apetitului alimentar, scăderea concentrației de zahăr în sânge și crize convulsive (convulsii).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent.

- reacții alergice (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane) - semnele includ apariția de erupții trecătoare pe piele, înroșire, mâncărime sau plăci urticariene, cum sunt urzicături sau papule
- reacții alergice severe (pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane) - semnele includ umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, ceea ce poate cauza dificultăți de înghițire sau respirație, erupții trecătoare pe piele asociate cu mâncărime, senzație de leșin, stare de confuzie și colaps
- modul cum respirați sau respirația șuierătoare se înrăutățește imediat după ce folosiți inhalatorul

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- candidoză (anumite infecții fungice), cu pete dureroase de culoare crem-gălbui (afte) la nivelul gurii și gâtului

Frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane)

- dureri la nivelul limbii și gâtului
- voce răgușită

Problemele de la nivelul gurii și gâtului pot fi reduse făcând anumite lucruri imediat după ce inhalați doza. Acestea sunt clătirea gurii sau gargară cu apă și scuiparea acesteia. Afta de la nivelul gurii și gâtului poate fi tratată cu medicamente antifungice în timp ce continuați tratamentul cu fluticazonă. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de probleme la nivelul gurii sau gâtului, însă nu opriți tratamentul decât dacă vi se cere să faceți acest lucru.

- La pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse:
 - Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Arquist, deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:

- febră sau frisoane
- eliminare crescută de mucus, modificare a culorii mucusului
- agravare a tusei sau a dificultăților de respirație
- Vânătași.

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- afte (candidoză) la nivelul esofagului

Foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane)

- probleme cu somnul sau senzație de îngrijorare, hiperexcitabilitate și iritabilitate. Apariția acestor reacții este mai probabilă la copii și adolescenți.
- indigestie
- dureri la nivelul articulațiilor
- concentrația de zahăr (glucoză) în sânge poate crește
- modul în care steroizii sunt produși de către organism poate fi afectat atunci când este utilizată fluticazona (supresie corticosuprarenală). Apariția acestei reacții este mai probabilă atunci când utilizați doze mari pe o perioadă lungă de timp (de exemplu 400 micrograme pe zi la copii). Aceasta poate cauza:
 - încetinire a creșterii la persoanele tinere
 - o afecțiune numită „sindromul Cushing”. Acest lucru se întâmplă atunci când aveți prea mult medicament de tip steroid în organism și acesta poate cauza subțierea oaselor și probleme oculare (de exemplu cataractă și glaucom, care înseamnă creșterea presiunii în interiorul ochiului).

Medicul dumneavoastră vă va ajuta pentru ca acest lucru să nu se întâmple, având grijă ca dumneavoastră să utilizați cea mai mică doză de medicament de tip steroid care controlează simptomele pe care le aveți.

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

- depresie
- stare de agitație sau nervozitate
- sângerare la nivelul nasului
- vedere încețoșată

Apariția acestor reacții este mai probabilă la copii și adolescenți.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă:

- după 7 zile de utilizare a Arquist, dificultățile de respirație sau respirația șuierătoare nu se ameliorează sau se înrăutățesc
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați doze mari de medicament de tip steroid inhalator și începeți să vă simțiți rău, având simptome imprecise cum sunt durere de burtă, greață, diaree, durere de cap sau somnolență. Apariția acestora este mai probabilă în timpul unei infecții, de exemplu infecție virală sau deranjament stomacal. Este important să nu întrerupeți tratamentul cu medicamentul de tip steroid în mod brusc pentru că acest lucru poate duce la agravarea astmului bronșic și, în plus, vă poate cauza probleme hormonale.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

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

5 Cum se păstrează Arquist

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Deschiderea pungii din aluminiu laminat trebuie să se facă numai atunci când pacientul este pregătit să folosească inhalatorul. Arquist trebuie utilizat în decurs de 3 luni de la deschiderea pungii.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se feri de îngheț și lumina solară directă.

Dacă inhalatorul este foarte rece, scoateți recipientul metalic din carcasa de plastic și încălziți-l în mâini timp de câteva minute înainte de utilizare. Nu utilizați niciodată alte metode pentru a-l încălzi.

Recipientul conține un lichid presurizat. A nu se expune la temperaturi peste 50 °C. Nu perforați recipientul.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Dacă vi se spune să încetați utilizarea acestui medicament, returnați inhalatorul farmacistului pentru a fi aruncat într-o manieră corespunzătoare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Arquist

- Substanța activă este propionatul de fluticazonă. O doză măsurată (eliberată de valvă) conține propionat de fluticazonă 125 sau, respectiv, 250 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză livrată (eliberată de dispozitivul de acționare) de propionat de fluticazonă 110 mcg sau, respectiv, 227 mcg.
- Celălalt component este norfluranul (HFA 134a).

Cum arată Arquist și conținutul ambalajului

Arquist este o suspensie albă omogenă, într-un recipient de aluminiu prevăzut cu o valvă de dozare adecvată și un dispozitiv de acționare din plastic. Corp de culoare alb, cu capac galben.

Mărimile de ambalaj:

Cutie cu 1 sau 2 recipiente. Fiecare recipient conține 120 doze măsurate a câte 125 sau 250 micrograme propionat de fluticazonă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Amring Farma S.R.L.
Bulevardul Mircea Eliade nr. 7, bloc 1, etaj 1, ap. 3
sectorul 1, București
România

Fabricanții

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.,
Theodor 28, 273 08 Pchery, (Pharmos a.s. facility),
Republica Cehă

Cipla (EU) Limited
Dixcart House, Addlestone Road,
Bourne Business Park,
Addlestone, Surrey, KT15 2LE,
Marea Britanie

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp,
Belgia

Amring Farma S.R.L.
Bulevardul Mircea Eliade nr. 7, bloc 1, etaj 1, ap. 3
sectorul 1, București
România

La cerere, acest prospect poate fi furnizat în varianta tipărită cu caractere mari.

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

| | |
|-------------------|---|
| Belgia | FR: Arquist 125/250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé NL: Arquist 125/250 microgram/dosis aerosol, suspensie DE: Arquist 125/250 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension |
| Bulgaria | Аркуист 125/250 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация |
| Grecia | Arquist 125/250 μικρογραμμάρια ανά ενεργοποίηση, εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση |
| Republica Croația | Arquist 125/250 mikrograma/ dozi, stlačeni inhalat, suspenzija |
| Irlanda | Arquist 125/250 microgram per actuation Pressurized inhalation, suspension |
| Polonia | Efletua |
| România | Arquist 125/250 micrograme suspensie de inhalat presurizată |
| Republica Slovacă | Arquist 125/250 mikrogramov v jednej dávke inhalačnej suspenzie v tlakovom obale |

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2020.