

Prospect: Informații pentru utilizator

Frenolyn 200 µg pulbere de inhalat
Frenolyn 400 µg pulbere de inhalat
Budesonidă

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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Frenolyn și pentru ce se utilizează

Frenolyn este o pulbere de inhalat care conține substanța activă budesonidă. Budesonida face parte dintr-un grup de medicamente numite glucocorticoizi. Aceștia sunt folosiți pentru reducerea inflamației. Inflamația căilor respiratorii determină greutate în respirație, cum ar fi în astmul bronșic și în bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC) la pacienții cu VEMS (volum expirator maxim pe secundă) <50%, cu intensificări repetate.

Când se inhalează budesonidă, aceasta ajunge în plămâni și reduce sau previne inflamarea acestora. Frenolyn se folosește pentru tratamentul astmului bronșic și al BPOC.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Frenolyn

Nu utilizați Frenolyn

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la budesonidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă sunteți în tratament pentru tuberculoză pulmonară.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Frenolyn, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă utilizați deja alt medicament glucocorticoid;
-
- dacă sunteți răcit sau aveți o infecție pulmonară sau orice altă problemă respiratorie;
- dacă ați avut tuberculoză pulmonară.
- dacă aveți probleme la nivelul ficatului.

În cazul tratamentului cu un glucocorticoid inhalator pot apărea efecte sistemice, în special în cazul administrării de doze mari și pe perioade lungi de timp.

Potențialele efecte sistemice includ sindrom Cushing, aspect cushingoid, supresia corticosuprarenaliană, întârzierea creșterii la copii și adolescenți, reducerea densității minerale osoase, cataractă și glaucom.

Influența asupra creșterii

În cazul în care copilul dumneavoastră primește tratament prelungit cu corticosteroizi inhalatori, cum ar fi Frenolyn, înălțimea copilului trebuie monitorizată în mod regulat. Vă rugăm să informați medicul în cazul în care creșterea este încetinită.

Sportivii trebuie atenționați că medicamentul conține o substanță activă care determină rezultate pozitive la testele antidoping.

Frenolyn împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot interacționa cu Frenolyn, iar acest lucru îi poate influența efectul. Informați medicul, în special dacă utilizați medicamente cum sunt ketoconazol și itraconazol pentru a trata o infecție provocată de ciuperci (infecție fungică).

Budesonida, la fel ca toți steroizii, la o doză mare poate afecta o glandă deasupra rinichilor (glanda suprarenală), iar la unele teste de sânge (cum ar fi testul de stimulare ACTH pentru diagnosticarea insuficienței hipofizare) ar putea apărea rezultate (valori scăzute) false.

Frenolyn împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiunile ale alimentelor sau lichidelor cu Frenolyn.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 lua acest medicament.

Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării budesonidei, nu întrerupeți utilizarea acestuia, dar discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

În cazul în care terapia cu glucocorticoizi nu poate fi evitată în timpul sarcinii, este de preferat utilizarea glucocorticoizilor inhalatorii, deoarece ei au reacții adverse sistemice mai mici decât dozele orale antiastmatice echipotente.

Budesonida este excretată în laptele matern. Cu toate acestea, la doze terapeutice nu se anticipează niciun efect asupra copiilor alăptați la sân. Budesonida se poate utiliza în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Budesonida nu are efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Frenolyn conține lactoză.

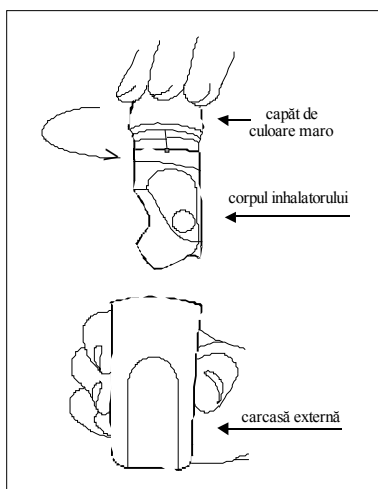
Acest medicament conține și lactoză, care este un tip de zahăr. Dacă ați fost informat de medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la anumite zaharuri, cereți sfatul acestuia înainte să utilizați acest medicament.

3. Cum să utilizați Frenolyn

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

Cum arată inhalatorul

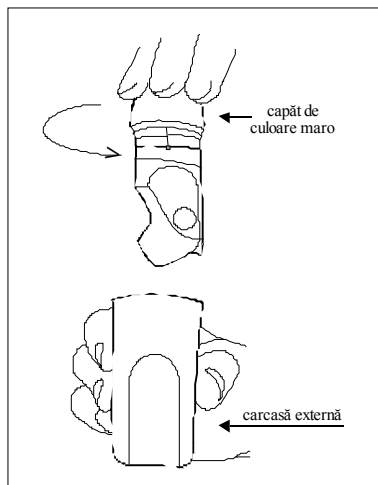
Inhalatorul Frenolyn Miat-Haler este ambalat într-o pungă de aluminiu conținută în cutie. Nu trebuie să desfaceți pungă și nu scoateți inhalatorul din pungă până când nu aveți nevoie de el. Desfaceți pungă de aluminiu și îndepărtați-o. Inhalatorul Frenolyn Miat-Haler poate să scoată un sunet ușor dacă îl agitați; totuși, aceasta nu înseamnă că este ceva în neregulă. Miat-Haler este ușor de folosit dacă urmați instrucțiunile. Medicul sau farmacistul trebuie să vă instruiască cum să folosiți Miat-Haler. Dacă aveți nelămuriri asupra modului de folosire, întrebați medicul sau farmacistul. Miat-Haler este alcătuit din două piese de culoare gri, corpul inhalatorului și o carcasă externă cu rol protector. Corpul inhalatorului are un capăt de culoare maro închis. Cele două piese sunt prezentate în imaginea de mai jos.



Cum se utilizează inhalatorul

PASUL 1

Inhalator



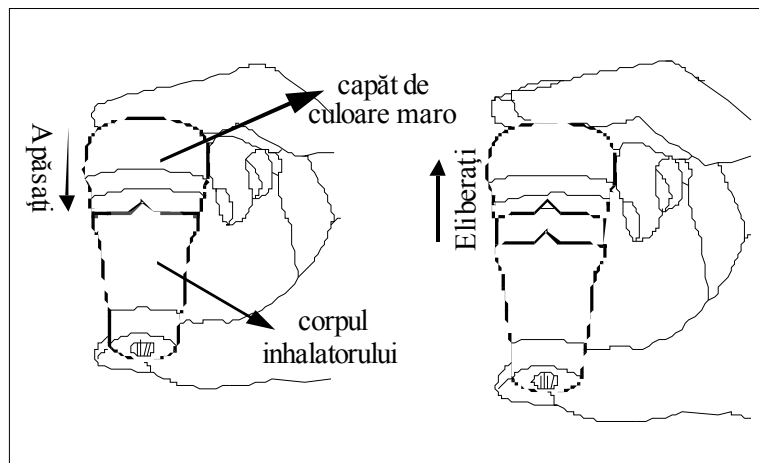
Țineți Miat-Haler în poziție verticală.

Deșurubați inhalatorul în sens invers acelor de ceasornic, ținând capătul maro în sus în poziție verticală și scoateți-l din carcasa externă.

Notă

Dacă nu țineți inhalatorul în poziție verticală cu capătul maro în sus atunci când îl deșurubați din carcasă, va face un mic zgomot pentru a vă reaminti acest lucru. Dacă auziți acest zgomot, repetați operația, ținând inhalatorul în poziție verticală cu capătul maro în sus.

PASUL 2



Crestătura în formă de Δ a corpului trebuie să fie aliniată cu cea în formă de \wedge de pe capătul maro. În cazul în care crestăturile nu sunt aliniată, răsuciți capătul maro până când ele se aliniază. Apăsati pe capătul maro și eliberați. Doza este gata de administrare.

Notă:

În acest moment, doza necesară de substanță activă este pregătită pentru administrare și gata pentru următorul pas, adică pentru inhalare.

Atenționare:

Treceți imediat la pasul următor. Nu intrerupeți procesul în acest stadiu.

PASUL 3



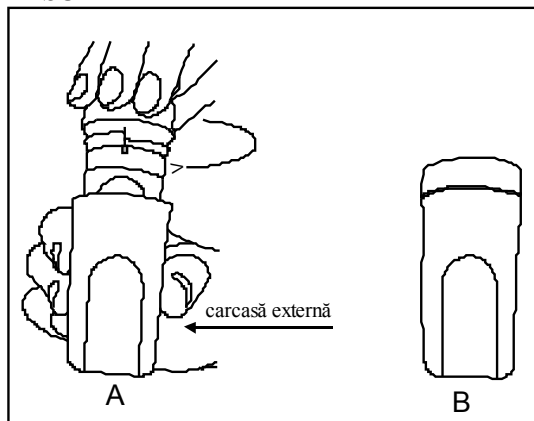
Expirați înainte de a introduce inhalatorul în gură. Introduceți piesa bucală între buze (cu inhalatorul ținut cu capătul maro în sus) și inspirați cât puteți de adânc. Scoateți inhalatorul din gură, țineți buzele închise și țineți-vă respirația câteva secunde înainte să expirați. Puteți repeta pasul 3 pentru a fi siguri că ați luat toată doza.

Notă:

Puteți simți un gust ușor dulceag, care confirmă faptul că ați inhalat doza.

Puteți să nu simțiți nici un gust în gură; cu toate acestea ați primit doza corectă de Frenolyn.

PASUL 4



Introduceți inhalatorul în carcasa externă și înșurubați strâns în sensul acelor de ceasornic.

Notă:

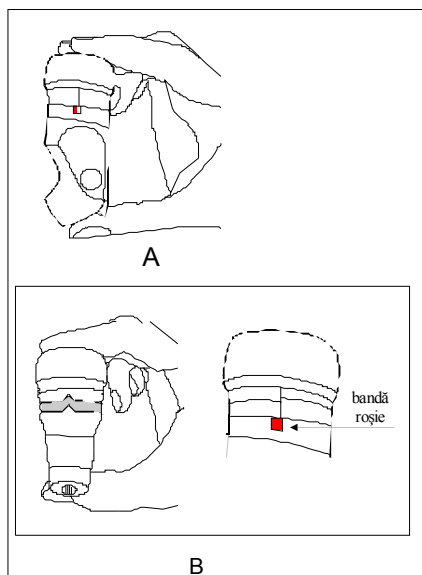
Dacă este necesar să administrați altă doză, repetați pașii 1 – 4.

Atenționare:

După fiecare utilizare, introduceți întotdeauna inhalatorul înapoi în carcasa protectoare; acest lucru este necesar pregătirii dozei următoare.

După administrarea dozei, trebuie să vă clătiți gura cu apă și / sau să vă spălați pe dinți. Acest lucru va reduce riscul de a se produce “afte” bucale (infecții micotice) în gură.

Continuarea tratamentului cu Frenolyn:



Pe măsură ce inhalatorul se golește, va începe să apară o bandă roșie în fereastra de pe corpul inhalatorului. Când este gol, după folosirea tuturor dozelor, banda roșie va umple toată fereastra. Capătul I maro nu va mai putea fi apăsat, blocându-se și împiedicând inhalarea dintr-un recipient gol. În momentul în care observați apariția benzii roșii, trebuie să mergeți la medic pentru o nouă prescripție.

Întotdeauna luați Frenolyn exact cum v-a spus medicul. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Medicul va ajusta doza la valoarea cea mai mică care vă va trata satisfăcător astmul bronșic.

Dacă folosiți glucocorticoizi orali în momentul în care începeți să luați Frenolyn, medicul dumneavoastră poate reduce numărul de comprimate pe care îl luați. Dacă ați luat astfel de comprimate mult timp, medicul vă poate face analize de sânge. După reducerea numărului de comprimate de glucocorticoizi orali puteți prezenta nas înfundat, creșterea secrețiilor nazale, înroșiri ale pielii, dureri musculare sau articulare sau doar vă veți simți rău. Dacă se întâmplă așa, continuați să luați Frenolyn și spuneți medicului despre aceste simptome.

Dacă sunteți bolnav în timpul tratamentului sau sunteți supus unui stres, de exemplu înaintea unei operații, medicul poate adăuga glucocorticoizi orali la tratamentul dumneavoastră, în special dacă ați luat o perioadă îndelungată doze mari de glucocorticoizi inhalatori.

Dacă un copil folosește glucocorticoizi inhalatori o perioadă îndelungată, în special în doze mari, medicul îi va urmări greutatea corporală.

Medicul ar putea să vă dea un card pe care să scrie că sunteți sub tratament cu glucocorticoizi. Acesta folosește la informarea altor medici asupra medicamentului pe care îl luați. Trebuie să arătați cardul de fiecare dată când vi se prescriu medicamente, înaintea diverselor tratamente medicale sau chirurgicale sau când mergeți la dentist.

Dozaj

Medicul vă va spune câte doze să luați și cât de des. Dozajul uzual este descris mai jos. Întotdeauna urmați instrucțiunile medicului.

Utilizarea a două doze pe zi

Adulți

Ar trebui să luați două doze pe zi, una dimineață și una seara. Doza uzuală este 200-400 micrograme budesonidă de fiecare dată, într-o priză sau în două prize, în funcție de dozajul inhalatorului pe care îl aveți. În cazul episoadelor severe de astm sau BPOC doza poate fi crescută la maxim 1600 micrograme budesonidă pe zi (câte 800 micrograme budesonidă dimineața și seara). Această doză nu trebuie depășită.

Copii

- *Copii cu vârsta peste 12 ani*

Se folosește doza recomandată la adulți.

- *Copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 12 ani*

Ar trebui să ia două doze pe zi, una dimineață și una seara. Dozele uzuale sunt de 200-400 micrograme budesonidă de fiecare dată, într-o priză sau în două prize, în funcție de dozajul inhalatorului. În cazul episoadelor severe de astm sau BPOC doza poate fi crescută la maxim 800 micrograme budesonidă pe zi (câte 400 micrograme budesonidă dimineață și seara). Această doză nu trebuie depășită.

Utilizarea unei doze pe zi

Veți lua doar o doză pe zi dacă medicul v-a recomandat în mod specific acest lucru. Trebuie să luați doza la aceeași oră în fiecare seară. Acest lucru este foarte important. Acest dozaj este folosit doar dacă astmul dumneavoastră este ușor sau moderat.

Adulți

Doza uzuală este de 200-400 micrograme budesonidă luată într-o priză sau în două prize seara, în funcție de dozajul inhalatorului. Dacă ați fost trecut de pe schema cu două prize pe zi pe cea cu o priză pe zi, doza maximă poate fi de 800 micrograme budesonidă. Această doză nu trebuie depășită.

Copii

- *Copii cu vârsta peste 12 ani*

Se folosește doza recomandată la adulți.

- *Copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 12 ani*

Doza uzuală este de 200-400 micrograme budesonidă luată seara într-o priză sau în două prize, în funcție de dozajul inhalatorului. Această schemă se aplică copiilor care nu au mai fost tratați cu glucocorticoizi inhalatori și celor trecuți de pe schema cu două administrări pe zi. Doza maximă recomandată este de 400 micrograme budesonidă pe zi.

Trebuie să luați doar numărul de doze pe care vi le-a recomandat medicul. Dacă simțiți că astmul bronșic sau BPOC se înrăutățește, nu luați mai multe doze. Spuneți imediat medicului.

În timpul tratamentului cu Frenolyn trebuie să spuneți imediat medicului, dacă:

- respirația se înrăutățește;
- vă treziți des noaptea cu dificultăți de respirație datorate astmului bronșic sau BPOC;
- începeți să simțiți o strângere în piept când vă treziți dimineața;
- dacă aveți strângere în piept și înainte, dar de când ați început să luați Frenolyn când vă treziți dimineața durează mai mult decât în mod obișnuit.

Deși respirația se poate îmbunătăți imediat cum ați început să luați medicamentul, de obicei durează câteva săptămâni înainte să observați efectul complet. Nu întrerupeți medicamentul când astmul dumneavoastră se îmbunătățește, cu excepția cazului în care medicul vă spune să faceți acest lucru. Trebuie să luați medicamentul periodic pentru a obține efectul adecvat.

Important

Nu trebuie să folosiți Frenolyn pentru a trata un atac de astm.

Dacă trebuie să mergeți la un spital pentru internare sau doar pentru o investigație medicală sau dacă vă consultă un medic sau un dentist, trebuie să luați cu dumneavoastră toate medicamentele pe care le luați, inclusiv inhalatorul.

Dacă ați utilizat mai mult Frenolyn decât trebuie

Trebuie să spuneți imediat medicului sau farmacistului. Dacă nu este posibil, trebuie să mergeți la cel mai apropiat spital. Nu uitați să luați inhalatorul cu dumneavoastră pentru ca medicii să știe ce medicament ați luat.

Dacă ați uitat să utilizați Frenolyn

Dacă ați uitat să luați o doză nu trebuie să vă îngrijorați. Luați doza următoare conform schemei obișnuite de tratament. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Frenolyn

Medicamentul nu dă dependență. Nu trebuie să întrerupeți tratamentul când astmul bronșic sau BPOC se îmbunătățește, ci doar dacă medicul va recomanda acest lucru. Pentru ca budesonida să acționeze eficient medicamentul trebuie administrat periodic.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă apar oricare din următoarele, opriți utilizarea Frenolyn și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Respirație șuierătoare acută bruscă sau scurtarea respirației.
- Vă treziți mult în timpul nopții cu astm sau respirație șuierătoare.
- Vă treziți dimineața cu constricție în piept.
- Dimineața, constricție în piept durează mai mult decât de obicei.

Alte posibile reacții adverse

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

- Stomatită candidozică (infecție fungică) la nivelul gurii. Aceasta e puțin probabil să apară dacă vă clățiți gura după ce utilizați inhalatorul.
- Dureri ușoare în gât, tuse și voce răguși
- Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții cu BPOC

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați budesonidă, 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

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Cataracta (pierderea transparenței cristalinului de la nivelul ochiului),
- Spasm muscular,
- Tremor,
- Anxietate și depresie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Budesonida, ca și alți glucocorticoizi, în doze mari, poate afecta glandele suprarenale, iar medicul vă va recomanda un test periodic al sângelui.
- Respirație șuierătoare apărută brusc. Dacă apare, opriți tratamentul cu Frenolyn și adresați-vă medicului.

Rar, apar înroșiri și mâncărimi ale pielii, câteodată cu umflături ale feței, mai ales în jurul gurii. Dacă apar umflături la nivelul gurii, contactați imediat medicul.

Următoarele reacții adverse apar, de obicei, la doze mari folosite pe perioade lungi:

- creșterea presiunii intraoculare (glaucom);
- încetinirea ratei de creștere (creșterea în înălțime) la copii și adolescenți;
- subțierea oaselor;
- nervozitate;
- modificări de comportament;
- învinețirea pielii.

De asemenea pot să apară:

- dereglări de somn;
- depresie sau stări de îngrijorare;
- stare de supraexcitare sau iritabilitate;
- agresivitate;
- modificări ale comportamentului;

Este mult mai probabil ca aceste reacții să apară la copii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Frenolyn

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se păstra la frigider sau a nu se congela.

Țineți flaconul bine închis pentru a-l feri de umiditate.

Dozele trebuie să fie scrise pe ambalaj.

În carcasa externă a inhalatorului există o pastilă de deshidratare. Nu o îndepărtați și nu o înghițiți.

Ajută la păstrarea medicamentului în condiții bune.

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.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Frenolyn

- Substanța activă este budesonidă. Fiecare doză cu pulbere de inhalat conține budesonidă 200 µg 400 µg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat microfină, lactoză monohidrat.

Cum arată Frenolyn și conținutul ambalajului

Frenolyn este o pulbere de inhalat și se prezintă sub formă de dispozitiv din plastic, constând dintr-o carcasă exterioară și un corp intern, cu piesă bucală, ce conține o pulbere fină albă sau aproape albă.

Frenolyn 200 µg

Cutie cu o pungă din polistiren/Al/PE conținând un inhalator tip Miat-Haler a câte 100 doze

Cutie cu o pungă din polistiren/Al/PE conținând 3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 100 doze

Cutie cu o pungă din polistiren/Al/PE conținând un inhalator tip Miat-Haler a câte 200 doze

Cutie cu o pungă din polistiren/Al/PE conținând 3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 200 doze

Frenolyn 400 µg

Cutie cu o pungă din polistiren/Al/PE conținând un inhalator tip Miat-Haler a câte 50 doze

Cutie cu o pungă din polistiren/Al/PE conținând un inhalator tip Miat-Haler a câte 100 doze

Cutie cu o pungă din polistiren/Al/PE conținând un inhalator tip Miat-Haler a câte 200 doze

Cutie cu o pungă din polistiren/Al/PE conținând 3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 50 doze

Cutie cu o pungă din polistiren/Al/PE conținând 3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 100 doze

Cutie cu o pungă din polistiren/Al/PE conținând 3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 200 doze

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie România SRL

Str. Prof. Dr. I Cantacuzino nr.5, sector 1, București

România

Fabricantul

Medochemie Ltd.- Factory AV

12 Matheou Matheou, Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Limassol

Cipru

Acest prospect a fost aprobat în .Noiembrie 2016