

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Airiam, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór

*Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Airiam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Airiam
3. Jak stosować lek Airiam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Airiam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Airiam i w jakim celu się go stosuje

Lek Airiam ma postać roztworu w aerozolu inhalacyjnym, zawiera dwie substancje czynne, które wdychane przez usta dostają się bezpośrednio do płuc.

Dwie substancje czynne to:

- Beklometazonu dipropionian, który należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami, działa przeciwzapalnie poprzez zmniejszenie obrzęku oraz podrażnienia płuc.
- Formoterolu fumaran dwuwodny, który należy do grupy leków rozszerzających oskrzela o długotrwałym działaniu, które rozkurczają mięśnie w drogach oddechowych i ułatwiają oddychanie.

Razem te dwie substancje czynne ułatwiają oddychanie. Pomagają również w zapobieganiu objawom astmy takim jak duszność, świszczący oddech i kaszel.

#### Lek Airiam jest stosowany w leczeniu astmy u dorosłych pacjentów.

Jeśli pacjentowi przepisano lek Airiam, prawdopodobnie:

- objawy astmy nie są wystarczająco kontrolowane za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela lub
- uzyskano odpowiednią kontrolę objawów astmy za pomocą zarówno kortykosteroidów, jak i długo działających leków rozszerzających oskrzela.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Airiam

### **Kiedy nie stosować leku Airiam:**

jeśli pacjent ma uczulenie na beklometazonu dipropionian lub formoterolu fumaran dwuwodny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

***Przed rozpoczęciem stosowania leku Airiam należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych objawów:***

- choroby serca, takie jak dławica piersiowa (ból serca, ból w klatce piersiowej), niewydolność serca, zwężenie tętnic serca (choroba wieńcowa serca), wady zastawek serca lub jakiegokolwiek inne choroby serca.
- wysokie ciśnienie krwi lub rozpoznany tętniak (nieprawidłowe poszerzenie ściany naczynia krwionośnego).
- zaburzenia rytmu serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne bicie serca, przyspieszone tętno lub kołatanie serca, lub w przypadku jakiegokolwiek informacji o nieprawidłowym rytmie serca,
- nadczynność tarczycy.
- małe stężenie potasu we krwi.
- choroba wątroby lub nerek
- cukrzyca (inhalacja dużych dawek formoterolu może spowodować zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Po rozpoczęciu stosowania tego leku, a także co jakiś czas w trakcie leczenia, może być konieczne wykonanie dodatkowego badania krwi w celu oznaczenia stężenia cukru we krwi).
- guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).
- jeśli u pacjenta planowane jest znieczulenie ogólne. W zależności od rodzaju znieczulenia, może być konieczne przerwanie przyjmowania leku Airiam na co najmniej 12 godzin przed znieczuleniem.
- jeśli pacjent jest leczony lub kiedykolwiek był leczony z powodu gruźlicy płuc lub jeśli u pacjenta występuje wirusowe lub grzybicze zakażenie w obrębie klatki piersiowej.
- jeśli pacjent musi unikać spożywania alkoholu **z jakiegokolwiek powodu.**

**Przed zastosowaniem leku Airiam należy zawsze poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta.**

Przed zastosowaniem leku wziewnego należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w przypadku występowania obecnie lub w przeszłości jakichkolwiek problemów zdrowotnych lub alergii, lub jeśli pacjent ma wątpliwości, czy lek Airiam może być stosowany.

Lekarz może zalecić zbadanie stężenia potasu we krwi, zwłaszcza jeśli astma ma ciężki przebieg. Podobnie jak wiele innych leków rozszerzających oskrzela, lek Airiam może powodować gwałtowne zmniejszenie stężenia potasu w surowicy (hipokaliemia). Dzieje się tak, ponieważ brak tlenu we krwi w połączeniu z innymi lekami stosowanymi jednocześnie z tym lekiem może nasilić zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

**Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki kortykosteroidów wziewnych przez długi okres,** może w większym stopniu wymagać podania kortykosteroidów w okresie stresu. Do sytuacji stresowych mogą należeć: przyjęcie do szpitala po wypadku, poważny uraz lub oczekiwanie na zabieg chirurgiczny. W takich sytuacjach lekarz prowadzący zdecyduje o ewentualnym zwiększeniu dawki kortykosteroidów lub może zalecić inne steroidy w postaci tabletek lub wstrzykiwań.

Jeśli konieczne jest leczenie w szpitalu, pacjent powinien pamiętać o zabraniu ze sobą wszystkich leków i inhalatorów, w tym leku Airiam, a także leków kupionych bez recepty, jeśli możliwe, w oryginalnych opakowaniach.

**Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.**

### **Dzieci i młodzież**

Leku Airiam nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Airiam a inne leki:**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach wydawanych bez recepty. Dzieje się tak, ponieważ ten lek może wpływać na działanie niektórych innych leków. Ponadto niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Airiam.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- Niektóre leki mogą nasilać działanie tego leku i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego te leki (w tym niektóre leki stosowane w leczeniu wirusa HIV: rytonawir, kobicystat).
- Leki beta-adrenolityczne. Beta-adrenolityki stosowane są w leczeniu wielu schorzeń, w tym chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi i jaskry (zwiększone ciśnienie w oczach). W przypadku konieczności zastosowania beta-adrenolityków, w tym kropli do oczu, działanie formoterolu może zostać osłabione lub formoterol może w ogóle nie działać.
- Produkty lecznicze beta-adrenergiczne (leki działające w taki sam sposób jak formoterol) mogą nasilać działanie formoterolu.
- Lekami stosowane w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (chinidyna, dyzopiramid, prokainamid).
- Leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe).
- Leki stosowane w leczeniu objawów depresji lub zaburzeń psychicznych, takie jak inhibitory monoaminooksydazy (np. fenelzyna i izokarboksazyd), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina i imipramina), fenotiazyny.
- Leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (L-dopa).
- Leki stosowane w leczeniu niedoczynności tarczycy (L-tyroksyna).
- Leki zawierające oksytocynę (które wywołują skurcze macicy).
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takie jak inhibitory monoaminooksydazy (MAO), w tym leki o podobnych właściwościach, takie jak furazolidon i prokarbazyna.
- Leki stosowane w leczeniu chorób serca (digoksyna).
- Inne leki stosowane w leczeniu astmy (teofilina, aminofilina lub steroidy).
- Leki moczopędne (tabletki odwadniające).

Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli zamierza się zastosować znieczulenie ogólne przed operacją lub zabiegiem dentystycznym.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Airiam podczas ciąży.

Leku Airiam nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, lub jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, by lek Airiam wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Airiam zawiera alkohol**

Ten lek zawiera 9 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu z inhalatora, co odpowiada 0,25 mg/kg na dawkę składającą się z dwóch dawek. Ilość alkoholu w dwóch dawkach tego leku odpowiada mniej niż 1 ml wina lub piwa.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

## **3. Jak stosować lek Airiam**

**Lek Airiam jest przeznaczony do stosowania wziewnego. Lek Airiam powinien być wdychany przez usta do płuc.**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz będzie przeprowadzał regularne badania kontrolne w celu upewnienia się, że pacjent przyjmuje odpowiednią dawkę leku Airiam. Lekarz dostosuje leczenie do najniższej dawki, która najlepiej łagodzi objawy.

#### **Dawkowanie:**

##### **Dorośli i osoby w podeszłym wieku:**

Zalecana dawka leku to jedno lub dwa rozpylenia dwa razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 4 rozpylenia.

**Należy pamiętać: Zawsze należy mieć przy sobie szybko działający wziewny lek przynoszący ulgę w celu leczenia zaostrzenia objawów astmy lub nagłego napadu astmy.**

#### **Szczególne grupy pacjentów:**

Nie ma konieczności dostosowywania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Brak informacji dotyczącej stosowania tego leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat:**

Tego leku NIE należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**Dawka beklometazonu dipropionianu zawarta w leku Airiam, która jest skuteczna w leczeniu astmy, może być mniejsza niż dawka zawarta w innych lekach wziewnych zawierających tę substancję. Jeśli pacjent wcześniej stosował inny lek wziewny zawierający beklometazonu dipropionian, lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Airiam w przypadku astmy.**

#### **Nie należy zwiększać dawki**

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest niewystarczające, należy zawsze zwrócić się do lekarza zanim zwiększy się dawkę leku.

#### **W przypadku nasilenia objawów astmy:**

W przypadku nasilenia objawów choroby lub trudności w ich opanowaniu (np. gdy pacjent musi częściej stosować inny lek wziewny) lub kiedy wziewny lek przynoszący ulgę nie łagodzi objawów, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Może to świadczyć o zaostrzeniu astmy, a lekarz może zdecydować o konieczności zmiany dawkowania leku Airiam lub zastosowania innego leczenia.

#### **Sposób podawania:**

##### **Lek Airiam jest przeznaczony do stosowania wziewnego**

Ten lek znajduje się w pojemniku ciśnieniowym, w obudowie z tworzywa sztucznego, z ustnikiem. Z przodu inhalatora znajduje się licznik dawek, który pokazuje ile dawek leku pozostało. Za każdym razem po naciśnięciu inhalatora zostaje uwolniona dawka leku. Przy każdym uruchomieniu licznik dawek wydaje również dźwięk kliknięcia, co zapewnia akustyczną informację zwrotną wskazującą prawidłowe działanie wskaźnika. Dozownik jest wyposażony w zintegrowany licznik dawki, dokładnie zliczający każdą dawkę i wyświetlający co 20. dawkę. Licznik dawki pokaże przybliżoną liczbę naciśnień (rozpyleń) pozostałych w pojemniku. Okno licznika dawki wyświetla liczbę rozpyleń pozostałych w inhalatorze w jednostkach po dwadzieścia (np. 120, 100, 80 itd.). Gdy pozostanie 20 naciśnień (rozpyleń) na wyświetlaczu pojawi się liczba 20 na w połowie czerwonym i w połowie białym tle, wskazując, że pojemnik jest bliski końca eksploatacji.

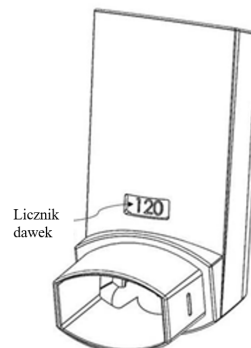
Po 120 aktywacjach wyświetlacz pokazuje cyfrę 0 na czerwonym tle. Licznik dawek przestanie się poruszać na „0” oraz przestanie wydawać dźwięk kliknięcia po odczytaniu „0”.

#### **Sprawdzenie inhalatora**

Przed pierwszym użyciem inhalatora, lub jeśli inhalator nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy wykonać test inhalatora w celu upewnienia się, że działa on prawidłowo.

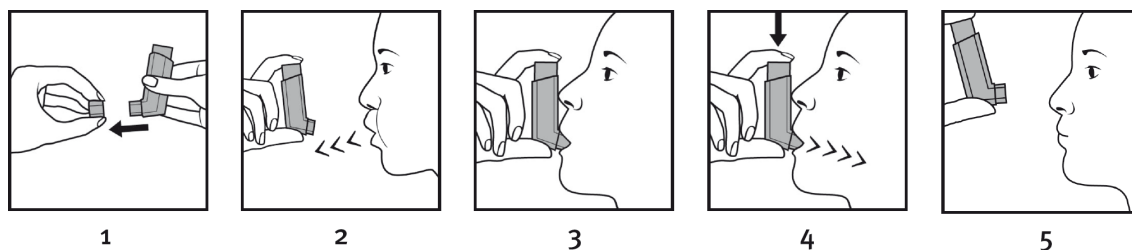
1. Zdjąć nakładkę ochronną z ustnika
2. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej z ustnikiem skierowanym do dołu

3. Skierować ustnik z dala od siebie
- 4.a. Jeśli inhalator jest używany po raz pierwszy, należy mocno nacisnąć pojemnik 3 razy, aby uwolnić dawkę za każdym naciśnięciem pojemnika.
- 4.b. Jeśli inhalator nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy mocno nacisnąć pojemnik raz, aby uwolnić jedną dawkę.
5. Należy sprawdzić licznik dawek. Jeżeli inhalator testowany jest po raz pierwszy, licznik dawek powinien wskazywać liczbę 120.



### Jak stosować inhalator

Jeżeli jest to możliwe, w czasie inhalacji należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej. Przed rozpoczęciem inhalacji, należy sprawdzić licznik dawki: każda liczba pomiędzy "1" a "120" oznacza, że pozostały jeszcze dawki. Jeśli licznik dawki pokazuje "0", nie ma już żadnych dawek - należy wyrzucić inhalator i kupić nowy.



1. Zdjąć nakładkę ochronną z ustnika i sprawdzić, czy ustnik jest czysty i pozbawiony kurzu lub innych zanieczyszczeń.
2. Wykonać wydech tak powolny i głęboki, jak to możliwe.
3. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej, trzonem skierowanym do góry i następnie umieścić ustnik między wargami. Nie należy zaciskać na nim zębów.
4. Wykonać powolny i głęboki wdech przez usta, a tuż po rozpoczęciu wdechu mocno nacisnąć górną część inhalatora w celu uwolnienia jednego rozpylenia leku. Osobom ze słabym chwytem będzie łatwiej trzymać inhalator w obu dłoniach: należy wtedy oba palce wskazujące umieścić na górnej części inhalatora, a oba kciuki na jego denku.
5. Wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe, a na koniec wyjąć inhalator z ust i powoli wykonać wydech. Nie należy wykonywać wydechu do inhalatora.

W przypadku konieczności przyjęcia kolejnej dawki leku, inhalator należy trzymać w pozycji pionowej przez około pół minuty, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach od 2 do 5.

**Ważne:** Czynności opisanych w punktach od 2 do 5 nie należy wykonywać zbyt szybko. Po użyciu należy założyć nakładkę ochronną i sprawdzić licznik dawek.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakażenia grzybiczego jamy ustnej i gardła, należy przepłukać jamę ustną lub gardło wodą lub umyć zęby za każdym razem po użyciu inhalatora.

### Kiedy należy wymienić inhalator

Wymiana na nowy inhalator powinna nastąpić, gdy licznik pokazuje liczbę 20, a kolor na liczniku dawki zmieni się z białego na w połowie czerwony, na w połowie białym tle, wskazując, że pojemnik jest bliski końca eksploatacji. Należy przestać stosować inhalator, gdy licznik wskazuje 0 na

czerwonym tle, ponieważ pozostały w pojemniku lek może nie wystarczyć do uwolnienia pełnej dawki i należy rozpocząć stosować nowy inhalator.

**W przypadku pojawienia się „mgielki” nad górnym otworem ustnika lub z boku jamy ustnej, oznacza to że lek Airiam nie dotrze do płuc tak, jak powinien. Należy przyjąć kolejną dawkę, zgodnie z instrukcją, zaczynając ponownie od punktu 2.**

W przypadku wrażenia, że działanie leku Airiam jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku trudności w obsłudze inhalatora podczas wdechu, można korzystać z komory inhalacyjnej (spejsera) AeroChamber Plus. Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o to urządzenie. Ważne jest, aby dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, która jest dołączona do komory inhalacyjnej AeroChamber Plus i postępować zgodnie z instrukcją użycia i zaleceniami odnośnie jej czyszczenia.

### **Czyszczenie inhalatora**

Inhalator należy czyścić raz w tygodniu.

Podczas czyszczenia nie należy wyjmować pojemnika z obudowy oraz nie należy używać wody ani innych płynów w celu czyszczenia inhalatora.

Czyszczenie inhalatora:

1. Należy zdjąć nakładkę ochronną z ustnika poprzez ściągnięcie jej z inhalatora.
2. Należy przetrzeć czystą, suchą tkaniną lub chusteczką ustnik i dozownik od środka i na zewnątrz.
3. Należy założyć nakładkę ochronną.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Airiam:**

- zastosowanie większej niż zalecana dawki formoterolu może spowodować następujące objawy: nudności, wymioty, szybsze bicie serca, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, zmiany w elektrokardiogramie (zapis pracy serca), ból głowy, drżenie, senność, zbyt dużo kwaśnych produktów przemiany materii we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zalecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia stężenia potasu oraz glukozy we krwi.
- zastosowanie zbyt dużej dawki beklometazonu dipropionianu może spowodować krótkotrwałe zaburzenia czynności nadnerczy. Poprawa nastąpi w ciągu kilku dni, jednak lekarz może zalecić badanie krwi w celu sprawdzenia stężenia kortyzolu w surowicy krwi.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy poinformować lekarza.**

### **Pominięcie zastosowania leku Airiam:**

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę leku. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, tylko dawkę kolejną o zwykłej planowanej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

### **Przerwanie stosowania leku Airiam:**

Nawet w przypadku poprawy samopoczucia, nie należy przerywać stosowania leku Airiam ani zmniejszać dawki bez porozumienia z lekarzem. Bardzo ważne jest regularne przyjmowanie leku Airiam, nawet wtedy, gdy ustąpią objawy choroby.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Airiam może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, istnieje ryzyko nasilenia duszności

i świszczącego oddechu bezpośrednio po przyjęciu leku Airiam określane jako **paradoksalny skurcz oskrzeli**. Jeśli to nastąpi należy **natychmiast PRZERWAĆ podawanie leku Airiam i zastosować szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela** w celu złagodzenia objawów duszności i świszczącego oddechu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeśli wystąpią jakiegokolwiek **reakcje nadwrażliwości**, jak alergię skórne, świąd skóry, wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, obrzęk skóry lub błon śluzowych, zwłaszcza oczu, twarzy, warg i gardła.

Inne możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej w zależności od częstości występowania.

**Często** (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia grzybicze (jamy ustnej i gardła)
- ból głowy
- chrypka
- ból gardła

**Niezbyst często** (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nietypowe szybkie bicie serca i zaburzenia rytmu serca
- pewne zmiany w elektrokardiogramie (EKG)
- wzrost ciśnienia krwi
- objawy grypopodobne
- zapalenie zatok
- zapalenie zatok
- zapalenie ucha
- podrażnienie gardła
- kaszel i kaszel z odkaszczaniem
- napad astmy
- zakażenia grzybicze pochwy
- nudności
- nieprawidłowe lub zaburzone poczucie smaku
- pieczenie warg
- suchość jamy ustnej
- trudności w połykaniu
- niestrawność
- rozstrój żołądka
- biegunka
- ból mięśni i skurcz mięśni
- zaczerwienienie twarzy i gardła
- zwiększony napływ krwi do niektórych tkanek w organizmie
- zwiększona potliwość
- drżenie
- niepokój
- zawroty głowy
- wysypka lub pokrzywka
- zmiana wartości niektórych parametrów krwi:
  - zmniejszenie liczby białych krwinek
  - zwiększenie liczby płytek krwi
  - zmniejszenie stężenia potasu we krwi
  - zwiększenie stężenia cukru we krwi
  - zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych i ciał ketonowych we krwi

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane jako "niezbyt częste" u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc:

- zapalenie płuc; należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: zwiększone wytwarzanie płwociny, zmiana koloru płwociny, gorączka, nasilający się kaszel, nasilone problemy z oddychaniem
- zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, co jest spowodowane działaniem kortykosteroidów na nadnercza
- nieregularne bicie serca

**Rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- zaburzenia rytmu serca (spowodowane zbyt wczesnym skurczem komór serca)
- zmniejszone ciśnienie krwi
- zapalenie nerek
- obrzęk skóry i błony śluzowej utrzymujący się przez kilka dni

**Bardzo rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- duszność
- zaostrzenie astmy
- zmniejszona liczba płytek krwi
- obrzęk dłoni i stóp

**Stosowanie kortykosteroidów wziewnych w dużych dawkach przez długi okres może spowodować w bardzo rzadkich przypadkach wystąpienie działań ogólnoustrojowych.**

Należą do nich:

- zaburzenia czynności nadnerczy (zahamowanie czynności nadnerczy)
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości (ścienienie kości)
- opóźnienie wzrostu (u dzieci i młodzieży)
- wzrost ciśnienia śródgałkowego (jaskra)
- zaćma

**Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zaburzenia snu
- depresja lub uczucie przygnębienia (martwienie się)
- nerwowość
- nadmierne pobudzenie lub rozdrażnienie.

Te działania niepożądane są bardziej prawdopodobne u dzieci ale częstość nie jest znana.

- nieostre widzenie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Airiam**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Opakowanie pojedyncze zawiera 1 pojemnik po 120 dawek.

Leku nie należy stosować po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki przez farmaceutę oraz nigdy nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed użyciem: inhalator należy przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (w temperaturze 2-8°C), maksymalnie przez 18 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu: nie należy przechowywać inhalatora w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać maksymalnie przez trzy miesiące.

W przypadku oziębienia inhalatora, zanim lek zostanie użyty, należy przez kilka minut ogrzać go w dłoniach. Nigdy nie należy podgrzewać pojemnika w sposób sztuczny.

**Ostrzeżenie:** Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać pojemnika na działanie temperatury wyższej niż 50°C. Pojemnika nie należy przekłuwać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Airiam**

- Substancjami czynnymi są: beklometazonu dipropionian, formoterolu fumaran dwuwodny. Każda dawka odmierzona z inhalatora zawiera 200 mikrogramów beklometazonu dipropionianu oraz 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej przez ustnik, zawierającej 177,7 mikrograma beklometazonu dipropionianu i 5,0 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostałe składniki to: norfluran (HFC-134a), etanol, kwas maleinowy i woda do wstrzykiwań.

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Każdy inhalator zawiera 10,29 g norfluranu (HFC-134a) co odpowiada 0,015 tony równoważnika CO<sub>2</sub> (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

### **Jak wygląda lek Airiam i co zawiera opakowanie**

Lek Airiam to aerozol inhalacyjny w postaci żółtawego roztworu, który znajduje się w pojemniku aluminiowym poddanym polimeryzacji fluorowęglowej (FCP), zamkniętym zaworem dozującym, w tekturowym pudełku. Pojemnik jest zaopatrzony w biały plastikowy dozownik i zieloną plastikową nakładkę ochronną. Dozownik jest zaopatrzony w zintegrowany licznik dawek, dokładnie zliczający każdą dawkę i odliczający co 20. dawkę.

Wielkość opakowania:

1 opakowanie (jeden pojemnik dostarcza 120 dawek).

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria: Вивер 200 микрограма/6 микрограма/доза разтвор под налягане за инхалация

Niemcy: Vivaire 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühdose Druckgasinhalation, Lösung

Polska: Airiam

Republika Czeska: Vivaire

Rumunia: VIVAIRE 200 micrograme/6 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată

Słowacja: Vivaire 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka

Węgry: Vivaire 200 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

**Importer:**

Hormosan Pharma GmbH  
Hanauer Landstrasse 139 - 143  
60314 Frankfurt Am Main, Niemcy

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy  
Volltikatu 5 ja 8  
70700 Kuopio, Finlandia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Zentiva Polska Sp. z.o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa, Polska  
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025**