

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Miflonide Breezhaler, 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną,
proszek do inhalacji w kapsułkach twardych**
**Miflonide Breezhaler, 400 mikrogramów/dawkę inhalacyjną,
proszek do inhalacji w kapsułkach twardych**
Budesonidum

Należy 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceutyce.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Miflonide Breezhaler i w jakim celu się go stosuje

Budezonid, substancja czynna leku Miflonide Breezhaler, należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami i jest stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej u pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku powyżej 6 lat, jak również w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, tj. POChP.

Lek Miflonide Breezhaler jest stosowany w celu zmniejszenia zmian zapalnych w płucach i pomaga w utrzymaniu drożności dróg oddechowych, aby zmniejszyć objawy astmy. Astma jest spowodowana stanem zapalnym drobnych dróg oddechowych. Regularne stosowanie leku Miflonide Breezhaler pomaga zapobiegać napadom astmy i ułatwia oddychanie w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc. Nie należy przerywać regularnego stosowania leku Miflonide Breezhaler nawet po ustąpieniu objawów choroby.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących sposobu działania i powodów zalecenia leku Miflonide Breezhaler, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miflonide Breezhaler

Kiedy nie stosować leku Miflonide Breezhaler

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na budezonid lub na którykolwiek z pozostałych składników leku wymienionych w punkcie 6. tej ulotki. Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien skontaktować się z lekarzem,
- jeśli u pacjenta stwierdzono gruźlicę płuc (występująca aktualnie lub przebyta).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, pacjent nie powinien stosować leku Miflonide Breezhaler i powinien jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Miflonide Breezhaler należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inny lek z grupy kortykosteroidów,
- jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu związane z innymi niż astma lub POChP chorobami dróg oddechowych,
- jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy natychmiast powiadomić o tym lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z wymienionych niżej objawów:

- zakażenie dróg oddechowych w czasie stosowania leku Miflonide Breezhaler (możliwe objawy: nasilony kaszel, gorączka, wydzielina w drogach oddechowych),
- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszel (paradoksalny skurcz oskrzeli) po wziewnym podaniu leku Miflonide Breezhaler,
- wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, zawroty głowy, obrzęk twarzy lub gardła w czasie stosowania leku Miflonide Breezhaler,
- zmiana masy ciała, osłabienie, otyłość brzuszna, nudności, utrzymująca się biegunka w czasie stosowania leku Miflonide Breezhaler,
- zaburzenia widzenia, w tym zamazane widzenie w czasie stosowania leku Miflonide Breezhaler,
- problemy ze snem, depresja lub odczucie niepokoju, niepokój ruchowy, nerwowość, nadmierne pobudzenie lub rozdrażnienie podczas leczenia lekiem Miflonide Breezhaler.

Inne ostrzeżenia specjalne

- NIE NALEŻY POŁYKAĆ KAPSULEK MIFLONIDE BREEZHALER – NALEŻY JE STOSOWAĆ JEDYNIIE WZIEWNIE ZA POMOCĄ INHALATORA BREEZHALER.
- Nie należy stosować innego inhalatora.
- W przypadku nasilenia się objawów, takich jak świszczący oddech lub duszność, należy poinformować o tym lekarza.
- **Nie należy stosować** leku Miflonide Breezhaler do leczenia ostrych napadów duszności. W tych przypadkach stosuje się inne leki. Jeśli pacjentowi nie przepisano innego leku w tym celu, powinien porozmawiać o tym z lekarzem.
- Nie należy nagle przerywać stosowania doustnych leków przeciwzapalnych (np. steroidów podawanych doustnie). U pacjentów uprzednio długotrwale leczonych doustnymi lekami przeciwzapalnymi, lekarz zmniejsza stopniowo dawkę tych leków w czasie rozpoczynania stosowania leku Miflonide Breezhaler. Lekarz może zalecić pacjentowi noszenie przy sobie karty ostrzegawczej, ponieważ w razie wypadku, zabiegu chirurgicznego lub ciężkiego zakażenia, u pacjenta może być konieczne zastosowanie większych dawek leku przeciwzapalnego.
- Należy przepłukać jamę ustną wodą po każdorazowym zastosowaniu leku Miflonide Breezhaler w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażeń grzybiczych jamy ustnej. Wody tej nie należy połykać.
- W celu złagodzenia objawów astmy pacjent powinien mieć dostęp do krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela (np. albuterolu lub salbutamolu).
- Okresowo lekarz może przeprowadzić badanie czynności nadnerczy.
- Zalecane jest, aby pacjenci nosili zawsze przy sobie kartę informującą o tym, że chorują na astmę.
- W razie zaostrzenia objawów astmy lekarz może zalecić zwiększenie dawki leku Miflonide Breezhaler, może również zalecić zastosowanie kortykosteroidów w tabletkach i (lub) antybiotyku w przypadku zakażenia.
- W sytuacjach stresowych, takich jak uraz lub zabieg chirurgiczny, lekarz może zalecić zastosowanie dodatkowych kortykosteroidów.
- Zastąpienie kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym kortykosteroidem podawanym wziewnie może ujawnić istnienie reakcji alergicznych, takich jak: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk, które wcześniej były tłumione przez kortykosteroid stosowany doustnie. U pacjentów może wystąpić letarg, ból mięśni i stawów, nudności lub wymioty. Reakcje

alergiczne mogą być leczone za pomocą leków przeciwhistaminowych lub kortykosteroidów stosowanych miejscowo.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby, powinien on o tym powiadomić lekarza przed zastosowaniem leku Miflonide Breezhaler. Lekarz zaleci pacjentowi odpowiednią dawkę leku.

Dzieci i młodzież (w wieku powyżej 6 lat)

Leku Miflonide Breezhaler nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Jeśli dziecko stosuje wziewnie steroid w dużych dawkach przez dłuższy okres, lekarz będzie regularnie kontrolował wzrost dziecka.

Lek Miflonide Breezhaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to w szczególności następujących leków:

- określonych leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. itrakonazol, ketokonazol, klarytromycyna, ryfampicyna),
- określonych leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV (np. rytonawir, nelfinawir, atazanawir, kobicystat),
- określonych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, konieczna może być zmiana dawki lub zastosowanie innych środków ostrożności.

Ciąża i karmienie piersią

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Należy rozważyć z lekarzem ryzyko stosowania leku w okresie ciąży. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę budesonidu niezbędną do utrzymania wystarczającej kontroli astmy.

Nie zaleca się stosowania leku Miflonide Breezhaler w okresie karmienia piersią. Jeśli kobieta karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką ryzyko stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uważa się, że wpływ leku Miflonide Breezhaler na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Miflonide Breezhaler

Lek Miflonide Breezhaler zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, np. laktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Miflonide Breezhaler.

3. Jak stosować lek Miflonide Breezhaler

Lek Miflonide Breezhaler należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Nie należy przekraczać zaleconego dawkowania. Lek Miflonide Breezhaler w postaci kapsułek jest dostępny w dwóch dawkach. Lekarz przepisał pacjentowi optymalną dawkę.

Dawkowanie

Astma

Dorośli: Dawka wynosi 200 do 400 mikrogramów budesonidu raz lub dwa razy na dobę.

W razie zaostrzenia objawów astmy, gdy zmieniane jest leczenie kortykosteroidami podawanymi doustnie na leczenie budezonidem w postaci inhalacji, lub gdy zmniejszana jest dawka kortykosteroidów podawanych doustnie, dawkę budezonidu można zwiększyć do 1600 mikrogramów na dobę podawanych w 2 do 4 inhalacjach.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: Dawka wynosi 200 mikrogramów budezonidu raz lub dwa razy na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę budezonidu do 800 mikrogramów na dobę.
Dzieci powinny stosować lek Miflonide Breezhaler pod nadzorem osoby dorosłej.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc

Dorośli: Dawka wynosi 200 do 400 mikrogramów budezonidu dwa razy na dobę. Jeśli to konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę do 1600 mikrogramów na dobę.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku.

Kiedy stosować lek Miflonide Breezhaler

Lek Miflonide Breezhaler najlepiej jest stosować o tej samej porze każdego dnia.

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

Instrukcja stosowania

Należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję, aby dowiedzieć się jak używać kapsułek Miflonide Breezhaler z inhalatorem Breezhaler.

Należy używać kapsułek Miflonide Breezhaler wyłącznie z inhalatorem Breezhaler dołączonym do opakowania.

- Nie należy używać innych inhalatorów.
- Nie należy połykać kapsułek. Proszek zawarty w kapsułkach jest przeznaczony do inhalacji.
- Należy pamiętać, że Miflonide Breezhaler jest stosowany wyłącznie w zapobieganiu napadom astmy. W celu leczenia napadu astmy konieczne będzie użycie leku doraźnego w inhalacji, stosowanego zwykle przez pacjenta.

Opakowanie produktu Miflonide Breezhaler:



Każde opakowanie produktu Miflonide Breezhaler zawiera:

- 1 inhalator Breezhaler
- 6 lub 10 blisterów zawierających kapsułki Miflonide Breezhaler do stosowania za pomocą inhalatora.

Inhalator Breezhaler służy do inhalacji leku zawartego w kapsułkach Miflonide Breezhaler.

Jak stosować inhalator Breezhaler

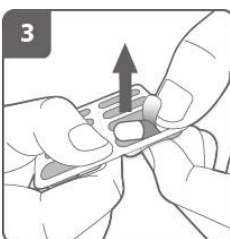


Zdjąć nasadkę.



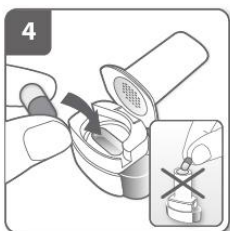
Otworzyć inhalator:

Mocno przytrzymać podstawę inhalatora i przechylić ustnik. W ten sposób otwiera się inhalator.



Przygotować kapsułkę:

Wyjąć kapsułkę z blistra suchymi dłońmi **bezpośrednio przed użyciem**. Nie należy połykać kapsułki.



Włożyć kapsułkę:

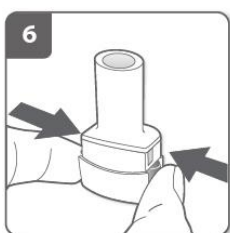
Umieścić kapsułkę w komorze na kapsułkę.

Nigdy nie wolno umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku.



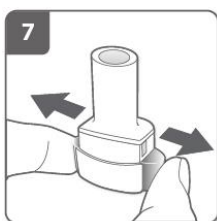
Zamknąć inhalator:

Zamknąć inhalator aż do usłyszenia „kliknięcia”.

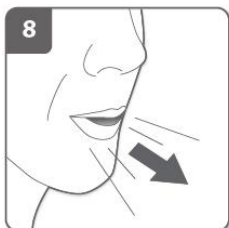


Przekłuć kapsułkę:

- Trzymać inhalator pionowo ustnikiem do góry.
- Przekłuć kapsułkę poprzez mocne jednoczesne naciśnięcie bocznych przycisków. **Czynność tę należy wykonać tylko raz.**
- W momencie przekłuwania kapsułki powinno być słychać „kliknięcie”.

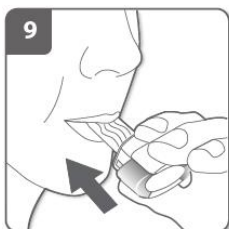


Całkowicie zwolnić boczne przyciski.

**Wykonać wydech:**

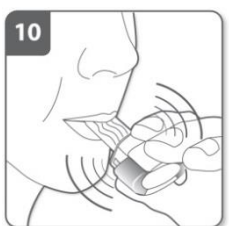
Przed włożeniem ustnika do ust, należy wykonać pełny wydech.

Nie należy dmuchać do ustnika.

**Zainhalować lek:**

Aby zainhalować lek głęboko do dróg oddechowych:

- Trzymać inhalator w sposób pokazany na rysunku. Przyciski boczne powinny znajdować się po lewej i prawej stronie. Nie naciskać bocznych przycisków.
- Umieścić ustnik w ustach. Objąć ustnik ściśle wargami.
- Wykonać szybki, ale równomierny wdech tak głęboki, jak to możliwe.

**Uwaga:**

Podczas oddychania przez inhalator, kapsułka obraca się w komorze i powinien być słyszalny świst. Podczas przemieszczania się leku do płuc odczuwalny będzie słodki posmak.

Dodatkowe informacje

Sporadycznie bardzo małe fragmenty kapsułki mogą przedostać się przez filtr i dotrzeć do ust. Jeśli tak się stanie, kawałki te mogą być wyczuwalne na języku. Połknięcie lub inhalacja tych kawałków nie jest szkodliwa. Prawdopodobieństwo rozpadu kapsułki jest większe, jeśli kapsułka została przekłuta więcej niż jeden raz (patrz czynność 6).

W przypadku gdy nie będzie słyhać świstu:

Kapsułka może zakleszczyć się w komorze. W takim przypadku należy:

- Otworzyć inhalator i ostrożnie poluzować kapsułkę poprzez pukanie w podstawę inhalatora. Nie naciskać bocznych przycisków.
- Ponownie przyjąć lek powtarzając czynności 8 i 9.

11



Wstrzymać oddech:

Po przyjęciu leku należy:

- Wstrzymać oddech przez co najmniej 5-10 sekund, lub tak długo, jak nie stwarza to dyskomfortu, podczas jednoczesnego wyjmowania inhalatora z ust.
- Następnie wykonać wydech.
- Otworzyć inhalator, aby sprawdzić czy w kapsułce pozostał jeszcze proszek.

Jeśli proszek pozostał w kapsułce:

- Zamknąć inhalator.
- Powtórzyć czynności 8, 9, 10 i 11.

Większość osób jest w stanie opróżnić kapsułkę podczas jednej lub dwóch inhalacji.

Dodatkowe informacje

Jeśli kapsułka została opróżniona, oznacza to, że dostateczna ilość leku dostała się do płuc.

12



- Ponownie otworzyć ustnik i usunąć pustą kapsułkę poprzez przechylenie inhalatora, tak żeby kapsułka wypadła z komory. Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci.

Jeśli zgodnie z zaleceniami lekarza, pacjent przyjmuje więcej niż 1 kapsułkę, należy powtórzyć czynności 3-12.

Po zakończeniu przyjmowania leku

- Zamknij inhalator i nałóż z powrotem nasadkę.

Po przyjęciu leku dokładnie wypłucz usta wodą. Wypluj wodę użytą do płukania ust. Takie postępowanie zmniejszy ryzyko wystąpienia zakażeń grzybiczych (pleśniawek) w jamie ustnej.

Nie należy przechowywać kapsułek wewnątrz inhalatora Breezhaler.

Jak czyścić inhalator

Inhalatora nie należy nigdy myć wodą. Jeśli inhalator wymaga oczyszczenia, należy przetrzeć wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię ustnika czystą, suchą, niepozostawiającą kłaczek szmatką, aby usunąć wszelkie resztki proszku. Inhalator musi być suchy.

Pamiętaj

- Nie należy połykać kapsułek Miflonide Breezhaler.
- Należy używać wyłącznie inhalatora Breezhaler znajdującego się w tym opakowaniu.
- Kapsułki muszą być zawsze przechowywane w blistrach i wyjmowane z nich bezpośrednio przed użyciem.
- Nie należy nigdy umieszczać kapsułki Miflonide Breezhaler bezpośrednio w ustniku inhalatora Breezhaler.
- Nie należy naciskać bocznych przycisków więcej niż jeden raz.
- Nie należy nigdy wdychać powietrza w ustnik inhalatora Breezhaler.
- Należy zawsze zwolnić boczne przyciski przed wykonaniem inhalacji.
- Nie należy nigdy myć inhalatora Breezhaler wodą. Inhalator musi być suchy. Patrz punkt „Jak czyścić inhalator”.
- Nie należy nigdy rozkładać inhalatora Breezhaler na części.
- Należy zawsze używać nowego inhalatora Breezhaler dołączonego do nowego opakowania z lekiem Miflonide Breezhaler. Po skończeniu opakowania należy zawsze wyrzucić inhalator.
- Nie należy przechowywać kapsułek w inhalatorze Breezhaler.
- Należy zawsze przechowywać inhalator Breezhaler i kapsułki Miflonide Breezhaler w suchym miejscu.

Jak długo należy stosować lek Miflonide Breezhaler

Ważne jest regularne stosowanie leku Miflonide Breezhaler zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek Miflonide Breezhaler należy stosować nawet wtedy, gdy objawy astmy oskrzelowej nie występują, ponieważ zapobiega on wystąpieniu napadów tej choroby. Jeśli pacjent ma wątpliwości, jak długo ma stosować lek Miflonide Breezhaler, powinien skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Miflonide Breezhaler

Jeśli przyjęto większą dawkę leku niż zalecana, lub jeśli przez pomyłkę, dawkę leku przyjął ktoś inny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Może być konieczne odpowiednie leczenie.

Ważne jest, aby stosować dawki leku zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Miflonide Breezhaler

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć następną dawkę leku o zwykłej porze. **NIE NALEŻY** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Miflonide Breezhaler

Przerwanie stosowania leku Miflonide Breezhaler może spowodować nasilenie objawów astmy. **Nie należy nagle przerywać stosowania leku Miflonide Breezhaler**, chyba że tak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Miflonide Breezhaler może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre rzadko występujące działania niepożądane mogą być ciężkie

- Trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem, kaszel. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Ciężkie reakcje alergiczne na skórze z wysypką, świądem, pokrzywką, trudnościami w oddychaniu lub przełykaniu, zawrotami głowy i (lub) obrzękiem twarzy i gardła; mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.
- Skrajne osłabienie, zmniejszenie masy ciała, nudności, utrzymująca się biegunka; mogą to być objawy niedoczynności nadnerczy.
- Zwiększenie masy ciała, księżycowaty kształt twarzy, osłabienie i (lub) otyłość brzuszna; mogą to być objawy zaburzenia hormonalnego (zespołu Cushinga związanego z nadczynnością nadnerczy).
- Zwiększone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Pozostałe działania niepożądane

Często występujące działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów

- Zakażenia grzybicze (kandydozy) jamy ustnej i gardła. Należy przepłukać jamę ustną wodą po zastosowaniu każdej dawki, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia grzybicy jamy ustnej i gardła
- Kaszel
Jeśli objaw ten jest nasilony, **należy poinformować o tym lekarza.**
- Chrypka
- Podrażnienie gardła
- Dysfonia (zaburzenie funkcji głosu, osłabienie głosu lub zmiana jego barwy na niski)
- Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania budesonidu; mogą to być objawy zakażenia płuc:
 - gorączka lub dreszcze
 - zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
 - nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu

Niezbyt często występujące działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów

- Nieostre widzenie, zaćma
- Skurcze mięśni
- Drżenia mięśni
- Depresja
- Niepokój

Rzadko występujące działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów

- Opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży
- Osłabienie struktury kości
- Nerwowość, zmiany zachowania (głównie u dzieci)
- Natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, świąd i ciężkie reakcje alergiczne
- Łatwe powstawanie wybroczyn krwawych (siniaków)

Jeśli którekolwiek z wymienionych działań wystąpią u pacjenta w znacznym stopniu, **należy poinformować o tym lekarza.**

Mogą wystąpić również inne działania niepożądane, ale częstość ich występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Problemy ze snem, nadmierna aktywność psychoruchowa, agresja. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.

Jeśli którekolwiek z wymienionych działań wystąpią u pacjenta, **należy poinformować o tym lekarza.**

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Miflonide Breezhaler

- Przechowywać lek w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie należy stosować leku Miflonide Breezhaler, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie należy stosować leku Miflonide Breezhaler po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 Miflonide Breezhaler

- Substancją czynną leku Miflonide Breezhaler jest budezonid. Jedna kapsułka (tj. jedna dawka inhalacyjna) Miflonide Breezhaler zawiera odpowiednio 200 lub 400 mikrogramów budezonidu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna.
Skład kapsułki żelatynowej: żelatyna, woda oczyszczona, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E171) oraz żelaza tlenek czarny (E 172) (tylko dla dawki 400 mikrogramów) i czerwień koszenilowa (E124) (tylko dla dawki 400 mikrogramów).
Skład tuszu używanego do nadruku na kapsułkach: szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), amonu wodorotlenek stężony (E 527), żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek (E 525).

Jak wygląda lek Miflonide Breezhaler i co zawiera opakowanie

Lek Miflonide Breezhaler ma postać proszku do inhalacji w kapsułkach o zabarwieniu różowo-przezroczystym. Zawarty w kapsułce proszek jest przeznaczony do podawania wziewnie do płuc za pomocą inhalatora, który nosi nazwę Breezhaler.

Opakowanie zawiera 60 lub 100 kapsułek w blistrach oraz inhalator.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel. + 48 22 375 48 88

Wytwórca/importer:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25,
90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764,
08013 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2021