

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### CORTARE, 100 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór (Beclometasoni dipropionas)

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

## 1. CO TO JEST LEK CORTARE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek CORTARE zawiera jako substancję czynną - dipropionian beklometazonu, który należy do grupy glikokortykosteroidów. Beklometazon stosowany w inhalacjach wykazuje charakterystyczne dla glikokortykosteroidów silne działanie przeciwzapalne, które występuje głównie w oskrzelach. Działanie leku następuje stopniowo w ciągu tygodnia od rozpoczęcia przyjmowania. W związku z tym, nie jest on odpowiedni do leczenia ostrych napadów astmy. Ponadto zwęża naczynia krwionośne oraz hamuje późną fazę reakcji alergicznej.

Wskazania do stosowania:

- Leczenie pacjentów z astmą o zaostrzającym się przebiegu, u których nie stwierdza się opanowania objawów astmy za pomocą leków rozszerzających oskrzela.
- Terapia pacjentów niewystarczająco reagujących na leczenie kromoglikanem disodowym w skojarzeniu z lekami rozszerzającymi oskrzela.
- Terapia pacjentów z ciężką przewlekłą astmą, którzy są leczeni kortykosteroidami stosowanymi ogólnie.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CORTARE

#### Kiedy nie stosować leku CORTARE

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników leku CORTARE
- u pacjentów z gruźlicą płuc (aktywną lub nieaktywną)
- lek CORTARE nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmatycznych.
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek CORTARE

Przed zastosowaniem leku CORTARE, lekarz powinien poinstruować pacjenta, jak właściwie użytkować inhalator, aby podany lek dotarł do płuc – miejsca działania. Pacjenta trzeba także poinformować o tym, że lek CORTARE należy stosować regularnie w celu osiągnięcia optymalnego efektu leczniczego. Lek CORTARE należy stosować regularnie, nawet w przypadku braku objawów astmy.

U pacjenta leczonego małymi dawkami dipropionianu beklometazonu (poniżej 800 mikrogramów na dobę) lekarz może zmienić leczenie na terapię lekiem CORTARE, 250 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór.

Maksymalna dawka dobową leku CORTARE u dorosłych nie powinna być większa niż 1 mg (1000 mikrogramów). U pacjentów otrzymujących taką podwójną dawkę leku stwierdzano znaczne zmniejszenie stężenia kortyzolu w osoczu.

Maksymalna dawka dobową leku CORTARE u dzieci nie powinna być większa niż 500 mikrogramów.

W przypadku stosowania dużych dawek leku przez dłuższy czas może wystąpić działanie ogólne. Wpływ ten jest podobny do wpływu kortykosteroidów podawanych doustnie. Możliwe działanie to zespół Cushinga, objawy „cushingoidalne”, hamowanie czynności nadnerczy, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości kości, zaćma i jaskra. W rzadszych przypadkach mogą wystąpić objawy psychiczne lub zmiany zachowania, w tym nadaktywność psychomotoryczna, zaburzenia snu, lęk, depresja i agresja (zwłaszcza u dzieci). Dlatego ważne jest, aby podawana dawka była najmniejszą możliwą dawką wystarczającą do opanowania objawów astmy.

Zalecane jest regularne kontrolowanie wzrostu dzieci leczonych długotrwale wziewnymi kortykosteroidami. Jeśli nastąpi zahamowanie wzrostu, lekarz powinien zweryfikować terapię, zmniejszając dawki wziewnych kortykosteroidów, do najmniejszej dawki skutecznej.

Długotrwałe leczenie dużymi dawkami wziewnych kortykosteroidów, szczególnie większych niż dawki zalecane, może doprowadzić do klinicznie istotnego zahamowania czynności nadnerczy.

W przypadku stresu lub planowania zabiegu chirurgicznego należy rozważyć dodatkowe podanie kortykosteroidu ogólnie.

#### Pacjenci, u których leczenie objawów astmy za pomocą leków rozszerzających oskrzela jest niewystarczające:

Lek CORTARE u pacjentów, którzy nigdy wcześniej nie przyjmowali kortykosteroidów lub przyjmowali je sporadycznie, należy stosować w sposób podany powyżej. Poprawa czynności oddechowej jest obserwowana w ciągu tygodnia. U części pacjentów, którzy nie reagują na leczenie w okresie początkowym, zazwyczaj stwierdza się obfitą wydzielinę śluzową w oskrzelach, co uniemożliwia przenikanie leku do miejsca działania. W takim wypadku należy podawać kortykosteroidy ogólnie w relatywnie dużej dawce przez krótki okres, w celu zmniejszenia wytwarzania śluzu i eliminacji innych procesów zapalnych w płucach. Prowadzenie leczenia podtrzymującego lekiem CORTARE zwykle pozwala utrzymać osiągniętą poprawę i stopniowo odstawić doustnie podawane kortykosteroidy. W przypadku zaostrzenia astmy spowodowanej przez infekcję, należy rozpocząć odpowiednią antybiotykoterapię, i zwiększyć dawkę wziewnie stosowanego dipropionianu beklometazonu, oraz jeśli to konieczne, podać doustnie kortykosteroid działający ogólnie. Wskazane może być także zastosowanie agonistów receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych.

#### Pacjenci leczeni kortykosteroidami podawanymi doustnie:

Odstawienie doustnie podawanych kortykosteroidów i rozpoczęcie podawania leku CORTARE wymaga szczególnej ostrożności, ponieważ czynność nadnerczy zaburzona przez długotrwałe podawanie steroidów powraca do normy powoli. W przypadku stosowania przez pacjenta steroidów działających ogólnie, przed rozpoczęciem podawania leku CORTARE pacjent powinien znajdować się w stanie stabilnym. Po tygodniu należy rozpocząć stopniowe odstawianie ogólnie podawanego steroidu, zmniejszając dawkę dobową prednizolonu o 1 mg (lub ilość równoważną w przypadku innych steroidów) i nie częściej niż w tygodniowych odstępach. U pacjentów leczonych steroidami podawanymi ogólnie przez dłuższy okres, lub otrzymujących duże dawki steroidów mogą wystąpić objawy hamowania czynności nadnerczy. U takich pacjentów należy regularnie kontrolować czynność nadnerczy, a dawkę ogólnie stosowanych steroidów należy zmniejszać ostrożnie. W trakcie fazy odstawiania leku część pacjentów odczuwa pogorszenie się samopoczucia pomimo utrzymania lub nawet poprawy czynności oddechowej. Większość pacjentów można przestawić na leczenie lekiem CORTARE, utrzymując dobrą czynność oddechową, ale należy zwracać szczególną uwagę na stan chorego w ciągu pierwszych miesięcy po zmianie leczenia, do momentu, gdy powróci pełna czynność układu przysadkowo-nadnerczowego, zapewniającego prawidłową reakcję organizmu na uraz, zabieg operacyjny lub infekcję.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nadnerczy powinni mieć przy sobie kartkę z ostrzeżeniem, że wymagają uzupełnienia niedoborów steroidów w przypadku stresu, np. zabiegu operacyjnego, infekcji dróg oddechowych lub nasilających się napadów astmatycznych; podawane w takiej sytuacji steroidy można odstawić dopiero po ustąpieniu sytuacji stresowej. Pacjenci ci powinni także w sytuacjach nagłych otrzymywać doustnie kortykosteroidy, na przykład w przypadku nasilających się napadów astmy, jako wyniku infekcji dróg oddechowych. W tym przypadku należy także zwiększyć dawkę dipropionianu beklometazonu, a następnie zmniejszyć do dawki podtrzymującej, po odstawieniu steroidów podawanych doustnie.

W trakcie zmiany leczenia steroidem stosowanym ogólnie na terapię lekiem CORTARE mogą ujawnić się alergie takie, jak alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk, maskowane wcześniej przez lek stosowany ogólnie. Alergie te należy leczyć objawowo preparatami przeciwhistaminowymi i (lub) miejscowymi.

Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem CORTARE.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W przypadku stosowania wziewnego leku CORTARE nie stwierdzono żadnych interakcji.

### **Stosowanie leku CORTARE u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

Brak doniesień o interakcjach dla wziewnego dipropionianu beklometazonu.

### **Stosowanie leku CORTARE u pacjentów w podeszłym wieku**

Brak doniesień o interakcjach dla wziewnego dipropionianu beklometazonu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek CORTARE może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy potencjalna korzyść dla matki przewyższa ryzyko powikłań u płodu. Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w czasie ciąży. Stosowanie dużych dawek kortykosteroidów ogólnoustrojowych u ciężarnych zwierząt może powodować nieprawidłowości rozwojowe płodu, takie jak rozszczep podniebienia oraz zahamowanie wzrostu wewnątrzmacicznego.

Brak informacji na temat stosowania zarówno HFA-134a, jak i dipropionianu beklometazonu z gazem nośnikowym HFA-134a u kobiet w ciąży. U ciężarnych zwierząt, poddanych działaniu HFA-134a w dużych stężeniach nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

#### **Karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek CORTARE może być stosowany u kobiet karmiących piersią tylko wtedy, gdy potencjalna korzyść dla matki przewyższa ryzyko powikłań u płodu.

Badania, w których podawano HFA-134a w preparacie aerozolowym ciężarnym oraz karmiącym szczurom i królikom nie wykazały jakichkolwiek szczególnych zagrożeń.

Istnieje prawdopodobieństwo, iż dipropionian beklometazonu przenika do mleka. Jednakże biorąc pod uwagę względnie niewielkie dawki podawane wziewnie, stężenie tej substancji w mleku jest raczej niskie. U matek karmiących piersią należy rozważyć korzyści i ryzyko dla matki i dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek CORTARE nie wpływa lub wpływa w niewielkim stopniu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku**

Lek zawiera niewielką ilość etanolu (około 5% objętości całego pojemnika).

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK CORTARE

Lek CORTARE należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W celu opanowania objawów astmy należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę preparatu.

#### **Dawkowanie**

##### Dorośli:

Dawka początkowa wynosi zwykle 200 mikrogramów dwa razy na dobę. W cięższych przypadkach astmy, leczenie można rozpocząć (lub zwiększyć dawkę początkową) od podania 600 do 800 mikrogramów na dobę, a następnie dawkę zmniejszyć, po uzyskaniu stabilizacji stanu pacjenta. Całkowita dawka dobową może być podawana w dwóch, trzech lub czterech równo podzielonych częściach.

##### Osoby w podeszłym wieku:

Nie ma potrzeby zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

##### Dzieci:

100 mikrogramów należy podawać dwa, trzy lub cztery razy na dobę, zgodnie z reakcją dziecka na leczenie. Ewentualnie, lek można podawać w dawce 100 do 200 mikrogramów dwa razy na dobę. Dawka początkowa wynosi zwykle 100 mikrogramów dwa razy na dobę.

##### Osoby z niewydolnością nerek:

Nie ma potrzeby zmiany dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

##### Osoby z niewydolnością wątroby:

Nie ma potrzeby zmiany dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby.

#### **Sposób podawania**

Inhalacja doustna.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CORTARE**

Ważne jest, aby pacjent przestrzegał zaleceń dotyczących dawkowania, wydanych przez lekarza prowadzącego. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

Toksyczność ostra dipropionianu beklometazonu jest mała. Jedynym działaniem szkodliwym, występującym po inhalacji dużych ilości leku w trakcie krótkiego okresu, jest zahamowanie czynności układu podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowego. W takim przypadku nie istnieje konieczność wdrażania nagłego leczenia. Należy kontynuować stosowanie leku CORTARE w zalecanej dawce - wówczas wydolność tego układu powraca do normy.

Zaobserwowano zmniejszenie stężenia kortyzolu w surowicy krwi u pacjentów, którzy otrzymywali zalecaną maksymalną dawkę dipropionianu beklometazonu dwa razy na dobę. Przyjmowanie dipropionianu beklometazonu przez tygodnie lub miesiące w nadmiernych dawkach może spowodować, oprócz hamowania czynności układu podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowego, stopniową atrofię nadnerczy. W takiej sytuacji pacjent powinien być leczony jako uzależniony od steroidów, należy rozpocząć podawanie doustne steroidu w odpowiedniej dawce podtrzymującej. Po ustabilizowaniu się stanu pacjenta można zmienić glikokortykosteroid podawany doustnie na beklometazon w inhalacji. Pacjentom zaleca się regularne przeprowadzanie testów czynności kory nadnerczy.

W przypadku przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku CORTARE**

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć dawkę leku o określonej porze, należy ją zażyć jak tylko sobie o tym przypomni i kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z wcześniejszym harmonogramem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

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

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Najczęstsze działania niepożądane obejmują pleśniawki w jamie ustnej i gardle, pieczenie w jamie ustnej, chrypkę i kaszel. Po każdej inhalacji należy wypłukać usta i gardło wodą, którą należy następnie wypłuć. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, niemniej nie należy odstawiać leku, o ile nie zadecyduje o tym lekarz.

Rzadziej obserwuje się reakcje nadwrażliwości, takie jak nagły napad duszności lub uczucie ucisku w klatce piersiowej oraz świąd, obrzęki powiek, twarzy, warg i szyi oraz guzowata wysypka na skórze lub pokrzywka zlokalizowana w różnych częściach ciała. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów wkrótce po rozpoczęciu przyjmowania leku należy go odstawić i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W bardzo rzadkich przypadkach pacjenci mogą odczuwać depresję lub niepokój oraz cierpieć na bezsenność bądź zaburzenia zachowania, takie jak drażliwość (w szczególności dotyczy to dzieci). W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia pogorszenia oddychania lub nasilenia duszności po przyjęciu leku należy go odstawić i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

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

Mogą wystąpić również działania ogólnoustrojowe powodowane przez kortykosteroidy wziewne, szczególnie jeżeli pacjent przyjmuje duże dawki leku przez dłuższy czas. Mogą one obejmować:

- Zahamowanie czynności nadnerczy,
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży,
- Zmiany w gęstości mineralnej kości,
- Zaćmę,
- Jaskrę.

*Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:*

- Chryпка, podrażnienie gardła
- Paradoksalny skurcz oskrzeli

*Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:*

- Zarażenie grzybami Candida części ustnej gardła

*Zaburzenia psychiczne:*

- Zaburzenia snu, depresja lub uczucie zaniepokojenia, niepokój, nerwowość, nadmierna ruchliwość lub drażliwość. Te objawy występują częściej u dzieci.

***Reakcje nadwrażliwości mogą obejmować:***

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

- Wysypka, pokrzywka, świąd i rumień oraz obrzęk ust i twarzy

*Zaburzenia oka:*

- Obrzęk oka

*Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:*

- Obrzęk gardła

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CORTARE**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i nagrzewaniem.

Aerozol! Zbiornik pod ciśnieniem. Pojemnika nie należy dziurawić lub palić, nawet wtedy, gdy wydaje się, że jest pusty.

Chronić oczy.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek CORTARE**

- substancją czynną leku jest dipropionian beklometazonu
- inne składniki leku to: etanol bezwodny i 1,1,1,2- tetrafluoroetan (HFA-134a).

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

Inhalator uruchamiany przez wdech.

Opakowanie zawiera 2 aluminiowe pojemniki aerozolowe z lekiem, każdy po 200 dawek i inhalator.

Opakowanie zawiera 1 aluminiowy pojemnik aerozolowy z lekiem po 200 dawek i inhalator.

Opakowanie zawiera 1 aluminiowy pojemnik aerozolowy z lekiem po 200 dawek.

Każda dawka zawiera 100 µg dipropionianu beklometazonu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

#### **Wytwórca**

Ivax Pharmaceuticals Ireland

Industrial Estate

Waterford

Irlandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

**Data zatwierdzenia ulotki:** marzec 2012