Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Colobreathe 1 662 500 TV įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Kolistimetato natrio druska

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją

arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Colobreathe ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Colobreathe

3. Kaip vartoti Colobreathe

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Colobreathe

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Colobreathe ir kam jis vartojamas

Colobreathe sudėtyje yra kolistimetato natrio druskos – taip vadinamosios polimiksino grupės

antibiotiko.

Colobreathe naudojama suvaldyti atkaklias plaučių infekcijas, kurias sukelia bakterija Pseudomonas

aeruginosa suaugusiems pacientams ir 6 metų amžiaus bei vyresniems vaikams, sergantiems cistine

fibroze. Beveik visi cistine fibroze sergantys pacientai tam tikru gyvenimo laikotarpiu užsikrečia

bakterija Pseudomonas aeruginosa. Kai kurie žmonės šią infekcija užsikrės būdami labai jauni, o kiti -

žymiai vėliau. Jeigu ši infekcija nėra tinkamai gydoma, ji gali pažeisti plaučius.

Kaip jis veikia

Colobreathe veikia pažeisdamas bakterijų ląstelių membraną, jo sukeltas poveikis yra mirtinas

bakterijoms.

2. Kas žinotina prieš vartojant Colobreathe

Colobreathe vartoti negalima:

• jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) yra alergija kolistimetato natrio druskai, kolistino sulfatui arba

polimiksinams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jūs turėjote ar Jūsų vaikas kada nors turėjo šių negalavimų:

• anksčiau blogai reagavote į įkvėpiamus sausų miltelių vaistus, nebent tai jau aptarėte su savo

gydytoju;

• sergate raumenų liga, vadinama sunkiąja miastenija arba įgimta liga, porfirija;

• kraujo skrepliuose (atkosėjamose išskyrose).

21

Po kiekvienos Colobreathe inhaliacijos, burną reikia išskalauti vandeniu. Skalaujamo vandens nuryti

negalima. Skalavimas gali sumažinti burnos grybelinės superinfekcijos išsivystymo gydymo metu

pavojų ir taip pat gali sumažinti nemalonų skonį, susijusį su kolistimetato natrio druska.

Kai Jūs pradėsite (ar Jūsų vaikas pradės) vartoti Colobreathe, gali atsirasti kosulys, dusulys, krūtinės

veržimas arba švokštimas. Šie nepageidaujami reiškiniai gali sumažėti toliau vartojant inhaliatorių

arba jūsų gydytojas gali išrašyti bronchus plečiančių vaistų, vartojamų prieš vartojant Colobreathe

arba po jo. Jeigu kuris nors iš poveikių ir toliau vargina, susisiekite su savo gydytoju, kuris gali

pakeisti gydymą.

Jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) yra kokių nors inkstų ar nervų sutrikimų, Colobreathe skirti reikia

atsargiai, tačiau gydytojas apie tai jau žinos.

Jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) reikia vartoti kolistimetato kitokiu pavidalu, pvz., injekcijos ar

purškimamojo vaisto, tai daryti reikia atsargiai, tačiau gydytojas apie tai jau žinos.

Vaikams

Neduokite Colobreathe jaunesniems kaip 6 metų amžiaus vaikams, nes jis jiems netinka.

Kiti vaistai ir Colobreathe

Jeigu Jūs vartojate (ar Jūsų vaikas vartoja) ar neseniai vartojote (ar Jūsų vaikas vartojo) vaistų arba dėl

to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, ypač:

• jeigu Jūs vartojate (ar Jūsų vaikas vartojo) aminoglikozidų antibiotikų, vartojamų infekcijoms

gydyti, reikia būti atsargiems;

• jeigu Jūs sergate (ar Jūsų vaikas serga) sunkiąja miastenija ir vartojate (Jūsų vaikas vartoja)

makrolidų grupės antibiotikų, pvz., azitromicino ir klaritromicino ar fluorochinolonų, pvz.,

norfloksacino ir ciprofloksacino - jų kartu vartojant su Colobreathe, gali padidėti raumenų

silpnumas;

• jeigu Jūs vartojate (ar Jūsų vaikas vartoja) kolistimetatą injekcijos arba purškiamojo vaisto

pavidalu, reikia būti atsargiems;

• Jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) atliekama bendrinė nejautra, reikia būti atsargiems.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Duomenų apie Colobreathe saugumą nėštumo metu nėra. Prieš vartojant Colobreathe, jūsų gydytojas

pasakys, ar vaisto nauda didesnė, nei pavojus.

Kolistimetato natrio druska gali išsiskirti į motinos pieną. Prašome Colobreathe vartojimą aptarti su

savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gali būti, kad vartojant Colobreathe, galite jausti galvos svaigimą, sumišimą ar gali pablogėti

regėjimas. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų kol šie simptomai neišnyks.

3. Kaip vartoti Colobreathe

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate (ar Jūsų vaikas abejoja),

kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pirmąją dozę reikia pavartoti prižiūrint gydytojui.

22

Dozavimas

Suaugusieji ir 6 metų ir vyresni vaikai

• Colobreathe kapsulės turinį reikia įkvėpti du kartus per dieną Turbospin inhaliatoriumi.

• Tarp dozių turi būti 12 valandų tarpas.

Eiliškumas, kaip reikia taikyti kitus gydymo būdus

Jeigu Jūs vartojate (ar Jūsų vaikas vartoja) kitus vaistus nuo cistinės fibrozės, juos reikia vartoti šia

eile:

• inhaliuojamieji bronchus plečiantys preparatai,

• krūtinės ląstos fizioterapija,

• kiti inhaliuojamieji vaistai,

• po to Colobreathe.

Jūsų (Jūsų vaiko) gydymo eiliškumą turi patvirtinti gydytojas.

Vartojimo metodas

Colobreathe milteliai iš kapsulės įkvepiami į plaučius naudojant rankinį inhaliatorių, vadinamą

Turbospin. Colobreathe galima vartoti tik su šiuo prietaisu.

Nenurykite Colobreathe kapsulių.

Norėdami įkvėpti Colobreathe iš kapsulės per Turbospin inhaliatorių, laikykitės žemiau aprašytos

tvarkos. Pradedant gydymą Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja turi Jums (ar Jūsų vaikui)

parodyti, kaip įkvėpti vaistą.

Colobreathe vartojimas naudojant Turbospin inhaliatorių

Turbospin paruošimas

1. Nuimkite dangtelį, jį švelniai truktelėdami.

Kabiklis

Dangtelis

Kandiklis

Oro plyšiai

Pulverizacijos

kamera

Kotas

Vožtuvėlis.

23

2. Nusukite kandiklį, atidengdami Turbospin inhaliatoriaus kamerą.

3. Iš lizdinės plokštelės išimkite vieną kapsulę. Išėmę kapsulę, ją suvartokite nedelsdami.

4. Kapsulę plačiausiu galu priekyje švelniai įdėkite į kamerą. Nestumkite stipriai.

5. Dabar kandiklį vėl užsukite į vietą.

Kapsulės suardymas ir vaistų įkvėpimas

24

6. Norėdami suardyti kapsulę:

• Laikydami inhaliatorių kandikliu į viršų, švelniai pastumkite stūmoklį į viršų, kol pasieksite

matomą liniją – toje vietoje pajusite pasipriešinimą ir kapsulė įsitvirtins vietoje ir bus paruošta

suardymui. Palaikykite šioje padėtyje prieš suardydami kapsulę.

• Dabar, kai kapsulė įsitvirtinus vietoje, stumkite stūmoklį kiek bus vietos ir tuomet atleiskite.

• Dabar kapsulė suirus ir jos turinį galima įkvėpti.

• Nebandykite suardyti kapsulės daugiau kaip vieną kartą. Suirus kapsulei, galite pamatyti iš

kameros ištrūkusį mažą miltelių gūsį, tai normalu.

7. Lėtai iškvėpkite. Įsidėkite kandiklį tarp lūpų ir dantų. Įsitikinkite, kad kandiklis glaudžiai

apspaustas lūpomis. Įkvėpdami stenkitės pirštais ar burna neuždengti oro plyšių.

8. Tada iš lėto ir giliai įkvėpkite pro burną tokiu greičiu, kad išgirstumėte ar pajustumėte, kaip

kapsulė sukasi.

9. Iš burnos ištraukite Turbospin inhaliatorių ir nekvėpuokite 10 sekundžių arba tiek, kiek galėsite,

tada iš lėto iškvėpkite.

10. Jei neišgirsite kapsulės sukantis, gali būti, kad ji užstrigusi kameroje. Tokiu atveju galite

atlaisvinti kapsulę švelniai patapšnodami inhaliatoriaus kamerą. Nebandykite pakartotinai spausti

stūmoklio, kad atlaisvintumėte kapsulę. Jei nepavyksta atlaisvinti kapsulės ir įkvėpti miltelių,

išmeskite perlaužtą kapsulę ir visus joje likusius miltelius bei naudokite kitą kapsulę.

11. Įkvėpkite vaistus dar kartą pakartodami 7–8 punktus, kad ištuštintumėte kapsulę.

12. Norėdami patikrinti, ar kapsulė tuščia, atsukite kandiklį ir ją patikrinkite. Jeigu kapsulėje likę

miltelių, dar kartą pakartokite 7, 8 ir 9 punktus, kol įkvėpsite visą turinį.

13. Kai visas turinys bus įkvėptas, gerai išskalaukite burną vandeniu ir viską išspjaukite.

Kapsulės išėmimas iš Turbospin

14. Kai kapsulė bus tuščia, nusukite kandiklį, išimkite ir išmeskite tuščią kapsulę.

Papildoma informacija

Iš lėto įkvėpdami įtraukite orą pro Turbospin inhaliatoriaus korpusą į kapsulės kamerą. Oro srautas

kapsulėje „pagaus“ mažas vaistų daleles ir nuneš jas kvėpavimo takais į plaučius.

Retkarčiais labai mažos kapsulės apvalkalo dalelės gali patekti į burną arba kvėpavimo takus.

• Jeigu taip nutiks, galite jausti šias daleles ant liežuvio arba kvėpavimo takuose.

• Kapsulės apvalkalas gaminamas iš želatinos, kuri yra nekenksminga žmonėms prarijus arba

įkvėpus.

• Tikimybė, kad kapsulė suskils į daleles, padidėja, jeigu kapsulė praduriama daugiau kaip vieną

kartą per 6 etapą.

Turbospin prietaiso valymas

Po kiekvienos dozės Turbospin inhaliatorių išvalykite taip.

1. Giliai paspauskite stūmoklį kelis kartus kamerą laikydami nukreiptą žemyn.

2. Kamerą išvalykite audinio ar vatos gumulėliu. Nenaudokite vandens.

3. Vėl tvirtai užsukite kandiklį, uždėkite dangtelį ir dabar inhaliatorius paruoštas naudoti kitai

dozei.

25

Jeigu Jūs pavartojote (ar Jūsų vaikas pavartojo) per didelę Colobreathe dozę arba netyčia

prarijote (ar Jūsų vaikas prarijo) kapsulę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Colobreathe

Jeigu Jūs pamiršote (ar Jūsų vaikas pamiršo) pavartoti Colobreathe dozę, turite (ar Jūsų vaikas turi)

kuo greičiau pavartoti praleistą dozę, kai prisiminsite. Jums (ar Jūsų vaikui) negalima vartoti 2 dozių

per 12 valandų. Toliau vartokite vaisto, kaip buvo nurodyta.

Nustojus vartoti Colobreathe

Nenutraukite gydymo anksčiau, nebent Jums taip liepė gydytojas. Jūsų gydytojas nuspręs, kaip ilgai

Jūsų (ar Jūsų vaiko) gydymas turėtų trukti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos

Galima alerginė reakcija į Colobreathe (paprastai sunkios alerginės reakcijos gali sukelti bėrimus,

veido, liežuvio ir kaklo tinimą, negalėjimą kvėpuoti dėl kvėpavimo takų susiaurėjimo ir sąmonės

netekimą). Jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) atsirado alerginės reakcijos požymių, kreipkitės skubios

medicininės pagalbos.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Po Colobreathe inhaliacijos Jums (ar Jūsų vaikui) burnoje gali atsirasti nemalonus skonis.

Labai dažnas: gali paveikti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių.

• Apsunkintas kvėpavimas.

• Kosulys, gerklės dirginimas.

• Užkimimas arba silpnas balsas ar net balso praradimas.

• Nemalonus skonis.

Dažnas: gali paveikti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių.

• Galvos skausmas.

• Skambėjimas ar zvimbimas ausyse, pusiausvyros sutrikimas.

• Atsikosėjimas krauju, švokštimas, diskomfortas krūtinėje, astma, produktyvus kosulys (kosulys

atkosint skreplių), plaučių infekcija, karkalai plaučiuose (gydytojas juos gali girdėti

klausydamas Jūsų plaučius stetoskopu).

• Vėmimas, pykinimas.

• Plaučių funkcijos pokyčiai (nustatoma tyrimu).

• Sąnarių skausmas.

• Energijos stoka, nuovargis.

• Temperatūros pakilimas.

Nedažnas: gali paveikti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių.

• Alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos, kurių požymiai gali būti bėrimas ar niežėjimas.

• Svorio svyravimai, sumažėjęs apetitas.

• Nerimas.

• Traukuliai.

• Mieguistumas.

• Ausų užgulimas.

26

• Krūtinės skausmas.

• Dusulys.

• Kraujavimas iš nosies, kataras (gleivės nosyje, dėl ko ji gali užsikimšti), tirštų žalių skreplių

atkosėjimas, gerklės ir ančių skausmas.

• Neįprasti garsai krūtinėje (gydytojas tai girdėtų klausydamas Jūsų plaučius stetoskopu).

• Dujos žarnyne, viduriavimas.

• Seilėtekis.

• Dantų skausmas.

• Baltymas šlapime (nustatoma tyrimu).

• Troškulys.

Aukščiau minėtieji nepageidaujami poveikiai stebėti visų amžiaus grupių žmonėms panašiu dažniu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Colobreathe

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės pakuotės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Colobreathe laikyti ne aukštesnėje kaip 25o

C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje iki pat pavartojimo, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Jeigu Jūs nuplėšėte (ar Jūsų vaikas nuplėšė) foliją ir matomos kapsulės, šias kapsules išmeskite.

Baigę pakuotę, Turbospin inhaliatorių išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Colobreathe sudėtis

Veiklioji medžiaga yra kolistimetato natrio druska. Kiekvienoje kapsulėje yra 1 662 500 TV

(apytiksliai 125 mg) kolistimetato natrio druskos

Pagalbinės medžiagos yra:

Kapsulės apvalkalas

Želatina

Polietilenglikolis

Natrio laurilsulfatas

Išgrynintas vanduo

Colobreathe išvaizda ir kiekis pakuotėje

Colobreathe įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės) (įkvepiamieji milteliai) tiekiami mažose,

permatomose želatinos kitosiose kapsulėse, kuriose yra smulkūs balti milteliai.

27

Turbospin yra įkvėpimo srove valdomas sausų miltelių inhaliatorius, pagamintas iš polipropileno ir

nerūdijančio plieno.

Kapsulės supakuotos lizdinėse plokštelėse, tiekiamose dėžutėse, kuriose yra:

• 56 kietosios kapsulės – vienas Turbospin miltelių inhaliatorius ir, kurių pakanka

4 savaitėms.

• 8 kietosios kapsulės – vienas Turbospin miltelių inhaliatorius ir, kurių pakanka 4 dienoms.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Gamintojas

Penn Pharmaceutical Services Limited

Tafarnaubach Industrial Estate

Tredegar

Gwent

NP22 3AA

Jungtinė Karalystė

Teva Pharmaceuticals Europe BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

28

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A. /AG

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”

Tel: +370 5 266 02 03

България

Актавис ЕАД

Teл: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A. /AG

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Actavis Ltd.

Tel: +35621693533

Deutschland

TEVA GmbH

Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Specifar ABEE

Τηλ: +30 210 5401500

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1 97 007

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tél: +34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 78 00

Portugal

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel:+351 214 767 550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o

Tel: + 385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +4021 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 51 321 740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Actavis Group PTC ehf.

Sími: +354 550 3300

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o

Tel: +421 2 57 26 79 11

Italia

Teva Italia S.r.l

Tel:. +39 02 89 17 98 1

Suomi/Finland

Teva Finland

Puh/Tel: +358 20 180 5900

29

Κύπρος

Specifar ABEE

Τηλ: +30 210 5401500

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā

Tel: +371 673 23 666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.

ema.europa.eu. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą