

**PROSPECT : INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****ATIMOS 0,012 mg/doza soluție de inhalat presurizată**  
Fumarat de formotero dihidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră și nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Atimos și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Atimos
3. Cum să utilizați Atimos
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atimos
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE ATIMOS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Atimos este un medicament inhalant care duce în plămâni dumneavoastră substanța activă. Atimos este indicat în tratamentul astmului. Substanța activă este formoterol fumarat care aparține grupului de medicamente denumit bronhodilatatoare: acestea determină o respirație mai ușoară prin relaxarea contracțiilor musculare ale căilor respiratorii. Utilizarea regulată a Atimos, împreună cu alte medicamente cum sunt steroizii, ajută la prevenirea problemelor de respirație.

Atimos poate fi utilizat în tratamentul simptomelor de tuse, șuierături și respirație îngreunată la pacienți cu bronhopneumopatie cronică obstructivă, unde este necesară terapia pe termen lung cu un bronhodilatator.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ATIMOS****Nu utilizați Atimos:**

- dacă sunteți alergic la formoterol sau la oricare dintre celelalte componente ale Atimos.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Atimos:**

- dacă dumneavoastră aveți afecțiuni cardiace, în special un infarct miocardic recent, boală cardiacă coronariană, insuficiență cardiacă congestivă.
- dacă suferiți de tulburări ale ritmului cardiac (tahicardie), afecțiuni ale valvei sau anumite anomalități în urma electrocardiografei sau orice altă boală cardiacă.
- dacă aveți vasele de sânge îngustate (boală vasculară ocluzivă), în special arterele (arterioscleroză), sau lărgirea anormală a peretelui vasului (aneurism).
- dacă suferiți de hipertensiune

- dacă aveți nivelele de zahăr în sânge ridicate (diabet zaharat)
- dacă aveți nivelele de potasiu în sânge scăzute (hipokalemie)
- dacă aveți glanda tiroidă hiperactivă (hipertiroidism)
- dacă suferiți de tumori medulosuprenale produse epinefrină și nor-epinefrină (feocromocitom)
- dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală sau v-au fost administrate anestezice derivați halogenați.

### **Sarcina și alăptarea**

Utilizarea Atimos în timpul sarcinii, în special în primele 3 luni, este indicată numai dacă este absolut necesar.

Femeile aflate în tratament cu formoterol nu trebuie să alăpteze.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:**

Atimos nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Atimos:**

Atimos conține cantități mici de alcool: fiecare puf conține 9 mg etanol.

### **Utilizarea altor medicamente:**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot interacționa cu Atimos, cum ar fi:

- medicamente pentru aritmie (antiaritmice) cum ar fi chinidina, disopiramida, procainamida
- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor cardiace (glicozizi digitalici)
- medicamente pentru congestie nazală (efedrina)
- medicamente numite beta-blocanți adrenergici pentru afecțiuni cardiace sau glaucom, comprimate sau picături oculare.
- medicamente pentru tratamentul depresiei: inhibitori ai monoamino oxidazei (fenelzina și izocarbazida) sau antidepresive triciclice (amitriptilina și imipramina).
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor mintale grave (cloropromazina și trifluperazina)
- medicamente pentru tratamentul alergiilor, cum ar fi antihistaminice
- medicamente pentru tratamentul astmului, cum ar fi teofilina, aminofilina sau steroizi
- medicamente diuretice
- medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (levodopa)
- medicament care conține oxitocină, care produc contracții uterine.
- medicamente pentru tratamentul tiroidei hiperactive ( tiroxina)

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ATIMOS**

Doza de formoterol pe care trebuie s-o inhalați din Atimos depinde de tipul de astm pe care îl aveți și cât de sever este.

Doza uzuală pentru adulți atât pentru vârstnici cât și pentru adolescenți peste 12 ani este 12 micrograme (1 puf) formoterol dimineța și 12 micrograme (1 puf) formoterol seara.

Dacă suferiți de astm sever medicul dumneavoastră vă poate prescrie 48 micrograme de formoterol pe zi (4 pufuri), 2 pufuri de formoterol dimineța și 2 pufuri de formoterol seara.

48 micrograme (4 pufuri) de formoterol este doza maximă zilnică și este important să nu luați mai mult decât doza maximă prescrisă de medicul dumneavoastră.

Atimos nu se administrează copiilor sub 12 ani.

### **Bronhopneumopatie cronică obstructivă**

Doza uzuală pentru adulți și pentru vârstnici este 12 micrograme (1 puf) formoterol dimineața și 12 micrograme (1 puf) formoterol seara. Acesta înseamnă că trebuie să luați în total 24 micrograme (2 pufuri) pe zi.

Dacă suferiți de o formă severă de bronhopneumopatie cronică obstructivă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie 48 micrograme de formoterol pe zi (4 pufuri), 2 pufuri de formoterol dimineața și 2 pufuri de formoterol seara.

48 micrograme (4 pufuri) de formoterol este doza maximă zilnică și este important să nu luați mai mult decât doza maximă prescrisă de medicul dumneavoastră.

Nu luați mai mult de 2 pufuri odată.

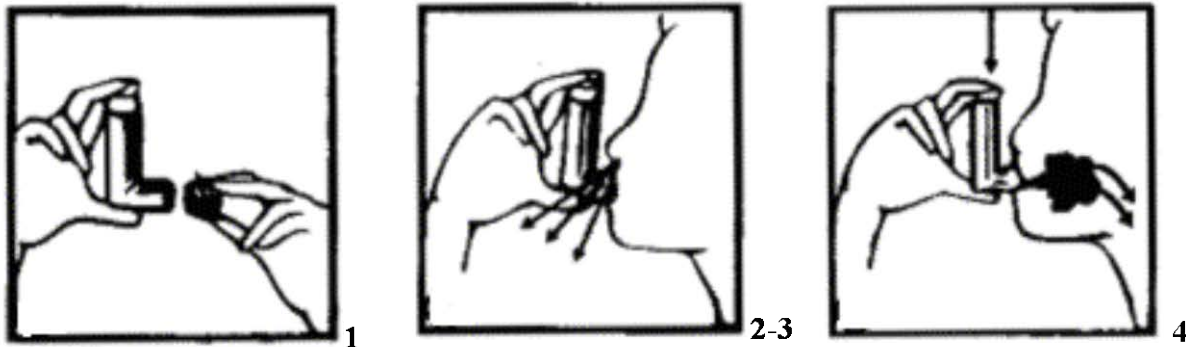
Atimos nu se administrează pacienților cu bronhopneumopatie cronică obstructivă sub 18 ani.

Este important să știți să folosiți inhalatorul corect. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor instrui cum să utilizați inhalatorul corect. Trebuie să urmați instrucțiunile cu grijă, pentru a ști CUM, CÂND și CÂTE pufuri trebuie să inhalați. Instrucțiunile corecte se află în acest prospect. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă persoana care utilizează acest medicament este un copil peste 12 ani, trebuie să i se arate cum se utilizează corect inhalatorul, acesta trebuie să folosească inhalatorul cu ajutorul unui adult. Dacă inhalatorul este nefolosit sau nu a fost folosit 3 zile sau mai mult, trebuie eliberată o doză în aer pentru a asigura funcționarea corectă a inhalatorului. Trebuie să stați într-o poziție verticală când folosiți inhalatorul.

#### **Instrucțiuni de utilizare**

1. Se scoate capacul de protecție de pe piesa bucală și se ține între degetul arătător și degetul mare.
2. Se expiră profund.
3. Se ține inhalatorul în poziție verticală cu degetul mare la baza piesei bucale; se plasează piesa bucală în gură, strângând buzele în jurul acesteia.
4. Se inspiră adânc pe gură și în același timp se apasă partea superioară a inhalatorului pentru eliberarea pufului.



5. Se ține respirația atât timp cât este posibil, fără a face efort, se scoate din gură piesa bucală.
6. Pentru o a doua administrare se menține inhalatorul în poziție verticală timp de ½ de minut, după care se repetă indicațiile de la punctele 2 – 5.
7. După utilizare se pune la loc capacul de protecție.

## **IMPORTANT: a nu se realiza etapele 2, 3, 4 și 5 foarte repede.**

Este important să începeți să respirați încet înainte de utilizarea inhalatorului.

În cazul în care s-a eliberat în aer o parte din gaz prin partea superioară a inhalatorului sau prin piesa bucală, administrarea trebuie reluată de la etapa 2.

Dacă aveți dificultăți de folosire a mâinii, este mai ușor de ținut inhalatorul cu ambele mâini, partea superioară a inhalatorului va fi ținută cu ambele arătătoare și partea inferioară cu degetele mari.

Dacă întâmpinați dificultăți, adresati-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

### **Curățarea**

Este important să curățați inhalatorul regulat, o dată sau de două ori pe săptămână pentru a asigura o funcționare adecvată.

- Trageți flaconul de metal din suportul de plastic al inhalatorului și îndepărtați piesa bucală.
- Spălați suportul de plastic și piesa bucală cu apă caldă.
- Nu introduceți flaconul metalic în apă.
- Lăsați sa se usuce complet într-un loc cald. Evitați căldura excesivă.
- Montați la loc inhalatorul.

Nu utilizați Atimos pentru ameliorarea atacurilor acute de astm. Trebuie să utilizați un inhalator cu acțiune rapidă pentru atacurile acute de astm, prescris de medicul dumneavoastră, purtați cu dumneavoastră acest medicament tot timpul.

**Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Atimos** veți constata că bătăile inimii sunt mai rapide decât de obicei și tremurați. Puteți avea dureri de cap. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

**Nu întrerupeți tratamentul sau nu reduceți** doza de Atimos, dacă aveți impresia că vă simțiți bine, fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Este foarte important să folosiți acest medicament regulat.

**Dacă uitați să utilizați Atimos**, luați imediat ce vă amintiți. Luați următoarea doză în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

**Nu măriți** doza de Atimos fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Atimos poate avea efecte nedorite. Efectele nedorite sunt clasificate în funcție de frecvența lor.

Frecvente (s-au întâmplat la mai mult de 1 persoană din 100 de pacienți dar la mai puțin de 1 persoană din 10)

- de obicei bătăi rapide ale inimii, palpitații, tuse, tremurat, dureri de cap.

Mai puțin frecvente (s-au întâmplat la mai mult de 1 persoană în 1000 de pacienți dar la mai puțin de 1 persoană din 100)

- crampe musculare, dureri musculare (mialgie), greață, nervozitate, alterarea gustului (disgeuzie), iritații ale gâtului, bătăi rapide anormale ale inimii (tahicardie), tulburări ale ritmului cardiac cu creșterea ritmului (tahiaritmie), nivelele scăzute ale potasiului în sânge (hipokalemie), creșterea nivelului zahărului în sânge (hiperglicemie), creșterea nivelului insulinei în sânge, a acizilor grași, glicerolului și corpiilor cetonici, prurit, transpirații excesive (hiperhidroză).

Rare (s-au întâmplat la mai mult de 1 persoană în 10000 de pacienți dar la mai puțin de 1 persoană din 1000)

- bătăi ale inimii în minus datorate contracțiilor prea rapide ale ventriculelor inimii (extrasistolă ventriculară), dureri în piept (angina pectorală), creșterea sau scăderea presiunii sanguine, zgomote la respirație după utilizarea inhalatorului (bronhospasm paradoxal), scăderi severe ale presiunii sanguine, umflături ale pielii sau ale membranei mucoase persistente câteva zile (edem angioneurotic), urticarie, inflamație a rinichilor (nefrită).

Foarte rare (s-au întâmplat la mai puțin de 1 persoană din 10000)

- înrăutățirea astmului, dificultăți de respirație (dispnee), umflături ale mâinilor și/sau picioarelor (edem periferic), reducerea numărului trombocitelor (trombopenie), hiperexcitabilitate (în special la copiii sub 12 ani), comportament anormal, tulburări ale somnului și halucinații.

Unele din aceste efecte nedorite, tremorul, greața, disgeuzia, iritațiile gâtului, transpirațiile abundente, nervozitatea, cefaleea, amețeala și crampele musculare pot dispărea spontan în decurs de una sau două săptămâni de tratament continuu.

Dacă observați o înrăutățire a respirației sau zgomote la respirație, întrerupeți administrarea de Atimos imediat și adresați-vă medicului cât mai curând posibil. Acesta se datorează îngustării căilor respiratorii (bronhospasm), dar se întâmplă foarte rar.

Dacă aveți dificultăți de respirație sau observați zgomote la respirație în timp ce utilizați Atimos, trebuie să continuați utilizarea Atimos dar trebuie să informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece este posibil să necesitați un tratament suplimentar.

Odată ce astmul dumneavoastră este bine controlat trebuie să reduceți gradat doza de Atimos.

Dacă observați orice efect nedorit nemenționat în acest prospect, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ ATIMOS

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Înainte de eliberare către pacient

A se păstra la frigider 2-8°C (maxim 15 luni).

După eliberare către pacient

A nu se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se proteja de îngheț și lumină.

Dacă inhalatorul este foarte rece, scoateți flaconul de metal din suportul de plastic și încălziți-l în mâini câteva minute înainte de utilizare. Nu folosiți altceva pentru încălzit inhalatorul.

A nu se utiliza mai mult de 3 luni de la data eliberării inhalatorului de către farmacist și a nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

AVERTISMENT. Flaconul conține lichid presurizat. A nu expune la temperaturi mai mari de 50°C. A nu se perfora flaconul.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Atimos

- Substanța activă este formoterol fumarat dihidrat
- Celelalte componente sunt: etanol anhidru, acid clorhidric 1 N, norfluran (HFA-134a)

### Cum arată Atimos și conținutul ambalajului

Atimos se prezintă sub formă de soluție de inhalat presurizată, 0,012 mg/doză.

Cutie cu un flacon presurizat de aluminiu a câte 50 doze, prevăzut cu valvă dozatoare, introdus în dispozitivul de administrare, cu capac

Cutie cu un flacon presurizat de aluminiu a câte 100 doze, prevăzut cu valvă dozatoare, introdus în dispozitivul de administrare, cu capac

Cutie cu un flacon presurizat de aluminiu a câte 120 doze, prevăzut cu valvă dozatoare, introdus în dispozitivul de administrare, cu capac

**Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață**

Torrex Chiesi Pharma GmbH  
Gonzagagasse 16/16, 1010 Viena,  
Austria

**Producător**

Chiesi Farmaceutici S.p.A,  
Via Palermo 26/A, 43100 Parma,  
Italy.

Torrex Chiesi Pharma GmbH  
Gonzagagasse 16/16, 1010 Viena,  
Austria

**Acest proiect a fost aprobat în octombrie 2014**