

Příbalová informace: informace pro uživatele

SPIROPENT 5 mikrogramů/5 ml sirup clenbuteroli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je SPIROPENT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SPIROPENT užívat
3. Jak se SPIROPENT užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SPIROPENT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je SPIROPENT a k čemu se používá

Klenbuterol-hydrochlorid, léčivá látka přípravku SPIROPENT, patří do skupiny tzv. selektivních beta₂-agonistů. Rozšiřuje dýchací cesty a tím pomáhá při astmatu a dalších stavech doprovázených vratným zúžením dýchacích cest. Po podání přípravku SPIROPENT, tablety nastupuje účinek po 5–20 minutách a přetrvává až 14 hodin.

SPIROPENT je určen k prevenci a dlouhodobé léčbě zúžení průdušek u průduškového astmatu a dalších stavů doprovázených vratným zúžením dýchacích cest, jako je např. chronická obstrukční bronchitida.

Pokud trpíte bronchiálním astmatem a/nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, která reaguje na léčbu kortikosteroidy, Váš lékař může rozhodnout o současné aplikaci protizánětlivé léčby.

Přípravek SPIROPENT sirup je určen pro děti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SPIROPENT užívat

Neužívejte SPIROPENT

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku klenbuterol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku SPIROPENT
- jestliže Vaše srdce bije příliš rychle, trpíte tachyarytmií (zrychlená a nepravidelná srdeční činnost)
- jestliže trpíte hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií (onemocnění srdeční svaloviny)
- jestliže trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, protože tento přípravek obsahuje sorbitol (viz také bod „Důležité informace o některých složkách přípravku SPIROPENT“)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku SPIROPENT se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- v případě akutní a rychle se zhoršující dušnosti musí být okamžitě vyhledána lékařská pomoc.
- v případě akutního astmatického záchvatu: SPIROPENT není vhodný k mírnění příznaků během akutních astmatických záchvatů

- jestliže jste nedávno prodělal(a) infarkt myokardu
- jestliže jste diabetik (trpíte cukrovkou)
- jestliže trpíte poruchami srdce a cév
- jestliže trpíte závažným srdečním onemocněním; v případě bolesti na hrudi nebo jiných příznaků zhoršení srdečního onemocnění musíte ihned navštívit lékaře
- jestliže zaznamenáte příznaky jako jsou dušnost nebo bolest na hrudi, musíte se ihned poradit s lékařem, protože tyto příznaky mohou naznačovat onemocnění srdce i dýchacích cest
- jestliže trpíte feochromocytomem (určitý typ nádoru nadledvin)
- jestliže trpíte hypertyreózou (zvýšená činnost štítné žlázy)
- jestliže Vaše dýchací obtíže přetrvávají nebo se zhoršují, musíte se poradit s lékařem o jiné vhodné léčbě. Je možné, že bude třeba upravit léčbu dalšími léky. Nikdy nesmíte zvyšovat předepsanou dávku, protože to může vést k závažným nežádoucím účinkům.
- jestliže zaznamenáte ztrátu chuti k jídlu, zácpu, zadržování vody a otoky (edémy) končetin, nepravidelný tep nebo svalovou slabost, může jít o příznak snížené hladiny draslíku v krvi, zvláště pokud trpíte těžkým astmatem nebo užíváte jiné léky jako je např. theofylin, kortikosteroidy nebo diuretika (léky na odvodnění). Je vhodné poradit se s lékařem a zvážit vhodná bezpečnostní opatření (např. krevní testy).
- jiné léky ze stejné skupiny mohou být užívány pouze pod přísným lékařským dohledem, nicméně léky ze skupiny anticholinergik (léky k rozšíření dýchacích cest) např. tiotropium, ipratropium, mohou být užívány současně.

Užívání klenbuterol-hydrochloridu vede k pozitivnímu nálezu při zneužití jako dopingové látky, např. pro zlepšení sportovního výkonu.

Další rizika spojená s předávkováním léčivou látkou klenbuterol viz bod „ Jestliže jste užil(a) více sirupu SPIROPENT, než jste měl(a)“.

Další léčivé přípravky a SPIROPENT

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jiné léky k rozšíření dýchacích cest mohou zvýšit účinek přípravku SPIROPENT.

Současné podání jiných agonistů beta₂-receptorů, anticholinergik, xantinových derivátů (např. theofylinu) může zhoršovat nežádoucí účinky.

Určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (tzv. beta-blokátory) a přípravek SPIROPENT navzájem ruší své účinky.

Je důležité, aby byl Váš lékař informován, že užíváte určité léky proti depresi (inhibitory monoaminoxidázy nebo tricyklická antidepresiva). Agonisté beta₂- receptorů musí být užívány s opatrností, protože jejich účinek se může zvýšit.

Inhalace anestetik na bázi halogenových uhlovodíků, např. halothan, trichlorethylen a enfluran může zvýšit citlivost srdce k účinku agonistů beta₂-receptorů vyvolávajícímu arytmiie (např. může způsobit nepravidelný rytmus srdce).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Existují omezené údaje týkající se podávání přípravku SPIROPENT těhotným ženám.

Z bezpečnostních důvodů není vhodné užívat přípravek SPIROPENT během těhotenství a kojení.

Přípravek SPIROPENT může mít tlumivý efekt na děložní stahy, zejména v období před porodem. Pokud je Vám předepsán přípravek SPIROPENT, je nutné ukončit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Během užívání přípravku SPIROPENT se mohou objevit nežádoucí účinky jako je závrať. Pokud pocítíte závrať, nesmíte řídit auto ani obsluhovat stroje.

Přípravek SPIROPENT obsahuje sorbitol

5 ml sirupu obsahuje 1,4 g sorbitolu (22,4 g sorbitolu v maximální doporučené denní dávce).

Pokud Vám bylo lékařem sděleno, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se před užíváním přípravku SPIROPENT sirup se svým lékařem.

3. Jak se SPIROPENT užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající

Pro tyto skupiny populace je k dispozici přípravek SPIROPENT tablety.

Použití u dětí

Celková doporučená denní dávka pro děti je:

Děti 6–12 let (22–35 kg)	15,0 ml (15 µg)	2krát denně
Děti 4–6 let (16–22 kg)	10,0 ml (10 µg)	2krát denně
Děti 2–4 roky (12–16 kg)	7,5 ml (7,5 µg)	2krát denně
Děti 8–24 měsíců (8–12 kg)	5,0 ml (5 µg)	2krát denně
Děti do 8 měsíců (4–8 kg)	2,5 ml (2,5 µg)	2krát denně

Doporučená denní dávka pro děti do 12 let odpovídá 1,2 µg klenbuterol-hydrochloridu/kg tělesné hmotnosti (v rozsahu od 0,8 µg do 1,5 µg).

Přesné dávkování vždy určí lékař. U dětí do 6 let je doporučen vzhledem k nedostatku údajů lékařský dohled.

Jestliže jste užil(a) více sirupu SPIROPENT, než jste měl(a)

Důležité je dodržovat dávku předepsanou lékařem. Jestliže jste užil(a) více přípravku SPIROPENT než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Některé očekávané příznaky při předávkování jsou uvedeny v seznamu nežádoucích účinků: hyperglykémie (abnormálně zvýšený krevní cukr), kolísání krevního tlaku, bolest na hrudi a arytmie (poruchy srdečního rytmu).

Předávkování klenbuterolem, zejména v souvislosti s jeho nelegálním užíváním (doping), může být život ohrožující až smrtelné.

Při předávkování klenbuterolem byla také pozorována zvýšená kyselost v krvi a nízká koncentrace vápníku v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít SPIROPENT

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji ihned, jakmile si na to vzpomenete, nezdvojujte však následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Následující dávku užíjte jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) užívat SPIROPENT

Pokud ukončíte užívání přípravku SPIROPENT, Vaše dýchací obtíže se mohou objevit znovu nebo dokonce zhoršit. Proto musíte užívat SPIROPENT tak dlouho, jak určí lékař. V každém případě se poraďte s lékařem, než přestanete přípravek SPIROPENT užívat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

SPIROPENT může, podobně jako ostatní beta₂-agonisté, vést ke vzniku potenciálně závažné hypokalemie (snížená hladina draslíku v krvi).

U diabetických pacientů byly pozorovány zvýšené hladiny glukózy v krvi.

Užívá se následující vyjádření četnosti výskytu nežádoucích účinků:

velmi časté: více než 1 z 10 pacientů;

časté: více než 1 ze 100 pacientů, ale méně než 1 z 10 pacientů;

méně časté: více než 1 z 1000 pacientů, ale méně než 1 ze 100 pacientů;

vzácné: více než 1 z 10 000 pacientů, ale méně než 1 z 1000 pacientů;

velmi vzácné: méně než 1 z 10 000 pacientů nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit)

SPIROPENT může, podobně jako ostatní beta₂-agonisté, vést ke vzniku potenciálně závažné hypokalemie (snížená hladina draslíku v krvi).

Srdeční poruchy:

Časté: bušení srdce

Méně časté: poruchy srdečního rytmu, zrychlená srdeční činnost

Není známo: nedostatečné krevní zásobení srdečního svalu (ischemie myokardu)

Poruchy nervového systému:

Časté: bolest hlavy, třes

Méně časté: závratě

Gastrointestinální poruchy:

Časté: pocit na zvracení

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Méně časté: svalové křeče, bolest svalů

Poruchy metabolismu a výživy:

Není známo: snížená hladina draslíku v krvi

Poruchy imunitního systému:

Méně časté: přecitlivělost

Psychiatrické poruchy:

Časté: neklid

Méně časté: nervozita

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak SPIROPENT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25°C.
Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

SPIROPENT nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co SPIROPENT obsahuje

- Léčivou látkou je clenbuteroli hydrochloridum 1 µg v 1 ml sirupu
- Pomocnými látkami jsou hyetelosa, nekrytalizující sorbitol 70%, glycerol 85%, propylenglykol, kyselina vinná, natrium-benzoát, aroma grenadina, čištěná voda.

Jak SPIROPENT vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý roztok v hnědé skleněné lahvičce s bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem s LDPE vložkou, plastová odměrná nádobka (1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml), krabička

Velikost balení: 100 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce
Delpharm Reims, Reims, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 17.12.2019