

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**RELENZA 5 mg pulbere unidoză de inhalat**
Zanamivir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece acesta conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicul dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Relenza și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Relenza
3. Cum să utilizați Relenza
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Relenza
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Relenza și pentru ce se utilizează

Relenza conține zanamivir, care aparține unui grup de medicamente denumite antivirale.

Relenza este indicată pentru tratamentul gripei (infecția cu virus gripal). Ameliorează simptomele gripei și vă ajută să vă însănătoșiți mai repede.

Relenza este de asemenea utilizată pentru prevenirea gripei, în timpul unei epidemii de gripă.

Adulții și copiii cu vârsta de 5 ani și peste pot fi tratați cu Relenza.

Relenza trebuie inhalată (prin inspirație) în plămâni, deoarece este slab absorbită în organism dacă este înghițită. Virusul gripei infectează plămânii și când inhalați Relenza, aceasta acționează direct asupra virusurilor din plămânii dumneavoastră.

Relenza nu este un înlocuitor al vaccinării antigripale. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă este necesar să fiți vaccinat antigripal.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Relenza**Nu utilizați Relenza:**

- **dacă sunteți alergic** la zanamivir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Atenționări și precauții

Dacă simțiți constricție la nivelul gâtului sau pieptului când utilizați Relenza:

În cazuri foarte rare, Relenza poate provoca reacții adverse incluzând

- senzație de apăsare la nivelul gâtului sau pieptului
- dificultăți în respirație.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome în timpul utilizării Relenza:

Oprii administrarea Relenza și cereți imediat ajutor medical. Contactați-vă medicul sau cel mai apropiat departament de urgență al unui spital.

Nu administrați Relenza copiilor cu vârsta mai mică de 5 ani.

Dacă suferiți de astm bronșic sau aveți alte probleme pulmonare sau de respirație

Medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă aveți:

- astm bronșic
- alte afecțiuni pulmonare care determină probleme respiratorii-de exemplu, emfizem, bronhopneumopatie obstructivă (BPOC) sau bronșită cronică.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Relenza, pentru a putea supraveghea mai atent starea dumneavoastră de sănătate.

Dacă utilizați alte medicamente care se administrează inhalator pentru astmul dumneavoastră bronșic sau pentru alte probleme respiratorii, înainte de a utiliza Relenza, citiți cu atenție următoarea parte a acestui prospect-*Utilizarea Relenza cu medicamente administrate inhalator pentru probleme respiratorii.*

Utilizarea Relenza în același timp cu medicamente care se administrează inhalator pentru probleme respiratorii

Dacă utilizați medicamente administrate inhalator pentru astm bronșic sau alte probleme respiratorii, aveți grijă să utilizați medicamentul(ele) administrate inhalator la ora obișnuită.

Dacă ați fost sfătuit să utilizați Relenza la aceeași oră a zilei ca și celelalte medicamente administrate inhalator, **utilizați celelalte medicamente cu câteva minute înainte de a utiliza Relenza.**

Asigurați-vă că aveți la îndemână medicamentul dumneavoastră inhalator cu acțiune ”de eliberare” rapidă (cum ar fi salbutamol) când utilizați Relenza.

În cazuri foarte rare, Relenza poate determina o reacție adversă incluzând:

- constricție la nivelul gâtului sau pieptului
- dificultăți în respirație.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome în timpul utilizării Relenza:

Oprii administrarea Relenza. Utilizați medicamentul dumneavoastră inhalator cu acțiune ”de eliberare” rapidă pentru a vă ajuta să respirați. **Cereți imediat ajutor medical.** Contactați-vă medicul sau cel mai apropiat departament de urgență al unui spital.

Relenza împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă utilizați medicamente care se administrează inhalator pentru astm bronșic sau alte probleme respiratorii, asigurați-vă că ați citit sfaturile de mai sus.

Dacă ați fost sfătuit să fiți vaccinat antigripal

Puteți fi vaccinat în orice moment, chiar dacă utilizați Relenza pentru a vă ajuta să preveniți gripa.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, alăptați sau credeți că puteți fi gravidă:

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Relenza.

Informațiile cu privire la siguranța utilizării Relenza la femeile gravide sunt limitate. Deși nu s-a demonstrat până în prezent că Relenza ar avea efecte dăunătoare asupra fătului, medicul dumneavoastră v-ar putea sfătui să nu utilizați medicamentul în timpul sarcinii.

Nu trebuie să alăptați pe durata utilizării Relenza. Substanța activă (zanamivir) poate ajunge în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Relenza nu ar trebui să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Relenza conține lactoză și poate să conțină și proteine din lapte

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Relenza

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Relenza este un medicament sub formă de pulbere, pe care îl veți inhala în plămâni prin gură, cu ajutorul dispozitivului **Diskhaler**. Pulberea se află în alveole în interiorul **Rotadisk**-o folie disc pe care o veți încărca în Diskhaler.

Nu administrați Relenza copiilor cu vârsta sub 5 ani.

Când începeți să administrați Relenza

Dacă aveți gripă, pentru beneficiu maxim, trebuie să începeți să utilizați Relenza cât mai curând posibil după apariția simptomelor de gripă:

- **pentru adulți, în primele 48 de ore** de la debutul simptomelor
- **pentru copii, în primele 36 de ore** de la debutul simptomelor.

Pentru a ajuta în prevenția gripei

Dacă cineva din locuința dumneavoastră are gripă, pentru a vă ajuta să preveniți îmbolnăvirea dumneavoastră, trebuie să începeți administrarea Relenza imediat după ce ați venit în contact cu persoana(ele) bolnavă(e):

Pentru adulți și copii, în primele 36 de ore de la contactul cu persoana infectată.

Dacă există o epidemie de gripă în comunitatea dumneavoastră, urmați sfaturile medicului dumneavoastră privind începerea utilizării Relenza.

Câtă Relenza trebuie să utilizați

Cantitatea de Relenza care trebuie utilizată depinde dacă aveți deja gripă sau utilizați Relenza pentru a vă ajuta să preveniți gripa.

Dacă aveți gripă:

Adulți și copii (cu vârsta de 5 ani și peste): doza uzuală este de 2 inhalații (2 alveole) de 2 ori pe zi, timp de 5 zile.

Prevenția gripei:

Adulți și copii (cu vârsta de 5 ani și peste): doza uzuală este de 2 inhalații (2 alveole) o dată pe zi, timp de 10 zile.

Dacă există o epidemie de gripă în comunitatea dumneavoastră:

Adulți și copii (cu vârsta de 5 ani și peste): doza uzuală este de 2 inhalatii (2 alveole) o dată pe zi, timp de 28 zile.

Dacă ați utilizat mai mult Relenza decât trebuie

Dacă, în mod accidental, ați utilizat mai mult decât trebuie din Relenza, este puțin probabil să aveți probleme grave. Totuși, dacă aveți orice nelămuriri, sau dacă nu vă simțiți bine, mai ales dacă aveți astm bronșic sau alte probleme pulmonare:

Discutați cu medicul dumneavoastră, pentru a primi recomandări.

Dacă ați uitat să utilizați Relenza

Dacă uitați să luați o doză, luați doza următoare cât mai curând și, apoi, continuați conform schemei de tratament recomandate.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Relenza

Pentru tratamentul gripei, este important să urmați tratamentul complet (normal, 5 zile), chiar dacă vă simțiți mai bine. Altfel, simptomele gripei pot reveni.

Dacă doriți să întrerupeți tratamentul cu Relenza mai devreme:

Discutați cu medicul dumneavoastră pentru a primi recomandări.

Există un ghid de utilizare pas cu pas, pe cealaltă parte a prospectului, care vă arată cum să utilizați Relenza Diskhaler.

Citiți-l cu atenție înaintea utilizării primei doze. Dacă tot nu sunteți sigur cum să utilizați Diskhaler, cereți farmacistului să urmărească instrucțiunile împreună cu dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice severe

Acestea sunt rare și afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane care folosesc Relenza. Semnele includ:

- Eruptie pe piele însoțită de mâncărime (urticarie)
- Umflare, uneori a feței, gurii sau gâtului, determinând dificultăți în respirație
- Colaps

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome:

- Contactați imediat medicul dumneavoastră

Reacții adverse cutanate grave

Aceste reacții adverse sunt rare și pot afecta până la 1 din 1000 de persoane care folosesc Relenza: Eruptie cutanată, care poate fi veziculară și care poate arăta ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii – eritem multiform), o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson) și o formă mai severă, provocând o descumare extensivă a pielii (necroliză epidermică toxică)

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă de urgență unui medic. Opriți administrarea Relenza.

Alte reacții adverse frecvente:

Acestea afectează mai puțin de 1 din 10 persoane care folosesc Relenza:

- Erupții cutanate

Alte reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea afectează mai puțin de 1 pacient din 100 de pacienți care utilizează Relenza:

- Constricție la nivelul gâtului sau pieptului, scurtarea respirației, sau apariția bruscă a unor dificultăți în respirație. Dacă aveți afecțiuni pulmonare (cum ar fi astm bronșic sau BPOC), va fi necesar să fiți monitorizați pe durata utilizării Relenza, în caz că veți avea această reacție adversă.
- Umflarea feței, limbii sau gâtului
- Urticarie (umflături însoțite de mâncărime pe piele).

Leșin și senzație de amețeală. Dacă vă simțiți rău atunci când utilizați Relenza puteți ameți sau puteți avea senzație de leșin după inhalarea Relenza. Trebuie să vă așezați într-o poziție relaxată înainte de inhalarea dozei de Relenza și trebuie să vă țineți respirația atât cât este confortabil după inhalarea dozei. Dacă vă simțiți rău, sunteți sfătuit să stați cu cineva în timp ce inhalați doza de Relenza.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome:

Opriți administrarea Relenza și cereți imediat ajutor medical. Contactați-vă medicul sau cel mai apropiat departament de urgență al unui spital.

Modificări bruște de comportament, halucinații și convulsii

În timpul tratamentului cu Relenza, au fost raportate modificări de comportament cum ar fi confuzie și lipsă de reacție. Unii pacienți pot avea halucinații (văd, aud sau simt lucruri care nu sunt acolo) sau crize (convulsii) care pot conduce la pierderea conștienței. Părinții trebuie să fie, atenți în special la aceste simptome dacă copilul sau adolescentul lor are gripă. Aceste simptome au fost raportate și la pacienți cu gripă care nu erau tratați cu Relenza. Prin urmare, nu se cunoaște dacă Relenza are vreun rol în apariția lor.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome:

- Adresați-vă imediat medicului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Relenza

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Relenza după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon, după **EXP**. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Relenza

- Substanța activă este zanamivir. Fiecare doză conține 5 mg zanamivir.
- Celălalt component este lactoza monohidrat (care conține proteine din lapte).

Cum arată Relenza și conținutul ambalajului

Relenza se prezintă sub formă de pulbere de inhalat, de culoare albă până la aproape albă și este disponibilă în:

- Cutie cu un flacon care conține 5 blistere (Rotadisk) a câte 4 doze și un dispozitiv de administrare (Diskhaler).
- Cutie cu un flacon care conține 7 blistere (Rotadisk) a câte 4 doze și un dispozitiv de administrare (Diskhaler).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

GLAXO GROUP LIMITED
980 Great West Road, Brentford
Middlesex, TW8 9GS, Marea Britanie

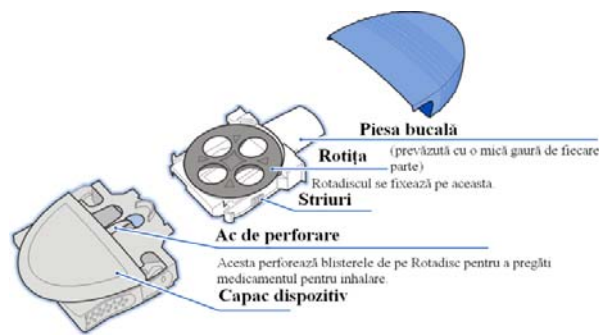
Fabricantul

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle no.2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux, Franța

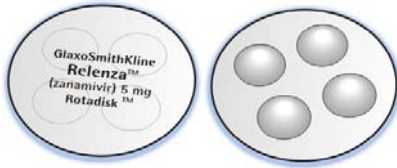
Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2016.

Diskhaler-ul este format din trei părți:

Nu îl dezmembrați înainte de a citi Ghidul pas cu pas.



Blisterul Rotadisk se fixează în dispozitivul Diskhaler



Blisterul Rotadisk se fixează în dispozitivul Diskhaler.
Fiecare din cele patru alveole de Rotadisk conține câte o singură doză de Relenza.

Important:

Nu perforați niciunul dintre blisterele din Rotadisk înainte de a le încărca în dispozitivul Diskhaler.

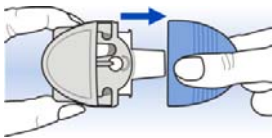
Puteți păstra un blister Rotadisk în Diskhaler între administrări, dar **nu perforați blisterul decât înaintea utilizării.**

Păstrați Diskhalerul curat. După utilizare ștergeți piesa bucală cu o țesătură și puneți la loc capacul de culoare albastră a piesei bucale, între utilizări.

GHIDUL DE UTILIZARE PAS CU PAS A RELENZA DISKHALER

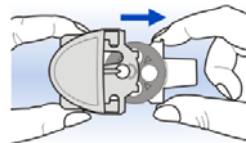
Introducerea Rotadisk în Diskhaler:

1 **Îndepărtați capacul albastru.**

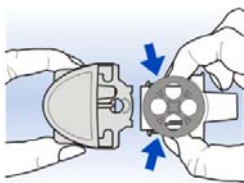


Verificați dacă interiorul și exteriorul piesei bucale sunt curate.

2 **Tineți suportul glisant de culoare albă, așa cum este arătat în imagine și trageți ușor de el până se oprește.**

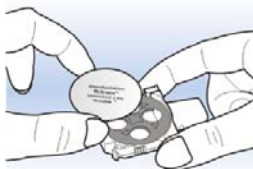


3 Puneți degetul mare și arătătorul pe striurile suportului alb și apăsați ușor. Scoateți suportul din dispozitivul principal.



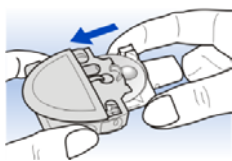
Suportul alb trebuie să fie îndepărtat cu ușurință.

4 Puneți un nou blister Relenza Rotadisk pe rotită.



Asigurați-vă că partea tipărită este deasupra iar alveolele dedesubt. Alveolele se fixează în găurile de pe rotită.

5 Împingeți suportul alb înapoi în dispozitivul principal.

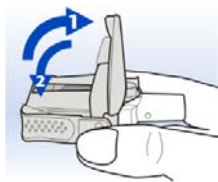


Dacă nu sunteți pregătit să inhalați doza de Relenza pe loc, puneți la loc capacul albastru.

Pentru a pregăti doza de inhalat:

Nu faceți aceasta decât înainte de a inhala doza.

6 Țineți Diskhalerul orizontal.



Țineți Diskhalerul orizontal.

Ridicați capacul până la blocare.

Capacul trebuie să fie perfect vertical pentru a fi siguri că blisterul este complet perforat.

Reduceți capacul în poziția inițială.

Diskhalerul dumneavoastră este acum gata de utilizare. Păstrați-l în poziție orizontală până terminați de inhalat doza.

Dacă utilizați alte medicamente administrate inhalator, asigurați-vă că ați citit *“Utilizarea Relenza cu medicamente care se administrează inhalator pentru probleme respiratorii ”* în secțiunea 2 a acestui prospect.

Inhalarea medicamentului:

7 Nu puneți încă Diskhalerul în gură. Expirați adânc, atât cât este confortabil, ținând Diskhalerul departe de gură. **Nu suflați în Diskhaler.** Dacă o faceți, veți îndepărta pulberea din Rotadisk.



Mențineți Diskhalerul în poziție orizontală.

Plasați piesa bucală între dinți. Strângeți ferm buzele în jurul piesei bucale. Nu mușcați piesa bucală. Nu acoperiți orificiile pentru aer din lateralele piesei bucale.

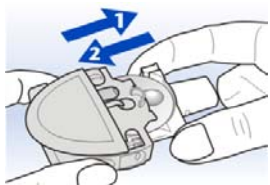
Inspirați odată, rapid, cât de adânc posibil prin piesa bucală. Țineți-vă respirația pentru câteva secunde.

Scoateți Diskhaler din gură.

Continuați să vă țineți respirația pentru câteva secunde, atât cât este confortabil.

Pregătirea celei de-a doua alveole (a doua doză)

8 Trageți piesa albă spre exterior până se oprește (nu o scoateți complet din dispozitiv), **apoi împingeți piesa la loc în Diskhaler.**



Astfel rotația se va învârti, punând la dispoziție cea de-a doua alveolă.

Repetăți, dacă este necesar, până când alveola va fi complet poziționată sub acul de perforare.

Repetăți etapele 6 și 7 pentru a inhala medicamentul.

9 După ce ați inhalat întreaga doză de medicament (doza obișnuită, două alveole):

Ștergeți piesa bucală cu o țesătură și puneți la loc capacul albastru. Este important să păstrați Diskhaler curat.

Înlocuirea Rotadisk:

10 Când toate cele patru alveole sunt goale, scoateți Rotadisk din Diskhaler și introduceți unul nou, așa cum a fost descris în etapele 1 până la 5.