

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### GALIRON 12 mikrogrammi, inhalatsioonipulber kõvakapslis Formoteroolfumaraat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui sümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on GALIRON ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne GALIRON'i kasutamist
3. Kuidas GALIRON'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GALIRON'i säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON GALIRON JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

GALIRON on ravim, mis kuulub selektiivsete beeta-2-adrenoretseptorite agonistide rühma. GALIRON'i kasutatakse füüsilisest pingutusest tekkiva astma profülaktikaks, bronhiaalastma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse teiste pöörduvate vormide (nt köha või hingamisraskused) sümptomaatiliseks raviks ning bronhiaalastma pikaajaliseks sümptomaatiliseks raviks kombinatsioonis pikaajalise põletikuvastase raviga (nt kortikosteroididega).

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE GALIRON'i KASUTAMIST**

#### **Ärge kasutage GALIRON'i**

- kui te olete ülitundlik (allergiline) formoterooli, kõigi beeta-2-agonistide, laktoosi (mis sisaldab vähesel määral piimavalke) või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes.

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga GALIRON**

- kui teil esineb ükskõik milline südamehäire: südame isheemiatõbi (südamelihase verevarustuse vähenemine), südame rütmihäired (südame löögisageduse ebaregulaarsus), raske dekompenseerunud südamehaigus (häirunud südame täituvus ja/või kokkutõmbumine ja tühjenemine), subvalvulaarne aordistenoos (aordikaarealuse piirkonna aordi ahenemine), hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia (südamelihase paksenemine, mis põhjustab vere väljavoolu takistuse) või aneurüsm;
- kui teil on hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi);
- kui teil on hüpertüreoidism (mis põhjustab seletamatut kehakaalu langust hoolimata ülisuurest söögiisust);
- kui teil on diagnoositud või esineb QT intervalli pikendamise kahtlus (ebatavalised muutused südamerütmi sageduses);
- kui teil on suhkurtõbi (ainevahetushäire, mis puudutab toidust saadava energia muundamise protsessi), sest sel juhul tuleb vere suhkrusisaldust sagedamini määrata;
- kui teil esineb äge raskekujuline astma (see on hingamisteid haarav krooniline seisund, mis põhjustab selliseid sümptomeid nagu hingeldus, vilistav hingamine, pingetunne rindkeres ja köha), sest sel juhul suureneb vereplasma kaaliumisisalduse languse risk;

- astma ravimiseks kirjutatakse GALIRON tavaliselt välja ainult siis, kui teised astmaravimid ei aita ning GALIRON määratakse tavaliselt täiendavalt teistele astmaravimitele;
- tavaliselt ei alustata ravi GALIRON'iga, kui astma sümptomid on lühikese aja jooksul läinud palju halvemaks;  
kui teil tekib paradoksaalne bronhospasm, tuleb ravi GALIRON'iga koheselt katkestada. See kõrvaltoime tekitab hingamisraskust, rindkerevalu ja köha;
- enneaegse sünnituse või ähvardava aborti korral, kuna formoterooli ei tohi neil juhtudel kasutada;
- sünnituse ajal, sest ravim põhjustab emaka silelihaste lõõgastumist;
- ägeda seisundi ravi ajal, kuna lisaks tuleb kasutada põletikuvastast sissehingatavat ravimit või suukaudselt manustatavat kortikosteroidi;
- kui teil on hüpokaleemia (kaaliumi taseme langus veres);
- kui te saate feokromotsütoomi (neerupealiste säsi kasvaja) ravi.

Seda ravimit võib lastele manustada ainult täiskasvanu järelevalve all.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

GALIRON'i kasutamine koos teiste beeta-adrenergiliste ainete (neid kasutatakse kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks) või efedriini (kasutatakse anesteesia tõttu tekkinud hüpotensiooni raviks) ja antikoliinergiliste ainete (ravimid, mida kasutatakse hingamisteede ja sooltehaiguste raviks) võib võimendada nii ravimi toimet kui ka kõrvaltoimeid.

Beetablokaatorid (ravimid, mida kasutatakse hüpertensiooni, südamepuudulikkuse, stenokardia, ärevuse, südame löögisageduse häirete ja glaukoomi raviks), sh teatud silmatilgad, võivad GALIRON'i toimet nõrgendada või blokeerida.

GALIRON'il võib esineda koostoimeid monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega (kasutatakse depressiooni raviks). GALIRON'i ei tohi määrata patsientidele selle ravi ajal ja kuni 14 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist.

Samaaegne antidepressantide või südameglükosiidide (ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks) kasutamine võib suurendada südame rütmihäirete (ebatavalised muutused südamerütmi sageduses) tekkimise riski.

GALIRON'il on bronhe laiendav toime (bronhid laienevad ja see kergendab õhuvoolu kopsudes), mis võib võimendada kasutamisel koos kortikosteroididega (ravimid, mida kasutatakse pika-ajaliseks põletikuvastaseks raviks).

GALIRON'il on hüpokaleemiline toime (langetab kaaliumi sisaldust veres, mis omakorda põhjustab nõrkust, südame rütmihäireid, neeruhaigusi ja kõhukinnisust). Taoline toime võib süveneda, kui samaaegselt võetakse diureetikume, steroide ja ksantiine (aminofülliini, teofüllini). Samaaegne ravi võib põhjustada arütmiaid, mis on eriti raskekujulised südame isheemiatõvega patsientidel. Südame glükosiide kasutavatel patsientidel võib hüpokaleemia põhjustada südame rütmihäireid.

GALIRON'il on bronhe laiendav toime, mis võib süveneda manustamisel koos ksantiiniderivaatidega.

Kinidiin, disopüramiid, prokaiinamiid (ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks), fenotiasiinid (ravimid, mida kasutatakse vaimsete haiguste raviks), antihistamiinikumid (ravimid, mida kasutatakse allergiate raviks), erütromütsiin (antibiootikum, mida kasutatakse teatud hingamisteede, silma-, kõrva- ja nahainfektsioonide raviks), antidepressandid ja teatud tüüpi anestetikumid (haloogenitud süsivesikud) võivad olla seotud teatud südamehäirete tekkega (QT-intervalli pikenedamine ning ventrikulaarsete arütmiate tekkeriski suurenemine).

### **Rasedus**

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Formoterooli ei ole lubatud raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul kui ravist oodatav kasu emale kaalub üles võimaliku riski lapsele.

### **Imetamine**

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Formoterooli ei ole lubatud rinnaga toitmise ajal kasutada, välja arvatud juhul kui ravist oodatav kasu emale kaalub üles võimaliku riski lapsele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ühtegi toimet ei ole täheldatud.

### **GALIRON sisaldab laktoosi.**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. KUIDAS GALIRON'i KASUTADA**

Kasutage GALIRON'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

GALIRON on ette nähtud ainult inhaleerimiseks (sissehingamiseks).

**Täiskasvanute** tavalised annused on järgmised:

- *Bronhiaalastma ja teiste kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse pöörduvate vormide (nt köha või hingamisraskused) sümptomaatiline ravi:* tavaline säilitusannus on 1 inhaleeritav kapsel (12 mikrogrammi) kaks korda ööpäevas; kui võimalike sümptomite leevendamiseks vajalik, võib lisaks kasutada veel 1...2 kapslit (12...24 mikrogrammi formoterooli) ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 4 kapslit (48 mikrogrammi). Kui vajate lisaannust sagedamini kui kaks korda nädalas, pidage nõu oma arstiga.
- *Pingutusastma ärahoidmine või enne kokkupuudet teadaoleva allergeeniga:* tavapärane annus on üks kapsel (12 mikrogrammi formoterooli), mis hingatakse sisse 15 minutit enne plaanitud pingutust või kokkupuudet allergeeniga. Tõsise astmaga täiskasvanutel võib vajalikuks osutuda ka 2 kapsli (24 mikrogrammi formoterooli) manustamine.

### **6-aastased ja vanemad lapsed**

- *Bronhiaalastma sümptomaatiline ravi (ilma muude krooniliste obstruktiivsete kopsuhaigusteta):* tavaline säilitusannus on 1 inhaleeritav kapsel (12 mikrogrammi formoterooli) kaks korda ööpäevas. Kui sümptomite leevendamiseks vajalik, võib lisaks kasutada veel 1...2 kapslit ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 4 kapslit (48 mikrogrammi).  
Kui lisaannust on vaja manustada sagedamini kui kaks korda nädalas, tuleb nõu pidada arstiga.
- *Sissehingatavast allergeenist või füüsilisest pingutusest tekkiva astma profülaktika:* 1 inhaleeritav kapsel (12 mikrogrammi formoterooli) inhaleeritakse 15 minutit enne plaanitud pingutust või kokkupuudet allergeeniga.

GALIRON'i ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel.

### Neeru- ja maksakahjustus

Puudub teoreetiline põhjendus formoterooli annuse kohandamiseks neeru- või maksakahjustusega patsientidel, kuid samuti ei ole kogutud kliinilisi andmeid, mis toetaksid selle ravimi kasutamist nendes patsiendirühmades.

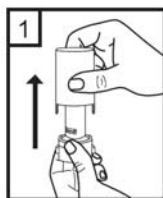
Kui teil on tunne, et GALIRON'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst või apteeker peab õpetama teid, kuidas inhalaatorit kasutada.

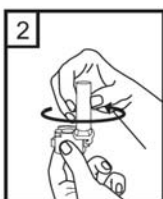
Kapsleid tuleb kasutamiseni hoida blisterpakendis.

### ***Inhalaatori kasutamise juhised***

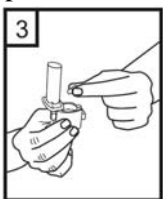
1. Tõmmake kork ära.



2. Hoidke inhalaatorit kindlalt alusest kinni ja pöörake huulikut avamiseks noolega näidatud suunas.



3. Asetage üks kapsel kapslikujulisse süvendisse inhalaatori põhjal. On väga oluline eemaldada kapsel blisterpakendist alles vahetult enne kasutamist.



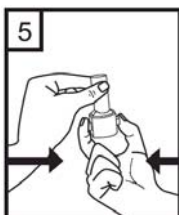
4. Pöörake huulikut suletud asendisse.



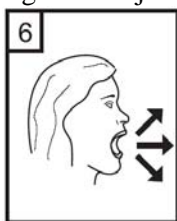
5. Hoides inhalaatorit püstiasendis, vajutage kindla liigutusega kahte nuppu ainult üks kord. See augustab kapsli. Vabastage nupud.

**NB!**

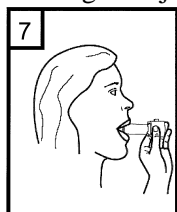
On võimalik, et želatiinkapsel puruneb ja väikesed želatiinitükikesed võivad sissehingamisel suhu või kurku sattuda. Želatiinitükikesed on ohutud ja need võib pärast inhaleerimist alla neelata. Želatiinkapsli purunemisohtu on võimalik vähendada, kui eemaldate kapsli blisterpakendist vahetult enne kasutamist ja surute kahele nupule ainult üks kord.



6. Hingake sügavalt välja.



7. Asetage huulik suhu ja kallutage pead kergelt tahapoole. Haarake huultega tihedalt ümber huuliku ja hingake nii sügavalt ja nii kiiresti sisse kui võimalik.



8. Hoidke hinge kinni niikaua, kuni see teile ebamugavust ei tekita, ja eemaldage samal ajal huulik suust. Seejärel hingake tavaliselt. Avage inhalaator ja vaadake, kas kapslisse jäi veel pulbrit. Kui kapslis on veel pulbrit järel, korrake punkte 6 kuni 8.

9. Pärast kasutamist kallutage tühi kapsel inhalaatorist välja ja sulgege huulik.

### ***Inhalaatori puhastamine***

Jääkpulbri eemaldamiseks puhastage huulikut ja kapslisüvendit kuiva riidetükiga. Samuti võite puhastada pehme puhta harjaga.

### **Kui te kasutate GALIRON'i rohkem kui ette nähtud**

Teavitage koheselt oma arsti või pöörduge lähimasse haiglasse, kui teil tekivad iiveldus, oksendamine, tahhükardia (kiirenenud südame löögisagedus), lihasvärinad, peavalu, unisus, südamepekslemine, südame rütmihäired (ventrikulaarne arütmia, mis on südame löögisageduse patoloogiline muutus), metaboolne atsidoos (muutused organismis, mille põhjuseks on vere happesuse suurenemine; seetõttu võivad tekkida hingamissageduse suurenemine, segasus ja letargia), hüpotensioon, hüpokaleemia (kaaliumi taseme langus veres, mis võib põhjustada nõrkust, südame rütmihäireid, neeruhaigusi ja kõhukinnisust) ja hüperglükeemia (veresuhkru taseme tõus, mis võib põhjustada janu, sagenenud urineerimist ja väsimust), QT intervalli pikenemine (südame löögisageduse muutused). Formoterool võib esile kutsuda südame isheemiatõbe (südamelihase verevarustuse häire).

### **Kui te unustate GALIRON'i kasutada**

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka GALIRON põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

GALIRON võib põhjustada ka järgmisi kõrvaltoimeid:

- *Sage: (esineb 1 kuni 10 inimesel 100-st):* peavalu, südamepekslemine ja värinad (treemor).
- *Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 inimesel 1000-st):* erutus, pearinglus, ärevus, närvilisus, unetus, tahhükardia (kiirenenud südame löögisagedus), bronhospasmi ägenemine (bronhide tugev

- kokkutõmbumine, mis põhjustab hingamisraskust), lihaskrambid, müalgia (lihasvalu), unehäired, rahutus.
- *Harv (esineb 1 kuni 10 inimesel 10 000-st):* ülitundlikkusreaktsioonid (vererõhu tugev langus, angioödeem ehk jäsemete, kõhu, kurgu ja muude elundite tursed, bronhospasm ehk hingamisraskust põhjustav bronhide kokkutõmbumine, eksanteem ehk nahalööve, nõgestõbi, kihelus ehk sügelus), maitsetundlikkuse häired, iiveldus, suu/neelu ärritus (kurguärritus), südame rütmihäired (nt kodade virvendus, mis avaldub tavaliselt südamepekslemise, minestuse ja valuga rinnus, supraventrikulaarne tahhükardia, mille korral esineb kiire südame löögisagedus ja ekstrasüstolid, mis tähendab, et südame rütm on ebaregulaarne), kaaliumi vähesus veres.
  - *Väga harv (esineb vähem kui 1 inimesel 10 000-st):* perifeersed tursed (käte, labajalgade, pahklude turse), hüperglükeemia (veresuhkru taseme tõus, mis põhjustab janu, saagenud urineerimist ja väsimust), stenokardia (tugev pigistav valu või pigistustunne rinnus), QT intervalli pikenemine (südame löögisageduse muutused), kõikuv vererõhk, paradoksaalne bronhospasm(hingamisteede ahenemine pärast bronhodilataatori kasutamist), kaaliumi taseme tõus veres.

Lisaks võib suurenda insuliini, vabade rasvhapete, glütserooli ja ketokehade hulk organismis.

Mõned nimetatud toimetest kaovad iseenesest. Kui kõrvaltoimed on püsivad või väga häirivad, rääkige sellest oma arstile.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS GALIRON'i SÄILITADA

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage GALIRON'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Retseptiravim.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida GALIRON sisaldab

- Toimeaine on formoteroolfumaraat. Iga kapsel sisaldab 12 mikrogrammi formoteroolfumaraati (dihüdraadina).
- Abiaine on laktoosmonohüdraat. Kapsel sisaldab želatiini.

### Kuidas GALIRON välja näeb ja pakendi sisu

GALIRON 12 mikrogrammi inhalatsioonipulber kõvakapslis on pakendatud läbipaistvatesse želatiinkapslitesse, mis sisaldavad inhaleeritavat pulbrit.

GALIRON'i turustatakse blisterpakendites, mis sisaldavad 1 inhalaatorit + 10, 20, 30, 50, 56, 60, 100, 120, 180 või 200 kapslit; 2 inhalaatorit + 100 kapslit; 4 inhalaatorit + 200 kapslit; 50 inhalaatorit + 500 kapslit; ja 50 või 60 kapslit ilma inhalaatorita.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Septinta S.P.R.L.  
Rue Bon Air, 7  
1470 Genappe  
Belgia

Tootja:

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
E-19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), HISPAANIA

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 98, 7º  
08028 Barcelona, HISPAANIA  
Telefon: 34 93 330 62 12

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2013**