

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**MIFLONID 200**, prášek k inhalaci v tvrdých tobolkách  
**MIFLONID 400**, prášek k inhalaci v tvrdých tobolkách  
(budesonidum)

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli 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 přípravek Miflonid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Miflonid používat
3. Jak se přípravek Miflonid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Miflonid uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Jak užívat přípravek Miflonid s inhalátorem Aerolizer

#### **1. Co je přípravek Miflonid a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Miflonid**

Přípravek Miflonid je dodáván v tobolkách, které se vkládají do inhalátoru nazývaného Aerolizer. Inhalátor otvírá tobolku a uvolňuje suchý prášek, který je při vdechování dopraven do plic.

Miflonid obsahuje léčivou látku budesonid. Ten patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných kortikosteroidy.

##### **K čemu se přípravek Miflonid používá**

Přípravek Miflonid se užívá k předcházení astmatických záchvatů a mírnění dýchacích obtíží u dospělých a dětí od 6 let věku. Tento přípravek by měl být užíván pravidelně každý den, i když se cítíte lépe, protože pravidelné užívání přípravku předchází možným budoucím dechovým obtížím. Tento přípravek by neměl být používán k léčbě akutního astmatického záchvatu. Ke zvládnutí těchto záchvatů musíte použít jiné inhalační přípravky, obsahující například albuterol nebo salbutamol („záchranná medikace“).

##### **Jak přípravek Miflonid účinkuje**

Příčinou astmatu je zánět malých dýchacích cest v plicích, které otečou a ztěžují dýchání. Přípravek Miflonid snižuje rozsah a působí preventivně proti zánětu a redukuje astmatické projevy tím, že pomáhá udržovat dýchací cesty plně průchodné a tak usnadňuje dýchání.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Miflonid používat

### Nepoužívejte přípravek Miflonid

- Jestliže jste alergický(á) na budesonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže v současné době máte, nebo jste někdy měl(a) problém s dýchacími cestami nazývaný plicní tuberkulóza (TBC).
- U dětí do 6 let věku.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **nepoužívejte přípravek Miflonid**. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se před použitím přípravku Miflonid se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Upozornění a opatření

Dříve než začnete přípravek Miflonid používat, poraďte se svým lékařem, pokud:

- Jestliže jste někdy měl(a) tuberkulózu.
- Jestliže trpíte plísňovým nebo virovým onemocněním dýchacích cest.
- Jestliže trpíte nějakým jiným plicním onemocněním nebo dýchacími obtížemi se zvýšeným rizikem plísňové infekce.
- Jestliže trpíte nějakou chorobou jater nebo máte žloutenku. Váš lékař Vám předepíše pro Vás vhodnou dávku.

Jestliže se Vás týká cokoliv z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), **řekněte to ošetřujícímu lékaři dříve, než začnete Miflonid používat**.

### Neprodleně informujte lékaře

- Jestliže máte dýchací potíže doprovázené sípáním nebo kašlem po užití tohoto přípravku. Pokud k tomu dojde, **okamžitě přerušete používání tohoto přípravku**. Lékař Vám místo něho může předepsat jiný přípravek.
- Jestliže se během léčby přípravkem Miflonid objeví vyrážka, svědění, kopřivka, otoky obličeje nebo hrdla, obtíže při dýchání nebo při polykání, závratě. Může se jednat o těžkou alergickou reakci na tento přípravek.
- Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Miflonid objeví extrémní slabost, dojde ke snížení tělesné hmotnosti, objeví se nevolnost a často těžký průjem. Může se jednat o příznaky nedostatečné funkce nadledvin.
- Jestliže u Vás během léčby přípravkem Miflonid dojde k nárůstu tělesné hmotnosti, objeví se měsíčkovitá tvář, slabost a/nebo obezita v oblasti břicha. Může se jednat o příznaky hormonální poruchy nazývané Cushingův syndrom.
- Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Miflonid objeví neostré vidění nebo změny zraku.
- Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Miflonid objeví poruchy spánku, deprese nebo obavy, neklid, nervozita, excitace nebo podrážděnost.
- Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Miflonid objeví plísňová infekce úst.

Jestliže se u Vás objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků, **řekněte to okamžitě svému lékaři**.

Váš lékař může čas od času zkontrolovat funkci Vašich ledvin (funkci nadledvin).

Pokud tento přípravek používá dlouhodobě dítě, bude lékař pravidelně kontrolovat jeho růst.

### Další léčivé přípravky a přípravek Miflonid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Informujte lékaře, zejména pokud užíváte:

- léčivé přípravky používané k léčbě infekcí jako např. itrakonazol, ketokonazol, klarithromycin, telithromycin, erytromycin nebo rifampicin.
- léčivé přípravky používané k léčbě HIV infekcí jako např. ritonavir, atazanavir, saquinavir nebo nelfinavir.
- léčivé přípravky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (srdeční arytmie) jako např. amiodaron.
- léčivé přípravky s obsahem estrogenů nebo kontracepčních steroidů.

Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý/á), řekněte to ošetřujícímu lékaři.

#### **Pokud užíváte přípravky ve formě tablet s obsahem steroidů**

Pokud užíváte k léčbě astmatu dlouhodobě přípravky s obsahem steroidů, může lékař začít snižovat jejich dávku poté, co používáte přípravek Miflonid po dobu přibližně 10 dnů. Užívání přípravků s obsahem steroidů nesmíte přerušit náhle.

Někdy se mohou při snižování dávky objevit příznaky jako ucpaný nos nebo výtok z nosu, bolest kloubů nebo svalů, vyrážka (ekzém), únava, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení.

Jestliže se u Vás objeví tyto příznaky, řekněte to co nejdříve ošetřujícímu lékaři.

#### **Těhotenství a kojení**

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

Tento přípravek byste neměla používat v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a pokud to Váš lékař výslovně nedoporučí.

Lékař s Vámi též probere možná rizika užívání přípravku Miflonid během kojení.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by přípravek Miflonid ovlivnil schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Miflonid obsahuje laktózu**

Tobolky přípravku Miflonid 200 obsahují 24,77 mg laktózy, tobolky přípravku Miflonid 400 obsahují 24,54 mg laktózy. Tato množství jsou velmi malá, takže nevyvolají žádnou reakci, pokud trpíte nesnášenlivostí laktózy.

### **3. Jak se přípravek Miflonid používá**

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

#### **Jaké množství přípravku Miflonid máte používat**

- Váš lékař stanoví dávku tak, abyste používal(a) co nejmenší možné účinné množství přípravku.
- Je nutné používat inhalátor každý den, i když se cítíte lépe, protože používání přípravku pomáhá předcházet možné budoucí dechové obtíže.
- Jestliže pozorujete, že se sípání nebo dušnost zhoršují, sdělte to co nejdříve svému lékaři. Můžete nabýt dojmu, že přípravek neúčinkuje tak dobře, jak by měl.
- Pokud Vy nebo Vaše dítě potřebujete nižší dávku než 200 mikrogramů denně, nemůžete tento přípravek použít.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Miflonid nesmí používat děti do 6 let věku.

U dětí od 6 let věku a dospívajících je obvyklá dávka 200 až 400 mikrogramů přípravku denně.

Tato dávka se normálně inhaluje dvakrát denně, vždy polovina denní dávky. To znamená inhalaci jedné tobolky dvakrát denně.

Lékař může rozhodnout, že dítě nebo dospívající budou používat odlišné množství tobolek nebo budou inhalovat pouze jednou denně.

Pokud dítě trpí silným astmatem, může lékař zvýšit dávku až na 800 mikrogramů denně. To znamená inhalaci dvou tobolek dvakrát denně.

### **Dospělí**

Obvyklá dávka je 200 až 1600 mikrogramů přípravku denně. Tato dávka se normálně inhaluje dvakrát denně, vždy polovina denní dávky. To znamená inhalaci jedné až čtyř tobolek dvakrát denně.

Lékař může rozhodnout, že budete používat odlišné množství tobolek nebo budete inhalovat pouze jednou denně.

Pokud si nejste jistý(á), kolik tobolek byste měl(a) použít, zeptejte se lékaře nebo lékárníka ještě před použitím přípravku Miflonid.

### **Jak používat tobolky přípravku Miflonid pomocí inhalátoru Aerolizer**

Tobolky přípravku Miflonid používejte pouze s inhalátorem, který je součástí balení. Do doby použití musí tobolky zůstat v blistru.

K předcházení plísňové infekce úst zvané “afty” si po každé inhalaci důkladně vypláchněte ústa vodou.

Přečtěte si prosím důkladně bod 7, kde získáte další informace o použití tobolek přípravku Miflonid s inhalátorem Aerolizer.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Miflonid, než jste měl(a)**

Je důležité používat dávku přípravku uvedenou lékárníkem na krabičce přípravku nebo doporučenou lékařem. Nesmíte snižovat nebo zvyšovat dávku bez porady se svým lékařem.

Jestliže jste užil/a vyšší dávku přípravku Miflonid než jste měl/a, nebo někdo jiný nedopatřením užil Vaše tobolky, kontaktujte okamžitě lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici. Vezměte s sebou balení přípravku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Miflonid**

Jestliže jste zapomněl(a) inhalovat dávku, inhalujte následující dávku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Miflonid**

Přerušení používání přípravku Miflonid může zvýšit pravděpodobnost zhoršení Vašeho astmatu. Bez pokynu lékaře léčbu přípravkem Miflonid náhle nepřerušujte.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

### **Některé nežádoucí účinky jsou vzácné, ale mohly by být závažné**

#### **Neprodleně informujte lékaře**

- Jestliže máte dýchací potíže doprovázené sípáním nebo kašlem po použití tohoto přípravku. Pokud k tomu dojde, **okamžitě přerušete používání tohoto přípravku**. Lékař Vám místo něho může předepsat jiný přípravek.

- Jestliže se během léčby přípravkem Miflonid objeví vyrážka, svědění, kopřivka, otoky obličeje nebo hrdla, obtíže při dýchání nebo při polykání, závratě. Může se jednat o těžkou alergickou reakci na tento přípravek.
- Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Miflonid objeví extrémní slabost, dojde ke snížení tělesné hmotnosti, objeví se nevolnost a často těžký průjem. Může se jednat o příznaky nedostatečné funkce nadledvin.
- Jestliže u Vás během léčby přípravkem Miflonid dojde k nárůstu tělesné hmotnosti, objeví se měsíčkovitá tvář, slabost a/nebo obezita v oblasti břicha. Může se jednat o příznaky hormonální poruchy nazývané Cushingův syndrom.
- Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Miflonid objeví neostré vidění nebo změny zraku.

Jestliže se u Vás objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků, řekněte to okamžitě svému lékaři.

### **Nežádoucí účinky mohou vyskytnout jako:**

#### **Časté** (*postihují méně než 1 z 10 pacientů*)

- Plísňové infekce v ústech nebo hrdle. K předcházení plísňové infekce úst zvané “afty” si po každé inhalaci důkladně vypláchněte ústa vodou.
- Poruchy hlasu (přeskakování, změna výšky hlasu apod.), kašel, chrapot a podráždění hrdla. Tyto nežádoucí účinky mizí po přerušení inhalační léčby, použití menšího počtu tobolek nebo šetření hlasivek.

#### **Vzácné nežádoucí účinky** (*postihují méně než 1 pacienta z 1000*)

- Znamky systémových účinků kortikosteroidů, Cushingův syndrom, zpomalení růstu u dětí a mladistvých.
- Řídnutí kostí.
- Bronchospasmus, včetně paradoxního bronchospazmu.
- Neklid, nervozita, poruchy chování, včetně deprese, zejména u dětí.
- Glaukom (zelený zákal), šedý zákal.
- Reakce z přecitlivělosti, včetně vyrážky, kontaktní dermatitida, kopřivka, angioedém, svědění a anafylaktické reakce.
- Tvorba podlitin.

#### **Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Poruchy spánku.
- Úzkost, excitovanost nebo podráždění, agrese.

Tyto nežádoucí účinky se s vyšší pravděpodobností objeví u dětí.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Miflonid uchovávat**

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známek poškození nebo otevření obalu.

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 přípravek Miflonid obsahuje**

Léčivou látkou přípravku Miflonid je budesonidum. Jedna tobolka obsahuje 230 nebo 460 mikrogramů budesonidu, které při použití inhalátoru Aerolizer uvolní 200 nebo 400 mikrogramů budesonidu.

Pomocnou látkou je monohydrát laktosy. Tvrdé tobolky jsou vyrobeny z jedlé želatiny.

### **Jak přípravek Miflonid vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Miflonid je suchý prášek, který inhalujete pomocí inhalátoru Aerolizer. Prášek je obsažen v tobolkách.

Tobolky 200 mikrogramů mají světle růžové neprůhledné víčko a bezbarvé, průhledně tělo tobolky s vytištěným textem BUDE 200. Tobolky 400 mikrogramů mají tmavě růžové neprůhledné víčko a bezbarvé, průhledně tělo tobolky s vytištěným textem BUDE 400.

#### *Velikost balení:*

Blistr obsahuje 6 x 10; nebo 12 x 10 tobolek s inhalátorem pro jejich aplikaci.

Kontejner obsahuje 1 x 60 nebo 1 x 120 tobolek s inhalátorem pro jejich aplikaci.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Novartis s.r.o

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4

Česká republika

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

11.3.2014

### **Další zdroje informací**

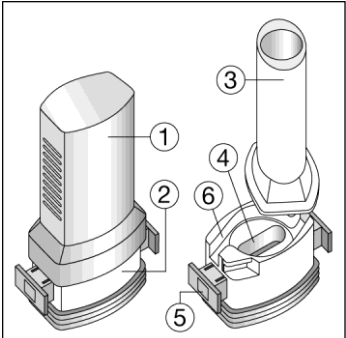
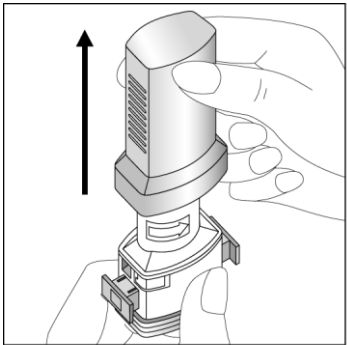
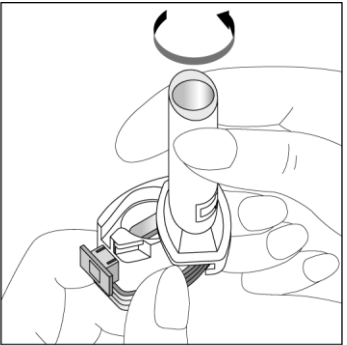
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

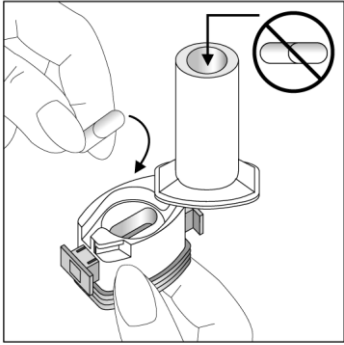
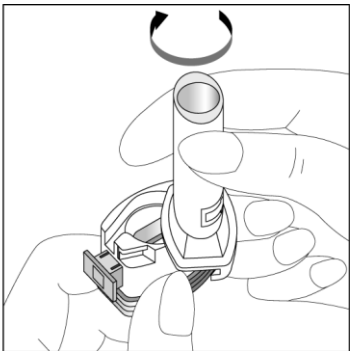
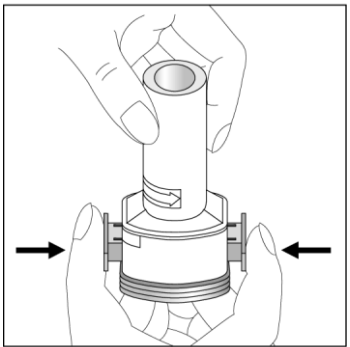
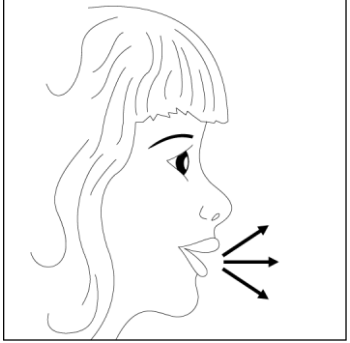
## 7. Jak užívat přípravek Miflonid s inhalátorem Aerolizer

Přečtěte si prosím důkladně následující pokyny, abyste se dozvěděl/a, jak používat tobolky přípravku Miflonid pomocí inhalátoru Aerolizer.

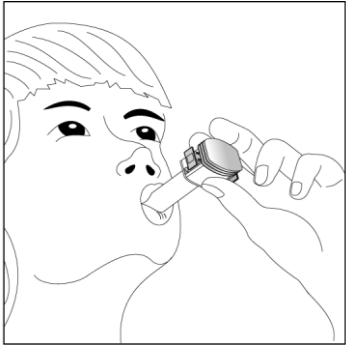
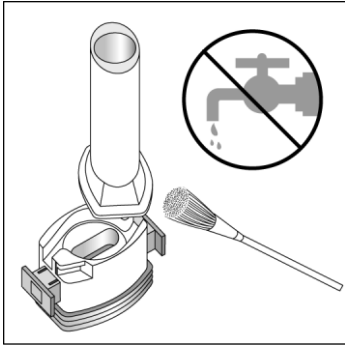
Užívejte tobolky přípravku Miflonid pouze s inhalátorem, který je součástí balení.

- Nepoužívejte jiný typ inhalátoru.
- Tobolky nepolykejte. Prášek v tobolkách je určen pouze k inhalaci.
- Pamatujte, že přípravek Miflonid je určen pouze k předcházení astmatických záchvatů. Ke zvládnutí vlastního astmatického záchvatu musíte použít „záchrannou medikaci“.

	<p>Aerolizer se skládá z následujících částí:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Kryt chránící náustek.</li><li>2. Tělo inhalátoru.</li></ol> <p>Tělo inhalátoru má tyto části:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Náustek.</li><li>4. Prostor pro umístění tobolky.</li><li>5. Tlačítko s „křídélky“ a kolíčky na každé straně.</li><li>6. Vstupní otvor pro vzduch do inhalátoru.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sejměte kryt.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>2. Pevně uchopte tělo inhalátoru a otočte náustek ve směru šipky. Tím otevřete prostor pro umístění tobolky.</li></ol>

	<p>3. Ujistěte se, že Vaše prsty jsou úplně suché. Vyměňte jednu tobolku z blistru a umístěte ji na plochu do prostoru pro umístění tobolky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ujistěte se, že Vaše prsty jsou úplně suché.</li> <li>• Tobolku vyjměte z blistru nebo kontejneru těsně před jejím použitím.</li> <li>• Nevkládejte tobolku do náustku!</li> </ul>
	<p>4. Uzavřete prostor určený pro tobolku otočením náustku zpět (po směru hodinových ručiček), dokud neuslyšíte cvaknutí.</p>
	<p>5. Uvolnění inhalačního prášku z tobolky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Držte Aerolizer ve svislé poloze s náustkem směrem vzhůru.</li> <li>• Pevně stiskněte obě tlačítka současně, tím dojde k propíchnutí tobolky. Poté tlačítka uvolněte. Toto udělejte pouze jednou.</li> </ul> <p>Tobolka se může při tomto úkonu rozpadnout a malé kousky želatiny se Vám mohou dostat do úst nebo krku. Jedná se o jedlou želatinu, která nemůže uškodit.</p>
	<p>6. Úplně vydechněte.</p>



	<p>7. Pro hlubokou inhalaci přípravku do dýchacích cest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zasuňte náustek do úst a lehce zakloňte hlavu. Sevrňte pevně rty kolem náustku.</li> <li>• Vdechněte rychle, ale plynule a co nejlouběji, jak můžete.</li> <li>• Měl/a byste slyšet chřestivý zvuk, který je způsoben otáčením tobolky v inhalátoru. Pokud jste neslyšel/a tento zvuk, otevřete inhalátor (viz krok 2) a zkontrolujte, zda tobolka leží volně v inhalátoru. Otevřete inhalátor a uvolněte tobolku z jejího lůžka. Potom zopakujte krok 7.</li> <li>• Nikdy se nesnažte uvolnit tobolku opakovaným stiskem tlačítek.</li> </ul>
	<p>8. Po vdechnutí dávky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zadržte dech na tak dlouho, jak pohodlně můžete a přitom vyjměte Aerolizer z úst.</li> <li>• Poté vydechněte nosem.</li> <li>• Otevřete inhalátor, abyste se přesvědčil/a, zda v tobolce nezůstal nějaký prášek. Pokud tam ještě zbyl, opakujte kroky 6 až 8.</li> </ul>
	<p>9. Po správném užití celé dávky otevřete inhalátor (viz bod 2).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odstraňte prázdnou tobolku a použijte suchý kapesník nebo jemný štětec k odstranění zbylého prášku z prostoru pro tobolku.</li> <li>• K čištění inhalátoru nepoužívejte vodu.</li> </ul>
	<p>10. Uzavřete inhalátor a nasadte kryt.</p>