

Duexon Pro, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony, 60 dawek

Nasza cena: 13,18 zł

Opis słownikowy

Dawka	(0,5MG+0,05MG)/DAW.
Opakowanie	*60
Postać	PROSZ.DO INHAL.
Producent	ADAMED PHARMA S.A. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	FLUTICASONUM, SALMETEROLUM

Opis produktu

Opis

Duexon Pro, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony, 60 dawek

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Co to jest lek Duexon Pro i w jakim celu się go stosuje

Duexon Pro zawiera dwie substancje lecznicze: salmeterol i flutykazonu propionian.

- Salmeterol jest długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych. Ułatwia to przepływ powietrza do płuc i z płuc. Działanie utrzymuje się przynajmniej 12 godzin.
- Flutykazonu propionian jest kortykosteroidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

Duexon Pro jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi w celu zapobiegania zaburzeniom w oddychaniu występującym w:

- astmie,
- lub

- przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP).

Duexon Pro, w dawce 50 mikrogramów + 500 mikrogramów zmniejsza liczbę zaostrzeń objawów POChP.

W celu zapewnienia prawidłowej kontroli astmy lub POChP Duexon Pro musi być stosowany każdego dnia zgodnie z zaleceniem lekarza.

Duexon Pro zapobiega duszności i świstom w drogach oddechowych. Jednakże nie należy go stosować do opanowywania nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych.

Jeżeli wystąpi taki napad, konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela, takiego jak salbutamol. Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie taki lek.

Kiedy nie stosować leku Duexon Pro

- jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol, flutykazonu propionian lub na laktozę jednowodną, substancję pomocniczą leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Duexon Pro należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca,
- nadczynność tarczycy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (Duexon Pro może zwiększać stężenie glukozy we krwi),
- małe stężenie potasu we krwi,
- gruźlica aktualnie leczona lub przebyta lub inne zakażenia płuc.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Duexon Pro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Leku Duexon Pro nie należy stosować z niektórymi lekami.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Duexon Pro należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- Leków z grupy beta-adrenolityków (np. atenolol, propranolol i sotalol). Beta-adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca, takich jak dławica piersiowa.
- Leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol, itrakonazol i erytromycyna), w tym niektórych leków stosowanych w leczeniu HIV (np. rytonawir, leki zawierające kobicystat). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych leku Duexon Pro, w tym nieregularnego bicia serca, lub może nasilać występujące objawy niepożądane. Lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.
- Kortykosteroidów (doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki, może to zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy przez lek Duexon Pro.
- Leków moczopędnych stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Innych leków rozszerzających oskrzela (takich jak salbutamol).
- Leków zawierających pochodne ksantyny, takich jak aminofilina i teofilina, często stosowanych w leczeniu astmy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć

dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Duexon Pro wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Duexon Pro zawiera laktozę

Każda dostarczona dawka leku Duexon Pro zawiera 13 mg laktozy jednowodnej. Taka ilość nie powoduje problemów u osób z nietolerancją laktozy. Substancja pomocnicza laktoza zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Jak stosować lek Duexon Pro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek Duexon Pro należy stosować codziennie do czasu, aż lekarz nie zaleci inaczej. Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Nie należy przerywać stosowania leku Duexon Pro ani zmniejszać stosowanej dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.
- Duexon Pro należy zainhalować do płuc przez usta.

Zalecana dawka to:

Astma oskrzelowa

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza

- Duexon Pro (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawkę: jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- Duexon Pro (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę: jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- Duexon Pro (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę: jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Dorośli z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

- Duexon Pro (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę: jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Jeżeli objawy astmy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku Duexon Pro dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku Duexon Pro do podania raz na dobę.

Dawka może być podawana:

- raz na dobę, wieczorem, jeżeli u pacjenta dolegliwości występują w nocy,
- raz na dobę, rano, jeżeli u pacjenta dolegliwości występują w ciągu dnia.

Bardzo ważne jest, aby lekarz poinstruował pacjenta, ile inhalacji i jak często należy stosować.

Jeśli pacjent stosuje lek Duexon Pro w astmie, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy.

W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia oddychania należy natychmiast

skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, częstsze występowanie uczucia ucisku w klatce

piersiowej lub może być konieczne stosowanie większej dawki szybko działającego wziewnego leku ułatwiającego oddychanie. W każdej z wymienionych sytuacji należy kontynuować stosowanie leku Duexon Pro, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą nasilić się i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych lekarz zaleci najmniejszą dawkę tego leku zapewniającą kontrolę astmy lub POChP.

Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu bezpośrednio po zastosowaniu leku Duexon Pro. Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu, kaszel lub duszność, a także swędzenie, wysypka (pokrzywka) i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła). Może też wystąpić uczucie bardzo szybkiego bicia serca, słabości, pustki w głowie (co może prowadzić do upadku lub utraty przytomności). **W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, w tym wystąpienia nagle po zastosowaniu leku Duexon Pro, należy przerwać stosowanie leku Duexon Pro i natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Reakcje alergiczne na lek Duexon Pro występują niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób).

Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (częste działanie niepożądane)

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Duexon Pro wystąpi którykolwiek z poniższych objawów – mogą to być objawy zakażenia płuc:

- Gorączka lub dreszcze.
- Zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu.
- Nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Ból głowy – ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- Donoszono o zwiększonej częstości występowania przeziębień u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka i podrażnienie gardła. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej i (lub) szczotkowanie zębów bezpośrednio po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić lek przeciwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.
- Bóle, obrzęk stawów i bóle mięśni.
- Kurcze mięśni.

Notowano następujące działania niepożądane u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP):

- Łatwiejsze siniaczenie i złamania.
- Zapalenie zatok (uczucie napięcia i pełności w nosie, policzkach i za oczami, czasami z pulsującym bólem).
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (u pacjenta może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, kurcze).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.
- Zaćma (zmętnienie soczewki oka).
- Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia).
- Uczucie drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) – objawy te zazwyczaj nie są groźne i zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia.
- Ból w klatce piersiowej.
- Niepokój (objaw ten występuje głównie u dzieci).
- Zaburzenia snu.
- Wysypka alergiczna na skórze.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Duexon Pro. W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku Duexon Pro, zastosować szybko działający wziewny lek ułatwiający oddychanie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Duexon Pro może zaburzać normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Do objawów tych należą:

- spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży,
- zmniejszenie masy kostnej,
- jaskra,

- zwiększenie masy ciała,
 - zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga).
- Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy u pacjenta występują takie działania niepożądane i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę tego leku zapewniającą kontrolę astmy.
- Zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (objawy te występują głównie u dzieci).
 - Nierówne, nieregularne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Duexon Pro, chyba że tak zaleci lekarz.
 - Zakażenie grzybicze przełyku, które może powodować trudności w połykaniu.

Działania niepożądane o nieznannej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Depresja lub agresja (wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci).
- Nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak przechowywać lek Duexon Pro

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie inhalatora po: EXP. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Co zawiera Duexon Pro

Substancjami czynnymi leku są salmeterol i flutykazonu propionian.

Duexon Pro (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawke

Każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik) 47 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafofanianu) i 92 mikrogramów flutykazonu propionianu. Stanowi to odpowiednik dawki podzielonej 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafofanianu) i 100 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Duexon Pro (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawke

Każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik) 45 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafofanianu) i 229 mikrogramów flutykazonu propionianu. Stanowi to odpowiednik dawki podzielonej 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafofanianu) i 250 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Duexon Pro (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawke

Każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik) 43 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafofanianu) i 432 mikrogramów flutykazonu propionianu. Stanowi to odpowiednik dawki podzielonej 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafofanianu) i 500 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Pozostały składnik to laktoza jednowodna (patrz punkt 2 pod „Duexon Pro zawiera laktozę”) (która zawiera białka mleka).

Jak wygląda lek Duexon Pro i co zawiera opakowanie

- Duexon Pro zawiera pasek folii z blistrami wypełnionymi białym lub białawym proszkiem. Folia chroni proszek do inhalacji przed warunkami atmosferycznymi.
- Każda dawka jest podzielona.
- Aparaty do inhalacji są w białym kolorze z białym ustnikiem oraz jasnoróżową (Duexon Pro (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawkę), różową (Duexon Pro (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę) lub fioletową (Duexon Pro (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę) osłoną ustnika i są zapakowane w opakowania kartonowe zawierające:
1 inhalator zawierający 60 inhalacji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Importer

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Oy Medfiles Ltd.
Volltikatu 5, Volltikatu 8
70700 Kuopio
Finlandia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Wien, 1190
Austria

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Clonmel
Tipperary, E91 D768
Irlandia

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.