

Листовка: информация за пациента

Вивер 100 микрограма/6 микрограма на водна основа  
разтвор под налягане за инхалациябеклометазон дипропионат /формотерол фумарат дихидрат  
beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Вивер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вивер
3. Как да използвате Вивер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вивер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Вивер и за какво се използва**

Вивер е разтвор под налягане за инхалация през устата, съдържащ две активни вещества, които се доставят директно до белите дробове.

Двете активни вещества са беклометазон дипропионат и формотерол фумарат дихидрат. Беклометазон дипропионат принадлежи към групата лекарства, наречени кортикостероиди, които притежават противовъзпалително действие, намаляват отока и дразненето във Вашите бели дробове.

Формотерол фумарат дихидрат принадлежи към групата лекарства, наречени дългодействащи бронходилататори, които отпускат мускулатурата на дихателните пътища и Ви помагат да дишате по-лесно.

В комбинация тези активни вещества улесняват дишането, осигурявайки облекчение на симптоми като задух, хрипове и кашлица при пациенти с астма и ХОББ, като подпомагат предотвратяването на появата на симптоми на астма.

**Астма**

Вивер е показан за редовно лечение на астма при възрастни пациенти, при които:

- астмата не е адекватно контролирана чрез употреба на инхалаторни кортикостероиди и краткочействащи бронходилататори, използвани „при нужда“;
- или
- астмата се повлиява добре при лечение с комбинация от кортикостероиди и дългодействащи бронходилататори.

ХОББ



Вивер може също да се използва за лечение на симптомите на тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни пациенти. ХОББ е продължително заболяване на дихателните пътища в белите дробове, което обикновено се предизвиква от тютюнопушене.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вивер

### Не приемайте Вивер:

- ако сте или предполагате, че сте алергични към някое от активните вещества на Вивер или ако имате свръхчувствителност към други лекарства или инхалатори, използвани за лечение на астма, или към някое от помощните вещества на Вивер (изброени в точка б: „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“) – консултирайте се с Вашия лекар.

### Предупреждения и предпазни мерки

#### Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Вивер:

- ако имате някакви сърдечни проблеми като ангина (болка в сърцето, болка в гърдите), скорошни инфаркти (инфаркт на миокарда), сърдечна недостатъчност, стесняване на артериите около сърцето (коронарна сърдечна болест), заболяване на сърдечните клапи или друго известно сърдечно заболяване или ако страдате от състояние, известно като хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (ХОКМ, болест, характеризираща се с отклоняващи се от нормата изменения на сърдечния мускул);
- имате стесняване на артериите (известно като артериосклероза), високо кръвно налягане или ако Ви е известно, че имате аневризма (ненормално „издуване“ на стената на кръвоносните съдове);
- ако имате нарушения на сърдечния ритъм като ускорена или неравномерна сърдечна честота, учестен пулс или сърцебиене или ако са Ви съобщили, че електрокардиограмата Ви не е нормална;
- при повишена функция на щитовидната жлеза.
- при ниско ниво на калий в кръвта.
- при заболяване на черния дроб или бъбреците.
- ако имате диабет (инхалирането на високи дози формотерол може да повиши Вашата кръвна захар; това може да наложи извършването на някои допълнителни кръвни изследвания за проверка на нивото на кръвната Ви захар в началото на лечението с инхалатора и от време на време през периода на лечението);
- ако имате тумор на надбъбречните жлези (известен като феохромоцитом);
- ако Ви се налага да използвате анестетик (упойка). В зависимост от вида на анестетика, може да се наложи да спрете приема на Вивер за поне 12 часа преди анестезията;
- ако се лекувате или сте лекувани някога за туберкулоза (ТВ) или ако имате вирусна или гъбична инфекция на гръдния кош;
- ако не трябва да употребявате алкохол, поради каквато и да било причина.

#### Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, винаги информирайте Вашия лекар, преди да приемете Вивер.

Ако имате или сте имали някакви здравословни проблеми, алергии или просто не сте сигурни дали може да приемате Вивер, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра, или фармацевт преди употреба на инхалатора.

Лечението с бета-2-агонисти като формотерол, който се съдържа във Вивер, може да причини бързо понижаване на нивото на калий в кръвта (хипокалиемия).

Ако имате тежка форма на астма, трябва да действате с повишено внимание. Това се налага от една страна поради липсата на кислород в кръвта, а от друга – поради наличие на други лечения, което може да се провеждат едновременно с приложението на Вивер. Например с лекарства за лечение на сърдечни заболявания или високо кръвно налягане, известни като диуретици, както и други лекарства за лечение на астма, които могат да понижат още повече



нивата на калия в кръвта. Затова Вашият лекар може да поиска да измерва нивото на калий в кръвта Ви от време на време.

**Ако приемате продължително време високи дози кортикостероиди като инхалации, в ситуации на стрес може да Ви е необходима по-висока доза.** Ситуациите, предизвикващи стрес, могат да бъдат приемане в болница след някакъв инцидент, след сериозна травма или преди операция. В тези случаи Вашият лекуващ лекар ще реши дали имате нужда от повишаване на дозата на кортикостероидите и може да Ви предпише стероидни таблетки или инжекции.

Ако се наложи да постъпите в болница, не забравяйте да вземете всички лекарства и инхалатори със себе си, включително и Вивер, както и лекарствата или таблетките, отпускани без рецепта, по възможност в тяхната оригинална опаковка.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

#### **Деца и юноши**

Вивер не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години, докато не станат налични допълнителни данни.

#### **Други лекарства и Вивер**

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание.

Някои лекарства могат да засилят ефекта на Вивер и Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства за ХИВ: ритонавир, кобицистат).

**Не използвайте бета-блокери едновременно с това лекарство.** Бета-блокери като атенолол, пропранолол и соталол се използват за лечение на редица заболявания като високо кръвно налягане и сърдечни заболявания, например неравномерен сърдечен ритъм и сърдечна недостатъчност; тимолол се използва за лечение на глаукома. При употреба на бета-блокери (вкл. бета-блокери в капки за очи) ефектът на формотерол може да се отслаби или да липсва. Други бета-адренергични лекарства, които действат по същия начин, както формотерол, могат от своя страна да засилят ефектите му.

#### **Приложение на Вивер едновременно с:**

- лекарства за лечение на неравномерен сърдечен ритъм (хинидин, дизопирамид, прокаинамид); лекарства, използвани за лечение на алергични реакции (антихистамини); лекарства за лечение на симптоми на депресия или психични разстройства като инхибитори на моноаминоксидазата (напр. фенелзин и изокарбоксазид), трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин и имипрамин) и фенотиазини може да причини някои промени в електрокардиограмата (ЕКГ, проследяване на сърдечната дейност). Те могат да повишат риска от нарушения в сърдечния ритъм (камерни аритмии).
- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (L-дopa); за лечение на намалена функция на щитовидната жлеза (L-тироксин); лекарства, съдържащи окситоцин (който причинява контракции на матката) и приемът на алкохол също може да понижи поносимостта на сърцето към бета-2-агонисти като формотерол.
- инхибитори на ензима моноаминоксидаза (ИМАО), включително лекарства с подобни свойства като фуразолидон и прокарбазин, използвани за лечение на психични разстройства, може да причини повишаване на кръвното налягане.
- лекарства за лечение на сърдечни заболявания (дигоксин) може да причини понижаване на нивата на калий в кръвта. Това може да повиши вероятността от неравномерен сърдечен ритъм.
- други лекарства, използвани за лечение на астма (теофилин, аминофилин или стероиди) и диуретици може да понижи нивата на калий в кръвта Ви.
- някои анестетици може да повишат риска от неравномерен сърдечен ритъм.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**



Няма клинични данни за приложението на Вивер по време на бременност. Вивер не трябва да се употребява, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, или ако кърмите, освен в случаите, когато Вашият лекар Ви е посъветвал изрично да го приемате.

#### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Вивер да засегне Вашата способност за шофиране и работа с машини. Ако обаче изпитате нежелани реакции като световъртеж и/или треперене, е възможно това да повлияе на Вашата способност за шофиране или работа с машини.

#### **Вивер съдържа алкохол**

Вивер съдържа 7 mg алкохол (етанол) на едно впръскване. Количеството алкохол в това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино.

Това малко количество алкохол в лекарството не оказва значителен ефект.

### **3. Как да използвате Вивер**

**Вивер е предназначен за инхалаторно приложение. Вивер трябва да се вдишва през устата в белите дробове.**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Указанията на фармацевта ще Ви кажат колко впръсквания да правите и с каква честота.

#### **Доза**

##### **Астма**

Вашият лекар ще Ви назначи редовни прегледи, за да е сигурен, че приемате оптималната доза Вивер. Той ще коригира лечението Ви, така че да получавате най-ниската доза от лекарството, която осигурява най-добрия контрол на симптомите Ви.

Вашият лекар може да Ви предпише Вивер по два различни начина:

- a. **за ежедневна употреба за контролиране на Вашата астма заедно с отделен „облекчаващ“ инхалатор за лечение на внезапно влошаващи се симптоми на астмата, като например учестяване на дишането, хрипове и кашлица**

**Възрастни и пациенти в старческа възраст:**

Препоръчителната доза е едно или две впръсквания два пъти дневно. Максималната дневна доза е 4 впръсквания.

Запомнете: Носете винаги Вашия бързодействащ „облекчаващ“ инхалатор със себе си за лечение на влошаващи се симптоми на астмата или при поява на остър астматичен пристъп.

- b. **за ежедневна употреба за контролиране на Вашата астма, като използвате Вивер и за лечение на внезапно влошаващи се симптоми на астмата, като например учестяване на дишането, хрипове и кашлица**

**Възрастни и пациенти в старческа възраст:**

Препоръчителната доза е едно впръскване сутрин и едно впръскване вечер.

Трябва да използвате Вивер и като „облекчаващ“ инхалатор за лечение на внезапно проявяващи се астматични симптоми.

При поява на астматичен пристъп приложете едно впръскване и изчакайте няколко минути.

Ако не усетите подобрене, приложете още едно впръскване.

**Не прилагайте повече от 6 „облекчаващи“ впръсквания Вивер дневно.**

**Максималната дневна доза за Вивер е 8 впръсквания дневно, когато го използвате като Ваш единствен инхалатор.**

Ако усещате, че имате нужда от повече дози за ежедневното контролиране на астматичните симптоми, свържете се с Вашия лекар за съвет. Може да се наложи той да промени лечението Ви.



**Употреба при деца и юноши на възраст под 18 години:**

Деца и юноши на възраст под 18 години НЕ трябва да приемат това лекарство.

**Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)**

**Възрастни и пациенти в старческа възраст:**

Препоръчителната доза е две впръсквания сутрин и две впръсквания вечер.

**Рискови групи пациенти:**

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст. Няма данни за употребата на Вивер при хора с чернодробни или бъбречни проблеми.

**Вивер е ефективен за лечение на астма при доза на беклометазон дипропионат, която може да бъде по-ниска от дозата в някои други инхалатори, съдържащи беклометазон дипропионат. Ако преди това сте използвали различен инхалатор, съдържащ беклометазон дипропионат, Вашият лекар ще Ви посочи точната доза Вивер, която трябва да приемате за лечение на астмата.**

**Не превишавайте дозата**

Ако чувствате, че лекарството не е ефективно, винаги съобщавайте това на Вашия лекар, преди да повишите дозата.

**Ако дишането Ви се влоши:**

Ако веднага след инхалиране на лекарството почувствате влошаване, задух и хриптене (дишане със свистене), преустановете незабавно приложението на Вивер и веднага употребете **Вашия бързодействащ „облекчаващ“ инхалатор**. Свържете се незабавно с Вашия лекар, който ще направи оценка на симптомите и ако е необходимо, може да препоръча друг вид лечение.

Вижте също точка 4. Възможни нежелани реакции

**Ако астмата Ви се влоши:**

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако усетите влошаване или затруднено контролиране на симптомите (т.е., ако използвате отделен „облекчаващ“ инхалатор или Вивер като облекчаващ инхалатор по-често) или ако „облекчаващият“ инхалатор или Вивер не подобрява симптомите на заболяването. Възможно е астмата Ви да се влошава и Вашият лекар може да повиши дозата Вивер или да Ви предпише алтернативно лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Начин на приложение:**

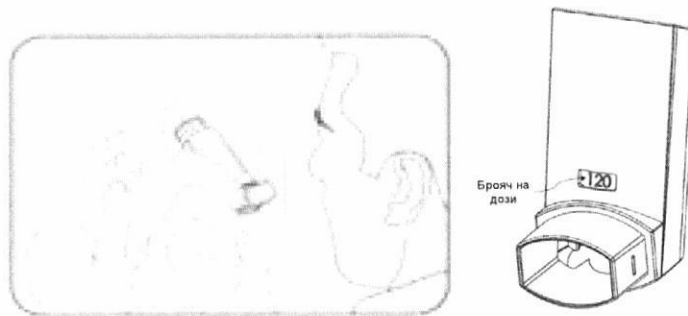
Това лекарство се съдържа в контейнер под налягане, поставен в пластмасов корпус с мундшук. На гърба на инхалатора е разположен брояч, който Ви показва броя на оставащите дози. Всяко натискане на пулверизатора освобождава едно впръскване на лекарството. Пулверизаторът има вграден брояч на дозите, който точно отмерва всяко впръскване и отброява всяко 20-о впръскване. Броячът ще показва приблизителния брой на впръскванията, които остават в контейнера под налягане. Прозорецът на брояча показва броя на оставащите впръсквания в инхалатора на всеки 20 (напр. 120, 100, 80 и т.н.). Когато останат 20 впръсквания, на дисплея ще се покаже числото 20 на наполовина червен и наполовина бял фон, което означава, че съдържанието на контейнера под налягане е на път да се изчерпа. Когато бъдат направени 120 впръсквания, на дисплея ще се покаже числото 0 на червен фон. Индикаторът ще спре да се движи при достигане на „0“.

**Тестване на инхалатора**



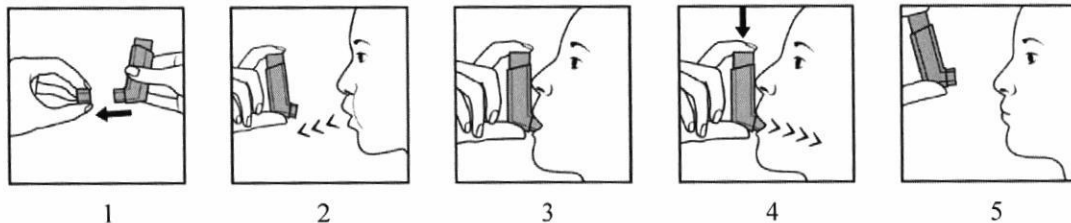
Преди прилагане на инхалатора за първи път или ако инхалаторът не е бил използван 14 и повече дни, е необходимо да го тествате, за да се уверите, че работи нормално.

1. Отстранете предпазната капачка от мундшука.
2. Задръжте флакона в изправено положение с мундшука надолу.
3. Насочете мундшука встрани от себе си.
- 4.а. Ако използвате инхалатора си за първи път, натиснете флакона 3 пъти, за да извършите впръскване при всяко натискане на контейнера под налягане.
4. б. Ако не сте използвали инхалатора 14 или повече дни, натиснете контейнера под налягане здраво, за да извършите едно впръскване.
5. Проверете брояча. Ако тествате инхалатора си за първи път, в прозореца на брояча трябва да се отчита числото 120.



#### Как да използвате Вашия инхалатор

При възможност трябва да бъдете в изправено положение или да седнете с изправен гръб, когато прилагате инхалатора. Преди да започнете да вдишвате, проверете брояча: всяко число между „1“ и „120“ показва, че има оставащи дози. Ако броячът сочи „0“, няма оставащи дози – изхвърлете инхалатора и вземете нов.



1. Свалете предпазната капачка от мундшука и проверете дали е чист, непокрит с прах, замърсявания или чужди тела.
2. Издишайте колкото е възможно по-дълбоко и по-бавно.
3. Задръжте контейнера под налягане в изправено положение, поставете мундшука в устата си и плътно го обхванете с устни. Не захапвайте мундшука.
4. В същото време вдишайте бавно и дълбоко през устата. Докато вдишвате, натиснете здраво инхалатора отгоре, за да възпроизведете впръскване.
5. Задръжте вдишването колкото е възможно по-дълго, а след това извадете инхалатора от устата си и издишайте бавно. Не издишвайте в инхалатора.

Ако се налага да направите още едно впръскване, задръжте инхалатора в изправено положение за около половин минута и повторете от стъпки от 2 до 5.

**Важно:** Не изпълнявайте твърде бързо стъпки от 2 до 5.  
След употреба затворете с предпазната капачка и проверете брояча.



### **Кога да подмените инхалатора**

Когато броячът или индикаторът показва числото „20“ и цветът на брояча се промени от бял на червен, трябва да вземете нов инхалатор. Трябва да спрете да използвате инхалатора, когато броячът показва „0“, тъй като останалата в устройството доза за впръскване може да е недостатъчна.

**Ако забележите, че при инхалация част от лекарството излиза като дим през горната част на инхалатора или отстрани на устните Ви, това означава, че до Вашия бял дроб няма да достигне цялата необходима доза Вивер. Направете ново впръскване по инструкциите, започвайки от стъпка 2.**

Ако ръцете Ви са слаби, може да е по-лесно да държите инхалатора с двете си ръце: хванете горната част на инхалатора с двата показалеца, а долната част – с двата палеца.

За да намалите риска от гъбична инфекция в устата и гърлото, изплаквайте ги редовно, правете гаргара с вода или си измивайте зъбите след всяко използване на инхалатора.

Ако считате, че ефектът на Вивер е твърде силен или недостатъчен, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате затруднения при употребата на инхалатора, може да използвате спейсър устройството AeroChamber Plus. Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за това устройство. Важно е да прочетете листовката, която се предоставя със спейсър устройството AeroChamber Plus, да следвате инструкциите за използване на спейсър устройството AeroChamber Plus и да го почиствате внимателно.

### **Почистване**

Почиствайте Вашия инхалатор веднъж седмично. При почистване не сваляйте контейнера от пулверизатора и не използвайте вода или други течности за почистване на мундшука.

За да почистите инхалатора:

1. Свалете предпазната капачка, като я издърпате от инхалатора.
2. Почистете отвътре и отвън мундшука и задвижващия механизъм с чиста, суха кърпа или салфетка.
3. Поставете обратно капачката върху мундшука.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Вивер:**

- Приемът на повече от необходимата доза формотерол може да даде следните ефекти: гадене, повръщане, учестен пулс, сърцебиене, смущения на сърдечния ритъм, определени промени в електрокардиограмата (начин за проследяване на сърдечната дейност), главоболие, треперене, сънливост, прекомерно количество киселина в кръвта, ниски нива на калий в кръвта, високи нива на глюкоза в кръвта. Вашият лекар може да реши да прави кръвни изследвания, за да следи нивата на калий и глюкоза в кръвта Ви.
- Прекомерният прием на беклометазон дипропионат може да доведе до краткосрочни проблеми с надбъбречната Ви жлеза. Това ще отшуми след няколко дни, но Вашият лекар може да трябва да направи някои кръвни изследвания, за да провери Вашите нива на серумен кортизол.

**Информирайте Вашия лекар, ако имате някои от тези симптоми.**

### **Ако сте пропуснали да приемете Вивер:**

Приемете дозата веднага щом се сетите. Ако е приближило времето за следващата доза, не приемайте пропуснатата, просто вземете следващата доза в обичайното за това време. **Не приемайте двойна доза.**

### **Ако сте спрели приема на Вивер:**

Не намалявайте дозата и не спирайте приема на лекарството.



Дори да се чувствате по-добре, не спирайте приема на Вивер и не понижавайте дозата. Ако желаете да направите това, консултирайте се с Вашия лекар. Много е важно да приемате Вивер редовно, дори да нямате симптоми.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Вивер може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### Сериозни нежелани реакции

Както при лечението с други инхалатори, непосредствено след прилагане на Вивер има риск от влошаване на задуха и хрипове. Това състояние е известно като парадоксален бронхоспазм. Ако това се случи, Вие трябва незабавно да **СПРЕТЕ** приложението на Вивер и да използвате веднага Вашия бързодействащ облекчаващ инхалатор за лечение на появилите се симптоми на задух и хрипове. Свържете се незабавно с Вашия лекар,

**Съобщете на Вашия лекар незабавно**, ако имате някакви реакции на свръхчувствителност като кожни алергии, сърбеж по кожата, кожен обрив, зачервяване на кожата, подуване на кожата или лигавиците, особено на очите, лицето, устните и гърлото.

##### Други нежелани реакции

Другите възможни нежелани реакции са изброени по-долу според тяхната честота.

**Чести** (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Гъбични инфекции (на устата и гърлото),
- главоболие
- дрезгав глас
- зачервено гърло.
- Пневмония (инфекция на белите дробове) при пациенти с ХОББ: Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате Вивер, тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:
  - висока температура или втрисане;
  - повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
  - засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането.





**Нечести (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 пациенти):**

- учестен пулс и смущения на сърдечния ритъм
- някои промени в електрокардиограмата (ЕКГ)
- астматичен пристъп
- треперене
- безпокойство
- замайване
- сърцебиене
- грипоподобни симптоми
- гъбични инфекции на влагалището
- възпаление на синусите
- възпаление на ухото
- дразнене на гърлото
- кашлица и продуктивна кашлица
- гадене
- променен вкус или нарушаване на вкусовото усещане
- усещане за парене на устните
- сухота в устата
- трудности в преглъщането
- смущения в храносмилането
- раздразнен стомах
- диария
- болки в мускулите и мускулни крампи
- зачервяване на лицето
- обилно изпотяване
- увеличен кръвен приток в някои тъкани на тялото
- ринит
- Промени в кръвния състав:
  - намаление на броя на левкоцитите
  - увеличение на броя на тромбоцитите
  - намаление в нивото на калия в кръвта
  - увеличение в нивото на кръвната захар
  - увеличение в нивото на инсулин, свободните мастни киселини и кетоните в кръвта
  - копривна треска или обрив

Като нечести са докладвани също така следните нежелани реакции при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест:

- Намаление на количеството кортизол в кръвта; това се дължи на ефектите на кортикостероидите върху надбъбречната жлеза.
- Неравномерен сърдечен ритъм.

**Редки (при по-малко от 1 на 1 000 пациенти)**

- стягане в гърдите
- усещане за прескачане на ударите на сърцето
- увеличение или спад на кръвното налягане
- възпаление на бъбреците
- подуване на кожата и лигавичните мембрани, което може да трае няколко дни

**Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти)**

- влошаване на астмата
- задух
- спадане на броя на тромбоцитите
- подувания на ръцете и стъпалата

**Употребата на инхалаторни кортикостероиди за продължителен период от време може да причини много редки системни ефекти.**

Те включват:

- проблеми във функцията на надбъбречната жлеза (адреносупресия)
- повишаване на вътреочното налягане (глаукома)
- катаракти
- забавяне на растежа при деца и юноши
- намаляване на костно-минералната плътност (изтъняване на костите)

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- Проблеми със съня, депресия или безпокойство, неспокойство, нервност, превъзбудимост или раздразнителност. Тези състояния е по-вероятно да се появят при деца.
- Замъглено виждане



### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Вивер**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Единична опаковка, съдържаща един флакон под налягане с пулверизатор за 120 дози.

Не използвайте това лекарство след изтичането на 3 месеца, считано от датата на отпускане на лекарството от фармацевта. Никога не го използвайте след датата на изтичане на срока на годност, изписан на опаковката и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди употреба: да се съхранява в изправено положение в хладилник (при температура 2 – 8°C) в продължение най-много на 18 месеца.

След първата употреба: съхранявайте инхалатора под 25°C в продължение най-много на 3 месеца. Не използвайте инхалатора след този период и никога не го използвайте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета.

Ако инхалаторът е изложен на прекомерно изстудяване, затоплете го с ръце за няколко минути. Никога не го затопляйте по друг начин.

**Внимание:** контейнерът съдържа течност под налягане. Контейнерът под налягане да не се излага на температури, по-високи от 50 °C. Флаконът да не се пробива.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Вашият фармацевт ще Ви посъветва как да изхвърляте изразходваните, частично изразходваните и неупотребяваните инхалатори. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Вивер**

- Активните вещества са: беклометазон дипропионат и формотерол фумарат дихидрат. Всяка впръсквана/отмерена доза от инхалатора съдържа 100 микрограма беклометазон дипропионат и 6 микрограма формотерол фумарат дихидрат. Това съответства на доза, доставена от мундщука, от 84,6 микрограма беклометазон дипропионат и 5,0 микрограма формотерол фумарат дихидрат.
- Другите съставки са: норфлуран (HFC 134-a), етанол безводен, малеинова киселина и вода за инжекции.

### **Как изглежда Вивер и какво съдържа опаковката**

Всяка опаковка съдържа един контейнер под налягане, който е достатъчен за 120 впръсквания



Вивер представлява разтвор под налягане в алуминиев контейнер под налягане, третиран с флуоровъглеродна полимеризация (FCP), с дозаторен клапан. Контейнерът под налягане е поставен в бял пластмасов пулверизатор и е снабден с розова на цвят капачка, предпазваща от навлизане на прах. Пулверизаторът има вграден брояч на дозите, който точно отмерва всяко впръскване и отброява всяко 20-о впръскване.

**Лекарственият продукт притежава разрешение за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:**

Германия	Vivaire 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
България	Вивер 100 микрограма/6 микрограма/доза разтвор под налягане за инхалация
Чешка република	Vivaire
Унгария	Vivaire 100 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Полша	Airiam
Румъния	VIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată
Словакия	Vivaire 100/6 mikrogramov/dávka

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy,  
102 37 Prague 10,  
Чешка република

**Производител**

Hormosan Pharma GmbH  
Hanauer Landstraße 139 - 143  
60314 Frankfurt am Main,  
Германия

Oy Medfiles Ltd  
Volltikatu 5 ja 8,  
Kuopio, 70700,  
Финландия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

09.08.2022 г.

