**Zkrácená informace o přípravku VIVAIRE**

**Léčivá látka:** 1 odměřená dávka (z ventilu) obsahuje: 100 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce (vstřiku) 84,6 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. Roztok k inhalaci v tlakovém obalu. **Indikace:** k pravidelné léčbě astmatu u pacientů, u nichž je vhodné podávání kombinovaného přípravku (inhalačního kortikosteroidu a β2-mimetika s dlouhodobým účinkem): u pacientů, kde léčba inhalačními kortikosteroidy a β2-mimetiky s rychlým účinkem podle potřeby nedosáhla dostatečné kontroly astmatu, nebo pacientů s již adekvátně kontrolovaným astmatem při podávání inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího β2-mimetika. Symptomatická léčba pacientů s těžkou CHOPN (FEV1 < 50 % předpokládané normální hodnoty) a anamnézou opakovaných exacerbací, kteří mají signifikantní symptomy navzdory pravidelné léčbě dlouhodobě působícími bronchodilatátory. **Dávkování:** Astma: není určen k počáteční léčbě, dávkování individuální a má být přizpůsobeno závažnosti onemocnění. Beklometason-dipropionát v přípravku Vivaire je charakterizován distribucí velmi malých částic, která má za následek silnější účinek než beklometason-dipropionát v dávkovači, který neobsahuje tyto velmi malé částice. **A.** Udržovací léčba: *Dospělí starší 18 let:* 1 nebo 2 vdechy 2x denně. Maximální denní dávka jsou 4 vdechy. **B.** Udržovací a úlevová léčba: pacientům je potřebné zdůraznit, že je třeba vždy mít přípravek Vivaire k dispozici pro akutní použití. *Dospělí starší 18 let:* 1 vdech 2x denně (jeden vdech ráno a jeden vdech večer). Při zhoršení by měl pacient inhalovat další 1 dávku dle potřeby. Pokud symptomy přetrvávají i po několika minutách po podání, je třeba inhalovat další dávku. Maximálně lze inhalovat 8 dávek denně. Pacienta je třeba upozornit, že musí přípravek Vivaire užívat pravidelně každý den, i když právě nemá příznaky onemocnění. CHOPN: *Dospělí od 18 let:* 2 inhalace 2x denně. Způsob podání: k inhalačnímu podání. K zajištění správného podání léčivého přípravku je třeba, aby lékař nebo jiný zdravotnický pracovník pacientovi ukázal, jak správně inhalátor používat. Pacienti, pro něž je obtížné synchronizovat uvolnění dávky a vdechnutí, mohou užít nástavec AeroChamber Plus. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** u pacientů se srdečními arytmiemi, zvláště AV blokem 3. stupně, s tachyarytmiemi, idiopatickou subvalvulární stenózou aorty, hypertrofickou obstruktivní kardiomyopatií, vážnými srdečními onemocněními, zvláště akutním infarktem myokardu, ischemickou chorobou srdeční, městnavou srdeční nedostatečností, okluzivním vaskulárním onemocněním, zvláště aterosklerózou, arteriální hypertenzí a aneurysmatem je třeba přípravek používat s opatrností. Zvláštní opatrnost je třeba také u pacientů se známým prodloužením QTc intervalu nebo s podezřením na prodloužený QTc interval, dále u pacientů, kteří trpí tyreotoxikózou, diabetem mellitem, feochromocytomem a neléčenou hypokalemií. Při léčbě β2-agonisty může dojít k závažné hypokalemii. Inhalace vysokých dávek formoterolu mohou způsobovat zvýšení glykemie. Pokud se u pacienta plánuje anestezie s halogenovanými anestetiky, je třeba zajistit, aby se léčba přípravkem Vivaire ukončila nejméně 12 hodin před začátkem anestézie. Se zvláštní opatrností u pacientů s aktivní nebo latentní formou tuberkulózy, plísňovými nebo virovými infekcemi v dýchacích cestách. Doporučuje se, aby léčba přípravkem Vivaire nebyla ukončena náhle. Pokud se pacientovi zdá léčba neúčinná, je třeba zvýšená lékařská pozornost. Zvýšené užití bronchodilatačních látek kvůli dušnosti znamená zhoršení kontroly astmatu a vyžaduje přezkoumání terapie. Pokud po počátečním podávání přípravku Vivaire nedojde ke zlepšení nebo dojde ke zhoršení stavu, pacienti mají lék dále užívat a mají vyhledat lékaře, který jim sdělí, jak dále postupovat. Nemá se používat jako první přípravek k léčbě astmatu. Pacientům je třeba doporučit, aby měli vždy k dispozici svůj rychle účinkující bronchodilatátor k léčbě akutních záchvatů astmatu. Pacientům je nutné připomenout, aby užívali přípravek Vivaire denně dle předpisů, i když se u nich akutně příznaky neobjevují. Vivaire by měl být užíván v nejnižší účinné dávce. Při léčbě každým inhalačním kortikosteroidem se mohou objevit celkové nežádoucí účinky, zvláště při vysokých dávkách užívaných po dlouhou dobu. Dlouhodobé léčení u pacientů vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů může vést ke snížení funkce nadledvin a akutní nadledvinové krizi. Pacienti, kteří jsou převáděni z perorální léčby na inhalační léčbu kortikosteroidy, mohou mít po určitou dobu zvýšené riziko snížené adrenální rezervy. U pacientů s CHOPN, kterým byly podávány inhalační glukokortikoidy, byl pozorován vyšší výskyt pneumonie. Pacienta je třeba upozornit, že po inhalaci přípravku si má vypláchnout ústa vodou nebo si vykloktat, případně si vyčistit zuby kartáčkem, aby minimalizoval riziko orofaryngeální kandidové infekce. Obsahuje 7 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce (58,14 mg). Při systémovém i lokálním použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. **Interakce:** možnost systémových účinků při souběžném užívání silných inhibitorů CYP3A (např. ritonaviru, kobicistatu) nelze vyloučit, a proto je nutná zvýšená opatrnost. Pacienti s astmatem by neměli užívat přípravky obsahující betablokátory (včetně očních kapek). Pokud je ze závažného důvodu užívají, je tím účinek formoterolu snížen nebo zcela anulován. Naopak současné užívání jiných beta adrenergních léčivých přípravků může mít aditivní účinek. Současná léčba s chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, fenothiazinem, antihistaminiky, inhibitory monoaminooxidázy a tricyklickými antidepresivy může prodloužit QTc interval a zvýšit riziko komorových arytmií. Přidání L-dopy, L-thyroxinu, oxytocinu a alkoholu může zhoršit nežádoucí účinky β2-sympatomimetik na srdce. Současná léčba s inhibitory monoaminooxidázy včetně látek s podobnými vlastnostmi, jako je furazolidon a prokarbazin, mohou navodit zvýšení krevního tlaku. U pacientů, kteří dostávají narkózu halogenovanými uhlovodíky, je zvýšené riziko arytmií. Současné léčení xantinovými deriváty, steroidy nebo diuretiky může potencovat možný hypokalemický účinek β2-agonistů. U pacientů, kteří jsou léčení digitálisovými glykosidy může hypokalemie zvýšit citlivost vůči arytmiím. Přípravek Vivaire obsahuje malé množství etanolu. U zvláště citlivých pacientů, kteří užívají disulfiram nebo metronidazol, je tedy teoretický potenciál pro vznik interakcí. **Těhotenství a kojení:** v průběhu těhotenství se smí použít pouze v případě, že očekávaný přínos léčby převýší možná rizika. O podávání kojícím ženám by se mělo uvažovat pouze v případě, že očekávaný přínos převáží možná rizika. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** pravděpodobně nemá žádný vliv. **Nežádoucí účinky:** *časté:* pharyngitis, orální kandidóza, pneumonie (u pacientů s CHOPN), bolest hlavy, dysfonie. **Velikost balení:** jedna tlaková nádobka, která poskytuje 120 dávek ekvivalentních 9,3 g inhalačního roztoku. **Podmínky uchování:** před výdejem pacientovi: uchovávejte ve svislé poloze v chladničce (2–8 °C) maximálně po dobu 18 měsíců. Po výdeji: uchovávejte při teplotě do 25 °C po dobu maximálně 3 měsíců. Nádobka obsahuje stlačený roztok. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C. Nepropichujte nádobku. **Registrační číslo:** 14/421/20-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 28. 7. 2023. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.