

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vetuno 0,02 mg/0,05 mg/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu ipratropium-bromid/fenoterol-hydrobromid

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán 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 VETUNO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VETUNO užívat
3. Jak se VETUNO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak VETUNO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je VETUNO a k čemu se používá

Váš inhalátor obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, ipratropium-bromidu a fenoterol-hydrobromidu. Tyto látky fungují tak, že otevírají dýchací cesty.

Váš inhalátor se používá k usnadnění dýchání, pokud máte:

- „**chronickou obstrukční plicní nemoc**“, což je název pro skupinu plicních onemocnění včetně „rozedmy plic“ a „chronické bronchitidy“.
- bronchiální astma (obvykle známé jako „**astma**“).

Pokud potřebujete dlouhodobou léčbu, může Vám lékař předepsat i jiný lék (nazývaný protizánětlivý lék).

Tento lék se používá u dospělých a dětí starších 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VETUNO užívat

Neužívejte VETUNO

- jestliže **jste alergický(á)** na léčivé látky fenoterol-hydrobromid, ipratropium-bromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud jste **alergičtí** na podobné léky, které obsahují atropin, nebo na léky podobné atropinu
- pokud Vám lékař sdělil, že máte **srdeční problém** zvaný „hypertrofická obstrukční kardiomyopatie“
- pokud máte **zrychlený srdeční tep** (tzv. „tachyarytmie“).

Upozornění a opatření

Varování! Pokud **sípete** nebo máte **potíže s dýcháním**, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Tento inhalátor může způsobit stav známý jako **paradoxní bronchospasmus**, který **zhoršuje dýchání nebo sípání** a může být život ohrožující. Pokud Vy nebo Vaše dítě po použití tohoto léku kašlete, máte potíže s dýcháním, jste dušný nebo sípate, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Před užitím tohoto léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte **cukrovku**,
- máte **srdeční nebo oběhové problémy**, nebo jste nedávno prodělali **infarkt myokardu**,
- máte **hyperaktivní štítnou žlázu**,
- jste někdy měl(a) vzácný, **nezhoubný nádor** zvaný „feochromocytom“.
- máte **glaukom** nebo Vám bylo řečeno, že se u Vás může rozvinout,
- jste muž s **problémy s prostatou**,
- máte **problémy s močením**,
- máte **problémy s ledvinami**,
- máte **problémy s játry**,
- máte **cystickou fibrózu**.

Varování! Váš lékař Vás musí poučit o správném používání inhalátoru. Je třeba dbát na to, aby se lék nedostal do očí.

Dopingové testy

Pokud musíte v rámci rutinního dopingového testu poskytnout vzorek moči, informujte osobu, která test provádí, že užíváte tento lék. Může totiž vést k pozitivnímu výsledku.

Další léčivé přípravky a VETUNO

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je to proto, že Váš inhalátor může ovlivnit účinek některých jiných léků. Také některé další léky mohou ovlivnit účinek Vašeho inhalátoru.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Léky nazývané „**anticholinergika**“. Mohou se používat k léčbě koliky, Parkinsonovy choroby, problémů s močením nebo nedostatečné kontroly nad močovým měchýřem nebo střevy
- Léky na **podporu dýchání**
- **Steroidní léky**, jako je prednisolon
- Léky na **depresi**
- Léky nazývané „**beta-blokátory**“, jako je propranolol. Mohou se používat k léčbě srdečních problémů a vysokého krevního tlaku.
- **Digoxin** – používá se při rychlém srdečním tepu nebo srdečním selhání

Operace

Některé plyny používané při operacích (anestetické plyny) mohou ovlivnit účinek Vašeho léku.

Pokud se chystáte na operaci, nezapomeňte lékaři, zubnímu lékaři nebo anesteziologovi sdělit, že užíváte Ipratropium/Fenoterol.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Váš lékař Vám tento lék předepíše pouze po pečlivém zvážení rizik a přínosů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky, jako jsou závratě, třes, oční problémy včetně rozmazaného vidění. Pokud k tomu dojde, neříd'te motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Vetuno obsahuje alkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 13,72 mg alkoholu (ethanolu) v jedné odměřené dávce.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se VETUNO užívá

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

Jaké množství léku užít

Váš lékař vám sdělí, kolik léku máte užívat.

Následuje doporučené dávkování pro **dospělé a děti starší 6 let**:

- Užívejte 1–2 vstříky. Pokud se dýchání nezlepší do 5 minut, užijte další 1–2 vstříky. Při těžkém záchvatu mohou být nutné další vstříky. V takových případech okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Pokud je nutná **dlouhodobá léčba**, užijte 1–2 vstříky 3–4 krát denně.
- Abyste **zabránili** astmatu vyvolanému námahou nebo očekávanému kontaktu s alergenem, užijte 2 vstříky, nejlépe 10–15 minut předem.

Návod k použití inhalátoru

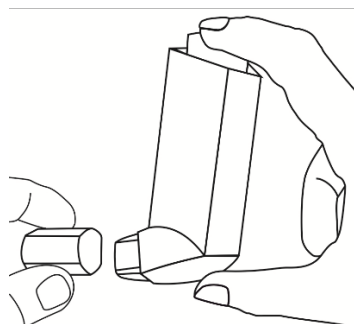
Správné používání inhalátoru je důležité pro úspěšnou léčbu.

V ideálním případě byste měli inhalovat vsedě nebo vestoje.

Před prvním použitím odstraňte ochranný kryt a „aktivujte“ inhalátor silným stisknutím spodní části zařízení, abyste uvolnili 1 vstřík do vzduchu, směrem od obličeje. Udělejte to dvakrát.

Jak používat inhalátor

1. Sejměte ochranný kryt (obrázek 1).



2. Zhluboka vydechněte tak, jak je to pohodlné.

3. Držte inhalátor v ruce, jak je znázorněno na obrázku 2, a pevně sevřete rty kolem náustku. Nádobka má být držena směrem nahoru a náustek dolů.



4. Zhluboka se nadechněte a zároveň pevně stiskněte spodní část inhalátoru, abyste uvolnili 1 vstřík. Zadržte dech na několik sekund, poté vyjměte náustek z úst a pomalu vydechněte. Pokud potřebujete provést další vstřík, opakujte kroky 2 až 4.
5. Po použití nasad'te ochranný kryt.

Poznámka

Pokud inhalátor nepoužíváte déle než 3 dny, před opětovným použitím jej jednou „aktivujte“.

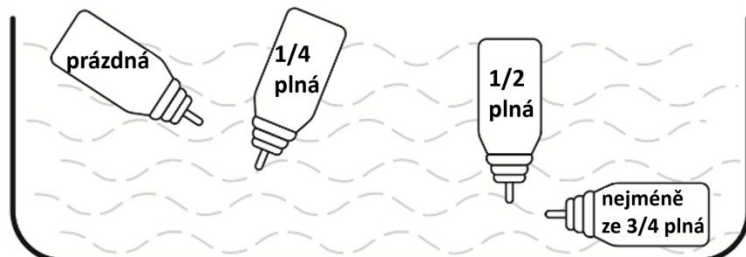
Zabraňte kontaktu léku s očima.

Jak zkontrolovat, zda je v inhalátoru lék

Inhalátor obsahuje 200 dávek. Po použití tohoto počtu dávek může v nádobce zůstat malé množství tekutiny. Nicméně byste měli inhalátor po 200 dávkách vyměnit, jinak nemusíte dostat správnou dávku.

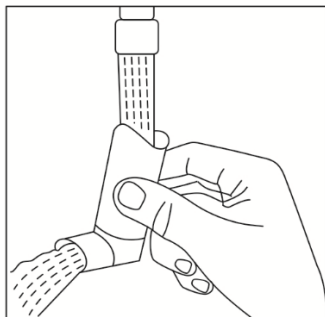
Přibližnou hladinu naplnění inhalátoru můžete zkontrolovat podle těchto pokynů:

- Protřepejte nádobku, abyste zjistili, zda je uvnitř ještě tekutina.
- Vyjměte aerosolovou nádobku z náustku a vložte ji do nádoby s vodou. Poloha nádobky ukazuje přibližnou hladinu naplnění.

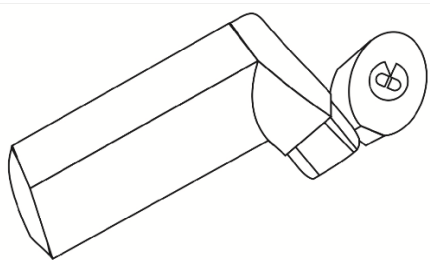


Jak čistit náustek

Náustek čistěte alespoň jednou týdně. Je důležité udržovat náustek čistý, aby se v něm lék nehromadil a neblokoval rozprašování. Chcete-li náustek vyčistit, odstraňte ochranný kryt, poté z náustku vyjměte nádobku a náustek opláchněte teplou vodou (obrázek 4).



Po vyčištění protřepejte náustek a nechte jej uschnout na vzduchu **bez** použití zdroje tepla. Jakmile je náustek suchý, nasad'te náustek a ochranný kryt zpět na nádobku (obrázek 5).



Náustek byl speciálně navržen pro použití s tímto inhalátorem. Nepoužívejte náustek s jinými inhalátory. Inhalátor používejte pouze s dodaným náustkem.

Své dýchání si můžete denně kontrolovat pomocí peak-flowmetru. Výsledky pomohou Vašemu lékaři lépe posoudit Váš stav.

Pokud máte pocit, že účinek léku je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku VETUNO, než jste měl(a)

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít VETUNO

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

Následující dávku užijte jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) užívat VETUNO

Pokud ukončíte užívání přípravku, Váš stav se může zhoršit.

Poradte se s lékařem, než se rozhodnete přestat tento přípravek užívat.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Časté: (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):
kašel

Méně časté: (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):
Nervozita, bolest hlavy, třes, závratě, zrychlená srdeční frekvence, bušení srdce, zánět v krku, problémy s hlasem, zvracení, nevolnost, sucho v ústech, zvýšený krevní tlak.

Vzácné: (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):
Alergické reakce, snížení hladiny draslíku v krvi, neklid, duševní poruchy, glaukom (zelený oční zákal), zvýšení nitroočního tlaku, potíže se zaostrováním očí v různých zorných rozsazích, rozšíření zornic, rozmazané vidění, bolest očí, otok rohovky (očí), zarudnutí očí, vnímání barevných kruhů (vizuální haló)), srdeční arytmie, fibrilace síní (nepravidelné stahy srdečních síní), prudké zvýšení srdeční frekvence, nedostatečné prokrvení srdečního svalu, spasmus (zúžení) dýchacích cest, podráždění krku a hrdla, otok úst a krku, křeče svalů hrtanu, (paradoxní) bronchospasmy při inhalaci, sucho v krku, zánět sliznice úst a jazyka, problémy s trávicím systémem, průjem, zácpa, pálení žáhy, kopřivka, kožní vyrážka, svědění, rozsáhlý otok kůže a sliznic, krvácející skvrny na kůži, zvýšené pocení, svalová slabost, svalové křeče, bolest svalů, retence (zadržení) moči, pokles krevního tlaku, nízký počet krevních destiček.

Velmi vzácné: (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):

Zvýšení hladiny glukózy v krvi.

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit
Hyperaktivita

Stejně jako u všech inhalačních léků se u některých pacientů mohou objevit známky lokálního podráždění v krku.

Pokud trpíte cystickou fibrózou, můžete mít také problémy s trávicím systémem.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak VETUNO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na nádobce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nádobka obsahuje stlačenou kapalinu. Chraňte před přímým slunečním zářením, teplotami nad 50 °C a mrazem.

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 VETUNO obsahuje

Léčivými látkami jsou ipratropium-bromid a fenoterol-hydrobromid.

Jedna dávka obsahuje:

21 mikrogramů monohydrátu ipratropium-bromidu, což odpovídá 20 mikrogramům ipratropium-bromidu a

50 mikrogramů fenoterol-hydrobromidu (odměřená dávka).

Dalšími složkami jsou: Norfluran (HFC-134a), kyselina citronová (E 330), bezvodý ethanol, čištěná voda.

Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Jeden inhalátor obsahuje 9,904 g HFC-134a, což odpovídá 0,014 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování = 1430).

Jak VETUNO vypadá a co obsahuje toto balení

Inhalátor obsahuje stlačený inhalační roztok v nádobce z nerezové oceli uzavřené dávkovacím ventilem s bílým, neprůhledným plastovým aktuátorem s červeným plastovým krytem proti prachu. Jedna nádobka obsahuje 200 odměřených dávek.

Velikosti balení:

Léčivý přípravek je balen v kartonové krabičce, která obsahuje:

1 nádobku x 200 dávek

3 nádobky x 200 dávek.

Nemocniční balení:

10 nádobek x 200 dávek

200 nádobek x 200 dávek.

0,05 ml na dávku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Německo	Ipratropium/Fenoterol Glenmark 20 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Česká republika	VETUNO
Chorvatsko	Duophar 20 mcg/50 mcg po aktiviranju inhalacijska otopina pod tlakom
Slovensko	Duophar 20 µg/50 µg na odmerek inhalacijska raztopina pod tlakom

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 12. 2025