

Příbalová informace: informace pro uživatele

Formoterol-ratiopharm 12 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce formoteroli fumaras

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let věku.

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 další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji 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 *Formoterol-ratiopharm* a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete *Formoterol-ratiopharm* používat
3. Jak se *Formoterol-ratiopharm* používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak *Formoterol-ratiopharm* uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je *Formoterol-ratiopharm* a k čemu se používá

Formoterol-ratiopharm je přípravek uvolňující dýchací svaly (broncholytický přípravek). Používá se u nejrůznějších poruch, při kterých dochází k **zúžení průdušek**, a u **dýchacích potíží**, které tím vznikají.

Lékař Vám *Formoterol-ratiopharm* předepsal

- *k léčbě:*

- průduškového astmatu
- CHOPN (chronické obstrukční plicní nemoci)
- jiných poruch, při kterých dochází k sevření dýchacích cest, např. chronické bronchitidy

- *k prevenci:*

- spazmů dýchacích cest (dušnost) objevujících se při námaze nebo kontaktu s alergenem (látkami, které spouštějí alergii).

Formoterol se vdechuje (inhaluje) a usnadňuje dýchání již během několika minut po použití, a to tím, že uvolňuje průduškové svaly. Symptomy jako sípání, dýchací potíže a dušnost jsou následně zmírněny. Účinek trvá 12 hodin. U průduškového astmatu se musí formoterol kombinovat s inhalovanými kortikosteroidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete *Formoterol-ratiopharm* používat

Nepoužívejte *Formoterol-ratiopharm*:

- jestliže jste alergický(á) na formoterol-fumarát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku *Formoterol-ratiopharm* se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Měli byste být pod lékařským dohledem v případě že:

- trpíte **poruchou srdečního rytmu** doprovázenou rychlým tlukotem srdce (tachyarytmií) nebo závažnou poruchou **srdečního převodního systému** (AV blokáda 3. stupně)
- Vám byla diagnostikována určitá **abnormalita na EKG** (prodloužení QT intervalu)
- trpíte **nedostatečným přívodem krve do srdce** (ischemická choroba srdeční)
- trpíte **zúžením aorty** (hlavní tepna) v srdeční oblasti (idiopatická subvalvulární stenóza aorty)
- se u Vás vyskytuje chronický stav, který způsobuje **ztluštění srdečního svalu** (hypertrofická obstrukční kardiomyopatie)
- trpíte **okluzivním onemocněním tepen** (arterioskleróza)
- máte **vysoký krevní tlak**
- trpíte **zvýšenou funkcí štítné žlázy** (hypertyreóza), která Vás může ohrozit na životě (tyreotoxická krize)
- Vám byl diagnostikován **nádor dřeně nadledvin** (feochromocytom)
- máte **nízkou hladinu draslíku v krvi** (hypokalémie)

Neměli byste také zapomínat na následující:

- Pokud Vám mají být podána **anestetika**, měli byste přestat *Formoterol-ratiopharm* používat 12 hodin předem, je-li to možné. Obrátte se na svého lékaře.
- Máte-li **cukrovku**, měli byste si kontrolovat hladinu cukru v krvi častěji, protože formoterol může hladiny cukru v krvi zvýšit.
- Hladina **draslíku** v séru by měla být kontrolována v případě, že dojde k akutnímu, těžkému astmatickému záchvatu.
- Pokud se u Vás po inhalaci formoterolu objeví akutní nebo **rychle se zhoršující dýchací obtíže** (paradoxní bronchospasmus), informujte okamžitě svého lékaře a přestaňte *Formoterol-ratiopharm* používat. Váš lékař by měl léčbu přehodnotit.
- Formoterol by se neměl používat (a nedostačuje) jako první léčba astmatu. Pokud trpíte astmatem, měli byste být v zásadě léčeni **kortisony** (protizánětlivá léčba). Pokud jste již kortisony byli léčeni, musíte v této léčbě pokračovat beze změn – navzdory používání *Formoterol-ratiopharm* i v případě, že se potíže zlepší.
- Pokud se příznaky Vašeho onemocnění **nezlepšují** nebo pokud potřebujete používat *Formoterol-ratiopharm* stále více, abyste symptomy potlačili, jedná se obecně o známku toho, že se Vaše vlastní onemocnění zhoršuje. V tom případě byste se měli poradit se svým lékařem, protože bude nutné přehodnotit léčbu.

Děti a dospívající

Formoterol-ratiopharm se nemá používat u dětí do 6 let věku.

Účinky v případě zneužití přípravku pro doping

Používání *Formoterol-ratiopharm* může vést k pozitivním výsledkům v dopingových testech. Používání *Formoterol-ratiopharm* jako doping může poškodit zdraví.

Další léčivé přípravky a *Formoterol-ratiopharm*

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat. Jak účinky, tak nežádoucí účinky léčiv mohou být v případě, že jsou kombinovány, pozměněny.

K tomu může dojít, pokud používáte *Formoterol-ratiopharm* společně s :

- **beta-adrenergiky** (jiná léčiva na astma, léčiva používaná k oddálení porodu u těhotných žen)
- **efedrinem** (k léčbě otoku (překrvení) nosní sliznice)
- **anticholinergiky** (např. k léčbě Parkinsonovy choroby)
- **beta-blokátory** (ke snížení krevního tlaku, včetně očních kapek)
- **inhibitory monoaminoxidázy** (k léčbě deprese a Parkinsonovy choroby)
- **srdečními glykosidy** (k léčbě poruch srdečního rytmu a srdečního selhání)
- **kortikosteroidy**
- **diuretiky** (močopudné léky)
- **xantiny** (k léčbě dýchacích poruch, např. astma)
- **chinidinem, disopyramidem, prokainamidem** (k léčbě poruch srdečního rytmu)

- **fenothiaziny** (k léčbě psychotických poruch)
- **antihistaminiky** (k léčbě alergií a poruch spánku, apod.)
- **erythromycinem** (k léčbě infekcí)
- tricyklickými **antidepresivy** (k léčbě deprese)
- **L-dopou** (k léčbě Parkinsonovy choroby)
- **L-tyroxiny** (k léčbě nedostatečné funkce štítné žlázy)
- **oxytocinem** (k vyvolání porodu)
- **halogenovanými uhlovodíky** používanými v anestezii
- **alkoholem**.

Těhotenství a kojení

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.

S používáním formoterolu u těhotných žen je málo zkušeností. *Formoterol-ratiopharm* byste měla v těhotenství používat pokud možno pouze po pečlivé analýze přínosů a rizik, kterou provede Váš lékař. Možné riziko pro těhotné není známo.

Není známo, jestli se *Formoterol-ratiopharm* vylučuje do mateřského mléka. *Formoterol-ratiopharm* byste měla během kojení používat pokud možno pouze po pečlivé analýze přínosů a rizik, kterou provede Váš lékař.


Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Formoterol-ratiopharm nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Tyto činnosti však mohou být ovlivněny nástupem nežádoucích účinků, jakými jsou třesoucí se ruce a nervozita.

***Formoterol-ratiopharm* obsahuje laktosu.** Pokud je Vám známo, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek používat.

3. Jak se *Formoterol-ratiopharm* používá

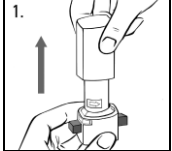
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

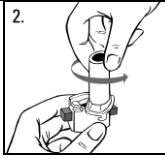
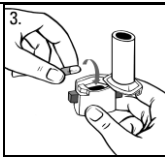
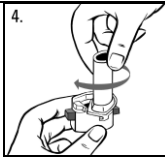
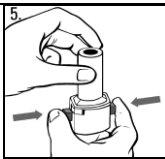

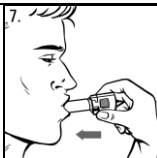
	<i>Formoterol-ratiopharm</i> je určen výhradně pro inhalaci za použití inhalátoru. Tobolky se nesmí polykat .
---	---

Dbejte prosím toho, aby tobolky zůstaly až do jejich použití v blistru. Nevyjímajte tobolky dříve než těsně před použitím.

Nechte si ukázat zacházení s inhalátorem od svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka. Děti by měly přípravek používat pod dohledem dospělého.

Návod k použití

	1. Z inhalátoru sejměte víčko.
---	--------------------------------

	2. Držte pevně spodní část inhalátoru a otočte náustkem ve směru šipky až se otevře.
	3. Suchýma rukama vyjměte jednu tobolku přípravku Formoterol-ratiopharm z blistru a vložte ji do jamky určené pro tobolku ve spodní části inhalátoru.
	4. Otočte náustkem zpět do původní polohy. Inhalátor je nyní opět zavřený.
 <p>Pouze jednou!</p>	5. Držte inhalátor ve vzpřímené poloze (náustkem nahoru) a současně jednou silně zmáčkněte dva knoflíky umístěné na spodní části inhalátoru, dokud neuslyšíte kliknutí. Knoflíky poté uvolněte. Tím, že jste tyto knoflíky stlačili dovnitř, jste propíchli tobolku.
	6. Nejprve co nejvíce vydechněte.
	7. Poté vložte náustek do úst a lehce zakloňte hlavu dozadu. Pevně sevřete rty kolem náustku inhalátoru a vdechněte co nejrychleji a co nejvíc zhluboka, jak můžete. Zatímco vdechujete, měli byste slyšet vrčení způsobené rotací tobolky v inhalátoru. Pokud tento zvuk neslyšíte, tobolka pravděpodobně uvízla. Otevřete inhalátor dle kroku 2. a uvolněte tobolku, např. jemným poklepem inhalátoru na pevné spodní části. Nepokoušejte se tobolku uvolnit tím, že budete opakovaně stlačovat knoflíky. Poté pokračujte dle kroku 3 až ke kroku 7.
	8. Když vyjímáte inhalátor z úst, zadržte dech na tak dlouho, jak je to možné a poté dýchejte normálně. Otevřete inhalátor a podívejte se, zda byl vdechnut všechen prášek. Pokud v tobolce nějaký prášek zůstal, opakujte kroky 6 až 8. Jinými slovy, vdechněte znovu.
	9. Po použití otevřete inhalátor a odstraňte prázdnou tobolku. Poté zavřete náustek a vraťte na něj víčko.

Upozornění:

Je možné, že želatinové tobolky se mohou porušit a malé částičky se mohou při další inhalaci dostat do úst a krku. Tyto želatinové kousky jsou neškodné, změknou v ústech a po spolknutí se stráví. Abyste předešli porušení tobolky, vyjímajte tobolku z blistru až těsně před použitím a poté, co ji umístíte do inhalátoru, ji propíchněte pouze jednou (stlačte dva knoflíky pouze jednou).

Čištění inhalátoru

Vyčistěte náustek i prostor pro tobolku suchým hadříkem, abyste odstranili zbývající prášek. Rovněž lze použít čistý měkký kartáček.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí (včetně starších pacientů), dospívající a děti od 6 let věku

- **Základní léčba u průduškového astmatu, CHOPN a jiných onemocnění dýchacích cest:**
Použijte jednu tobolku *Formoterol-ratiopharm* dvakrát denně pomocí inhalátoru.
- U **symptomů**, které se objeví **náhle** nebo **přetrvávají** i přes léčbu, může být použita další 1 -2 tobolky *Formoterol-ratiopharm* denně. Maximální dávka 4 tobolky za den nesmí být překročena.
- Upozornění: Pokud potřebujete použít mimořádnou dávku častěji než dvakrát týdně, obraťte se na svého lékaře – Vaše onemocnění se mohlo zhoršit, a Vaše léčba by tak měla být přehodnocena.
- **Abyste předešli dýchacím obtížím (bronchospazmu) způsobeným námahou nebo kontaktem s alergenem (látky spouštějící alergii):**
Použijte jednu tobolku *Formoterol-ratiopharm* patnáct minut před očekávanou námahou či předpokládaným kontaktem s alergenem. U dospělých pacientů s těžkým průduškovým astmatem mohou být zapotřebí 2 tobolky *Formoterol-ratiopharm*.

Upozornění:

Bronchodilatační účinek formoterolu přetrvává i 12 hodin po inhalaci. Pro zmírnění jak denních, tak nočních symptomů astmatu proto ve většině případů stačí použít *Formoterol-ratiopharm* dvakrát denně.

Jestliže jste použil(a) více přípravku *Formoterol-ratiopharm*, než jste měl(a),
kontaktujte neprodleně svého lékaře.

Typické známky předávkování:

Nevolnost, zvracení, rychlý tlukot srdce, třesoucí se ruce či prsty, bolest hlavy, zatemněné vědomí, bušení srdce, poruchy srdečního rytmu, změny na EKG, zvýšená hladina kyselin v krvi a tkáni (metabolická acidóza), pokles krevního tlaku, snížení hladiny draslíku v krvi a zvýšení hladiny cukru v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) použít *Formoterol-ratiopharm*,

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Není nutné, abyste nějakou dávku navíc použili později, v případě nutnosti to však je možné. Pokud se ale již blíží čas, kdy máte použít následující dávku, vynechte zapomenutou dávku a pokračujte v léčbě jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) používat *Formoterol-ratiopharm*

Aby byla léčba úspěšná, je nutné používat léky proti dýchacím obtížím pravidelně, a to i v případě, že se příznaky zlepšují. Nepřerušujte nebo neukončujte proto léčbu bez toho, abyste se poradili se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 (postihují až 1 z 10 pacientů)

Může se objevit bolest hlavy, dýchací obtíže, bušení srdce (palpitace) a třes v rukou či prstech. Palpitace a třes jsou ale často dočasné a při pravidelné léčbě ustupují.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

Může se objevit neklid, úzkost, nervozita, poruchy spánku, nesoustředěnost, bušení srdce, výraznější bronchospasmus (sevržení průduškových svalů), podráždění úst a hrdla, svalové křeče, bolest svalů.

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):

Reakce z přecitlivělosti (závažný pokles krevního tlaku, otoky kůže a sliznic), nízká/vysoká hladina draslíku v krvi, nepravidelný tep, nevolnost, kopřivka, svědění, kožní vyrážka.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10000 pacientů)

Periferní otoky (edém), hyperglykémie, poruchy chuti, závrat', paradoxní bronchospasmus (sevržení průduškových svalů), bolest na hrudi (angina pectoris), změny na EKG a změny v krevním tlaku.

Po léčbě pomocí beta-2 agonistů bylo pozorováno zvýšení hladiny inzulínu v krvi, volných mastných kyselin, glycerolu a ketonů.

Laktosa obsahuje malé množství mléčných bílkovin a může proto vyvolat alergickou reakci.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak Formoterol-ratiopharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a blistru za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Formoterol-ratiopharm obsahuje

- **Léčivou látkou** je formoteroli fumaras dihydricus 12,5 mikrogramů, což odpovídá formoteroli fumaras 12 mikrogramů v jedné tobolce. To odpovídá formoteroli fumaras 10,3 mikrogramů v podané dávce.
- **Pomocnými látkami** jsou:
Monohydrát laktosy (obsah tobolek) a želatina (obal tobolek).

Jak *Formoterol-ratiopharm* vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvé transparentní želatinové tobolky obsahující bílý prášek k inhalaci.

Velikost balení

1 inhalátor + 10, 20, 30, 50, 56, 60, 100, 120, 180 nebo 200 tobolek
2 inhalátory + 100 tobolek
4 inhalátory + 200 tobolek
50 inhalátorů + 500 tobolek
50 nebo 60 tobolek bez inhalátoru
vícečetné balení obsahující 2 inhalátory + 100 (2x50) tobolek
vícečetné balení obsahující 2 inhalátory + 120 (2x60) tobolek
vícečetné balení obsahující 3 inhalátory + 180 (3x60) tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 4. 2019