

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Formoterol Easyhaler 12 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

formoteroli fumaras dihydricus

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Easyhaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Formoterol Easyhaler používat
3. Jak se Formoterol Easyhaler používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Formoterol Easyhaler uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Formoterol Easyhaler a k čemu se používá

Co je Formoterol Easyhaler?

Formoterol Easyhaler je lék na astma, který rozšiřuje dýchací cesty a tak předchází a léčí dýchací příznaky onemocnění, jako je sípání, dušnost a kašel.

Léčivou látkou je formoterol. Formoterol ve formě prášku je v inhalátoru, který se nazývá Easyhaler. Prášek budete vdechovat do plic přes náustek inhalátoru.

K čemu se Formoterol Easyhaler používá?

Používá se:

- společně s inhalačními kortikosteroidy k léčbě a prevenci příznaků astmatu.
- k léčbě a prevenci příznaků chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN).

Účinek formoterolu se dostaví během 1 – 3 minut a trvá přibližně 12 hodin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Formoterol Easyhaler používat

Nepoužívejte Formoterol Easyhaler, jestliže jste alergický(á):

- na formoterol
- na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), což je monohydrát laktózy (která obsahuje malé množství mléčných bílkovin)

Přípravek nesmí používat děti do 6 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Formoterol Easyhaler se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se Vás týká některý z následujících problémů:

- srdeční potíže
- vysoký krevní tlak
- cukrovka (pravděpodobně budete muset před užíváním přípravku Formoterol Easyhaler absolvovat krevní test na obsah cukru v krvi)
- nízká hladina draslíku v krvi
- hyperfunkce (zvýšená aktivita) štítné žlázy
- nádor nadledvin (feochromocytom)

Další léčivé přípravky a přípravek Formoterol Easyhaler

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

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- inhibitory monoaminooxidázy (MAO), např. moklobemid na depresi. Nepoužívejte přípravek Formoterol Easyhaler, pokud užíváte nebo jste předchozích 14 dnů užíval(a) inhibitory MAO
- tricyklická antidepresiva, např. amitriptylin a imipramin
- léky na Parkinsonovu chorobu, např. selegilin a levodopa
- léky na srdce včetně léků na arytmiie (nepravidelný srdeční rytmus) a anginu pectoris
- léky na hypertenzi
- beta-blokátory (tablety i oční kapky)
- diuretika (léky zvyšující objem moči)
- erythromycin (lék na infekce)
- kortikosteroidy (např. prednisolon)
- léky na dýchací problémy, např. theofylin a aminofylin
- léky na alergie jako antihistaminika
- léky na psychická onemocnění nebo závažnou nevolnost a zvracení jako jsou fenothiaziny
- léky na problémy se štítnou žlázou, např. levothyroxin

Pokud se podrobíte anestézii (znecitlivění, narkóza), informujte lékaře nebo zubaře, že používáte přípravek Formoterol Easyhaler.

Přípravek Formoterol Easyhaler s jídlem, pitím a alkoholem

Pokud při používání přípravku Formoterol Easyhaler pijete alkohol, může se u Vás vyskytnout zrychlený srdeční rytmus.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, nepoužívejte přípravek Formoterol Easyhaler bez předchozího schválení lékařem. Při používání přípravku Formoterol Easyhaler nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Formoterol Easyhaler by neměl mít žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se ale u Vás vyskytnou nežádoucí účinky jako jsou závratě, Vaše schopnosti řídit a obsluhovat stroje může být narušena.

Přípravek Formoterol Easyhaler obsahuje monohydrát laktózy.

Monohydrát laktózy obsahuje malé množství mléčných bílkovin, které mohou způsobit alergickou reakci.

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek používat. Množství monohydrátu laktózy obsažené v přípravku Formoterol Easyhaler (přibližně 8 mg/dávka) pacientům s nesnášenlivostí laktózy obvykle nezpůsobuje potíže.

3. Jak se Formoterol Easyhaler používá

Přečtěte si „Pokyny k použití inhalátoru Easyhaler“ na konci této příbalové informace.

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

Akutní astmatický záchvat

Pokud se u Vás objeví akutní astmatický záchvat mezi dávkami přípravku Formoterol Easyhaler, musíte použít k úlevě krátkodobě působící inhalátor.

Informujte svého lékaře co nejdříve, pokud u Vás nastane jakákoli z následujících situací:

- sípání, dušnost nebo kašel je horší než obvykle
- příznaky se vracejí rychleji než obvykle
- potřebujete použít krátkodobě působící inhalátor častěji než obvykle

Použití u dospělých (včetně starších pacientů) a dospívajících (od 12 let věku):

Astma

Obvyklá pravidelná (tzv. udržovací) dávka: 1 inhalace (12 mcg) 2x denně. Tato dávka může být zvýšena na maximálně 2 inhalace (2 x 12 mcg) 2x denně.

Chronické obstrukční plicní onemocnění (CHOPN)

Obvyklá pravidelná (tzv. udržovací) dávka: 1 inhalace (12 mcg) 2x denně. Maximální denní dávka jsou 2 inhalace.

Použití u dětí od 6 do 12 let věku

Astma

Obvyklá pravidelná (tzv. udržovací) dávka je obvykle 1 inhalace (12 mcg) 2x denně. Maximální denní dávka u dětí jsou 2 inhalace denně.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Formoterol Easyhaler, než jste měl(a):

Jestliže použijete větší množství přípravku Formoterol Easyhaler, oznamte to, prosím, svému lékaři. Příznaky předávkování mohou zahrnovat nevolnost, zvracení, bolest hlavy, třes a rychlý srdeční tep.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Formoterol Easyhaler:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud na dávku zapomenete, pouze ji použijte co nejdříve jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas použití další dávky, počkejte a použijte až svoji pravidelnou dávku ve správném čase.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Formoterol Easyhaler:

Nepřestávejte přípravek Formoterol Easyhaler používat, ani nesnižujte dávku přípravku Formoterol Easyhaler, inhalovaných kortikosteroidů, ani jiných léků na Vaše problémy s dýcháním bez předchozí konzultace s lékařem. Je důležité užívat tyto léky pravidelně, i když se cítíte lépe. Tento přípravek se normálně používá ráno a večer.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky jsou často mírné a při pokračování léčby odezní. Pokud jsou nežádoucí účinky závažné, přetrvávají několik dnů nebo Vás znepokojují, poraďte se s lékařem.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Formoterol Easyhaler používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- svědění, vyrážka, zarudnutí kůže
- otok očních víček, rtů, tváře nebo hrdla
- nízký krevní tlak nebo kolaps
- zhoršení sípání a dušnost krátce po použití přípravku

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- třes
- bušení srdce (palpitace)
- bolesti hlavy

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- křeče svalů, bolest svalů
- rychlý puls
- nespavost
- pocit nervozity, neklid

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- nepravidelný nebo nevyrovnaný puls / extrasystoly
- pokles hladiny draslíku v krvi
- podráždění v ústech nebo v krku
- sípání/dušnost
- alergické reakce
- nevolnost

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- změny chuti
- zvýšení obsahu glukózy (cukru) v krvi
- bolest nebo tíseň na hrudi
- změny na srdci (prodloužení QT intervalu)
- změny krevního tlaku
- závratě

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak Formoterol Easyhaler uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Před prvním použitím uchovávejte přípravek v neotevřeném vnitřním obalu.
- Po otevření hliníkové fólie uchovávejte přípravek při teplotě do 30°C a chraňte před vlhkostí. Je doporučeno uchovávat přípravek Formoterol Easyhaler v ochranném pouzdře.
- Pokud přípravek Formoterol Easyhaler navlhne, vyměňte jej za nový.

- Formoterol Easyhaler vyměňte vždy 4 měsíce po otevření hliníkové folie za nový. Pro Vaši lepší kontrolu si запиšte datum, kdy jste otevřeli hliníkovou fólii: _____

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Formoterol Easyhaler obsahuje

- léčivou látkou je: formoteroli fumaras dihydricus (formoterol)
- pomocnou látkou je monohydrát laktózy (obsahuje malé množství mléčné bílkoviny).

Jak přípravek Formoterol Easyhaler vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až žlutobílý prášek ve vícedávkovém plastovém inhalátoru. Jeden inhalátor obsahuje 120 dávek, tělo má bílou barvu se zelenou horní částí. Inhalátor je zatavený v laminátové fólii a zabalen v krabičce spolu s ochranným pouzdem, nebo bez něj. Formoterol Easyhaler obsahuje 1 nebo 2 inhalátory.

- 1 inhalátor (120 dávek) + ochranné pouzdro
- 1 inhalátor (120 dávek)
- 2 inhalátory (2 x 120 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Finsko, Slovensko, Česká republika
Velká Británie, Maďarsko, Polsko
Dánsko
Estonsko, Lotyšsko, Litva

Formoterol Easyhaler
Formo Easyhaler
Fomeda Easyhaler

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 6. 2018.

NÁVOD K POUŽITÍ INHALÁTORU EASYHALER:

Používání přípravku Formoterol Easyhaler je snadné. Nejdříve si však přečtěte následující instrukce. Je v nich popsáno, co máte dělat a na co máte dávat pozor.

VYBALENÍ INHALÁTORU (obr. 1, 2)

Vyndejte inhalátor (obr. 1) z ochranné hliníkové fólie, která jej chrání před vlhkem (uchovává prášek suchý). **Hliníkovou fólii otevřete pouze v případě, že inhalátor začnete používat.**

Součástí balení může být ochranný obal. Jestliže používáte inhalátor bez ochranného obalu, přejděte k bodu „Aplikace léku Formoterol Easyhaler“.

Otevřete ochranný obal a vložte do něj inhalátor (obr. 2). Přesvědčte se, že krytka náustku je nasazena na náustku (chrání před náhodným uvolněním léku).

Jestliže inhalátor ihned nepoužijete, uzavřete ochranný obal.

APLIKACE LÉKU FORMOTEROL EASYHALER

Používáte-li ochranný obal, otevřete jej.

Sundejte krytku náustku.

A. Protřepejte (obr. 3a, 3b)

Před inhalací inhalátor tři- až pětkrát důkladně protřepejte ve svislém směru (nahoru a dolů). Tím zajistíte, že se prášek řádně uvolní a odměří se správné množství. Po protřepání držte inhalátor **ve svislé** poloze.

B. Zmáčkněte (obr. 4a, 4b)

Zmáčkněte **jednou** inhalátor mezi ukazováčkem a palcem dokud neuslyšíte cvaknutí a nechte inhalátor vrátit do původní polohy. Tím se do dávkovací komůrky uvnitř náustku odměřila dávka. Udržujte inhalátor ve svislé poloze.

Jestliže se domníváte, že jste zmáčkli inhalátor více než jednou, přečtěte si „UPOZORNĚNÍ“ (Obr. 6a, 6b) níže.

C. Inhalujte (obr. 5a, 5b)

Sed'te nebo st'jte.

- Nejprve se normálně nadechněte a vydechněte (ale NE do inhalátoru)
- Potom vezměte náustek do úst mezi zuby a pevně jej sevřete rty
- Zhluboka se nadechněte skrz náustek (obr. 5a, 5b)
- Uvolněte inhalátor z úst
- Na nejméně 5 sekund zadržte dech, poté dýchejte normálně

Ujistěte se, že jste do inhalátoru nevydechli, protože by se inhalátor mohl ucpat. Pokud se tak stalo, přečtěte si „UPOZORNĚNÍ“ (Obr. 6a, 6b) níže.

Pokud Vám lékař předepsal více než 1 dávku, počkejte 1 minutu a pak body A,B a C zopakujte.

Vraťte krytku náustku na náustek.

Uzavřete inhalátor do ochranného obalu, pokud jej používáte.

UPOZORNĚNÍ (Obr. 6a, 6b)

Jestliže jste inhalátor náhodně zmáčkli nebo jste odměřili více než jednu dávku anebo jste do inhalátoru vydechli, odstraňte dávku z náustku poklepáním proti dlani nebo desce stolu (obr. 6a, 6b). Tím se zajistí správné dávkování. Potom opakujte postup v bodech A, B a C.

ČIŠTĚNÍ

Náustek vyčistěte alespoň jednou týdně suchým hadříkem nebo utěrkou. Nikdy nepoužívejte vodu ani jiné tekutiny, prášek je citlivý na vlhkost.

Používáte-li ochranný obal, vyjměte z něj inhalátor a otřete jej. Když inhalátor vkládáte zpět, ujistěte se, že je na náustku nasazená krytka, která brání náhodnému uvolnění dávky.

POUŽITÍ NOVÉHO INHALÁTORU (Obr. 7a, 7b, 8)

Formoterol Easyhaler vyměňujte vždy 4 měsíce po otevření hliníkové folie. Pro Vaši lepší kontrolu si запиšte datum, kdy jste hliníkovou fólii otevřeli.

Součástí inhalátoru je počítadlo, které ukazuje zbývajících počet dávek v inhalátoru (obr. 7a, 7b). Počítadlo se posunuje po každých pěti zmáčknutích (dávkách) inhalátoru. V červené oblasti počítadlo ukazuje zbývajících posledních 20 dávek. Pokud nemáte nový inhalátor, požádejte svého lékaře o předpis. Jestliže počítadlo ukazuje 0, je čas Easyhaler vyměnit a to i přesto, že skrz okénko na zadní straně inhalátoru (obr. 8) lze v inhalátoru vidět zbývajících prášek.

Pokud používáte ochranný obal, uschovejte jej pro další inhalátor.

