

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Formoterol Easyhaler, 12 mikrogramów/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji *Formoteroli fumaras dihydricus*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Formoterol Easyhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Formoterol Easyhaler
3. Jak stosować Formoterol Easyhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Formoterol Easyhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Formoterol Easyhaler i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Formoterol Easyhaler?

Formoterol Easyhaler jest lekiem stosowanym w leczeniu astmy, który rozkurcza drogi oddechowe, i w ten sposób zapobiega i leczy objawy, takie jak świszczący oddech, duszność i kaszel.

Substancją czynną jest formoterol. Formoterol w postaci proszku znajduje się w inhalatorze o nazwie Easyhaler. Proszek wdycha się do płuc poprzez ustnik inhalatora.

W jakim celu stosuje się Formoterol Easyhaler?

Jest stosowany:

- razem z wziewnymi kortykosteroidami w celu leczenia i zapobiegania objawom astmy,
- w celu leczenia i zapobiegania wystąpieniu objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).

Działanie formoterolu rozpoczyna się w ciągu 1-3 minut i utrzymuje się przez około 12 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Formoterol Easyhaler

Kiedy nie należy stosować leku Formoterol Easyhaler

- jeśli pacjent ma uczulenie na:
 - formoterol,
 - pozostały składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6), którym jest laktoza jednowodna (która zawiera niewielką ilość białek mleka).

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Formoterol Easyhaler należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent ma:

- zaburzenia serca,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzycę (może być konieczne wykonanie u pacjenta dodatkowych pomiarów stężenia glukozy we krwi na początku stosowania leku Formoterol Easyhaler),
- małe stężenie potasu we krwi,
- nadczynność tarczycy,
- guz chromochłonny nadnerczy.

Lek Formoterol Easyhaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować..

Należy poinformować lekarza, zwłaszcza w przypadku przyjmowania leków, takich jak:

- inhibitory monoaminooksydazy (MAO), np. moklobemid stosowany w leczeniu depresji. Nie należy stosować leku Formoterol Easyhaler u pacjentów leczonych inhibitorami monoaminooksydazy w ciągu ostatnich 14 dni.
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina lub imipramina.
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, np. selegilina i lewodopa.
- leki stosowane w leczeniu chorób serca, w tym zaburzeń rytmu serca lub dławicy piersiowej.
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego.
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (w postaci tabletek i kropli do oczu).
- leki moczopędne (diuretyki).
- erytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń).
- kortykosteroidy w postaci tabletek (np. prednizolon).
- leki stosowane w zaburzeniach układu oddechowego, np. teofilina lub aminofilina.
- leki stosowane w leczeniu alergii, takie jak leki przeciwhistaminowe.
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych lub ciężkich nudności i wymiotów, takie jak fenotiazyny.
- leki stosowane w chorobach tarczycy, np. lewotyroksyna.

Jeśli pacjent będzie poddany znieczuleniu, powinien powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku Formoterol Easyhaler.

Formoterol Easyhaler z jedzeniem, pić i alkoholem

Jeśli pacjent pije alkohol podczas stosowania leku Formoterol Easyhaler, może u niego wystąpić przyspieszona akcja serca.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Formoterol Easyhaler w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Nie należy stosować Formoterol Easyhaler w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Formoterol nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może zostać zaburzona.

Formoterol Easyhaler zawiera laktozę jednowodną

Laktoza jednowodna zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą powodować reakcję alergiczną.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Zawartość laktozy jednowodnej w leku Formoterol Easyhaler (około 8 mg na dawkę) zwykle nie powoduje problemów u osób nietolerujących laktozy.

3. Jak stosować Formoterol Easyhaler

Patrz „Instrukcja obsługi inhalatora” zamieszczona na końcu tej ulotki.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostre napady astmy

W przypadku wystąpienia ostrego napadu astmy między podaniem kolejnych dawek leku Formoterol Easyhaler, należy zastosować doraźnie krótko działający lek wziewny.

Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe w przypadku:

- nasilenia świszczącego oddechu, duszności lub kaszlu,
- gdy objawy powracają szybciej niż zwykle,
- gdy konieczne jest zastosowanie krótko działającego leku doraźnego częściej niż zwykle.

Stosowanie u dorosłych (w tym u osób w podeszłym wieku) i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat):

Astma:

Zazwyczaj 1 dawka (12 mikrogramów) przyjmowana regularnie dwa razy na dobę. Można zwiększyć dawkowanie maksymalnie do 2 dawek (2 x 12 mikrogramów) na dobę.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP):

Zazwyczaj 1 dawka (12 mikrogramów) regularnie dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 2 dawki na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Astma:

Zazwyczaj 1 dawka (12 mikrogramów) regularnie dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 2 inhalacje na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Formoterol Easyhaler

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Formoterol Easyhaler, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, wymioty, ból głowy, drżenie i szybkie bicie serca.

Pominięcie zastosowania leku Formoterol Easyhaler

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to będzie możliwe. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, lecz powrócić do zwykłego schematu dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Formoterol Easyhaler

Nie należy przerywać ani zmniejszać dawki leku Formoterol Easyhaler, wziewnych kortykosteroidów lub innych leków stosowanych w zaburzeniach układu oddechowego bez porozumienia się z lekarzem. Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Lek ten jest zwykle przyjmowany rano i wieczorem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane są często łagodne i mogą ustępować podczas dalszego leczenia. Jeśli działania niepożądane są ciężkie, utrzymują się dłużej niż kilka dni lub jeśli pacjent jest zaniepokojony wystąpieniem któregoś z nich, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy przerwać stosowanie leku Formoterol Easyhaler i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- swędzenie, wysypka, zaczerwienienie skóry,
- obrzęk powiek, warg, twarzy lub gardła,
- niskie ciśnienie tętnicze lub zapaść,
- nasilenie świszczącego oddechu i duszności bezpośrednio po zastosowaniu dawki leku.

Inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- drżenie,
- kołatanie serca,
- ból głowy.

Niezbym często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- skurcze mięśni, ból mięśni,
- szybkie bicie serca,
- bezsenność,
- nerwowość, niepokój.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- nieregularna lub nierówna praca serca, skurcze dodatkowe,
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- podrażnienie jamy ustnej lub gardła,
- świszczący oddech, duszność,
- reakcje alergiczne,
- nudności (mdłości).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia smaku,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi,
- ból lub ucisk w klatce piersiowej,
- choroby serca (wydłużenie odstępu QT),
- zmiany ciśnienia krwi,
- zawroty głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Formoterol Easyhaler

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przed pierwszym użyciem przechowywać w zamkniętej saszetce z folii laminowanej.
- Po otwarciu saszetki z folii laminowanej: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C, chronić przed wilgocią. Zaleca się przechowywanie inhalatora Easyhaler w opakowaniu ochronnym.
- W przypadku zamoczenia leku Formoterol Easyhaler, trzeba go wymienić na nowy.
- Lek Formoterol Easyhaler należy wymienić na nowy nie później niż 4 miesiące po otwarciu saszetki z folii laminowanej. W celu zapamiętania daty otwarcia saszetki należy zapisać tę datę poniżej:

Nie stosować leku Formoterol Easyhaler po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Formoterol Easyhaler

- Substancją czynną leku jest formoterolu fumaran dwuwodny.
- Inne składniki leku to laktoza jednowodna (która zawiera niewielką ilość białek mleka).

Jak wygląda lek Formoterol Easyhaler i co zawiera opakowanie

Proszek koloru białego do żółtobiałego w plastikowym wielodawkowym inhalatorze. Każdy inhalator zawiera 120 dawek i posiada biały korpus z częścią górną koloru zielonego. Inhalator znajduje się w zgrzewanej laminowanej saszetce i jest pakowany z opakowaniem ochronnym lub bez opakowania ochronnego w tekturowym pudełku. Formoterol Easyhaler 12 mikrogramów/dawkę, proszek do inhalacji może być dostępny w opakowaniach z 1 lub 2 inhalatorami.

- jeden inhalator (120 dawek) + opakowanie ochronne na inhalator
- jeden inhalator (120 dawek)
- dwa inhalatory (2 x 120 dawek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Finlandia, Słowacja, Polska, Węgry, Wielka Brytania
Dania
Estonia, Litwa, Łotwa,

Formoterol Easyhaler
Formo Easyhaler
Fomeda Easyhaler

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.06.2018

INSTRUKCJA OBSŁUGI INHALATORA EASYHALER

Inhalator Easyhaler jest łatwy w użyciu. Przed użyciem należy Przeczytać instrukcję, aby wiedzieć jak postępować i na co należy zwrócić uwagę.

ROZPAKOWANIE INHALATORA EASYHALER (Rysunek 1 i 2)

Inhalator Easyhaler (Rysunek 1) znajduje się w saszetce z folii aluminiowej chroniącej proszek przed wilgocią. **Nie należy otwierać saszetki z folii, jeżeli pacjent nie jest gotowy do zastosowania inhalatora Easyhaler.**

Stosowanie opakowania ochronnego nie jest obowiązkowe. Jeżeli pacjent nie używa opakowania ochronnego może przejść do punktu „Przyjmowanie dawki leku przy użyciu inhalatora Formoterol Easyhaler”.

Należy otworzyć opakowanie ochronne i umieścić w nim inhalator Easyhaler (Rysunek 2). Należy upewnić się, że nasadka jest nałożona na ustnik inhalatora Easyhaler (zapobiega to przypadkowemu uruchomieniu się inhalatora).

Jeżeli inhalator Easyhaler nie będzie używany natychmiast, należy zamknąć opakowanie ochronne.

Przyjmowanie dawki leku przy użyciu inhalatora Easyhaler

Jeżeli pacjent używa inhalatora Formoterol Easyhaler z opakowaniem ochronnym, powinien otworzyć to opakowanie.

Należy zdjąć nasadkę z ustnika.

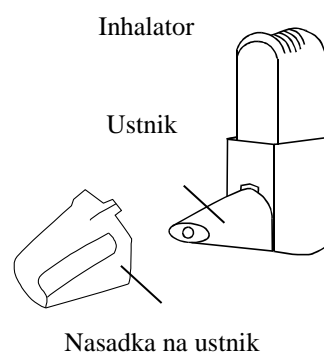
A. Wstrząsnąć (Rysunek 3a lub 3b)

Należy energicznie wstrząsnąć inhalatorem, poruszając nim w górę i w dół 3 do 5 razy, aby uzyskać prawidłowy przepływ proszku i właściwą dawkę. Po wstrząśnięciu należy trzymać inhalator Easyhaler w pozycji **pionowej**.

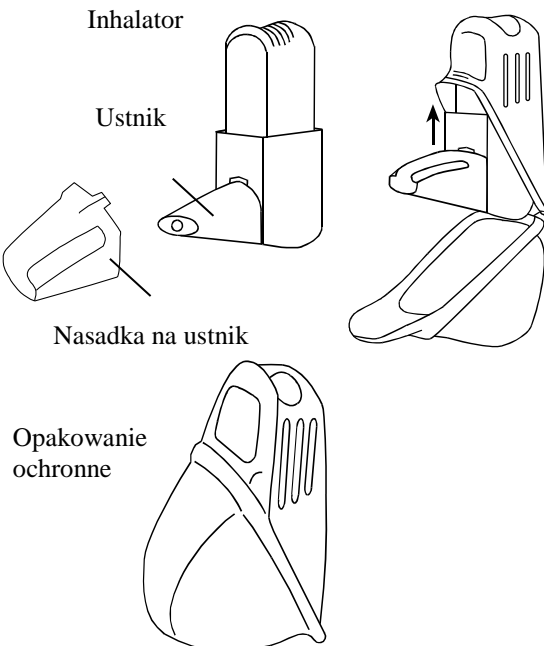
B. Uwolnić dawkę leku (Rysunek 4a lub 4b)

Nacisnąć inhalator Easyhaler **jeden raz**, trzymając go między palcem wskazującym a kciukiem do usłyszenia

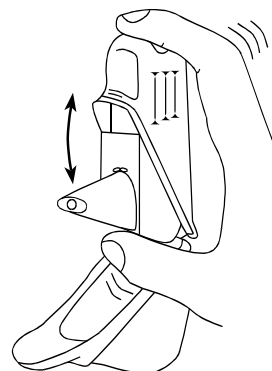
Rysunek 1.



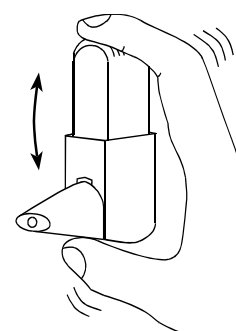
Rysunek 2.



Rysunek 3a.



Rysunek 3b.



charakterystycznego dźwięku (kliknięcia), a następnie zwolnić do ponownego usłyszenia tego kliknięcia. Wykonanie tej czynności spowoduje wprowadzenie proszku do komory inhalacyjnej we wnętrzu ustnika. Przez cały czas należy trzymać inhalator Easyhaler w pozycji pionowej.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że nacisnął więcej niż raz inhalator Easyhaler, powinien przejść do punktu UWAGA! (Rysunek 6a lub 6b).

C. Przyjęcie dawki leku (Rysunek 5a lub 5b)

W pozycji siedzącej lub stojącej:

- wykonać normalny wydech (ale NIE przez inhalator Easyhaler),
- umieścić ustnik w ustach pomiędzy zębami obejmując go szczelnie ustami,
- wykonać mocny i głęboki wdech przez inhalator Easyhaler (Rysunek 5a lub 5b),
- wyjąć inhalator Easyhaler z ust,
- wstrzymać oddech na co najmniej 5 sekund, a następnie oddychać normalnie.

Pacjent powinien upewnić się, że nie wykonał wydechu przez inhalator, ponieważ może to doprowadzić do zatkania inhalatora. Jeżeli tak się stanie powinien przejść do punktu UWAGA! (Rysunek 6a lub 6b) poniżej.

Jeżeli lekarz zalecił więcej niż jedną dawkę, należy powtórzyć czynności opisane w punktach A, B i C.

Nałożyć nasadkę na ustnik.

Jeżeli pacjent używa inhalatora w opakowaniu ochronnym, powinien zamknąć to opakowanie.

UWAGA! (Rysunek 6a lub 6b)

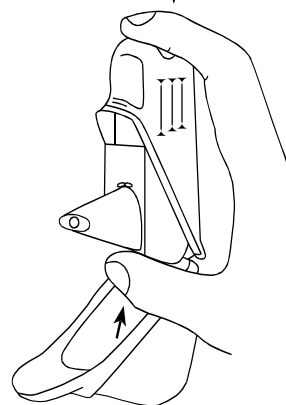
Jeśli inhalator wciśnięto przypadkowo lub jeśli inhalator został wciśnięty więcej niż jeden raz lub jeśli wykonano wydech przez inhalator, należy wytrząsnąć proszek z ustnika na stół lub dłoń (Rysunek 6a lub 6b). Zapewni to przyjęcie właściwej dawki. Następnie należy powtórzyć czynności opisane w punktach A, B i C.

CZYSZCZENIE INHALATORA

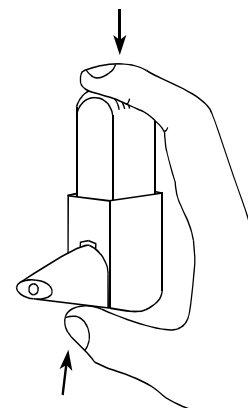
Przynajmniej raz w tygodniu należy przetrzeć ustnik inhalatora czystą, suchą szmatką lub chusteczką. Nie należy używać wody lub innych płynów: proszek w inhalatorze jest wrażliwy na działanie wilgoci.

Jeśli pacjent używa inhalatora w opakowaniu ochronnym, może wyjąć go z opakowania w celu jego wytarcia. Przed włożeniem inhalatora z powrotem do opakowania ochronnego pacjent powinien nałożyć nasadkę na ustnik, gdyż zapobiega to przypadkowemu wciśnięciu.

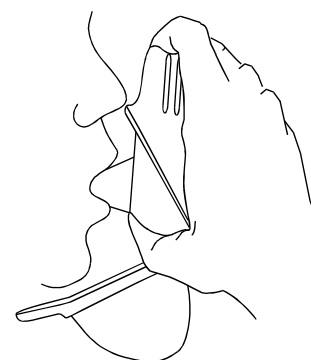
Rysunek 4a.



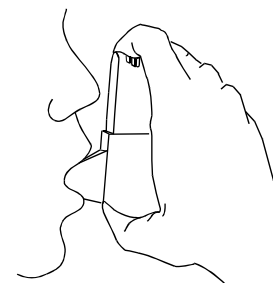
Rysunek 4b.



Rysunek 5a.

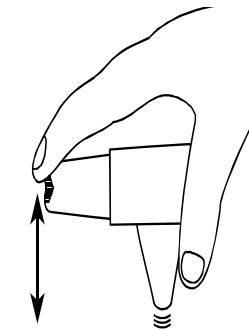
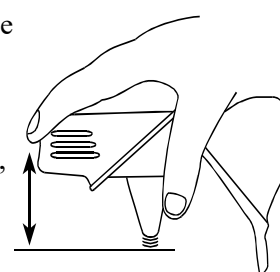


Rysunek 5b.



Rysunek 6a.

Rysunek 6b.



WYMIANA INHALATORA EASYHALER NA NOWY (Rysunek 7a, 7b i 8)

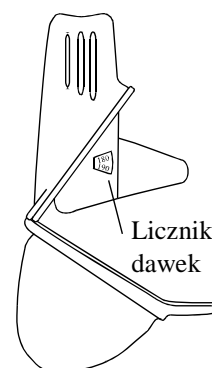
Należy wymienić inhalator Easyhaler na nowy 4 miesiące po otwarciu saszetki z folii aluminiowej.

W celu zapamiętania daty otwarcia saszetki należy zapisać tę datę.

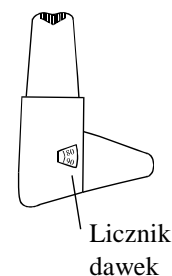
Inhalator ma licznik dawek, który wskazuje ile dawek pozostało w inhalatorze (Rysunek 7a lub 7b). Licznik obraca się przy co piątym uruchomieniu inhalatora. Gdy dawki pokazane na inhalatorze zmieniają kolor na czerwony oznacza to, że pozostało tylko 20 dawek. Jeśli pacjent nie ma nowego inhalatora, powinien skontaktować się z lekarzem w celu otrzymania recepty na nowy inhalator. Należy wymienić inhalator w chwili, gdy licznik dawek wskaże 0, nawet jeśli przez okienko znajdujące się z tyłu inhalatora (Rysunek 8) będzie widać proszek.

Jeśli pacjent używa opakowanie ochronne powinien zatrzymać je dla nowego inhalatora.

Rysunek 7a.



Rysunek 7b.



Rysunek 8.

