

Příbalová informace: informace pro uživatele
FORMANO 12 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte 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 příbalové informaci:

1. Co je přípravek Formano a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Formano užívat
3. Jak se přípravek Formano používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Formano uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Formano a k čemu se používá

Formano obsahuje léčivou látku formoterol-fumarát.

Formano patří do skupiny léků, které se nazývají selektivní beta2-mimetika.

Formano se používá k prevenci astmatu vyvolaného námahou, k symptomatické léčbě bronchiálního astmatu a jiných chronických obstrukčních plicních onemocnění jako např. kašláním nebo potíže s dýcháním, a k symptomatické dlouhodobé léčbě bronchiálního astmatu v kombinaci s dlouhodobou protizánětlivou terapií (např. kortikosteroidy).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Formano užívat

Dodržujte pečlivě pokyny svého lékaře nebo lékárníka, a to i tehdy, pokud se budou lišit od údajů uvedených v této příbalové informaci.

Nepoužívejte Formano

- jestliže jste alergický(á) na formoterol, obecně na beta-2 agonisty nebo na laktózu (která obsahuje malé množství mléčných proteinů) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před zahájením používání přípravku Formano se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Trpíte-li potížemi se srdcem: ischemická choroba srdeční (snížení přívodu krve do srdečního svalu), srdeční arytmie (abnormální změny frekvence tlukotu srdce), těžká srdeční dekompenzace (obtíže s návratem krve do srdce /nebo poruchy kontrakce srdečního stahu a vyprázdnění), subvalvulární stenóza aorty (zúžení aorty v oblasti pod aortální chlopní),

hypertrofická obstrukční kardiomyopatie (ztluštění srdečního svalstva, které se obtížně stahuje a krev není efektivně vypuzována), aneurysma.

- Trpíte-li hypertenzí (vysokým krevním tlakem)
- Trpíte-li hypertyreózou (která navzdory zvýšení chuti k jídlu způsobuje pokles hmotnosti).
- Trpíte-li, nebo je-li podezření, že trpíte prodloužením intervalu QT (abnormální změna frekvence srdečního tepu).
- Trpíte-li diabetem (cukrovka), v takovém případě je u vás nutná častější kontrola glykémie (hladina cukru v krvi).
- Trpíte-li akutním těžkým astmatem (chronický stav, který vede k příznakům jako: sípání, zkrácený dech, tíseň na hrudi, a kašláni), jelikož v takovém případě se zvyšuje riziko hypokalémie (nízká hladina draslíku v krvi).
- Léčba přípravkem Formano se obvykle ordinuje jenom tehdy, když jiné přípravky proti astmatu jsou nedostatečné a léčba se ordinuje společně s jinými typy přípravků proti astmatu.
- Léčba přípravkem Formano se obvykle nezahajuje, když se příznaky astmatu zhorší během krátkého období.
- V případě vzniku paradoxního bronchospasmu je nutno přerušit léčbu přípravkem Formano. Tento nežádoucí účinek způsobí potíže s dýcháním, bolest na hrudi a kašláni.
- V případě předčasného porodu nebo potratu by neměla být použita léčba přípravkem Formano.
- Během porodu přípravek vyvolává uvolnění hladké svaloviny v děloze.
- Léčba by měla být doplněna inhalačním protizánětlivým přípravkem nebo perorálním kortikosteroidem.
- Trpíte-li hypokalémií (sníženou hladinou draslíku v krvi).
- Jestliže se léčíte pro feochromocytom (nádor dřevě nadledvin).

Pokud zaznamenáte vážné nežádoucí účinky nebo pokud cítíte, že se vaše dýchání zhoršuje, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Neukončujte používání přípravku Formano dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Děti

Užívání tohoto přípravku dětmi je dovoleno jenom pod dohledem dospělých.

Další léčivé přípravky a přípravek Formano

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

Užívání přípravku Formano s beta-adrenergními látkami (používané při léčbě hypertenze nebo srdečních poruch) nebo efedrinem (používaným k léčbě hypotenze spojené s anestezii) a anticholinergiky (používané při léčbě respiračních a střevních poruch) může zesílit jeho účinek a nežádoucí účinky.

Účinek přípravku Formano se může zcela nebo částečně oslabit, jestliže ho užijete souběžně s beta blokátory (substance užívané k léčbě hypertenze, srdeční nedostatečnosti, angíny pectoris, úzkosti, abnormálních změn srdeční frekvence nebo glaukomu) včetně očních kapek.

Formano může vzájemně reagovat s inhibitory monoaminoxidázy (užívanými k léčbě deprese) a neměl by být podáván pacientům, kteří užívají tento lék nebo jej užívali během uplynulých 14 dnů.

Současné užívání antidepresiv a srdečních glykosidů (látky k léčbě srdečních nedostatečností) může zvýšit riziko srdečních arytmií (abnormální změny frekvence srdečního tepu).

Bronchodilatační účinek přípravku Formano může být zvýšen kortikosteroidy (dlouho trvající léčba protizánětlivými přípravky).

Přípravek Formano má hypokalemický účinek (účinek na snížení hladiny draslíku v krvi způsobující slabost, srdeční arytmie, ledvinové poruchy a zácpu). Současné užívání diuretik, steroidů a xantinů (aminofylin, teofylin) může zvýšit tento účinek. Schopnost této kombinace vyvolat arytmie může být zejména závažná u pacientů s ischemickou chorobou srdeční. Hypokalémie může u pacientů léčených srdečními glykosidy způsobit arytmie.

Bronchodilatační účinek přípravku Formano může být zvýšen xantinovými deriváty.

Při současném používání přípravku Formano s kortikosteroidy může být zvýšena hladina glukózy v krvi.

Současná léčba přípravkem Formano a určitými anestetiky (halogenovaná hydrokarbonová anestetika) může způsobit vysoké riziko arytmií.

Účinek přípravku Formano může být zesílen u pacientů léčených anticholinergiky (léky na trávicí, močové, genitální a dýchací poruchy), kortikosteroidy a xantinovými deriváty (jsou užívány na léčbu příznaků astmatu).

Chinidin, disopyramid, prokainamid (léky používané k léčbě abnormálního srdečního tepu), fenotiazin (lék používaný k léčbě určitých duševních poruch), antihistaminika (léky používané k léčbě alergií) erytromycin (antibiotikum používané při léčbě některých infekcí dýchacích cest, očí, uší nebo kůže) a antidepresiva mohou vyvolat určité srdeční poruchy (prodloužení intervalu QT a zvýšení rizika arytmií).

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.

Těhotenství

Přípravek Formano by neměl být používán u těhotných žen.

Kojení

Přípravek Formano by neměl být používán v době kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly pozorovány žádné účinky.

Přípravek Formano obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se před zahájením užívání tohoto přípravku se svým lékařem.

3. Jak se přípravek Formano používá

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

Formano se užívá pouze inhalačně.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí:

- *Symptomatická léčba bronchiálního astmatu a jiných chronických obstrukčních plicních nemocí s reverzibilní složkou, jako např. kašláni nebo potíže s dýcháním:* obvyklá udržovací dávka je 1 inhalační tobolka (12 mikrogramů) dvakrát denně. Pokud je nutné zmírnit potenciální symptomy, je možné přidat další 1-2 tobolky denně (12-24 mikrogramů formoterolu).
Maximální denní dávka je 4 inhalační tobolky (48 mikrogramů).
Je-li nutné přidávat tobolky častěji než dvakrát v týdnu, poraďte se s lékařem.
- *Prevence bronchospasmu vyvolaného námahou nebo před expozicí známému alergenů, které se nelze vyhnout:* obvyklá dávka je 1 inhalační tobolka (12 mikrogramů formoterolu) 15 minut před plánovanou činností či setkáním se s alergenem. U dospělých pacientů s těžkým astmatem mohou být nutné 2 tobolky (24 mikrogramů formoterolu).

Použití u dětí a dospívajících

Děti od 6 let:

- *Symptomatická léčba bronchiálního astmatu bez jiných chronických obstrukčních plicních nemocí:* obvyklá udržovací dávka je 1 inhalační tobolka (Formano 12 mikrogramů) dvakrát denně. Pokud je nutné zmírnit potenciální symptomy, je možné přidat další 1-2 tobolky denně.
Maximální denní dávka je 4 inhalační tobolky (48 mikrogramů).
Je-li nutné přidávat tobolky častěji než dvakrát v týdnu, vyhledejte lékaře.
- *Prevence astmatu způsobeného vdechnutím alergenů:* obsah 1 inhalační tobolky (Formano 12 mikrogramů) se inhaluje 15 minut před plánovanou činností či setkáním se s alergenem.

Přípravek Formano není určen pro děti mladší 6 let.

Porucha funkce ledvin a jater

Neexistuje teoretický důvod k úpravě dávky u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater, avšak klinické údaje podporující použití přípravku u těchto pacientů nejsou k dispozici.

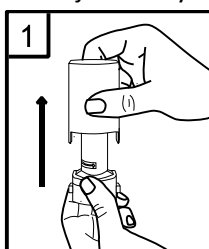
Pokud se domníváte, že je účinek Formano příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem či lékárníkem.

Lékař či lékárník Vás seznámí s použitím inhalátoru.

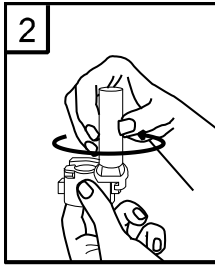
Tobolky musí až do použití zůstat v blistru.

Návod k použití inhalátoru:

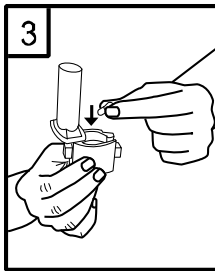
1. Sejměte kryt.



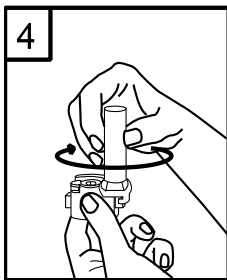
2. Pevně držte spodní část inhalátoru a otevřete jej otáčením náustku ve směru šipky.



3. Suchou rukou umístěte jednu tobolku do zásobníku ve tvaru tobolky na spodní části inhalátoru. Je důležité, abyste tobolku vyjmuli z blistru těsně před použitím.

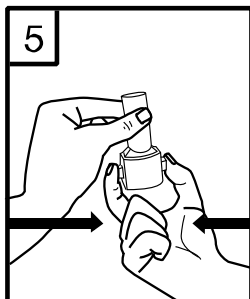


4. Našroubujte náustek tak, aby byl inhalátor uzavřen.

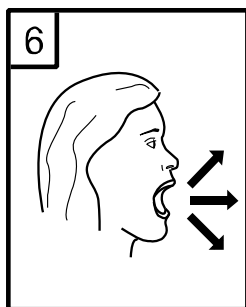


5. Držte inhalátor ve svislé pozici (náustkem vzhůru) a naráz jednou pevně zmáčkněte obě tlačítka. Tím se propíchne tobolka. Tlačítka uvolněte.

Pozn.: Je možné, že se želatinová tobolka rozpadne a během inhalace do úst a krku vniknou malé části želatiny. Ty jsou zcela neškodné a po polknutí se stráví. Riziko rozpadu tobolky omezíte, pokud tobolku vyjmete z blistru těsně před použitím a tlačítka zmáčknete pouze jednou.



6. Hluboce vydechněte.



- Umístěte náustek do úst a mírně zakloňte hlavu. Sevřete rty pevně kolem náustku a co nejrychleji a nehlouběji vdechněte.



- Zadržte dech tak dlouho, jak je to pro Vás příjemné, a přitom vyjměte inhalátor z úst. Poté normálně dýchejte. Otevřete inhalátor a zkontrolujte, zda uvnitř nezůstal zbytek prášku. Pokud uvnitř zůstal zbytek prášku, opakujte kroky 6 až 8.
- Po použití odstraňte zbytek tobolky a zavřete náustek.

Čištění inhalátoru:

K odstranění zbývajícího prášku vyčistěte zásobník na tobolku suchou utěrkou. Je možné použít i čistý měkký kartáček.

jestliže jste užil(a) více inhalačních tobolek Formano, než jste měl(a)

Ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice, jestliže máte nevolnost, zvracení, tachykardii (zrychlený srdeční rytmus), třes, bolesti hlavy, ospalost, bušení srdce, arytmie (komorové arytmie, což jsou abnormální změny srdeční frekvence), metabolickou acidózu (porucha způsobená nadbytkem kyselosti v krvi, která může vyvolat nárůst dechové frekvence, zmatenost a letargii), hypotenzi, hypokalémii (snížení hladiny draslíku v krvi, které může způsobit slabost, srdeční arytmie, poruchy ledvin a zácpu) a hyperglykémii (zvýšení hladiny glukózy v krvi, které může způsobit žízeň, časté močení a únavu), prodloužení intervalu QTc (změna rytmu srdeční činnosti). Formoterol může vyvolat projevy ischemické choroby srdeční (snížený přívod krve do srdečního svalu).

Jestliže jste zapoměla užít přípravek Formano:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře či 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 z 10 pacientů): bolesti hlavy, bušení srdce a třes.
- Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů): neklid, závratě, úzkost, nervozita, nespavost, tachykardie (zrychlený srdeční rytmus), zhoršený bronchospasmus (těžká kontrakce bronchů způsobující potíže při dýchání), svalové křeče, myalgie (bolesti ve svalech), poruchy spánku, neklid.
- Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů): reakce přecitlivělosti (těžká hypotenze, angioedém s otokem končetin, břicha, hrdla a dalších orgánů, bronchospasmus, což je kontrakce bronchů, způsobující potíže při dýchání, exantém neboli kožní vyrážka, kopřivka, pruritus neboli svědění), nevolnost, poruchy chuti, podráždění nosohltanu (podráždění hrdla), srdeční arytmie (jako je například fibrilace síní, která obvykle souvisí s bušením srdce, omdláváním a bolestmi na hrudníku, supraventrikulární tachykardie neboli rychlý srdeční rytmus a extrasystoly neboli nepravidelný srdeční rytmus), nízké hladiny draslíku v krvi.
- Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů): periferní edém (otok nohou, rukou a kotníků), hyperglykémie (zvýšení hladiny glukózy v krvi, které může způsobit žízeň, časté močení a únavu), angina pectoris (silná svíravá bolest nebo pocit tlaku na hrudníku), prodloužení intervalu QTc (změna srdeční frekvence), kolísavý krevní tlak, paradoxní bronchospasmus (konstrikce dýchacích cest po léčbě bronchodilatátorem), vysoké hladiny draslíku v krvi.

Může se také vyskytnout zvýšení hladin inzulínu, volných mastných kyselin, glycerolu a ketonových tělísek v krvi.

Některé z těchto účinků spontánně vymizí, pokud však přetrvávají, nebo jsou velmi nepříjemné, řekněte to svému lékaři.

Pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, oznamte to svému lékaři či lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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 přípravek Formano uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce i blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

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 Formao obsahuje

- Léčivou látkou je formoterol-fumarát. Jedna tvrdá tobolka obsahuje formoteroli fumaras 12 mikrogramů (ve formě formoteroli fumaras dihydricus).
- Pomocnou látkou je monohydrát laktózy.
Tobolky obsahují želatínu.

Jak přípravek Formano vypadá a co obsahuje toto balení

Formano prášek k inhalaci v tvrdé tobolce obsahuje průsvitné tobolky s bílým práškem.

Formano se dodává v blistrech v baleních obsahujících 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 a 50 nebo 60 tobolek bez inhalátoru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

EXELTIS CZECH s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 – Michle

Česká republika

Výrobce

LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.

E-19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ŠPANĚLSKO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 3. 2017