

QR kód pro webovou stránku: www.oeh.fi/fcz

Podrobnější pokyny k použití inhalátoru jsou dostupné na konci této příbalové informace, případně po sejmutí následujícího QR kódu nebo na webové stránce www.oeh.fi/fcz

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 užitím 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 lécích, 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 (zncitlivění, 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 nepůsobí potíže.

3. Jak se Formoterol Easyhaler používá

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.

Pokyny pro použití inhalátoru jsou uvedeny na konci této Příbalové informace.

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 v neotevřeném fóliovém sáčku.
- Po otevření fóliového sáčku uchovávejte přípravek při teplotě do 30°C a chraňte před vlhkostí. Je doporučeno uchovávat inhalátor Easyhaler v ochranném pouzdře.
- Pokud přípravek Formoterol Easyhaler navlhne, vyměňte jej za nový.
- Formoterol Easyhaler vyměňte za nový 4 měsíce po otevření fóliového sáčku. Pro lepší zapamatování si запиšte datum, kdy jste sáček poprvé otevřel(a): _____

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 ve fóliovém sáčku a zabalen v krabičce spolu s ochranným pouzdrem, 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

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

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 12. 3. 2021

Podrobné a aktualizované informace o tom, jak používat tento přípravek, jsou k dispozici po sejmutí následujícího QR kódu (umístěného také na krabičce a štítku inhalátoru) za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce: www.oeh.fi/fcz

QR kód pro webovou stránku: www.oeh.fi/fcz

Jak používat Easyhaler inhalátor

O inhalátoru Easyhaler

Inhalátor Formoterol Easyhaler může být odlišný od inhalátorů, které jste používal (a) dříve. Je velmi důležité používat inhalátor správně, protože nesprávné používání může způsobit špatné dávkování přípravku. To může způsobit, že se budete cítit velmi špatně nebo že léčba astmatu nebo CHOPN nebude optimální.

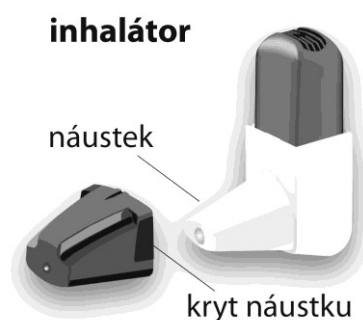
Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám ukáží, jak inhalátor používat správně. Ujistěte se, že jste pokynům k používání porozuměl(a). Pokud si jistý(á) nejste, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka. Jako u ostatních inhalátorů, pečovatel musí u dětí zajistit dodržování správné inhalační techniky popsané níže. Můžete také použít instruktážní video na www.oeh.fi/fcz.

První použití inhalátoru

Inhalátor Easyhaler je zabalený ve fóliovém sáčku. Sáček otevřete až před použitím inhalátoru, protože chrání přípravek před vlhkostí.

Pokud zahajujete léčbu a otevřete sáček, poznamenejte si datum tohoto dne, např. do kalendáře.

Inhalátor používejte po dobu 4 měsíců po odstranění fóliového sáčku.



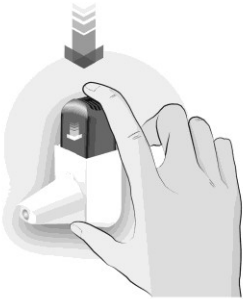
SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ


Krok 1: PROTŘEPEJTE <ul style="list-style-type: none">• Odstraňte kryt náustku• Protřeptejte inhalátor 3 - 5 krát ve svislé poloze.	PROTŘEPEJTE 3-5x <p>The illustration shows a hand holding the inhaler vertically. A vertical double-headed arrow indicates the shaking motion. The inhaler is held in a way that demonstrates the correct posture for shaking it.</p>	Důležité body k zapamatování <ul style="list-style-type: none">• Je důležité držet inhalátor svisle.• Pokud nechtěně inhalátor při protřepání stisknete a tak uvolníte dávku, odstraňte prášek z náustku podle pokynů uvedených níže.
---	---	---

Krok 2: STISKNĚTE

STISKNĚTE 1x

Důležité body k zapamatování


<ul style="list-style-type: none"> • Držte inhalátor ve svislé poloze, mezi ukazováčkem a palcem. • Stiskněte inhalátor směrem dolů, až uslyšíte cvaknutí. Nechte inhalátor vrátit do původní polohy, až znovu cvakne. Tak se uvolní dávka. • Stiskněte pouze jednou 		<ul style="list-style-type: none"> • Inhalátor necvakne, pokud je kryt náustku stále nasazený. • Inhalátor stiskněte pouze jednou. • Pokud nechtěně inhalátor stisknete víckrát, odstraňte prášek z náustku podle pokynů uvedených níže. • Inhalátor stiskněte před inhalací, ne současně. • Během stisknutí a inhalace držte inhalátor stále ve svislé poloze. Pokud byste inhalátor naklonil(a), prášek by se mohl ještě před inhalací vysypat.
--	---	---

<p>Krok 3: INHALUJTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalátor držte stále svisle. • Vydechněte normálně. • Náustek vložte do úst mezi zuby a pevně jej obemkněte rty. • Silně a zhluboka se přes náustek nadechněte. • Vyjměte inhalátor z úst, zadržte dech alespoň na 5 sekund, poté normálně vydechněte. 	<p style="text-align: center;">INHALUJTE</p> 	<p>Důležité body k zapamatování</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ujistěte se, že máte celý náustek v ústech, aby do plic byla vdechnuta celá dávka přípravku. • Ujistěte se, že rty pevně obemkávají náustek. • Nevydechujte do inhalátoru. Je to velmi důležité, inhalátor by se mohl ucpat. Pokud do inhalátoru vydechnete, odstraňte prášek z náustku podle pokynů uvedených níže.
--	--	---

Jestli-že potřebujete další inhalaci, opakujte prosím body 1 – 3 Protřepejte – Stiskněte – Inhalujte

Po použití inhalátoru:

- Vraťte kryt zpět na náustek. To zabrání nechtěnému stisknutí inhalátoru.

<p>Odstranění prášku z náustku</p> <p>Pokud stisknete inhalátor nechtěně, stisknete jej víckrát než jednou nebo do inhalátoru vydechnete, musíte náustek vyčistit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poklepejte náustkem o desku stolu nebo otevřenou dlaň, tak bude prášek odstraněn • Potom znovu opakujte kroky Protřepejte – Stiskněte – Inhalujte. 	
---	---

Čištění inhalátoru Easyhaleru

Inhalátor udržujte suchý a čistý. V případě potřeby vyčistěte náustek inhalátoru suchým ubrouskem nebo tkaninou. Nepoužívejte vodu: prášek v inhalátoru Easyhaler je citlivý na vlhkost.

Používání inhalátoru Easyhaler s ochranným obalem

S inhalátorem může používat ochranný obal. Pomáhá zvyšovat stabilitu přípravku. Když poprvé vkládáte inhalátor do ochranného obalu, ujistěte se, že kryt náustku je nasazen na inhalátoru, a tak nemůže dojít k nechtěnému uvolnění dávky. Inhalátor můžete používat i v ochranném obalu, není nutné jej před inhalací odstranit.

Dodržujte stejné pokyny uvedené výše: **1. Protřepejte - 2. Stiskněte - 3. Inhalujte**

Pamatujte:

- Při stisknutí inhalátoru jej držte ve svislé poloze.
- Po použití inhalátoru vraťte kryt náustku zpět, aby nedošlo k nechtěnému uvolnění dávky.

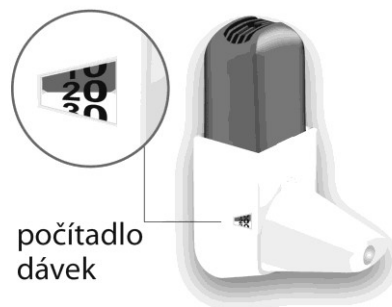


Výměna inhalátoru Easyhaler za nový

Počítadlo na inhalátoru uvádí počet zbývajících dávek. Počítadlo se posune po 5 použitích. Když počítadlo zčervená, zbývá posledních 20 dávek.

Pokud ještě nemáte nový inhalátor Easyhaler, kontaktujte svého lékaře, aby Vám předepsal nový přípravek. Když počítadlo dosáhne čísla 0, musíte inhalátor Easyhaler vyměnit za nový.

Pokud používáte ochranný obal, můžete si jej ponechat a vložit do něj nový inhalátor.



Pamatujte

- **1. Protřepejte – 2. Stiskněte – 3. Inhalujte.**
- Nenechávejte Váš inhalátor vlhký, chraňte jej před vlhkostí.

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