

Příbalová informace: informace pro uživatele

Formoterol-ratiopharm 12 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce formoterol-fumarát

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 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 této příbalové informaci

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

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

Přípravek *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 přípravek *Formoterol-ratiopharm* předepsal

- k dlouhodobé léčbě přetrvávajícího středně těžkého a těžkého průduškového astmatu u pacientů, kteří vyžadují pravidelnou bronchodilatační léčbu ve spojení s dlouhodobou protizánětlivou léčbou (inhalačními a/nebo perorálními glukokortikoidy); léčba glukokortikoidy by měla pokračovat pravidelně.
- k úlevě symptomů jako je obstrukce průdušek u pacientů s CHOPN (chronická obstrukční plicní nemoc)
- jiných poruch, při kterých dochází k sevření dýchacích cest, např. chronické bronchitidy s emfyzémem nebo bez emfyzému
- 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 většinou 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 až 12 hodin. U průduškového astmatu se musí formoterol kombinovat s inhalovanými kortikosteroidy.

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

Nepoužívejte přípravek *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 přípravek *Formoterol-ratiopharm* se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Neměli byste také zapomínat na následující:

- Pokud Vám mají být podána **anestetika**, měli byste přestat přípravek *Formoterol-ratiopharm* používat 12 hodin předem, je-li to možné. Obraťte 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.
- 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 zlepšují.
- Během astmatického záchvatu nesmíte zahájit léčbu přípravkem *Formoterol-ratiopharm* nebo zvyšovat dávku předepsanou Vaším lékařem.
- Formoterol se nemá užívat v případě, že k léčbě astmatu potřebujete jen občas krátce působící beta-2-agonisty. Pokud se příznaky Vašeho onemocnění **nezlepšují** nebo pokud potřebujete používat přípravek *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 přípravku *Formoterol-ratiopharm* může vést k pozitivním výsledkům v dopingových testech. Používání přípravku *Formoterol-ratiopharm* jako doping může poškodit zdraví.

Další léčivé přípravky a přípravek *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 léciv mohou být v případě, že jsou kombinovány, pozměněny.

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

- **beta-adrenergiky** (jiná léciva na astma, léciva 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)
- **tricycklickými 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.**

Paradoxní bronchospasmus

Pokud se u Vás objeví akutní nebo **rychle se zhoršující dýchací potíže v těsné časové souvislosti s** inhalací přípravku *Formoterol-ratiopharm*, okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte přípravek *Formoterol-ratiopharm* používat. Vaše léčba má být přezkoumána lékařem.

V průběhu léčby přípravkem *Formoterol-ratiopharm* se mohou dále vyskytnout závažné nežádoucí účinky související s astmatem. Pokud během léčby přípravkem *Formoterol-ratiopharm* nedojde ke zlepšení nebo dojde ke zhoršení příznaků astmatu, pokračujte v léčbě, ale co nejdříve vyhledejte lékařskou pomoc.

K léčbě příznaků souvisejících s astmatem a dýchacích obtíží Vám lékař předepsal také kortikosteroidy. Je velmi důležité, abyste je i nadále pravidelně používali. Nepřestávejte je užívat ani sami neměňte jejich dávkování.

Přidáním anticholinergních léčiv (jako je tiotropium-bromid nebo ipratropium-bromid) k léčbě přípravkem *Formoterol-ratiopharm* Vám může pomoci ještě více rozšířit dýchací cesty.

Pokud užíváte přípravek *Formoterol-ratiopharm* neměli byste užívat žádné jiné léky, které také obsahují dlouhodobě působící beta-2-agonisty (jako je salmeterol).

Formoterol patří do třídy dlouhodobě působících beta-2-agonistů. Rozsáhlá studie jiného dlouhodobě působícího beta-2-agonisty (salmeterolu) ukázala zvýšené riziko úmrtí spojeného s astmatem. Toto riziko je významně sníženo souběžnou léčbou inhalačními glukokortikoidy. Nebyla provedena žádná studie ukazující, zda je toto též účinek formoterolu. Promluvte si se svým lékařem o rizicích a výhodách léčby astmatu přípravkem *Formoterol-ratiopharm*.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

S používáním formoterolu u těhotných žen je málo zkušeností. Přípravek *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 přípravek *Formoterol-ratiopharm* vylučuje do mateřského mléka. Přípravek *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


Přípravek *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.

Přípravek *Formoterol-ratiopharm* obsahuje laktosu.

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek používat.

3. Jak se přípravek *Formoterol-ratiopharm* používá

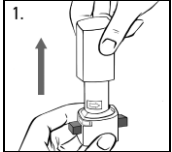
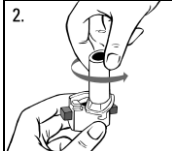
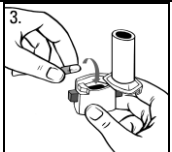
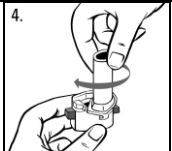
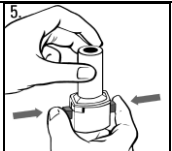
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.


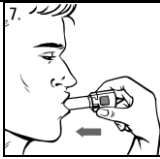
	Přípravek <i>Formoterol-ratiopharm</i> je určen výhradně pro inhalaci za použití přiloženého inhalátoru. Tobolky se nesmí polykat .
---	---

Dbejte, prosím, toho, aby tobolky zůstaly až do jejich použití v blistru. Nevyjímejte 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 <i>Formoterol-ratiopharm</i> z blistru a vložte jí do jamky určené pro tobolku ve spodní části inhalátoru.
	4. Otočte náustkem zpět do původní polohy. Inhalátor je nyní opět zavřený.
 Pouze jednou!	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 propíchnuli tobolku.

	<p>6. Nejprve co nejvíce vydechněte.</p>
	<p>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.</p>
	<p>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.</p>
	<p>9. Po použití otevřete inhalátor a odstraňte prázdnou tobolku. Poté zavřete náustek a vraťte na něj víčko.</p>

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

- **Chronická obstrukční plicní nemoc**

Dospívající a dospělí (včetně starších pacientů)

Pro dlouhodobou léčbu, obvykle 1 tobolka k inhalaci ráno a 1 tobolka večer.

- **Průduškové astma**

Dospívající a dospělí (včetně starších pacientů)

Pravidelně 1 tobolka přípravku *Formoterol-ratiopharm* k inhalaci ráno a 1 tobolka večer.

V případě potřeby lze použít 1 až 2 další inhalace k úlevě od známých symptomů pacienta. V jedné dávce nesmí být podány více než 3 po sobě jdoucí inhalace. Doporučená maximální denní dávka 4 inhalací (48 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu) nesmí být překročena.

Upozornění: Pokud potřebujete tyto další inhalace více než 2 dny v týdnu, může to být známkou toho, že se vaše astma zhoršuje. Měli byste se proto co nejdříve obrátit na svého lékaře.

Děti ve věku 6 let a více

Obvykle 1 tobolka k inhalaci ráno a 1 večer.

Maximální denní dávka pro děti jsou 2 inhalace (24 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu).

- **Prevence dýchacích obtíží (průduškových spasmů) objevujících se při námaze nebo kontaktu s alergeny (látkami, které spouštějí alergii)**

1 tobolka přípravku *Formoterol-ratiopharm* 15 minut před předpokládanou námahou nebo kontaktem s alergeny. U dospělých pacientů s těžkým bronchiálním astmatem mohou být vyžadovány 2 tobolky přípravku *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 přípravek *Formoterol-ratiopharm* dvakrát denně.

Jestliže jste použil(a) více přípravku *Formoterol-ratiopharm*, než jste měl(a)

V tomto případě 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 přípravek *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 přípravek *Formoterol-ratiopharm*

Aby byla léčba úspěšná, je nutné používat léky proti dýchacím obtížím pravidelně, a to i v případě, že se příznaky zlepšily. 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.

Možné nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu. Pokud si nejste jisti, jaké jsou níže uvedené nežádoucí účinky, požádejte svého lékaře, aby vám je vysvětlil.

Pokud se u Vás po použití inhalátoru objeví dušnost nebo sípání, přestaňte přípravek *Formoterol-ratiopharm* používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Příznaky jsou způsobeny zúžením dýchacích cest (bronchospasmem) v plicích, ale vyskytují se zřídka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné:

- bronchospasmus se sípáním nebo kašlem a potížemi s dýcháním
- pocit na omdlení (můžete mít nízký krevní tlak), máte vyrážku nebo pocitujete svědění nebo otok obličeje. Může to být důsledek alergické reakce
- svalová slabost, svalové křeče nebo abnormální srdeční rytmus (tyto příznaky mohou znamenat, že máte nízkou hladinu draslíku v krvi)

- nepravidelný srdeční tep (včetně rychlého srdečního tepu)
- zdrcující bolest na hrudi (možný příznak anginy pectoris)

Časté (postihují až 1 z 10 osob)

Bolest hlavy, třes rukou nebo prstů, bušení srdce (palpitace), kašel

Méně časté (postihují až 1 ze 100 osob)

Nízká hladina draslíku v krvi, vysoká hladina glukózy v krvi, agitovanost, úzkost, nervozita, poruchy spánku, neklid, zhoršené vnímání chuti, závratě, prudce bušící srdce, podráždění hrdla, nevolnost, sucho v ústech, zvýšené pocení, svalové křeče, bolest svalů.

Vzácné (postihují až 1 z 1000 osob):

Reakce z přecitlivělosti (bronchospasmus, kopřivka, svědění, kožní vyrážka, závažný pokles krevního tlaku, otoky kůže a sliznic), nepravidelný tep, bolest na hrudi (angina pectoris), změny krevního tlaku, paradoxní bronchospasmus (stažení svalů průdušek po užití bronchodilatačních léků), zánět ledvin.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 osob)

Snížení počtu krevních destiček, poruchy chování, halucinace, nadměrná excitabilita, změny na EKG (prodloužení QTc intervalu), obtížné dýchání, zhoršení astmatu, periferní otoky (edém).

Některé nežádoucí účinky, jako je třes (třes rukou nebo prstů), nevolnost, poruchy chuti, abnormální pocity v ústech a krku, nadměrné pocení, neklid, bolest hlavy, závratě a svalové křeče mohou spontánně vymizet v průběhu 1 až 2 týdnů, pokud léčba pokračuje.

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 přípravek *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 přípravek *Formoterol-ratiopharm* obsahuje

- **Léčivou látkou** je: formoterol-fumarát. Jedna tobolka obsahuje 12 mikrogramů formoterol-fumarátu, což odpovídá 12,5 mikrogramům dihydrát formoterol-fumarátu. To odpovídá 10,3 mikrogramům formoterol-fumarátu v podané dávce (dávce podané přes náustek).
- **Pomocnými látkami** jsou:
Monohydrát laktosy (obsah tobolky) a želatina (obal tobolky).

Jak přípravek *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

LABORATORIOS LICONSA S.A., Guadalajara, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Formoterol-ratiopharm
Německo:	Formoterol-CT 12 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Slovenská republika:	Formoterol-ratiopharm 12 µg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 4. 2024