

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Foramed** **12 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych** *Formoteroli fumaras dihydricus*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**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.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Foramed i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Foramed jest formoterolu fumaran dwuwodny. Jest to lek rozszerzający oskrzela. Jego działanie polega na rozkurczu mięśni gładkich oskrzeli, co ułatwia oddychanie. Działanie to występuje szybko (w ciągu 1 - 3 minut) i utrzymuje się przez 12 godzin po inhalacji. Każda kapsułka twarda zawiera 12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego i jest przeznaczona do stosowania za pomocą inhalatora.

#### **Foramed wskazany jest w:**

- zapobieganiu i leczeniu zwężenia oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową, jako uzupełnienie leczenia glikokortykosteroidami podawanymi wziewnie;
- zapobieganiu skurczowi oskrzeli wywołanemu przez alergen wziewny, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny;
- zapobieganiu i leczeniu zwężenia oskrzeli u pacjentów z odwracalną i nieodwracalną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), w tym z przewlekłym zapaleniem oskrzeli i rozedmą płuc. Formoterol poprawia jakość życia u pacjentów z POChP.

Działanie rozszerzające oskrzela utrzymuje się przez 12 godzin po inhalacji leku Foramed. Dlatego też, leczenie podtrzymujące, polegające na stosowaniu leku dwa razy na dobę, przyczynia się w większości przypadków do ustąpienia zwężenia oskrzeli, związanego ze stanami przewlekłymi, zarówno w dzień, jak i w nocy.

#### **Monitorowanie podczas leczenia lekiem Foramed**

Leczenie lekiem Foramed może powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi. Z tego względu u pacjentów z cukrzycą może być konieczne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Leczenie lekiem Foramed może spowodować nadmierne zmniejszenie potasu we krwi, zwiększając tym samym podatność pacjenta na wystąpienie zaburzeń rytmu serca. Stąd, szczególnie w przypadku ciężkiej astmy, lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia potasu we krwi.

W razie jakichkolwiek pytań o sposób działania produktu leczniczego Foramed oraz powody przepisania tego leku pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Foramed**

### **Kiedy nie stosować leku Foramed:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na formoterolu fumaran dwuwodny, laktozę (która zawiera niewielką ilość białka mleka) lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli dotyczy to pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Foramed i powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjent sadzi, że może być uczulony, powinien porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Foramed należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, w tym zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje tętniak (wybrzuszenie ścian tętnicy spowodowane jej osłabieniem);
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie dotyczące serca związane z nieprawidłowym impulsem elektrycznym, nazywane „wydłużeniem odstępu QT”;
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny (nowotwór gruczołu nadnerczowego, który może wpływać na ciśnienie tętnicze krwi);
- jeśli u pacjenta występuje przyspieszone bicie serca;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca.

Jeśli którykolwiek z tych stanów odnosi się do pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Foramed.

### **Ważne informacje**

**Nie należy połykać kapsulek – kapsułki należy stosować wdychając ich zawartość przez inhalator.**

Jeżeli lekarz prowadzący zalecił regularne stosowanie innych leków w chorobie dróg oddechowych, ważne jest kontynuowanie ich regularnego przyjmowania.

**NIE NALEŻY PRZERYWAĆ** stosowania leku ani zmniejszać jego dawki bez konsultacji z lekarzem, nawet wtedy, gdy nastąpiła znaczna poprawa stanu zdrowia.

Jeśli u pacjenta, w czasie stosowania leku Foramed, występuje duszność lub świsty, należy kontynuować terapię i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana leczenia.

U pacjentów z cukrzycą lekarz może zalecić kontrolę stężenia glukozy we krwi.

U pacjentów z astmą, nie należy stosować leku Foramed jako jedyne leku kontrolującego astmę. Lek Foramed należy zawsze stosować razem z kortykosteroidem podawanym drogą wziewną.

W czasie stosowania leku Foramed nie należy stosować innych produktów zawierających długo działające leki pobudzające receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne, takie jak salmeterol.

**Nie należy stosować leku Foramed, jeśli:**

- stan pacjenta jest dobrze kontrolowany za pomocą kortykosteroidu podawanego drogą wziewną;
- pacjent potrzebuje tylko krótko działającego leku pobudzającego receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne raz na jakiś czas.

W badaniach klinicznych z formoterolem zaobserwowano występowanie ciężkich napadów astmy (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Nie należy rozpoczynać stosowania leku Foramed ani zwiększać dawki zaleconej przez lekarza w czasie napadu astmy.

Nie należy zmieniać lub przerywać stosowania jakichkolwiek leków w celu kontrolowania lub leczenia problemów z oddychaniem, w tym kortykosteroidów podawanych drogą wziewną.

W przypadku astmy, nie należy stosować leku Foramed w celu złagodzenia pojawiającego się nagle świszczącego oddechu. Do leczenia nagłych objawów astmy należy zawsze stosować krótko działający lek pobudzający receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne (np. salbutamol).

### **Paradoksalny skurcz oskrzeli**

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, po zastosowaniu leku Foramed, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać podawanie leku i skontaktować się z lekarzem, który może zalecić inne leczenie.

### **Dzieci wieku powyżej 6 lat i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Foramed u dzieci poniżej 6 lat.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

U pacjentów w podeszłym wieku można stosować taką samą dawkę leku Foramed jak u pacjentów dorosłych.

### **Ważne informacje dotyczące podobnego produktu**

Foramed należy do grupy leków zwanych długo działającymi lekami pobudzającymi receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne. Duże badanie z innym długo działającym lekami pobudzającym receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne wykazało zwiększenie ryzyka śmierci z powodu astmy. Nie przeprowadzono badań stwierdzających, czy podobne działanie wykazuje Foramed. Należy porozmawiać z lekarzem na temat korzyści i ryzyka związanego z leczeniem astmy za pomocą leku Foramed.

### **Lek Foramed a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Może być konieczna zmiana dawkowania lub w niektórych przypadkach przerwanie przyjmowania jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków wydawanych na receptę, jak i dostępnych bez recepty, a szczególnie:

- inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leki stosowane w leczeniu depresji i zmian nastroju);
- leków sympatykomimetycznych (leki podobne do adrenaliny stosowane w leczeniu astmy lub w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa);
- leków przeciwhistaminowych (leki przeciwalergiczne stosowane w zapobieganiu i leczeniu objawów reakcji alergicznej);
- steroidów (leki stosowane często w leczeniu astmy i innych chorób zapalnych);
- leków moczopędnych (stosowanych w leczeniu obrzęków powstałych wskutek zatrzymania wody w organizmie, niewydolności serca i wysokiego ciśnienia tętniczego krwi);
- leków blokujących receptory  $\beta$ -adrenergiczne (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, niewydolności serca, dławicy piersiowej, niepokoju, zaburzeń rytmu serca. Niektóre krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry mogą zawierać leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne);
- chinidyny, dyzopiramidu, prokainamidu (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca);
- pochodnych fenotiazyny (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak schizofrenia, stany pobudzenia maniakalnego, reakcje psychotyczne, niepokój);

- glikozydów naporstnicy (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca);
- pochodnych ksantyny (leki stosowane w leczeniu astmy lub innych przewlekłych obturacyjnych chorób dróg oddechowych);
- makrolidów (np. erytromycyny), stosowanych w leczeniu infekcji bakteryjnych;
- leków do znieczulenia ogólnego w czasie zabiegu chirurgicznego, takich jak węglowodory halogenowane (np. halotan). Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Foramed, jeśli planowany jest u pacjenta zabieg chirurgiczny w znieczuleniu ogólnym;
- leków przeciwocholinergicznych (np. bromek ipratropiowy), stosowanych w leczeniu chorób przewodu pokarmowego, zaburzeń układu moczowo-płciowego itp.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Leku Foramed nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że zostanie wyraźnie zalecony przez lekarza. Lekarz informuje pacjentkę o potencjalnych zagrożeniach związanych ze stosowaniem leku Foramed w okresie ciąży

#### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jeśli wystąpią zawroty głowy lub inne podobne objawy niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Foramed zawiera laktozę (cukier mleczny)**

Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką nietolerancję niektórych cukrów, np. laktozy, pacjent powinien o niej poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Foramed. Laktoza zawiera niewielką ilość białek mleka, które mogą powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Foramed**

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

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

**Nie należy polykać kapsulek – kapsułki należy stosować wdychając ich zawartość przez inhalator.**

### **Dawkowanie**

#### Dorośli

#### **Astma oskrzelowa**

W leczeniu astmy, lek Foramed należy zawsze przepisywać jako lek dodatkowy stosowany razem z kortykosteroidem podawanym drogą wziewną.

Leczenie podtrzymujące: inhalacja zawartości 1 do 2 kapsulek do inhalacji (12 do 24 mikrogramów) dwa razy na dobę.

Maksymalna zalecana dawka podtrzymująca wynosi 4 kapsułki (48 mikrogramów) na dobę.

**W razie potrzeby**, lekarz może zalecić dodatkowo 1 do 2 kapsulek na dobę w celu zmniejszenia nasilenia objawów, o ile nie zostanie przekroczona maksymalna zalecana dawka dobową, wynosząca 48 mikrogramów. Jeśli potrzeba stosowania dodatkowych dawek występuje częściej (np. więcej niż dwa dni w tygodniu), należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może to wskazywać na zaostrzenie astmy. W przypadku nagłego napadu astmy należy zastosować krótko działający lek rozszerzający oskrzela (np. salbutamol).

### **Zapobieganie skurczowi oskrzeli wywołanemu przez wysiłek fizyczny lub alergeny**

Wdychanie zawartości 1 kapsułki do inhalacji (12 mikrogramów) przynajmniej 15 minut przed wysiłkiem fizycznym lub narażeniem na alergen. U pacjentów z silnym zwężeniem oskrzeli może być konieczne zastosowanie 2 kapsułek do inhalacji (24 mikrogramów).

W leczeniu astmy zawsze stosowane są kortykosteroidy podawane drogą wziewną.

### **Przewlekła obturacyjna choroba płuc**

Leczenie podtrzymujące: wdychanie zawartości 1 do 2 kapsułek do inhalacji (12 do 24 mikrogramów) dwa razy na dobę.

### **Dzieci w wieku powyżej 6 lat i młodzież**

#### **Astma oskrzelowa**

Leczenie podtrzymujące: inhalacja zawartości 1 kapsułki do inhalacji (12 mikrogramów) dwa razy na dobę. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 2 kapsułki (24 mikrogramy).

W przypadku nagłego napadu astmy należy zastosować krótko działający lek rozszerzający oskrzela (np. salbutamol).

### **Zapobieganie skurczowi oskrzeli wywołanemu przez wysiłek fizyczny lub alergeny**

Wdychanie zawartości 1 kapsułki do inhalacji (12 mikrogramów) przynajmniej 15 minut przed wysiłkiem fizycznym lub narażeniem na alergen.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat mogą stosować lek Foramed tylko wtedy, kiedy potrafią prawidłowo posługiwać się inhalatorem (patrz: "Instrukcja obsługi inhalatora") i wyłącznie z pomocą osoby dorosłej.

Nie zaleca się stosowania leku Foramed u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy zapoznać się z „Instrukcją obsługi inhalatora”.

### **Instrukcja obsługi inhalatora**

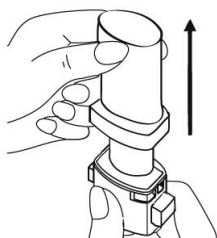
Proszek do inhalacji w kapsułkach twardych jest dozowany za pomocą inhalatora proszkowego.

Proszek w kapsułce przeznaczony jest wyłącznie do inhalacji. Nie należy połykać kapsułek.

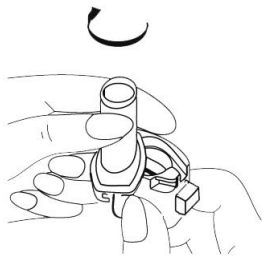
Inhalator jest przeznaczony do podania proszku z takiej ilości kapsułek, jaka znajduje się w danym opakowaniu. Nie należy używać tego samego inhalatora do innego opakowania leku.

Bezpośrednio przed użyciem należy wyjąć kapsułkę z blistra foliowego. Należy upewnić się czy dłonie są całkowicie suche, aby nie zamoczyć kapsułki.

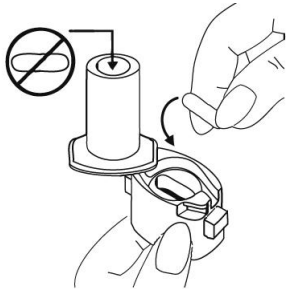
1. Zdjąć nasadkę inhalatora.



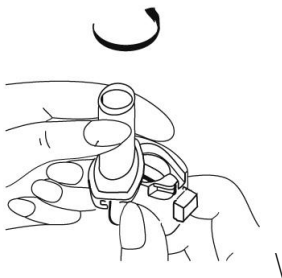
2. Przytrzymać podstawę inhalatora i otworzyć go, przekręcając ustnik zgodnie z kierunkiem wskazanym strzałką.



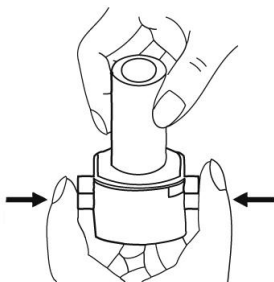
- Umieścić kapsułkę z proszkiem w komorze podstawy inhalatora. Kapsułkę należy wyjąć z blistra foliowego **bezpośrednio przez użyciem**.



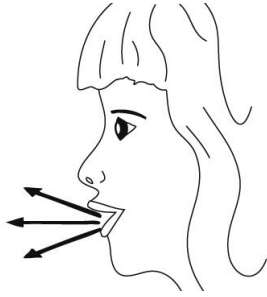
- Zamknąć inhalator, przekręcając ustnik przeciwnie do kierunku strzałki, do pozycji wyjściowej – zamkniętej.



- Trzymając inhalator w pozycji pionowej **jednokrotnie**, do oporu nacisnąć przyciski inhalatora.



- Zwolnić przyciski inhalatora. UWAGA: w tym momencie kapsułka może się rozpaść, a drobne kawałki żelatyny mogą przedostać się do jamy ustnej lub gardła. Ponieważ żelatyna jest jadalna, jej spożycie nie jest szkodliwe. Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego przypadku jest minimalne, gdy kapsułka nie będzie przekłuta więcej niż jeden raz, zachowane zostaną warunki przechowywania oraz jeżeli kapsułka zostanie wyjęta z blistra foliowego bezpośrednio przed użyciem (patrz punkt 3).
- Trzymając inhalator wylotem skierowanym w kierunku ust, wykonać spokojnie głęboki wydech.



8. Przechylić nieznacznie głowę do tyłu, włożyć ustnik inhalatora do ust i objąć go szczelnie wargami.



9. Wykonać szybki, głęboki, równomierny wdech. W czasie wdechu powinien być słyszalny charakterystyczny dźwięk. Jeżeli dźwięk ten nie pojawi się, może to oznaczać, że kapsułka utknęła w komorze podstawy inhalatora. Należy wtedy otworzyć inhalator i podważając kapsułkę, usunąć ją z komory. **Nie należy** podważać kapsułki poprzez wielokrotne naciskanie przycisków. Następnie należy powtórzyć czynności opisane w punkcie 9.
10. Po usłyszeniu charakterystycznego dźwięku, należy wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe, bez dyskomfortu, następnie wyjąć inhalator z ust i wykonać wydech przez nos.
11. Otworzyć inhalator i sprawdzić, czy w kapsułce nie pozostał jeszcze proszek. Jeśli proszek pozostał, należy powtórzyć postępowanie od punktu 7 do punktu 10.
12. Po wykorzystaniu, otworzyć inhalator, usunąć pustą kapsułkę, zamknąć ustnik i nałożyć nasadkę.

### **Czyszczenie inhalatora**

Inhalator proszkowy wymaga czyszczenia. W celu usunięcia resztek proszku lub kapsułki należy przetrzeć ustnik i przegródkę przy użyciu **suchej** ściereczki lub miękkiej szczoteczki. **Nie należy używać wody do czyszczenia inhalatora**

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Foramed**

Ważne jest, aby stosować lek Foramed zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli przypadkowo została przyjęta większa niż zalecana dawka leku Foramed, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wystąpienie nudności i (lub) wymiotów, drżenia mięśni, bólu głowy, zawrotów głowy (możliwe objawy wysokiego ciśnienia), szybkiego lub nieregularnego bicia serca, senności, zwiększonego stężenia cukru we krwi, zmniejszonego stężenia potasu we krwi może oznaczać, że zastosowana dawka leku Foramed jest zbyt duża. Należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Pacjent może wymagać odpowiedniego leczenia.

### **Pominięcie zastosowania leku Foramed**

W przypadku pominięcia dawki, lek należy przyjąć jak najszybciej. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej, przewidzianej dawki, nie należy stosować dawki podwójnej (w celu uzupełnienia pominiętej dawki), lecz powrócić do stałej porę przyjmowania leku.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych z formoterolem zaobserwowano występowanie ciężkich napadów astmy (brak tchu, kaszel, świszczący oddech oraz ucisk w klatce piersiowej), które mogą wymagać leczenia szpitalnego.

**Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:**

**Ciężkie działania niepożądane:**

- skurcz oskrzeli z kaszlem, świszczącym oddechem i trudnościami w oddychaniu. Działanie to występuje niezbyt często (*od 1 do 10 na 1000 pacjentów*),
- reakcje alergiczne, np. wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy, gardła oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i skurcz oskrzeli. Działanie to występuje rzadko (*od 1 do 10 na 10 000 pacjentów*),
- silne, opisywane jako rozrywające, bóle w obrębie klatki piersiowej (objawy dławicy piersiowej), zmiany w zapisie EKG. Działanie to występuje bardzo rzadko (*rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów*),
- objawy ze strony mięśni, takie jak osłabienie mięśni, skurcze mięśni oraz zaburzenia rytmu serca (objawy te mogą być spowodowane zmniejszonym stężeniem potasu we krwi),
- jeśli u pacjenta występuje nieregularny rytm serca (w tym szybsze bicie serca).

**Działania niepożądane występujące często** (*od 1 do 10 na 100 pacjentów*):

bóle głowy, drżenie mięśni, kołatanie serca.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często** (*od 1 do 10 na 1000 pacjentów*):

pobudzenie, lęk, nerwowość, bezsenność, zawroty głowy, przyspieszone bicie serca, podrażnienie błony śluzowej gardła, suchość błony śluzowej jamy ustnej, skurcze mięśni, bóle mięśni.

**Działania niepożądane występujące rzadko** (*od 1 do 10 na 10 000 pacjentów*):

zmniejszone stężenie potasu we krwi, zaburzenia rytmu serca, skurcze dodatkowe, nudności.

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko** (*rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów*):

zwiększenie stężenia cukru we krwi, zaburzenia smaku, obrzęki rąk, kostek i stóp, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, zmęczenie (objawy te mogą wskazywać na zwiększone stężenie cukru we krwi).

**Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:**

kaszel, wysypka, ból głowy oraz zawroty głowy (możliwe objawy wysokiego ciśnienia krwi).

Stosowanie leku może powodować zwiększenie stężenia insuliny we krwi, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu oraz ciał ketonowych.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

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 lek Foramed**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić od światła i wilgoci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub 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 Foramed**

- Substancją czynną leku jest formoterolu fumaran dwuwodny. Jedna kapsułka twarda zawiera 12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna i żelatyna.

### **Jak wygląda lek Foramed i co zawiera opakowanie**

Lek Foramed ma postać proszku do inhalacji w kapsułkach twardych. Przezroczyste, bezbarwne kapsułki twarde zawierają biały lub kremowy proszek. Zawarty w kapsułce proszek jest przeznaczony do podawania wziewnie do płuc za pomocą inhalatora.

Kapsułki leku Foramed pakowane są w blistry Aluminium/Aluminium, które wraz z inhalatorem oraz ulotką dla pacjenta umieszczone są w tekturowym pudełku.

Lek Foramed dostępny jest w opakowaniach zawierających 30, 60, 90 lub 120 kapsułek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14 A

05-170 Zakroczym

Polska

tel.: (22) 785 27 60

faks: (22) 785 27 60 wew. 106

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

31.08.2016 r.