

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Foramed **12 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych** *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.
- 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. 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 do 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 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Foramed

Kiedy nie stosować leku Foramed:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na formoterol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

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 cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje tętniak;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie dotyczące serca związane z nieprawidłowym impulsem elektrycznym, nazywane „wydłużeniem odstępu QT”;
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny.

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 w czasie stosowania leku Foramed występuje duszność lub świsty, należy kontynuować przyjmowanie leku Foramed, ale jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, ponieważ w takiej sytuacji konieczne może być dodatkowe leczenie.

Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki leku Foramed, jeżeli astma będzie dobrze kontrolowana.

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

Foramed należy do grupy leków zwanych długo działającymi lekami pobudzającymi receptory β_2 -adrenergiczne. Duże badanie z innym długo działającym lekiem pobudzającym receptory β_2 -adrenergiczne wykazało zwiększenie ryzyka śmierci spowodowanej astmą. 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.

W przypadku leczenia astmy, Foramed należy zawsze przyjmować razem z lekami przeciwzapalnymi (takimi jak kortykosteroidy podawane drogą wziewną).

W czasie stosowania leku Foramed nie należy stosować innych preparatów zawierających długo działające leki pobudzające receptory β_2 -adrenergiczne, takie jak salmeterol.

Nie należy stosować leku Foramed, jeśli:

- stan pacjenta jest dobrze kontrolowany za pomocą innego leku kontrolującego astmę, takiego jak kortykosteroid podawany wziewnie w średniej dawce.
- pacjent potrzebuje tylko krótko działającego leku pobudzającego receptory β_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 zalecanej przez lekarza w czasie napadu astmy.

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 β_2 -adrenergiczne (np. salbutamol).

Leczenie za pomocą leku Foramed może prowadzić do zmniejszenia stężenia 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.

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.

Stosowanie leku Foramed u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Foramed u dzieci poniżej 5 lat.

Stosowanie leku Foramed u pacjentów w podeszłym wieku

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

Lek Foramed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy powiadomić lekarza przed zastosowaniem innego leku jednocześnie z lekiem Foramed. 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 monoaminooksydazy (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 β -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 β -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);
- glikozydy naparstnicy (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca);
- pochodnych ksantyny (leki stosowane w leczeniu astmy lub innych przewlekłych obturacyjnych chorób dróg oddechowych);
- antybiotyków makrolidowych (np. erytromycyny), stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- leków przeciwocholinergicznych (np. bromek ipratropiowy), stosowanych w leczeniu chorób przewodu pokarmowego, zaburzeń układu moczowo-płciowego;
- leków do znieczulenia ogólnego, takich jak węglowodory halogenowane (np. halotan). Leki te są stosowane do znieczulania w czasie zabiegu operacyjnego.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

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.

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

Nie wiadomo, czy formoterol przenika do mleka matki. Dlatego matki stosujące lek Foramed nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Foramed zawiera laktozę (cukier mleczny)

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, np. laktozy, pacjent powinien o niej poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Foramed.

3. Jak stosować lek Foramed

Foramed należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Foramed jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

U pacjentów z astmą, lek Foramed należy zawsze stosować razem z wziewnym steroidem.

Foramed jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego za pomocą inhalatora. Nie należy połykać kapsułek.

Dawkę leku Foramed i częstość jej stosowania ustala lekarz. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Dorośli

Astma oskrzelowa

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

Maksymalna zalecana dawka podtrzymująca wynosi 48 mikrogramów na dobę.

W razie potrzeby, lekarz może zalecić dodatkowo 1 do 2 kapsułek 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

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

Przewlekła obturacyjna choroba płuc

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

Dzieci w wieku powyżej 5 lat i młodzież

Astma oskrzelowa

Leczenie podtrzymujące: inhalacja zawartości 1 kapsułki (12 mikrogramów) dwa razy na dobę.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 24 mikrogramy na dobę.

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

Zapobieganie skurczowi oskrzeli wywołanemu przez wysiłek fizyczny lub alergeny

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

Dzieci w wieku powyżej 5 lat mogą stosować lek Foramed tylko wtedy, kiedy potrafią prawidłowo posługiwać się inhalatorem (patrz: "Instrukcja obsługi inhalatora") i wyłącznie z pomocą osoby dorosłej.

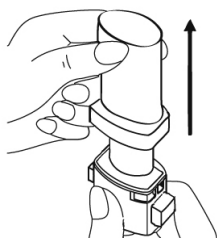
Nie zaleca się stosowania leku Foramed u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

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.

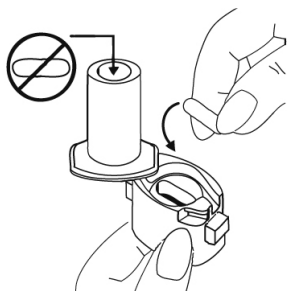
1. Zdjąć nasadkę inhalatora.



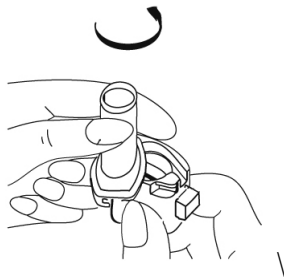
2. Przytrzymać podstawę inhalatora i otworzyć go, przekręcając ustnik zgodnie z kierunkiem wskazanym strzałką.



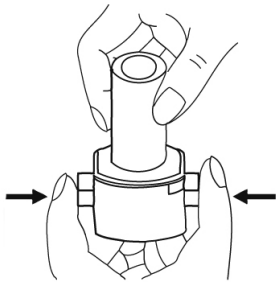
3. Umieścić kapsułkę z proszkiem w komorze podstawy inhalatora. Kapsułkę należy wyjąć z blistra foliowego **bezpośrednio przez użyciem**.



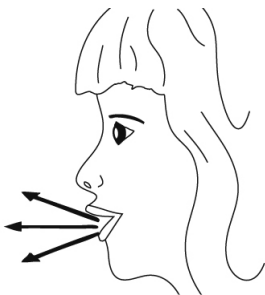
4. Zamknąć inhalator, przekręcając ustnik przeciwnie do kierunku strzałki, do pozycji wyjściowej – zamkniętej.



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



6. 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).
7. 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, szybkiego lub nieregularnego bicia serca, senności, zwiększonego stężenia cukru 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 pory 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, Foramed 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 rzadko (*od 1 do 10 na 10 000 pacjentów*),
- reakcje alergiczne, np. wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy, gardła oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. 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.

Inne działania niepożądane są wymienione poniżej:

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, niepokój, nerwowość, zaburzenia snu, przyspieszone bicie serca, podrażnienie błony śluzowej gardła, skurcze mięśni, bóle mięśni.

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

nudności, zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, skurcze dodatkowe, zmniejszenie stężenia cukru we krwi.

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

zaburzenia smaku, zawroty głowy, obrzęki rąk, kostek i stóp, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, zmęczenie (objawy te mogą wskazywać na zwiększone stężenie cukru we krwi), zmiany ciśnienia tętniczego krwi.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:

kaszel, wysypka.

Stosowanie leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne (w tym formoterolu) może prowadzić do zwiększenia stężenia we krwi insuliny, 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Foramed

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Chronić od światła i wilgoci.

Nie należy stosować leku Foramed 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 Foramed jest formoterolu fumaran dwuwodny. Jedna kapsułka twarda zawiera 12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Inne składniki leku 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.

Lek Foramed pakowany jest 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

Tel. (22) 785 27 60

Fax: (22) 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

24.10.2013 r.