

Форадил/Foradil®

(Formoterol fumarate)

12 микрограма прах за инхалиране, твърди капсули

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 26.06.07

Листовка за пациента

Прочетете внимателно тази листовка преди употребата на Форадил.

Запазете листовката, може да се наложи да я прочете отново.

Това лекарство е предписано само на Вас. Не го преотстъпвайте на никой друг и не го използвайте за други заболявания.

Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Форадил и за какво се използва ?
2. Преди да използвате Форадил
3. Как правилно да приемате Форадил ?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Форадил
6. Допълнителна информация

Форадил 12 микрограма прах за инхалиране, твърди капсули

- Лекарственото вещество на Форадил е формотерол фумарат дихидрат
- Помощното вещество е лактоза монохидрат (съдържаща млечни протеини)
- Твърдите капсули са направени от безвреден желатин.

Притежател на разрешението за употреба/Притежател на разрешението за употреба/притежател на разрешение за производство, отговорен за освобождаването на партидите и квалифицирано лице съгласно Чл. 48 и 51 Директива 2001/83/ЕС:

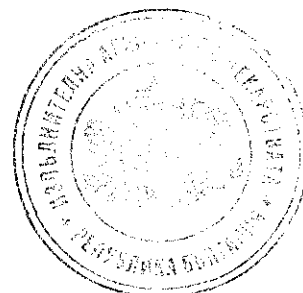
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg, Germany

Представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.
Бизнес Парк София, сграда 11А
Младост 4, София 1766
Тел: 02/ 489 98 28
Факс: 02/ 489 98 29

Производител:

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, CH-4002 Basel, Switzerland



1. Какво е Форадил и за какво се използва ?

Всяка твърда капсула Форадил за инхалиране съдържа 12 микрограма формотерол фумарат, предназначена за употреба с инхалатора Aerolizer® / Аеролайзер, намиращ се в опаковката.

Форадил е бронходилататор. Той се използва за лечение на дихателните проблеми при астма и други заболявания на дихателните пътища, като например хроничен бронхит и емфизем, които се отнасят към хроничната обструктивна белодробна болест (ХОББ). Форадил облекчава дишането като отваря обратимо стеснените малки въздухоносни пътища в белите дробове и спомага те да останат отпуснати и отворени в продължение на 12 часа. Ако го използвате според указанията на Вашия лекар, Форадил ще Ви помогне да се чувствате добре както през деня, така и през нощта.

2. Преди да използвате Форадил

Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар или фармацевт, дори ако те се различават от информацията в тази листовка.

Не употребявайте Форадил:

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен/лна) към формотерол или към помощните вещества на Форадил, изброени в началото на тази листовка.

Необходимо е особено внимание с Форадил:

- Ако страдате от сърдечно заболяване;
- Ако страдате от хиперфункция на щитовидната жлеза;
- Ако имате диабет.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар преди да приемете Форадил.**

Уведомете веднага Вашия лекар ако имате усещането, че ефекта на Форадил е твърде силен или слаб или чувствате, че дишането Ви се влошава докато приемате Форадил.

Форадил принадлежи към група лекарства, наречени бета 2-агонисти с продължително действие (БАПД). Обсъдете с лекаря си ползите и вредите от лечението на астмата Ви с Форадил.

Ако боледувате от астма, винаги трябва да приемате Форадил с противовъзпалителни лекарства за астма (като инхалаторни кортикостероиди).

Не използвайте Форадил с други лекарства, съдържащи бавно действащи бета2-агонисти като салметерол.

Не използвайте Форадил ако:

- заболяването Ви е добре контролирано с друго лекарство за астма, например ниска до средна доза инхалаторен кортикостероид
- необходим Ви е само по някога бързо действащ бета2-агонист

При някои клинични проучвания с Форадил са забелязани сериозни астматични пристъпи (виж раздел 4. Възможни нежелани лекарствени реакции)

Не започвайте лечение с Форадил и не повишавайте предписаната от Вашия лекар доза, по време на астматичен пристъп.

Ако страдате от астма, не използвайте Форадил при внезапни хрипове. **Винаги носете**



със себе си бързо действащи бета2- агонисти (спасителен инхалатор като салбутамол) за внезапни астматични симптоми.

Лечението с Форадил може да доведе до намаляване на калия в кръвта. Това може да Ви направи по-податливи на промени в пулса. Вашият лекар може да наблюдава нивото на калий в кръвта Ви, особено ако страдате от тежка астма.

Форадил и хората в напреднала възраст

Форадил е подходящ за хора в напреднала възраст.

Форадил и децата

Форадил е подходящ за деца на и над 5 годишна възраст. Децата би трябвало да използват Форадил, само ако могат да се справят добре със инхалатора (вж. Как да използвате Форадил капсули с Вашия инхалатор). Инхалаторът трябва да се ползва с помощта на възрастен.

Бременни жени

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или имате намерение да забременеете.

Не трябва да приемате Форадил по време на бременност, освен ако Вашия лекар не ви посъветва обратното. Той/тя ще ви информират за потенциалните рискове от употребата на Форадил по време на бременност.

Кърмене

Майки, употребяващи Форадил, не трябва да кърмят.

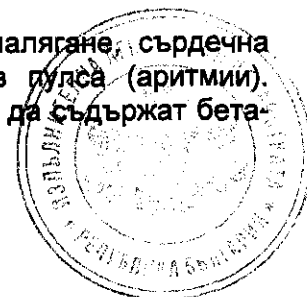
Шофиране и работа с машини

При някои пациенти Форадил може да предизвика замаяност. Ако чувствате замаяност не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте дейности, изискващи повишено внимание.

Употреба с други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или напоследък сте приемали други лекарства. Това се отнася, както за предписаните Ви лекарства, така и за тези, които не са Ви били предписани от лекар. Особено важно е ако приемате някои от следните лекарства:

- Моноаминоксидазни инхибитори (MAO инхибитори) или трициклични антидепресанти, които са лекарства използвани за лечение на депресия и нарушения в настроението.
- Симпатикомиметици, които са лекарства подобни на адреналина, използвани за лечение на астма и запушен нос.
- Антихистамини, които са често срещани противоалергични лекарства, употребявани за предотвратяване или лечение на основните симптоми на алергичния отговор.
- Стероиди, често използвани за лечение на астма и други възпалителни процеси
- Диуретици, които са лекарства, повишаващи отделянето на вода от организма, използвани за лечение на оток (задържане на вода), сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане.
- Бета-блокери, вид лекарства за лечение на високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, ангина пекторис, тревожност, нарушения в пулса (аритмии). Някои капки за очи, използвани за лечение на глаукома, може да съдържат бета-блокери.



- Хинидин, дизопирамид и прокаинамид, използвани за лечение на нарушения в пулса (аритмии).
- Фенотиазинови производни, които са група лекарства, за контрол на умствени нарушения като шизофрения, мания, психотични състояния и тревожност.
- Дигиталис, лекарство за сърдечна недостатъчност и нарушения в пулса.
- Ксантинови производни, използвани за лечение на астма и хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

Вашият лекар може да се наложи да промени дозата или дори да спре приема на някое от лекарствата.

Вашият лекар може да Ви е предписал и други лекарства, които да приемате редовно във връзка със състоянието на белите Ви дробове. Ако това е така, Вие трябва да ги вземате редовно. НЕ СПИРАЙТЕ и не намалявайте дозата, дори ако се почувствате по-добре.

3. Как правилно да приемате Форадил ?

Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната доза.

Какво количество да вземате ?

В зависимост от нуждите Ви, Вашият лекар ще ви каже колко често и в какво количество да приемате .

При лечение на астма обичайната доза за **възрастни** е 1 до 2 капсули два пъти дневно. Максималната препоръчителна доза за **възрастни** е 4 капсули дневно. Като допълнение към тази обичайна дозировка, но **само при необходимост**, може да използвате 1 или 2 капсули повече през деня за облекчаване на обичайните симптоми. Ако, обаче се налага да използвате тези допълнителни капсули повече от два дни седмично, би трябвало да се обърнете към Вашия лекар, колкото се може по-бързо, тъй като е вероятно състоянието Ви да се влошава. Винаги носете със себе си бързо действащи бета2-агонисти (спасителен инхалатор като салбутамол) за лечение на внезапни астматични симптоми.

Препоръчителната доза за **деца** на и над 5-годишна възраст е 1 капсула два пъти дневно. Максималната препоръчителна доза за **деца** е 2 капсули дневно.

За да предотвратите астматичен пристъп от физическо усилие или студ или от нещо, към което сте алергичен, вземете 1 капсула най-малко 15 минути преди това. Това е препоръчаната доза за **възрастни** и **деца** на и над 5-годишна възраст. При **възрастни** пациенти в някои случаи, лекуващият лекар може да предложи да вземате по 2 капсули за предотвратяване проявата на хрипове и бронхоспазъм.

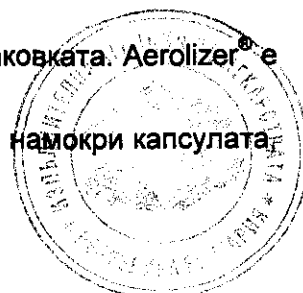
За хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), обичайната поддържаща доза при **възрастни** е 1 до 2 капсули два пъти на ден, използвани с инхалатора както е описано по-долу.

Как да използвате Форадил капсули с Вашия инхалатор?

За да се научите как да използвате Форадил капсули с инхалатора Aerolizer[®], следвайте илюстрираните инструкции по-долу.

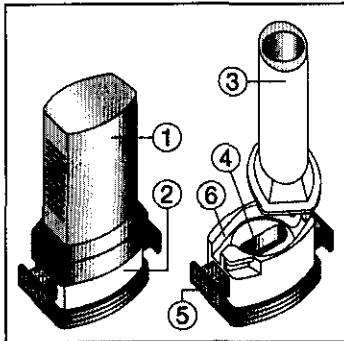
Използвайте Форадил капсули **само с инхалатора** намиращ се в опаковката. Aerolizer[®] е създаден специално за употреба с Форадил капсули.

Точно преди употреба отстранете капсулата от блистера. За да не се **намокри капсулата**,



уверете се, че пръстите Ви са напълно сухи.

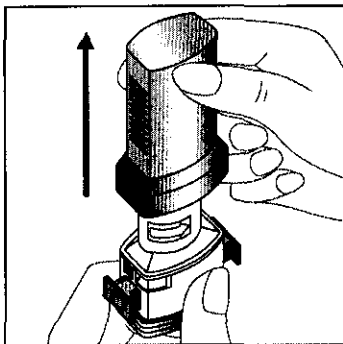
Не поглъщайте капсулата. Прахът в нея се използва само за инхалиране.



Aerolizer® се състои от следните части:

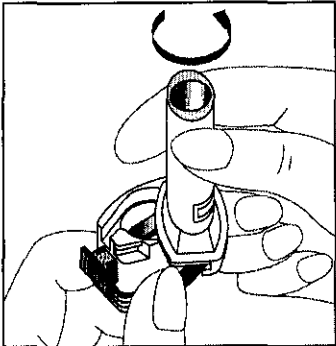
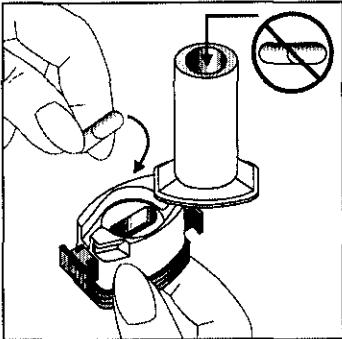
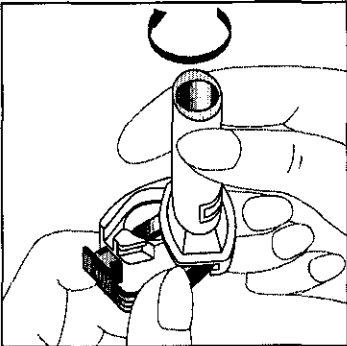
1. Синя капачка, която защитава наконечника на основата
2. Основа, която позволява правилното освобождаване на лекарството
3. Наконечник (частта, която се поставя в устата)
4. Камера за капсулата
5. Син бутон с "крилца" (издадени в страни части) и щифтове от двете страни
6. Впускателен канал за въздух

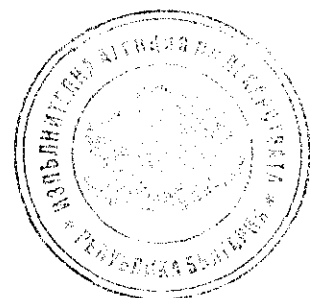
Инструкции за правилна употреба

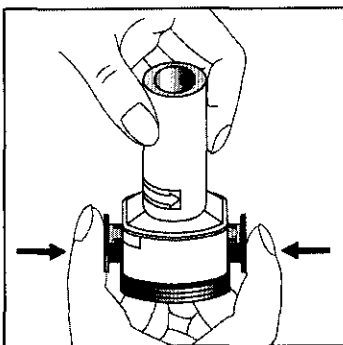


1. Издърпайте капачката.



	<p>2. Отворете камерата за капсулата.</p> <p>Дръжте здраво основата и завъртете наконечника по посока на стрелката, за да се отвори.</p>
	<p>3. Уверете се дали пръстите Ви са напълно сухи. Точно преди употреба вземете една капсула и я поставете в хоризонтално положение на дъното на камерата.</p> <p>ВАЖНО: Не поставяйте капсулата в наконечника!</p>
	<p>4. Затворете камерата като завъртите наконечника обратно, докато чуете "щрак".</p>

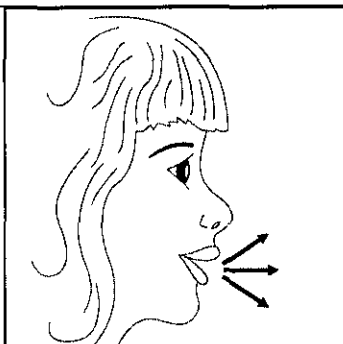




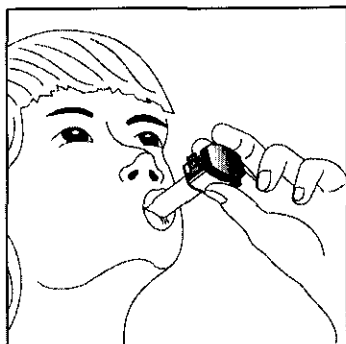
5. За да освободите праха от капсулата:

- Задръжте Aerolizer® в изправено положение с наконечника насочен нагоре.
- Пробийте капсулата като натиснете здраво едновременно и двата сини бутона. След това отпуснете бутоните. Направете това само един път.

Забележка: капсулата може да се натроши при тази стъпка, така че малки парченца желатин да попаднат в устата или гърлото Ви. Желатинът може да се консумира, така че не е вреден.



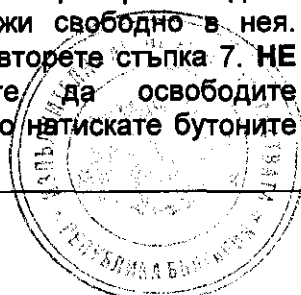
6. Издишайте дълбоко.

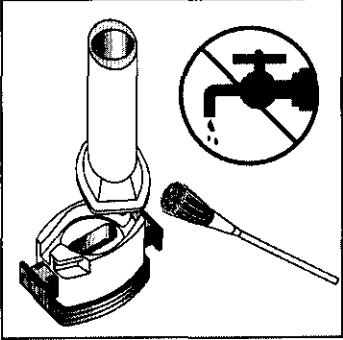


7. За да инхалирате Вашето лекарство дълбоко в белите си дробове:

- Поставете наконечника в устата си и наклонете леко главата си назад.
- Притиснете плътно с устните си наконечника.
- Вдишайте бързо, но стабилно, колкото може по-дълбоко.

Забележка: Ще чуете бръмчене след като капсулата се завърти в пространството над камерата. Ако не чуете този шум отворете камерата и проверете дали капсулата лежи свободно в нея. След това повторете стъпка 7. **НЕ** се опитвайте да освободите капсулата като натискате бутоните многократно.



	<p>8. След като сте вдишали през Aerolizer® задръжте колкото можете повече дъха си, докато изваждате Aerolizer® от устата си. След това издишайте през носа. Отворете камерата и вижте дали не е останало известно количество прах в капсулата. Ако е останало, повторете стъпки 6 до 8.</p>
	<p>9. След като сте използвали цялото количество прах, отворете камерата (вж. стъпка 2). Отстранете празната капсула и изчистете останалото количество прах като използвате суха кърпа или мека четка.</p> <p>Забележка: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ВОДА, за да почистите Aerolizer®.</p>
	<p>10. Затворете наконечника и поставете капачката обратно.</p>

Въпроси / Как да се избегнат затрудненията ?

1. Как да избегна счупването на капсулата на малки парченца?

Капсулата може да се разчупи, когато натискате сините бутони (стъпка 5) и при вдишване в устата или гърлото Ви може да попаднат малки парченца. Вие може да предотвратите това като:

- Натискате сините копчета само един път.
- Съхранявате капсулите до момента на употребата им в техните оригинални опаковки (блистери).
- Съхранявате капсулите при температура под 25°C.
- Предпазвате капсулите от влага.

2. Вредни ли са частиците на капсулата?

Не. Капсулите са направени от желатин годен за ядене, който не е вреден. Всяка частица желатин, попаднала в устата или гърлото Ви, може да бъде погълната.

3. Как да освободя капсулата ако тя се заклеци в камерата?

Отворете Aerolizer®, обърнете го на обратно и леко го потупайте по дъното.

4. Как да постъпя ако сините бутони се заклещат?



Внимателно, с помощта на "крилцата", изтеглете обратно в първоначална позиция сините бутони.

5. Как да разбера дали съм взел дозата?

- Ще чуете бръмчене, когато вдишате чрез Aerolizer®.
- Лактозата ще предизвика сладък вкус в устата Ви. Може да усетите прах на гърба на гърлото си. Това е нормално.
- Капсулата ще бъде празна.

6. Как да отстраня праха от вътрешността на Aerolizer®?

- Използвайте суха кърпа или мека четка.
- Запомнете, че никога не трябва да миете Aerolizer®.

Ако забравите да вземете Форадил

Ако забравите да вземете дозата си, вземете я колкото може по-бързо. Ако е време за следващата доза, не вземайте двойна доза Форадил, за да компенсирате пропуснатата; просто се върнете към редовния начин на приемане на лекарството.

Ако сте приели повече Форадил отколкото трябва

Ако случайно сте приели много повече от предписаното Ви количество Форадил, може да настъпи гадене или повръщане или да се предизвика треперене, главоболие, ускорен пулс или сънливост. Уведомете Вашия лекар или отидете до най-близкото спешно отделение. Може да се нуждаете от медицински грижи.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, Форадил може да предизвика някои нежелани лекарствени реакции.

В някои клинични проучвания на Форадил са наблюдавани сериозни астматични пристъпи (много учестено дишане, кашлица, хрипове или стягане в гърдите, които могат да доведат до постъпване в болница).

Някои нежелани реакции може да бъдат сериозни:

- Ако получите бронхоспазм с хрипове или кашлица и задух.
- Ако имате алергични реакции, например ако се чувствате немощен (имате ниско кръвно налягане), имате обрив или изпитате сърбеж или подуване на лицето.

Първите от тези сериозни нежелани реакции са нечести (вероятност да засегнат по-малко от 1 на всеки 100 пациента). Вторите са много редки (вероятност да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента). **Информирайте незабавно Вашия лекар, ако изпитате някои от тези нежелани реакции.**

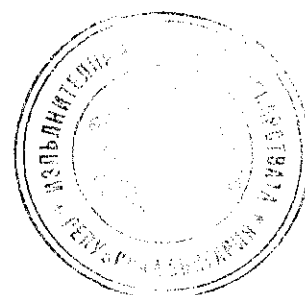
Чести нежелани лекарствени реакции

Вероятност да засегнат между 1 и 10 на всеки 100 пациента

- Главоболие
- Треперене
- Сърцебиене

Нечести нежелани лекарствени реакции

Вероятност да засегнат по-малко от 1 на всеки 100 пациента



- Възбуда
- Безпокойство
- Нервност
- Нарушения в съня
- Световъртеж
- Ускорен пулс
- Раздразнено гърло
- Мускулни схващания
- Болка в мускулите

Много редки нежелани лекарствени реакции

Вероятност да засегнат по-малко от 1 на всеки 10000 пациента

- Гадене
- Нарушения във вкуса
- Подуване на ръцете, глезените или стъпалата

Информирайте Вашия лекар веднага, ако някоя от тези нежелани реакции ви засегне тежко.

Някои от тези нежелани реакции може да изчезне като свикнете с лекарството.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в листовката.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при други форми на Форадил: кашлица и обрив.

5. Съхранение на Форадил

- Не използвайте след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.
- Съхранявайте при температура под 25°C.
- Запазете капсулите в оригиналната опаковка (блистери) заедно с инхалатора. Предпазвайте от влага.
- Винаги изхвърляйте стария Aerolizer® и използвайте новия, който се предлага във всяка нова опаковка.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. Допълнителна информация

За допълнителна информация относно този продукт се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Настоящата листовка е одобрена за последен път на: 05.10.2006 г.

