

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
Formovent 12 µg, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
formoteroli fumaras

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 Formovent a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Formovent používat
3. Jak se Formovent používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Formovent uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Formovent a k čemu se používá

Formovent obsahuje léčivou látku, která se nazývá formoteroli fumaras.

Formovent je jedním ze skupiny léčiv nazývaných selektivní agonisté beta-2 adrenoreceptorů.

Formovent se používá k prevenci a léčbě bronchospasmu (křeč průdušek) vznikajícího v důsledku průduškového astmatu nebo chronické bronchitidy, s emfyzémem (rozedma) nebo bez něj, popřípadě křeče průdušek vyvolané alergeny, námahou nebo chladem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Formovent užívat

Formovent nepoužívejte v následujících případech:

- Jestliže jste alergický(á) na formoterol, obecně na beta-2 agonisty, na laktosu (která obsahuje malé množství mléčných proteinů) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- Jestliže trpíte srdečními arytmiemi (tzn. abnormalitami srdeční frekvence);
- Jestliže trpíte idiopatickou sub-valvulární stenózou aorty (tzn. zúžením aorty v oblasti pod její chlopní);
- Jestliže trpíte hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií (zvětšením srdečního svalu, které je překážkou výtok krve);
- Jestliže trpíte hypertyroidismem, tzn. zvýšenou činností štítné žlázy (což vede k nevysvětlitelnému úbytku hmotnosti i přes nenasytý hlad);
- Jestliže trpíte hypokalémií (sníženou hladinou draslíku v krvi);
- Jestliže se u Vás potvrdilo podezření na prodloužení QT intervalu (což je abnormalita srdeční frekvence).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Formovent se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže trpíte ischemickou chorobou srdeční (snížené prokrvování srdečního svalu);
- Jestliže trpíte závažnou srdeční dekompenzací (špatné plnění srdce popřípadě zhoršená kontrakce a vyprazdňování);
- Jestliže trpíte hypertenzí (vysoký krevní tlak);
- Jestliže trpíte aneurysmem (výduť cévy) nebo závažným srdečním selháváním;
- Jestliže trpíte cukrovkou, protože v takovém případě bude nutné častěji kontrolovat hladiny glukosy ve Vaší krvi;
- Jestliže trpíte těžkým akutním astmatem, neboť v takovém případě se u Vás zvyšuje riziko poklesu hladiny draslíku v krvi;
- Jestliže dojde k paradoxnímu spasmu průdušek, protože v takovém případě by pak bylo nutné léčbu okamžitě přerušit. Tato nežádoucí reakce totiž vyvolává dýchací potíže, bolest na hrudi a kašel;
- Jestliže je léčba doplněna o protizánětlivý přípravek k inhalaci nebo perorální kortikosteroid;
- V případě předčasného porodu nebo hrozícího potratu, protože v takovém případě se přípravek Formovent nesmí použít;
- Během porodu, neboť dochází k uvolnění hladkého svalstva dělohy;
- Jestliže je u Vás léčen feochromocytom (nádor dřeně nadledvin).

Pokud astmatické symptomy po podání přípravku Formovent přetrvávají, nebo pokud se po něm ještě zhorší, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře. Sám přípravek Formovent nevysazujte, poraďte se o tom nejdříve se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a Formovent:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

- Účinky a nežádoucí reakce přípravku Formovent se mohou zesilovat, pokud ho užijete souběžně s jinými beta-adrenergními látkami (určenými k léčbě hypertenze nebo srdečních onemocnění), efedrinem (používaným k léčbě hypotenze v souvislosti s anestézií) nebo s anticholinergními látkami (léky užívanými k léčbě dýchacích nebo střevních onemocnění).
- Účinek přípravku Formovent se může zcela nebo částečně oslabit, jestliže ho užijete souběžně s beta blokátory (substance užívané k léčbě hypertenze, srdeční nedostatečnosti, angíny pectoris, úzkosti, abnormalit srdeční frekvence nebo glaukomu) včetně očních kapek.
- Přípravek Formovent se může vzájemně ovlivňovat s inhibitory monoaminoxidázy (užívanými k léčbě deprese). Proto by se Formovent neměl pacientům, kteří takové inhibitory užívají, nebo posledních 14 dnů užívali, podávat neměl.
- Souběžné podávání léků proti depresi (antidepresiv) a srdečních glykosidů (látek užívaných k léčbě srdeční nedostatečnosti) může zvyšovat riziko arytmií (tzn. abnormalit srdeční frekvence).

- Přípravek Formovent má bronchodilatační účinek (průduška se rozšiřuje a tím se také usnadňuje průchod vzduchu), který se může zvyšovat v případě souběžného užívání s kortikoidy (což jsou látky užívané při dlouhodobé protizánětlivé léčbě).
- Přípravek Formovent má hypokalémický účinek (znamená to, že snižuje hladinu draslíku v krvi a může tak vyvolávat slabost, srdeční arytmie, ledvinová onemocnění a zácpu). Tento účinek se může ještě umocňovat, pokud se užívá souběžně s diuretiky, steroidy a xantiny (aminofylin, teofylin). Taková souběžná léčba může vyvolávat arytmie, které budou obzvláště závažné u pacientů s ischemickou chorobou srdeční. Hypokalémie může u pacientů léčených srdečními glykosidy způsobit arytmie.
- Přípravek Formovent má bronchodilatační účinek, který se může umocňovat souběžným užíváním xantinových derivátů.
- Při současném používání přípravku Formovent s kortikosteroidy může být zvýšena hladina glukosy v krvi.
- Současná léčba přípravkem Formovent s určitými anestetiky (halogenovaná hydrokarbonová anestetika) může způsobit vysoké riziko arytmií.
- Účinek přípravku Formovent může být zesílen u pacientů léčených anticholinergiky (léky na trávicí, močové, genitální a dýchací poruchy), kortikosteroidy a xantinovými deriváty (jsou užívány na léčbu příznaků astmatu).
- Chinidin, disopyramid či prokainimid (což jsou léky užívané k léčbě abnormalit srdečního rytmu), fenotiazidy (léky užívané k léčbě některých duševních poruch), antihistaminika (léky užívané k léčbě alergií), erytromycin (antibiotikum na některé dýchací, oční, ušní a kožní infekce) a antidepresiva mohou vyvolávat některé srdeční poruchy (prodloužení QT intervalu a zvýšené nebezpečí ventrikulárních arytmií).

Těhotenství a kojení:

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

Těhotenství

Přípravek Formovent by se v těhotenství neměl užívat, pokud jen existuje nějaká jiná - bezpečnější možnost léčby. Zkušenosti s užíváním formoterolu u těhotných žen jsou omezené.

Kojení

Přípravek Formovent by se neměl užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Formovent neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Avšak v případě nežádoucích účinků jako třes a nervozita by se schopnost řídit nebo obsluhovat stroje mohla zhoršovat.

Formovent obsahuje laktosu.

Tento přípravek obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte jej před tím, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se Formovent 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 Formovent je určen výhradně k inhalačnímu podání.

Dospělí:

Doporučená dávka přípravku u dospělých je následující:

- *Léčba symptomů průduškového astmatu a jiných chronických obstrukčních reverzibilních pulmonálních onemocnění jako kašel nebo potíže s dýcháním:* V případě nutnosti potlačit potenciální symptomy je normální udržovací dávka 1 inhalační tobolka (12 mikrogramů) užitá dvakrát denně; dále pak je možné užívat 1-2 tobolky (formoterol 12-24 µg) denně. Nejvyšší denní dávka jsou 4 tobolky (48 mikrogramů). Jestliže je nutné použít další dávkování častěji než dvakrát týdně, obraťte se na svého lékaře a poraďte se s ním.

- *Předcházení astmatu vyvolaného námahou nebo před nevyhnutelným kontaktem se známým alergenem:* Obvyklá dávka je 1 tobolka (formoterol 12µg) užitá 15 minut před předpokládanou aktivitou nebo kontaktem s alergenem. U dospělých pacientů s těžkým astmatem mohou být nutné 2 tobolky (formoterol 24 µg).

Použití u dětí a dospívajících

Děti starší 6 let:

- *Léčba symptomů průduškového astmatu a jiných chronických obstrukčních reverzibilních pulmonálních onemocnění jako kašel nebo potíže s dýcháním:* Normální udržovací dávka je 1 inhalační tobolka (formoterol 12µg) užitá dvakrát denně.

Jestliže je nutné potlačit potenciální symptomy, je možné užít další 1-2 tobolky denně. Nejvyšší denní dávka jsou 4 tobolky (48 mikrogramů).

Jestliže je nutné použít další dávkování častěji než dvakrát týdně, poraďte se o této skutečnosti se svým ošetřujícím lékařem.

- *Předcházení astmatu vyvolaného námahou nebo před nevyhnutelným kontaktem se známým alergenem:* 1 inhalační tobolka (formoterol 12µg) se inhaluje 15 minut před předpokládanou aktivitou nebo kontaktem s alergenem.

Přípravek Formovent by se neměl užívat u dětí mladších než 6 let.

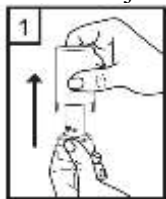
Jestliže se Vám zdá, že je účinek přípravku Formovent příliš silný nebo slabý, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

O použití inhalátoru by Vás měl instruovat ošetřující lékař nebo lékárník.

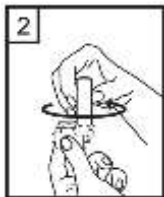
Tobolky by měly zůstat až do použití v blistrovém obalu.

Návod k použití inhalátoru:

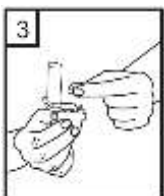
1. Sejměte víčko



2. Držte pevně spodní část inhalátoru a otočte náustkem ve směru šipky, až se otevře.



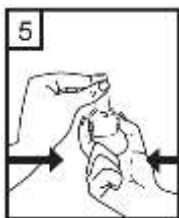
3. Vložte jednu tobolku do lůžka určeného pro tobolku ve dně inhalátoru. Je důležité, abyste tobolku z blistru vyňali až bezprostředně před použitím.



4. Otočte náustkem do zavírací polohy.



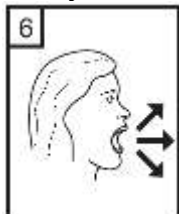
5. Držte inhalátor ve vzpřímené poloze a pouze jednou silně stiskněte dva knoflíky umístěné na bočních stranách inhalátoru. Tímto způsobem tobolku propíchnete. Knoflíky uvolněte.



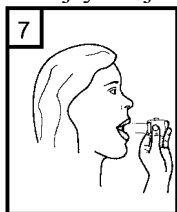
Poznámka:

Je možné, že se během inhalování do úst a krku dostanou částičky a malé kousky želatinové tobolky. Želatinové kousky jsou neškodné a budou po spolknutí stráveny. Riziko odpadávání částiček želatinové tobolky bude minimální, jestliže vyjmete tobolku z blistrového obalu až bezprostředně před použitím a uvedené dva knoflíky stisknete pouze jednou.

6. Vydechněte pokud možno co nejvíce.



7. Vložte náustek do úst a zakloňte hlavu mírně dozadu. Sevřete rty kolem náustku a vdechujete co nejrychleji a nehlouběji.



8. Při vyjímání náustku z úst zadržte dech a potom dýchejte normálně. Otevřete inhalátor, abyste se přesvědčil(a), zda v tobolece nezůstal prášek. Pokud zůstal, zopakujte znovu kroky 6-8.

9. Po použití vyjměte prázdnou toboleku a inhalátor zavřete.

Čištění inhalátoru:

Reziduální prášek se odstraní tak, že se náustek a lůžko pro toboleku vytře suchým hadříkem. Je možné použít také čistý jemný štěteček.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Formovent, než jste měl(a),

obraťte se okamžitě na svého lékaře nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení, pokud se objeví:

- nevolnost,
- zvracení,
- tachykardie (zvýšení srdečního rytmu),
- třes,
- bolesti hlavy,
- ospalost,
- bušení srdce,
- arytmie (komorové arytmie - nenormální změny srdeční frekvence),
- metabolická acidosa (změna vyvolaná zvýšenou kyselostí krve, která může vést ke zvýšení dechové frekvence, zmatenosti a letargii),
- hypotenze (snížení krevního tlaku),
- hypokalémie (snížení hladiny draslíku v krvi, které může vyvolat slabost, srdeční arytmie, ledvinové onemocnění a zácpu),
- hyperglykémie (zvýšená hladina glukosy v krvi, která může způsobit žízeň, časté močení a únavu),
- prodloužení QTc intervalu (změna srdečního rytmu).

Formovent může vyprovokovat ischemickou chorobu srdeční (tzn. snížení přítoku krve do srdečního svalu).

Jestliže jste zapomněl(a) použít Formovent, prášek k inhalaci v tvrdé tobolece:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

V případě jakýchkoliv dalších otázek ohledně použití tohoto přípravku se obraťte na svého ošetřujícího 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 .

Přípravek Formovent může také vyvolat následující nežádoucí účinky:

- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolesti hlavy, bušení srdce a třes;

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): podrážděnost, závratě, úzkost, nervozita, nespavost, tachykardie (zrychlený srdeční rytmus), silná průdušková křeč (způsobuje potíže při dýchání), svalové záškuby, svalová bolest, poruchy spánku, neklid;

- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): reakce z přecitlivělosti (těžká hypotenze/pokles krevního tlaku, angioedém s otokem končetin, břicha, hrdla a dalších orgánů, bronchospasmus způsobující stažením průdušek potíže při dýchání, exantém - kožní vyrážka, kopřivka, svědění), nevolnost, poruchy chuti, orofaryngeální podráždění (v oblasti dutiny ústní a hltanu), srdeční arytmie (jako síňové fibrilace obvykle spojené s bušením srdce, mdlobami a bolestí na hrudi, supraventrikulární tachykardie – rychlý srdeční rytmus, extrasystoly – nepravidelný srdeční rytmus), nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie);

- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až než 1 pacienta z 10 000): periferní edém (otok chodidel, rukou a kotníků), hyperglykémie (zvýšená hladina krevního cukru způsobující žízeň, časté močení a únavu), angína pectoris (závažná bolest nebo pocit sevření na hrudi), prodloužení QTc intervalu (změna srdečního rytmu), kolísavý krevní tlak, paradoxní bronchospasmus (stažení průdušek po léčbě bronchodilatátory), vysoké hladiny draslíku v krvi (hyperkalemie).

Vyskytnout se mohou také zvýšené krevní hladiny inzulínu, volných kyselin mastných, glycerolu a ketonových tělísek.

Některé z těchto účinků mohou ustupovat samovolně. Pokud však přetrvávají, nebo pokud jsou velmi nepříjemné, informujte o této skutečnosti svého ošetřujícího lékaře.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Formovent uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Přípravek ponechávejte uložen v původním vnitřním blistrovém obalu.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za „Použitelné do:“. 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 Formovent obsahuje:

- Léčivou látkou přípravku je formoteroli fumaras. Jedna tobolka obsahuje 12 mikrogramů formoteroli fumaras (ve formě formoteroli fumaras dihydricus).
- Pomocnou látkou je monohydrát laktosy. Tobolka obsahuje želatinu.

Jak Formovent vypadá a co obsahuje toto balení:

Formovent jsou průsvitné tobolky obsahující bílý prášek.

Formovent se dodává v blistrovém balení obsahujícím 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; a 50 nebo 60 tobolek bez inhalátoru.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

Italchimici SpA Via Pontina 5 km 29 00071, Pomezia(Řím), Itálie

Výrobce

Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Formovent 12 µg, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Dánsko: Formotifi 12 µg inhalationspulver, hård kapsel

Itálie: Kurovent 12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide

Slovenská republika: Formovent 12µg, inhalačný prášok v tvrdej kapsule

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 2. 2018