

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
FORMANO
12 µg prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Formoteroli fumaras dihydricus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Formano a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Formano užívat
3. Jak se Formano používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku Formano
6. Další informace

1. CO JE FORMANO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Formano, který obsahuje 12 mikrogramů formoterolu v jedné tobolce prášku k inhalaci, patří do skupiny léků, které se nazývají selektivní beta2-mimetika.

Formano se používá k prevenci astmatu vyvolaného námahou, k symptomatické léčbě bronchiálního astmatu a jiných chronických obstrukčních plicních onemocnění jako např. kašláním nebo potíže s dýcháním, a k symptomatické dlouhodobé léčbě bronchiálního astmatu v kombinaci s dlouhodobou protizánětlivou terapií (např. kortikosteroidy).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FORMANO UŽÍVAT

Dodržujte pečlivě pokyny svého lékaře nebo lékárníka, a to i tehdy, pokud se budou lišit od údajů, uvedených v této příbalové informaci.

Nepoužívejte Formano:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na formoterol, obecně na beta-2 agonisty nebo na laktosu (která obsahuje malé množství mléčných proteinů) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Budte zvláště opatrní při užívání přípravku Formano:

- Trpíte-li potížemi se srdcem: ischemická choroba srdeční (snížení přívodu krve do srdečního svalu), srdeční arytmie (abnormální změny frekvence tlukotu srdce), těžká srdeční dekompenzace (obtíže s návratem krve do srdce /nebo poruchy kontrakce srdečního stahu a vyprázdnění), subvalvulární stenóza aorty (zúžení aorty v oblasti pod aortální chlopní), hypertrofická obstrukční kardiomyopatie (ztluštění srdečního svalstva, které se obtížně stahuje a krev není efektivně vypuzována), aneurysma.
- Trpíte-li hypertenzí (vysokým krevním tlakem)
- Trpíte-li hypertyreózou (která navzdory zvýšení chuti k jídlu způsobuje pokles hmotnosti).
- Trpíte-li, nebo je-li podezření, že trpíte prodloužením intervalu QT (abnormální změna frekvence srdečního tepu).

- Trpíte-li diabetem (cukrovka), v takovém případě je u vás nutná častější kontrola glykémie (hladina cukru v krvi).
- Trpíte-li akutním těžkým astmatem (chronický stav, který vede k příznakům jako: sípání, zkrácený dech, *tíseň na hrudi*, a kašláni), jelikož v takovém případě se zvyšuje riziko hypokalémie (nízká hladina draslíku v krvi).
- Léčba přípravkem *Formano* se obvykle, *ordinuje* jenom tehdy, když jiné přípravky proti astmatu jsou nedostatečné a léčba se ordinuje společně s jinými typy přípravků proti astmatu.
- Léčba přípravkem *Formano* se obvykle nezahajuje, když se příznaky astmatu zhorší během krátkého období.
- V případě vzniku paradoxního bronchospasmu je nutno přerušit léčbu přípravkem *Formano*. Tento nežádoucí účinek způsobí potíže s dýcháním, bolest na hrudi a kašláni.
- V případě předčasného porodu nebo potratu by neměla být použita léčba přípravkem *Formano*.
- Během porodu přípravek vyvolává uvolnění hladké svaloviny v děloze.
- Léčba by měla být doplněna inhalačním protizánětlivým přípravkem nebo perorálním kortikosteroidem.
- Trpíte-li hypokalémií (sníženou hladinu draslíku v krvi).
- Jestliže se léčíte pro feochromocytom (nádor dřeně nadledvin).

Pokud zaznamenáte vážné nežádoucí účinky nebo pokud cítíte, že se vaše dýchání zhoršuje, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Neukončujte používání přípravku *Formano* dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Užívání tohoto přípravku dětmi je dovolené jenom pod dohledem dospělých.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívali v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku *Formano* s beta-adrenergními látkami (používané při léčbě hypertenze nebo srdečních poruch) nebo efedrinem (používaným k léčbě hypotenze spojené s anestezií) a anticholinergiky (používané při léčbě respiračních a střevních poruch) může zesílit jeho účinek a nežádoucí účinky.

Účinek přípravku *Formano* se může zcela nebo částečně oslabit, jestliže ho užijete souběžně s beta blokátory (substance užívané k léčbě hypertenze, srdeční nedostatečnosti, angíny pectoris, úzkosti, abnormálních změn srdeční frekvence nebo glaukomu) včetně očních kapek.

Formano může vzájemně reagovat s inhibitory monoaminoxidázy (užívanými k léčbě deprese) a neměl by být podáván pacientům, kteří užívají tento lék nebo posledních 14 dnů užívali.

Současné užívání antidepresiv a srdečních glykosidů (látky k léčbě srdečních nedostatečností) může zvýšit riziko srdečních arytmií (abnormální změny frekvence srdečního tepu).

Bronchodilatační účinek přípravku *Formano* může být zvýšen kortikosteroidy (dlouho trvající léčba protizánětlivými přípravky).

Přípravek *Formano* má hypokalemický účinek (účinek na snížení hladiny draslíku v krvi, způsobující slabost, srdeční arytmie, ledvinové poruchy a zácpu). Současné užívání diuretik, steroidů a xantinů (aminofylin, teofylin) může zvýšit tento účinek. Schopnost této kombinace vyvolat arytmie může být zejména závažná u pacientů s ischemickou chorobou srdeční.

Hypokalémie může u pacientů léčených srdečními glykosidy způsobit arytmie.

Bronchodilatační účinek přípravku Formano může být zvýšen xantinovými deriváty.

Při současném používání přípravku Formano s kortikosteroidy může být zvýšena hladina glukosy v krvi.

Současná léčba přípravkem Formano a určitými anestetiky (halogenovaná hydrokarbonová anestetika) může způsobit vysoké riziko arytmií.

Účinek přípravku Formano 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).

Quinidin, disopyramid, prokainamid (léky používané k léčbě abnormálního srdečního tepu), fenotiazin (lék používaný k léčbě určitých duševních poruch), antihistaminika (léky používané k léčbě alergií) erytromycin (antibiotikum používané při léčbě některých infekcí dýchacích cest, očí, uší nebo kůže) a antidepresiva mohou vyvolat určité srdeční poruchy (prodloužení intervalu QT a zvýšení rizika arytmií).

Těhotenství a kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Formano by neměl být používán u těhotných žen.

Přípravek Formano by neměl být používán v době kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Nebyly pozorovány žádné účinky.

Přípravek Formano obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se před zahájením užívání tohoto přípravku se svým lékařem.

3. JAK SE FORMANO POUŽÍVÁ

Vždy používejte Formano dle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistí, zeptejte se svého lékaře či lékárníka. Formano se užívá pouze inhalačně.

Obvyklá dávka u dospělých:

- Symptomatická léčba bronchiálního astmatu a jiných chronických obstrukčních plicních nemocí s reverzibilní složkou, jako např. kašláni nebo potíže s dýcháním: obvyklá udržovací dávka je 1 inhalační tobolka (12 mikrogramů) dvakrát denně. Pokud je nutné zmírnit potenciální symptomy, je možné přidat další 1-2 tobolky denně (12-24 mikrogramů formoterolu).
Maximální denní dávka je 4 inhalační tobolky (48 mikrogramů).
Je-li nutné přidávat tobolky častěji než dvakrát v týdnu, poradte se s lékařem.
- Prevence bronchospasmu vyvolaného námahou nebo před expozicí známému alergenů, které se nelze vyhnout: obvyklá dávka je 1 inhalační tobolka (12 mikrogramů formoterolu) 15 minut před plánovanou činností či setkáním se s alergenem. U dospělých pacientů s těžkým astmatem mohou být nutné 2 tobolky (24 mikrogramů formoterolu).

Děti od 6 let:

- *Symptomatická léčba bronchiálního astmatu bez jiných chronických obstrukčních plicních nemocí:* obvyklá udržovací dávka je 1 inhalační tobolka (Formano 12 µg) dvakrát denně. Pokud je nutné zmírnit potenciální symptomy, je možné přidat další 1-2 tobolky denně. Maximální denní dávka je 4 inhalační tobolky (48 mikrogramů). Je-li nutné přidávat tobolky častěji než dvakrát v týdnu, vyhledejte lékaře.
- *Prevence astmatu způsobeného vdechnutím alergenů:* obsah 1 inhalační tobolky (Formano 12 µg) se inhaluje 15 minut před plánovanou činností či setkáním se s alergenem.

Přípravek není určen pro děti mladší 6 let.

Poškození ledvin a jater:

Neexistuje teoretický důvod k úpravě dávky u pacientů s poškozením ledvin či jater, avšak klinické údaje podporující použití přípravku u těchto pacientů nejsou k dispozici.

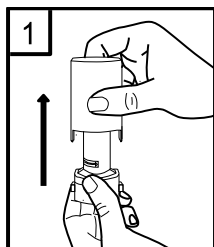
Pokud se domníváte, že je účinek Formano příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem či lékárníkem.

Lékař či lékárník Vás seznámí s použitím inhalátoru.

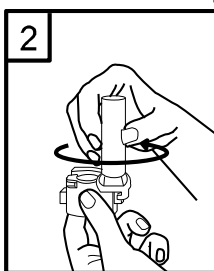
Tobolky musí až do použití zůstat v blistru.

Návod k použití inhalátoru:

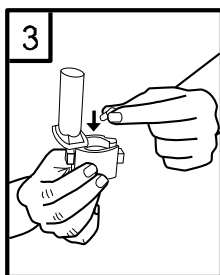
1. Sejměte kryt.



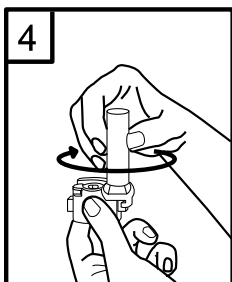
2. Pevně držte spodní část inhalátoru a otevřete jej otáčením náustku ve směru šipky.



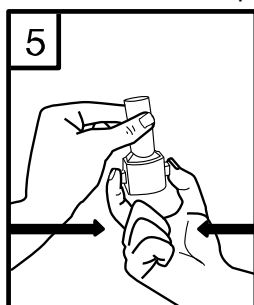
3. Suchou rukou umístěte jednu tobolku do zásobníku ve tvaru tobolky na spodní části inhalátoru. Je důležité, abyste tobolku vyjmuli z blistru těsně před použitím.



4. Našroubujte náustek tak, aby byl inhalátor uzavřen.

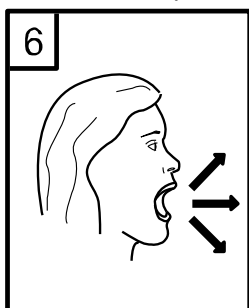


5. Držte inhalátor ve svislé pozici (náustkem vzhůru) a naráz jednou pevně zmáčkněte obě tlačítka. Tím se propíchne tobolka. Tlačítka uvolněte.



Pozn.: Je možné, že se želatinová tobolka rozpadne a během inhalace do úst a krku vniknou malé části želatiny. Ty jsou zcela neškodné a po polknutí se stráví. Riziko rozpadu tobolky omezíte, pokud tobolku vyjmete z blistru těsně před použitím a tlačítka zmáčknete pouze jednou.

6. Hluboce vydechněte.



7. Umístěte náustek do úst a mírně zakloňte hlavu. Sevřete rty pevně kolem náustku a co nejrychleji a nejhlouběji vdechněte.

8. Zadržte dech tak dlouho, jak je to pro Vás příjemné, a přitom vyjměte inhalátor z úst. Poté normálně dýchejte. Otevřete inhalátor a zkontrolujte, zda uvnitř nezůstal zbytek prášku. Pokud uvnitř zůstal zbytek prášku, opakujte kroky 6 až 8.
9. Po použití odstraňte zbytek tobolky a zavřete náustek.

Čištění inhalátoru:

K odstranění zbývajícího prášku vyčistěte zásobník na tobolku suchou utěrkou. Je možné použít i čistý měkký kartáček.

Pokud použijete více inhalačních tobolek Formano, než jste měli:

Ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice, jestliže máte nevolnost, zvracení, tachykardii (zrychlený srdeční rytmus), třes, bolesti hlavy, ospalost, bušení srdce, arytmie (komorové arytmie, což jsou abnormální změny srdeční frekvence), metabolickou acidózu (porucha způsobená nadbytkem kyselosti v krvi, která může vyvolat nárůst dechové frekvence, zmatenost a letargii), hypotenzi, hypokalémii (snížení hladiny draslíku v krvi, které může způsobit slabost, srdeční arytmie, poruchy ledvin a zácpu) a hyperglykémii (zvýšení hladiny glukózy v krvi, které může způsobit žízeň, časté močení a únavu), prodloužení intervalu QTc (změna rytmu srdeční činnosti). Formoterol může vyvolat projevy ischemické choroby srdeční (snížený přívod krve do srdečního svalu).

Pokud si zapomenete vzít Formano:

Neužívejte dvojitou dávku jako náhradu za zapomenutou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Formano nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří bolesti hlavy, bušení srdce a třes.

Přípravek Formano může vyvolat i následující nežádoucí účinky

- Časté (postihující 1 až 10 pacientů ze 100): bolesti hlavy, bušení srdce a třes.
- Méně časté (postihující 1 až 10 pacientů ze 1000): neklid, závratě, úzkost, nervozita, nespavost, tachykardie (zrychlený srdeční rytmus), zhoršený bronchospasmus (těžká kontrakce bronchů, způsobující potíže při dýchání), svalové křeče, myalgie (bolesti ve svalech), poruchy spánku, neklid.
- Vzácné (postihující 1 až 10 pacientů z 10 000): reakce přecitlivělosti (těžká hypotenze, angioedém s otokem končetin, břicha, hrdla a dalších orgánů, bronchospasmus, což je kontrakce bronchů, způsobující potíže při dýchání, exantém neboli kožní vyrážka, kopřivka, pruritus neboli svědění), nevolnost, poruchy chuti, podráždění nosohltanu (podráždění hrdla), srdeční arytmie (jako je například fibrilace síní, která obvykle souvisí s bušením srdce,

omdléváním a bolestmi na hrudníku, supraventrikulární tachykardie neboli rychlý srdeční rytmus a extrasystoly neboli nepravidelný srdeční rytmus), nízké hladiny draslíku v krvi.

- Velmi vzácné (postihující méně než 1 pacienta z 10 000): periferní edém (otok nohou, rukou a kotníků), hyperglykémie (zvýšení hladiny glukózy v krvi, které může způsobit žízeň, časté močení a únavu), angina pectoris (silná svíravá bolest nebo pocit tlaku na hrudníku), prodloužení intervalu QTc (změna srdeční frekvence), kolísavý krevní tlak, paradoxní bronchospasmus (konstrikce dýchacích cest po léčbě bronchodilatátorem), vysoké hladiny draslíku v krvi.

Může se také vyskytnout zvýšení hladin inzulínu, volných mastných kyselin, glycerolu a ketonových tělísek v krvi.

Některé z těchto účinků spontánně vymizí, pokud však přetrvávají nebo jsou velmi nepříjemné, řekněte to svému lékaři. Pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, oznamte to svému lékaři či lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU FORMANO

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce i blistru jako EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu k ochraně přípravku před vlhkem.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Formano prášek k inhalaci v tvrdých tobolkách

Formoteroli fumaras dihydricus

- Léčivá látka je formoterol fumarát. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 12 µg formoteroli fumaras (ve formě formoteroli fumaras dihydricus).
- Pomocnou látkou je monohydrát laktosy. Tobolky obsahují želatinu.

Formano se dodává v blistrech v baleních obsahujících 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:

EXELTIS CZECH s.r.o.
Želetavská 1449/9
140 00 Praha 4 – Michle
Česká republika

Výrobce:

LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.
E-19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ŠPANĚLSKO

Tato příbalová informace byla schválena dne: 11.11.2015