

Písomná informácia pre používateľa

Foster

100/6 mikrogramov na inhaláciu inhalačný roztok v tlakovom obale

beklometazón-dipropionát, dihydrát formoterólium-fumarátu

Použitie u dospelých

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Foster a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Foster
3. Ako používať Foster
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Foster
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Foster a na čo sa používa

Foster je inhalačný roztok v tlakovom obale obsahujúci dve liečivá, ktoré sa inhalujú cez ústa a tak sa dostanú priamo do vašich pľúc.

Tieto dve liečivá sa nazývajú beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu. Beklometazón-dipropionát patrí do skupiny látok nazývaných kortikosteroidy, ktoré majú protizápalový účinok, znižujúci opuch a podráždenie v stenách dýchacích ciest.

Dihydrát formoterólium-fumarátu patrí do skupiny liečiv nazývaných bronchodilatanciá s dlhodobým účinkom, ktorý uvoľňuje svaly dýchacích ciest a uľahčuje vaše dýchanie.

Spolu tieto dve liečivá uľahčujú dýchanie a poskytujú úľavu pri príznakoch ako sú sťažené dýchanie, piskot a kašeľ u pacientov s astmou alebo CHOCHP a tiež napomáhajú predísť týmto príznakom.

Astma

Foster je určený na pravidelnú liečbu astmy u pacientov, u ktorých:

- sa liečbou inhalačnými kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s krátkodobým účinkom „podľa potreby“ nedosiahla dostatočná kontrola astmy, alebo
- sa liečbou súbežne inhalačnými kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s dlhodobým účinkom už dosahuje dostatočná kontrola astmy.

Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)

Foster sa tiež používa u dospelých pacientov na liečbu príznakov ťažkej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhodobé ochorenie dýchacích ciest v pľúcach, ktoré je často spôsobené fajčením cigariet.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Foster

Nepoužívajte Foster

Ak ste alergický na liečivá, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím Fosteru vždy oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre

- Ak trpíte na ochorenie srdca ako je angína pectoris (bolesť srdca, bolesť v hrudníku), ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (infarkt myokardu), zlyhanie srdca, zúženie srdcových ciev (koronárne ochorenie srdca), ochorenie srdcových chlopní alebo na iné abnormality vášho srdca, alebo máte ochorenie známe ako hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia (tiež nazývaná ako HOCM, ochorenie srdcového svalu).
- Ak sú vaše cievy zúžené (ochorenie nazývané arterioskleróza), ak máte zvýšený krvný tlak alebo ak viete, že máte aneurizmu (chorobné vyklenutie cievnej steny).
- Ak máte poruchu srdcového rytmu ako napr. zvýšenú alebo nepravidelnú tepovú frekvenciu srdca, rýchly pulz alebo búšenie srdca alebo ak vám bolo povedané, že máte abnormálny EKG záznam.
- Ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy.
- Ak máte nízke hladiny draslíka.
- Ak trpíte na ochorenie pečene alebo obličiek.
- Ak máte cukrovku (ak inhalujete vysoké dávky formoterolu, vaša hladina cukru sa môže zvýšiť a preto budete potrebovať ďalšie krvné testy na kontrolu hladiny krvného cukru na začiatku používania tohto inhalátora a z času na čas aj počas liečby).
- Ak máte nádor nadobličkovej žľazy (známy ako feochromocytóm).
- Ak dostávate anestetiká. V závislosti na type anestetík sa môže stať nevyhnutným, aby ste prestali používať Foster 12 hodín pred anestéziou.
- Ak sa liečite, alebo ste sa niekedy liečili na tuberkulózu, alebo trpíte plesňovou alebo vírusovou infekciou vášho hrudníka.
- Ak požívate alkohol z akéhokoľvek dôvodu.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, pred použitím Fosteru to okamžite oznámte svojmu lekárovi.

Ak máte alebo ste mali akýkoľvek zdravotný problém, alebo akékoľvek alergie, alebo si nie ste istý či môžete užívať Foster, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre pred použitím inhalátora.

Liečba s β_2 -agonistami, podobne aj formoterol obsiahnutý vo Fosteri, môže spôsobiť pokles hladiny draslíka v krvi (hypokaliémiu).

Ak trpíte ťažkou astmou, mali by ste dostať zvláštnu starostlivosť.

Je to preto, lebo nedostatok kyslíka v krvi a liečba niektorými liekmi, ktoré sa môžu užívať spolu s Fosterom ako sú lieky na liečbu ochorenia srdca alebo vysokého krvného tlaku známe ako diuretiká alebo tablety podporujúce vylučovanie vody z organizmu alebo iné lieky na liečbu astmy, môžu spôsobiť pokles hladiny draslíka. Z tohto dôvodu je potrebné, aby vám doktor z času na čas vyšetril hladinu draslíka v krvi.

Ak ste dlhodobo užívali vyššie dávky kortikosteroidov, môže sa stať, že v stresových situáciách budete potrebovať viac kortikosteroidov. Medzi takéto stresové situácie patrí hospitalizácia po nehode, závažné poranenie, alebo stav pred operačným zákrokom. V týchto prípadoch váš ošetrojúci lekár zváži, či potrebujete zvýšiť dávku kortikosteroidov, a ak áno, predpíše vám steroidné tablety alebo infúzie.

V prípade, že sa budete liečiť v nemocnici, nezabudnite si so sebou vziať všetky lieky a inhalátory vrátane Fosteru a tiež lieky zakúpené bez lekárskeho predpisu, pokiaľ je to možné v ich originálnom balení.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Foster sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, kým nebudú k dispozícii ďalšie údaje.

Iné lieky a Foster

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Fosteru a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Neužívajte β-blokátory s týmto liekom. Ak potrebujete použiť β-blokátor (vrátane očných kvapiek), účinok formoterolu sa môže znížiť alebo úplne vymiznúť. Na druhej strane, používanie iných β-adrenergických liekov (lieky podobné formoterolu) môže zvýšiť účinok formoterolu.

Používanie Fosteru spolu:

- s liekmi na liečbu abnormálneho srdcového rytmu (chinidín, disopyramid, prokaínamid), liekmi použitými na liečbu alergických reakcií (antihistaminiká), liekmi na liečbu príznakov depresie alebo mentálnych porúch ako sú inhibítory monoaminoxidázy (napríklad fenelzín a izokarboxazid), tricyklickými antidepresívami (napríklad amitryptilín a imipramín), fenotiazín môže spôsobiť zmeny na elektrokardiograme (EKG). Tiež môžu zvýšiť riziko vzniku poruchy srdcového rytmu (ventrikulárna arytmia).
- s liekmi na liečbu Parkinsonovej choroby (L-dopa), liekmi na poruchu štítnej žľazy (L-tyroxín), liekmi obsahujúcimi oxytocín (ktoré spôsobujú maternicové kontrakcie) a alkoholom môže znížiť vašu srdcovú toleranciu k β2- agonistom, ako je formoterol.
- s inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI), vrátane liečiv s podobnými vlastnosťami ako sú furazolidón a prokarbazín obvykle používanými na liečbu mentálnych porúch, môže zvýšiť krvný tlak.
- s liekmi na liečbu ochorenia srdca (digoxín) môže spôsobiť pokles hladiny draslíka. To môže zvýšiť pravdepodobnosť abnormálneho srdcového rytmu.
- s inými liekmi na liečbu astmy (teofylín, aminofylín alebo steroidy) a diuretikami (tablety podporujúce vylučovanie vody z organizmu), môže spôsobiť pokles hladín draslíka v krvi.
- s niektorými anestetikami môže zvýšiť riziko abnormálneho srdcového rytmu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nie sú žiadne klinické údaje o použití Fosteru počas tehotenstva.

Foster nepoužívajte, ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte, pokiaľ sa neporadíte s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je málo pravdepodobné, že Foster má vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Foster obsahuje alkohol

Foster obsahuje v každej dávke 7 mg alkoholu (etanol), čo zodpovedá 0,20 mg/kg v dávke pri dvoch podaniach. Množstvo alkoholu pri podaní dvoch dávok je menej ako 1 ml vína alebo piva.

Toto malé množstvo alkoholu v lieku nemá žiadne pozorovateľné účinky.

3. Ako používať Foster

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Astma

Lekár vás bude pravidelne kontrolovať, či dávkovanie Fosteru zostáva optimálne a upraví vám dávku na najnižšiu, pri ktorej je možná najlepšia kontrola príznakov astmy.

Foster vám môže predpísať váš lekár dvomi odlišnými spôsobmi:

- a) **použitie Fosteru každý deň na liečbu vašej astmy spolu so samostatným „úľavovým“ inhalátorom na liečbu náhleho zhoršenia príznakov astmy ako je sťažené dýchanie, piskot a kašeľ,**
- b) **použitie Fosteru každý deň na liečbu vašej astmy a tiež použitie Fosteru na liečbu náhleho zhoršenia vašich príznakov astmy ako je sťažené dýchanie, piskot a kašeľ. Na tento účel nepotrebuje iný osobitný inhalátor.**

a) Použitie Fosteru spolu so samostatným „úľavovým“ inhalátorom:

Dospelí a starší pacienti

Odporúčaná dávka je jedna alebo dve inhalácie dvakrát denne.

Maximálna denná dávka sú 4 inhalácie.

Poznámka:

Vždy musíte mať so sebou váš rýchlo pôsobiaci „úľavový“ inhalátor na liečbu zhoršenia príznakov astmy alebo náhleho astmatického záchvatu.

b) Použitie Fosteru ako váš jediný inhalátor

Dospelí a starší pacienti:

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia ráno a jedna večer.

Foster sa používa aj ako „úľavový“ inhalátor na liečbu náhleho zhoršenia vašich príznakov astmy.

Ak sa objavia príznaky zhoršenia astmy, použite 1 inhaláciu a počkajte niekoľko minút.

Ak sa necítite lepšie, použite ďalšiu inhaláciu.

Nepoužívajte viac ako 6 inhalácií na úľavu.

Maximálna denná dávka je 8 inhalácií.

Ak cítite, že potrebujete na zvládnutie príznakov viac inhalácií denne, vyhľadajte lekársku pomoc a poraďte sa so svojím lekárom. Možno budete potrebovať zmeniť vašu liečbu.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov

Deti a dospievajúci vo veku menej ako 18 rokov nesmú tento liek používať.

Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)

Dospelí a starší pacienti

Odporúčaná dávka sú dve inhalácie ráno a dve inhalácie večer.

Riziková skupina pacientov

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky. Nie sú dostupné žiadne informácie s použitím Fosteru u ľudí s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Foster je účinný na liečbu astmy s dávkou beklometazón-dipropionátu, ktorá môže byť nižšia ako dávka beklometazón-dipropionátu iného inhalátora. Ak ste predtým použili iný inhalátor obsahujúci beklometazón-dipropionát, váš lekár vám musí stanoviť presnú dávku Fosteru, ktorú máte používať na liečbu vášho ochorenia.

Dávku nezvyšujte

Ak si myslíte, že účinok lieku nie je dostatočný, predtým ako dávku zvýšite, sa poraďte so svojím lekárom.

Ak použijete viac Fosteru, ako máte

- Použitie vyššej dávky formoterolu môže mať za následok nasledujúce účinky: pocit choroby, búšenie srdca, poruchy srdcového rytmu, určité zmeny na elektrokardiograme, bolesť hlavy, triašku, pocit ospalosti, zvýšenie kyslosti krvi, nízke hladiny draslíka v krvi, vysoké hladiny cukru v krvi. Za účelom kontroly hladiny draslíka a cukru v krvi vám lekár môže urobiť krvné testy.

- Použitie príliš vysokej dávky beklometazón-dipropionátu môže viesť ku krátko trvajúcim poruchám funkcie nadobličiek. Ich funkcia sa môže zlepšiť v priebehu pár dní, avšak váš lekár bude považovať za potrebné skontrolovať sérové hladiny kortizolu.

Ak máte niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Foster

Použite ho hneď, ako si na to spomeniete. Ak je už takmer čas na použitie ďalšej dávky, nepoužívajte dávku ktorú ste vynechali, použite iba nasledujúcu dávku v správnom čase. **Nepoužívajte dvojnásobnú dávku.**

Ak prestanete používať Foster

Neprerušte svojvoľne liečbu a ani neznižujte dávku.

Dokonca ani vtedy nie, keď sa cítite lepšie. Ak to chcete urobiť, povedzte to svojmu lekárovi. Je veľmi dôležité, aby ste Foster používali pravidelne, dokonca aj vtedy, keď príznaky vymiznú.

Ak sa vaše dýchanie zhorší

Ak hneď po inhalácii lieku nastane zvýraznenie piskotu alebo dýchavičnosti, okamžite prestaňte používať Foster a použite rýchlo pôsobiaci „uvoľňovač“. Vyhľadajte okamžite vášho lekára, ktorý posúdi vaše príznaky, a ak je to nevyhnutné, môže začať vašu liečbu odlišným spôsobom. Pozri tiež časť 4. Možno vedľajšie účinky.

Ak sa vaša astma zhoršuje

Ak sa vaše symptómy zhoršujú alebo je náročné ich kontrolovať (napr. častejším použitím vášho samostatného „uvoľňovača“ alebo Fosteru ako úľavového inhalátora) alebo Foster nezlepšuje príznaky, okamžite to povedzte lekárovi. Vaše ochorenie sa môže zhoršovať a váš lekár môže považovať za potrebné zmeniť dávku Fosteru alebo predpísať inú alternatívnu liečbu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

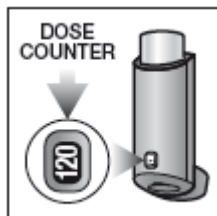
Spôsob podávania - inhalátor so 120 inhalačnými dávkami

Liek je obsiahnutý v tlakovej nádobke (kanistri) v plastovom puzdre s náustkom. Na zadnej strane inhalátora je počítadlo, ktoré ukazuje, koľko dávok zostáva. Pri každom stlačení nádobky sa uvoľní dávka lieku a počítadlo odpočítava po jednom. Dávajte pozor, aby vám inhalátor nespadol, pretože pád môže spôsobiť, že sa údaj o zostávajúcich dávkach uvedený na počítadle zníži.

Testovanie vášho inhalátora

Pred prvým použitím inhalátora alebo ak ste inhalátor nepoužili 14 dní a viac, presvedčte sa, či inhalátor funguje správne.

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka.
2. Držte inhalátor vo vzpriamenej polohe s náustkom dole.
3. Namierte náustok mimo vás a jemne potlačte nádobku, aby sa uvoľnila dávka.
4. Skontrolujte počítadlo. Ak testujete inhalátor prvýkrát, na počítadle máte 120.



Spôsob podávania - inhalátor so 180 inhalačnými dávkami

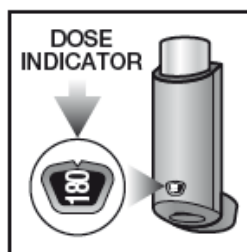
Liek je obsiahnutý v tlakovej nádobke (kanistri) v plastovom puzdre s náustkom. Na zadnej strane inhalátora je indikátor dávky, ktorý ukazuje, koľko dávok zostáva. Pri každom stlačení nádobky sa uvoľní dávka lieku a indikátor dávky sa mierne otočí. Počet zostávajúcich dávok sa zobrazí v intervaloch po 20.

Dávajte pozor, aby vám inhalátor nespadol, pretože pád môže spôsobiť, že sa údaj o zostávajúcich dávkach uvedený na počítadle zníži.

Testovanie vášho inhalátora

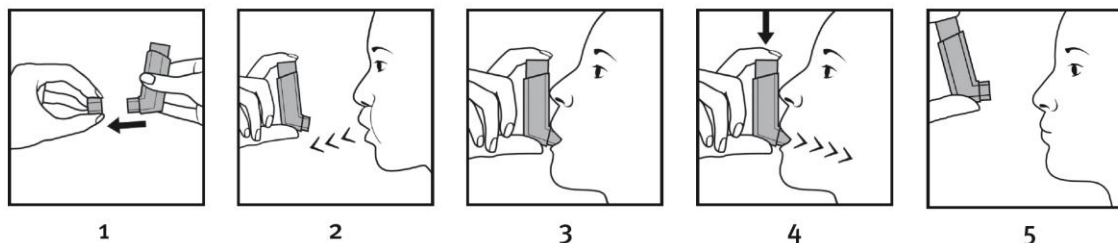
Pred prvým použitím inhalátora alebo ak ste inhalátor nepoužili 14 dní a viac, presvedčte sa, či inhalátor funguje správne.

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka.
2. Držte inhalátor vo vzpriamenej polohe s náustkom dole.
3. Namierte náustok mimo vás a jemne potlačte nádobku, aby sa uvoľnila dávka.
4. Skontrolujte indikátor dávok. Ak testujete inhalátor prvýkrát, indikátor dávok ukazuje 180.



Ako používať inhalátor

Vždy, keď je to možné, pri inhalácii stojte alebo sedíte vzpriamene.



1. Odstráňte ochranný kryt z náustka a skontrolujte, či je náustok čistý, bez prachu a nečistôt alebo iných cudzích predmetov.
2. Vydýchnite pomaly a hlboko, tak ako je to možné.
3. Nádobku držte vo zvislej polohe so základnou časťou nahor a pery stisnite okolo náustka. Do náustka nehryzte.
4. Hlboko a pomaly sa cez ústa nadýchnite a súčasne potlačte pevne hornú časť inhalátora, čím uvoľníte dávku. Pre pacientov so slabým uchopením, môže byť jednoduchšie držať inhalátor dvoma rukami: hornú časť inhalátora uchopíte oboma ukazovákmi a jeho dolnú časť oboma palcami.
5. Zadržte dych tak dlho, ako je to možné a vytiahnite inhalátor z úst a pomaly vydýchnite. Nevydychujte do inhalátora.

Ak chcete použiť ďalšiu inhaláciu, držte inhalátor vo zvislej polohe približne pol minúty, potom zopakujte kroky 2 až 5.

DÔLEŽITÉ: pri krokoch 2 až 5 sa neponáhľajte.

Po použití vždy uzavrite inhalátor ochranným krytom a skontrolujte počítadlo dávok.

Nahrad'te inhalátor novým, ak počítadlo ukazuje číslo 20.

Prestaňte používať inhalátor, keď počítadlo ukazuje 0, nakoľko zostávajúca dávka v inhalátore nemusí byť dostačujúca na uvoľnenie celej dávky.

Ak časť „plynu“ unikne z hornej časti inhalátora alebo zo strán úst, znamená to, že Foster sa nedostal do pľúc tak, ako má. Použite ďalšiu inhaláciu v súlade s návodom a začnite znovu od kroku 2.

Aby sa znížilo riziko plesňových infekcií v ústach a hrdle, po každom použití inhalátora si ústa opláchnite vodou alebo kloktajte vodou alebo si zuby vyčistíte kefkou.

Ak si myslíte, že účinok Fosteru je prisilný alebo nedostatočný, povedzte to so svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zistíte, že máte ťažkosti s koordináciou nádychu a uvoľnenia dávky pri používaní inhalátora, môžete použiť priestorový nadstavec „spacer“ AeroChamberPlus. Požiadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru o túto pomôcku.

Dôležité je prečítať si informáciu, ktorá je priložená k „spaceru“ AeroChamberPlus a pozorne dodržiavať pokyny na použitie a čistenie „spaceru“ AeroChamberPlus.

Čistenie

Inhalátor sa má čistiť raz týždenne. Pri čistení neodstraňujte nádobku od poháňacieho zariadenia a na čistenie inhalátora nepoužívajte vodu ani iné tekutiny.

Čistenie inhalátora:

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka vytiahnutím z vášho inhalátora.
2. Utrite vnútornú a vonkajšiu stranu náustka a poháňacie zariadenie čistou suchou handričkou.
3. Nasad'te na náustok ochranný kryt.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Rovnako ako u inej inhalačnej liečby existuje riziko zhoršenia dýchavičnosti a sipotu bezprostredne po použití Fosteru, známe ako **paradoxný bronchospazmus**. Ak k tomu dôjde, **okamžite prestaňte používať Foster** a ihneď použite „úľavový“ inhalátor na liečbu príznakov sťaženého dýchania a piskotu. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia akékoľvek reakcie z precitlivenosti, ako sú kožné alergie, podráždenie kože, svrbenie, kožná vyrážka, začervenanie kože, opuchy kože alebo slizníc, najmä očí, tváre, pier a hrdla.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie a zoradené podľa frekvencie ich výskytu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Plesňové infekcie (infekcie úst a hrdla), bolesť hlavy, chraptot, bolesť hrdla.

Pneumónia (infekcia pľúc) u pacientov s CHOCHP.

Ak sa u vás počas užívania Fosteru objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, môžu to byť príznaky infekcie pľúc:

- horúčka alebo triaška
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Palpitácie, neobvyklý rýchly tlkot srdca a porucha srdcového rytmu, niektoré zmeny na elektrokardiograme (EKG).

Príznaky chrípky, vaginálne plesňové infekcie, zápal dutín, zápal ucha, podráždenie hrdla, kašeľ, produktívny kašeľ, astmatický záchvat.
Nevoľnosť, narušené vnímanie chuti, pálenie pier, suchosť v ústach, problémy s prehĺtaním, poruchy trávenia, žalúdočná nevoľnosť, hnačka.
Bolesť a kŕče svalov, sčervenanie tváre, zvýšený prietok krvi v niektorých tkanivách organizmu, nadmerné potenie, chvenie, nepokoj, závrat, žihľavka alebo vyrážka.
Zmeny niektorých zložiek v krvi: pokles počtu bielych krviniek, zvýšený počet krvných doštičiek, pokles hladiny draslíka v krvi, zvýšenie hladiny krvného cukru, zvýšenie krvného inzulínu, voľných mastných kyselín a ketónov.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené ako **menej časté** u pacientov s CHOCHP

- Pneumónia: informujte svojho lekára ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov: zvýšená produkcia spúta, tmavšie sfarbenie spúta, horúčka, zvýšený kašeľ, zhoršenie problémov s dýchaním.
- Znížené množstvo kortizolu v krvi, čo je spôsobené účinkom kortikosteroidov na vaše nadobličky.
- Nepravidelný rytmus srdca.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

Pocit tlaku v hrudníku, vynechávanie úderov srdca (spôsobené príliš skorým sťahom srdcových komôr), zvýšený alebo znížený krvný tlak, zápal obličiek, opuch kože a slizníc pretrvávajúce niekoľko dní.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Dýchavičnosť, zhoršenie astmy, pokles krvných doštičiek, potenie rúk a nôh.

Neznáme

Rozmazané videnie.

Dlhodobé používanie vysokých dávok inhalačných kortikosteroidov môže vo veľmi zriedkavých prípadoch zapríčiniť systémové účinky, ktoré zahŕňajú poruchy funkcie nadobličiek (supresia nadobličiek), zníženie minerálnej kostnej hustoty (rednutie kostí), pokles rastu u detí a dospievajúcich, zvýšený očný tlak (glaukóm), sivý zákal.

Poruchy spánku, depresie alebo pocit úzkosti, nepokoj, nervozita, zvýšená dráždivosť alebo podráždenosť, sa pravdepodobne vyskytuje viac u detí, avšak frekvencia týchto vedľajších účinkov nie je známa.

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti ako sú kožné alergie, svrbenie kože, kožná vyrážka, sčervenanie kože, opuch kože alebo sliznicových membrán najmä očí, tváre, pier a hrdla.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Foster

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Balenie obsahujúce 120 alebo 180 dávok:

Nepoužívajte Foster po 3 mesiacoch od dátumu, kedy ste inhalátor dostali od lekárnika a nikdy nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie).

Inhalátor uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Dvojité balenie s obsahom 120 dávok:

Pred výdajom pacientovi:

Uchováajte v chladničke (2 - 8 °C).

Po výdaji pacientovi:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, maximálne 3 mesiace.

Nikdy nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Neuchovávajte v mrazničke.

Ak bol inhalátor vystavený chladu a je veľmi studený, pred použitím ho niekoľko minút zohrievajte vo svojich rukách. Nikdy nezohrievajte iným spôsobom.

Varovanie: Nádobka je pod tlakom. Nevystavujte ju teplotám vyšším ako 50°C. Nádobku neprepichujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Foster obsahuje

Liečivá sú beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu.

Každá odmeraná dávka obsahuje 100 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 6 mikrogramov dihydrátu formoterólium-fumarátu. To zodpovedá podanej dávke z náustka 86,4 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 5,0 mikrogramov dihydrátu formoterólium-fumarátu.

Ďalšie zložky sú bezvodý etanol, kyselina chlorovodíková, hnací plyn: norflurán (HFC 134-a). Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.

Každý inhalátor so 120 inhaláciami obsahuje 8,147 g norfluránu (HFC-134a), čo zodpovedá 0,012 tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).

Každý inhalátor so 180 inhaláciami obsahuje 11,202 g norfluránu (HFC-134a), čo zodpovedá 0,016 tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).

Ako vyzerá Foster a obsah balenia

Inhalačný roztok sa dodáva v tlakovej nádobe potiahnutej hliníkom so zapečateným meracím ventilom, upevneným do polypropylénového poháňacieho zariadenia, vrátane náustka s ochranným plastovým krytom.

Každé balenie obsahuje 1 alebo 2 nádobky, z ktorých každá obsahuje 120 inhalačných dávok, alebo 1 nádobku, ktorá obsahuje 180 inhalačných dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viedeň, Rakúsko

Výrobcovia

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Taliansko

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viedeň, Rakúsko

Chiesi S.A.S., 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi, 41260 La Chaussée Saint-Victor, Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami.

Názov štátu	Názov lieku	Názov štátu	Názov lieku	Názov štátu	Názov lieku
Rakúsko	Foster	Španielsko	Foster	Holandsko	Foster
Francúzsko	Innovair	Česká republika	Combair	Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Fostair
Nemecko	Kantos	Slovensko	Foster		
Grécko	Foster	Poľsko	Fostex		
Maďarsko	Foster	Portugalsko	Foster		
Taliansko	Foster	Slovinsko	Foster		

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.