

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Formoterol Easyhaler
12 mikrogramov/dávka, inhalačný prášok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá odmeraná dávka obsahuje 12 mikrogramov dihydrátu formoteroliumfumarátu.

Inhalačný systém Formoterol Easyhaler zabezpečuje, že podaná dávka (ex-actuator) obsahuje rovnaké množstvo liečiva ako odmeraná dávka (ex-rezervoir).

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy, približne 8 mg v dávke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný prášok.

Biely až žltobiely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Inhalačný prášok Formoterol Easyhaler sa indikuje na liečbu astmy u pacientov liečených inhalačnými kortikosteroidmi a u tých, u ktorých si liečba vyžaduje podávanie dlhodobo pôsobiacich beta2-agonistov v súlade so súčasnými metódami liečby.

Inhalačný prášok Formoterol Easyhaler sa indikuje aj na zmiernenie reverzibilných broncho-obštrukčných symptómov u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) a u pacientov, ktorí potrebujú dlhodobú bronchodilatačnú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí (vrátane starších osôb) a dospievajúci (nad 12 rokov)

Astma

Pravidelná udržiavacia liečba:

1 inhalácia (12 mikrogramov) dvakrát denne. Pri ťažšom ochorení sa táto dávka môže zvýšiť na 2 inhalácie (24 mikrogramov) dvakrát denne.

Maximálna denná dávka sú 4 inhalácie (2 inhalácie dvakrát denne).

Chronická obštrukčná choroba pľúc

Pravidelná udržiavacia liečba:

1 inhalácia (12 mikrogramov) dvakrát denne.

Maximálna denná dávka sú 2 inhalácie (1 inhalácia dvakrát denne).

Pediatrická populácia

Deti 6 až 12-ročné

Astma

Pravidelná udržiavacia liečba:

1 inhalácia (12 mikrogramov) dvakrát denne. Maximálna denná dávka je 24 mikrogramov.

Chronická obštrukčná choroba pľúc

Neaplikovateľné.

Deti do 6 rokov

Formoterol Easyhaler sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Nie sú dostupné údaje o použití Formoterolu Easyhaler u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek. Formoterol sa primárne eliminuje pečeňovým metabolizmom, preto sa u pacientov s ťažkou cirhózou pečene môže očakávať vyššia expozícia.

Dokázalo sa, že terapeutický účinok formoterolu trvá asi 12 hodín. Liečba sa má vždy zamerať na použitie najnižšej účinnej dávky.

Súčasný metódy liečby astmy odporúčajú na udržiavaciu bronchodilatačnú liečbu použitie dlhodobo pôsobiacich inhalačných beta₂-agonistov. Ďalej odporúčajú v prípade akútnej udalosti použitie krátkodobo pôsobiacich beta₂-agonistov.

V súlade so súčasnými metódami liečby astmy sa dlhodobo pôsobiace beta₂-agonisty môžu pridať k liečbe u pacientov, ktorí majú problémy s vysokými dávkami inhalačných steroidov. Pacientom sa má odporučiť, aby po zavedení liečby formoterolom neukončili ani nemenili liečbu steroidmi.

Ak symptómy pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo ak na kontrolu symptómov nestačí odporúčaná dávka Formoterolu Easyhaler (na udržiavanie účinnej úľavy), znamená to zvyčajne zhoršenie základného ochorenia.

Pri prestavovaní pacienta z iného inhalačného lieku na Formoterol Easyhaler sa má liečba posudzovať individuálne. Má sa zohľadniť predchádzajúce liečivo, dávkovanie a spôsob jeho podávania.

Spôsob podávania

Na inhalačné použitie.

Pred manipuláciou alebo podávaním lieku je potrebná opatrnosť.

Pokyny na použitie a zaobchádzanie

Formoterol Easyhaler je vdychom poháňaný inhalátor, čo znamená, že keď pacient inhaluje cez náustok, liečivo sa spolu s vdychovaným vzduchom dostáva do dýchacích ciest.

Poznámka: Pacientov je dôležité poučiť:

- aby si pozorne prečítali pokyny na použitie v písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia inhalátora
- že po otvorení fóliového vrečka sa odporúča uchovávať inhalátor v ochrannom obale, aby sa zabezpečila stabilita lieku počas používania a odolnosť inhalátora pred náhodnou manipuláciou
- aby pred každou inhaláciou inhalátor dôkladne pretrepali a stlačením uvoľnili dávku
- aby cez náustok inhalátora silným a hlbokým nádychom inhalovali, čím sa do pľúc dostane optimálna dávka
- aby do náustku inhalátora nikdy nevydychovali, mohlo by dôjsť k redukcii podanej dávky
Ak by k tomu došlo, pacienti sa majú poučiť o možnosti odstránenia dávky poklepaním náustku na dosku stola alebo na dlaň ruky a následnom zopakovaní uvoľnenia dávky
- aby nikdy neuvolňovali dávku stlačením inhalátora viackrát ako raz bez toho, aby prášok inhalovali. Ak by k tomu došlo, pacienti sa majú poučiť o možnosti odstránenia dávky poklepaním náustku na dosku stola alebo na dlaň a následnom zopakovaní uvoľnenia dávky
- aby po každom použití nasadili naspäť na náustok inhalátora krytku a inhalátor uzavreli do ochranného obalu, čím sa zamedzí náhodnému uvoľneniu dávky (čo by mohlo pri následnom použití spôsobiť nadmerné alebo nedostatočné dávkovanie)
- aby náustok inhalátora pravidelne čistili suchou handričkou. Na čistenie sa nikdy nesmie použiť voda, pretože prášok je citlivý na vlhkosť
- aby Formoterol Easyhaler vymenili za nový, keď počítadlo dávok ukazuje 0, a to aj napriek tomu, že sa v inhalátore ešte môže nachádzať prášok.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na pomocnú látku uvedenú v časti 6.1 (monohydrát laktózy, ktorá obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri astme sa Formoterol Easyhaler nesmie používať (a nie je dostatočný) ako liek prvej voľby.

Pacientom s astmou, u ktorých sa vyžaduje liečba dlhodobou pôsobiacimi β_2 -agonistmi, sa má podávať aj optimálna udržiavacia protizápalová liečba a kortikosteroidy. Pacientom sa musí odporučiť, aby po začatí liečby Formoterolom Easyhaler, a to aj pri zlepšení príznakov, pokračovali v užívaní protizápalovej liečby. Ak príznaky ochorenia pretrvávajú alebo sa musí liečba β_2 -agonistmi zvýšiť, znamená to zhoršenie stavu základného ochorenia, čo si vyžaduje prehodnotenie udržiavacej liečby.

I napriek tomu, že sa môže Formoterol Easyhaler nasadiť ako prídavná liečba, keď inhalačné kortikosteroidy neposkytujú dostatočnú kontrolu symptómov astmy, pacienti nemajú začať liečbu Formoterolom Easyhaler počas akútneho ťažkého astmatického záchvatu alebo ak u nich nastane významné zhoršenie či náhle zhoršenie astmy. Počas liečby Formoterolom Easyhaler sa môžu vyskytnúť závažné nežiaduce príhody súvisiace s astmou a zhoršenie astmy. Pacientov je potrebné požiadať, aby pokračovali v liečbe, ale ak po začatí liečby

Formoterolom Easyhaler symptómy astmy neustúpia a sa zhoršia, je potrebné sa poradiť s lekárom. Ak sú symptómy astmy pod kontrolou, možno zvážiť postupné znižovanie dávky Formoterolu Easyhaler. Pri znižovaní dávky lieku je dôležitá pravidelná kontrola pacientov. Má sa podávať najnižšia účinná dávka Formoterolu Easyhaler.

Maximálna denná dávka sa nesmie prekročiť. Dlhodobá bezpečnosť pravidelnej liečby dávkami vyššími než 48 mikrogramov denne u dospelých s astmou a 24 mikrogramov denne u detí s astmou a 24 mikrogramov denne u pacientov s CHOCHP nie je stanovená.

Frekvencia potreby použitia lieku (t.j. profylaktická liečba napr. kortikosteroidmi alebo dlhodobo pôsobiacimi β_2 -agonistami) na prevenciu námahou indukovanej bronchokonstrikcie niekoľkokrát týždenne, namiesto udržiavacej liečby, môže byť znakom nedostatočnej kontroly astmy a vyžaduje si opätovné prehodnotenie liečby astmy a zhodnotenie compliance.

Osobitná starostlivosť a dohľad, predovšetkým s dôrazom na obmedzenie dávkovania, sa vyžaduje u pacientov užívajúcich Formoterol Easyhaler pri existencii nasledovných stavov: Závažná hypertenzia, závažné srdcové zlyhanie, ischemická choroba srdca, srdcové arytmie, osobitne atrioventrikulárna blokáda III. stupňa, idiopatická subvalvulárna aortálna stenóza, hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia, tyreotoxikóza, feochromocytóm, aneurizma, známe alebo suspektné predĺženie intervalu QTc ($QTc > 0,44$ s, pozri časť 4.5) a pacienti liečení liekmi ovplyvňujúcimi QTc interval. Formoterol ako taký môže vyvolať predĺženie intervalu QTc.

Opatrnosť sa odporúča pri súčasnom podávaní teofylínu a formoterolu u pacientov s existujúcim ochorením srdca.

Vzhľadom na hyperglykemický účinok β_2 -stimulancií sa u pacientov s diabetom na začiatku odporúčajú ďalšie kontroly glukózy v krvi.

Liečba β_2 -agonistom môže mať za následok potenciálne závažnú hypokaliémiu. Mimoriadna opatrnosť sa odporúča pri akútnej ťažkej astme, pretože tento účinok môže zvýšiť hypoxia. Hypokaliemický účinok môže potenciovat' sprievodná liečba ďalšími liekmi, ako sú xantínové deriváty, steroidy a diuretiká (pozri časť 4.5). V takýchto situáciách sa odporúča sledovanie hladín draslíka v sére.

Tak ako pri iných druhoch inhalačnej liečby aj tu existuje riziko paradoxného bronchospazmu. Ak sa tak stane, pacient pocíti rýchly nástup sipotu a dýchavičnosti ihneď po inhalácii, čo sa má liečiť okamžitým podaním inhalačného bronchodilatátora s rýchlym nástupom účinku. Liečba Formoterolom Easyhaler sa má okamžite vysadiť, pacient sa má vyšetriť a ak to je nutné, liečba má sa nahradiť inou alternatívnou liečbou (pozri časť 4.8).

Formoterol Easyhaler obsahuje približne 8 mg monohydrátu laktózy v jednej dávke. Toto množstvo normálne nespôsobuje ťažkosti u ľudí s intoleranciou laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkového deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Pediatrická populácia

Deti do veku 6 rokov sa nesmú liečiť Formoterolom Easyhaler, pretože nie sú dostupné dostatočné skúsenosti v tejto skupine pacientov.

4.5 Liekové a iné interakcie

S Formoterolom Easyhaler sa nevykonali žiadne špeciálne štúdie interakcií.

Existuje teoretické riziko farmakodynamických interakcií formoterolu a zvýšené riziko ventrikulárnej arytmie pri súbežnej liečbe s liekmi, ktoré predlžujú interval QTc. Medzi takéto lieky patria niektoré antihistaminiká (napr. terfenadín, astemizol, mizolastín), niektoré antiarytmiká (napr. chinidín, dizopyramid, prokaínamid), erytromycín a tricyklické antidepresíva. Okrem toho, levodopa, levotyroxín, oxytocín a alkohol môžu zhoršiť kardiálnu toleranciu voči β_2 -agonistom.

Súčasné podávanie iných sympatomimetík, ako sú β_2 -agonisty alebo efedrín, môže zosilniť žiaduce aj nežiaduce účinky Formoterolu Easyhaler. Preto môže byť potrebná titrácia dávky.

Súčasná liečba xantínovými derivátmi, steroidmi alebo diuretikami, ako sú tiazidy a slučkové diuretiká, môže potenciovať možný hypokaliemický účinok β_2 -agonistov. Hypokaliémia môže zvýšiť náchylnosť k srdcovým arytmiám u pacientov liečených digitálisom (pozri časť 4.4).

U pacientov liečených formoterolom, ktorí súčasne dostávajú anestéziu halogenovanými uhľovodíkmi, je zvýšené riziko arytmií.

Účinky formoterolu a inhibítorov monoaminoxidázy sa môžu navzájom ovplyvňovať, preto sa formoterol nemá podávať pacientom liečeným inhibítormi monoaminoxidázy a ani do 14 dní po ukončení liečby týmito látkami.

Súbežné užívanie formoterolu a kortikosteroidov môže zvýšiť hyperglykemický účinok pozorovaný u týchto látok.

Bronchodilatačný účinok formoterolu môžu zvýšiť anticholinergné lieky.

β -adrenergné blokátory môžu zoslabiť alebo antagonizovať účinok Formoterolu Easyhaler. Formoterol Easyhaler sa preto nemá podávať spolu s β -adrenergnými blokátormi (vrátane očných kvapiek), pokiaľ na ich použitie nie sú závažné dôvody.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii adekvátne údaje o použití formoterolu u gravidných žien. V štúdiách na zvieratách formoterol spôsobil implantačné straty ako aj pokles skorého postnatálneho prežívania a pôrodnej váhy. Tieto účinky sa vyskytli pri značne vyššej systémovej expozícii než pri expozícii dosiahnutej pri klinickom použití formoterolu. Liečbu formoterolom možno zvážiť vo všetkých štádiách gravidity, ak je potrebné získať kontrolu nad astmou a ak predpokladaný prospech pre matku preváži možné riziko pre plod. Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe.

Dojčenie

Nie je známe, či sa formoterol vylučuje do ľudského mlieka. U potkanov sa detegovalo malé množstvo formoterolu v materskom mlieku. Používanie formoterolu u dojčiacich žien možno zvážiť iba vtedy, keď predpokladaný prínos pre matku preváži možné riziko pre dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Formoterol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce príhody pri liečbe beta₂-agonistami, ako je tras a palpitácie majú mierny charakter a vymiznú po niekoľkých dňoch liečby.

Nežiaduce účinky, ktoré sa spájali s formoterolom, sú uvedené nižšie, zoradené podľa triedy systémových orgánov a frekvencie výskytu. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	Reakcie precitlivenosti, ako sú bronchospazmus, závažná hypotenzia, urtikária, angioedém, pruritus, exantém, periférny edém
Poruchy metabolizmu a výživy	Zriedkavé	Hypokaliémia
	Veľmi zriedkavé	Hyperglykémia
Psychické poruchy	Menej časté	Agitovanosť, nepokoj, poruchy spánku, úzkosť
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy, tremor
	Veľmi zriedkavé	Závrat, dysgeúzia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	Palpitácie
	Menej časté	Tachykardia
	Zriedkavé	Srdcové arytmie, napr. atriálna fibrilácia, supraventrikulárna tachykardia, extrasystoly
	Veľmi zriedkavé	Angína pectoris, predĺženie QTc intervalu
Poruchy ciev	Veľmi zriedkavé	Kolísanie krvného tlaku
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Zriedkavé	Zhoršenie bronchospazmu, paradoxný bronchospazmus (pozri časť 4.4), orofaryngeálne dráždenie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zriedkavé	Nauzea
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	Svalové kŕče, myalgia

Tak ako pri všetkých inhalačných terapiách, aj pri tejto sa môže vo veľmi zriedkavých prípadoch vyskytnúť paradoxný bronchospazmus (pozri časť 4.4).

Liečba β_2 -agonistami môže spôsobiť zvýšené hladiny inzulínu, voľných mastných kyselín, glycerolu a ketónov v krvi.

Monohydrát laktózy obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín, a preto môže vyvolať alergické reakcie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

S predávkovaním sú iba obmedzené klinické skúsenosti. Predávkovanie pravdepodobne vyvoláva príznaky, ktoré sú typické pre β_2 -adrenergné agonisty: tras, bolesť hlavy, palpitácie. Príznaky hlásené v ojedinelých prípadoch boli tachykardia, hyperglykémia, hypokaliémia, predĺžený QTc interval, arytmia, nauzea a vracanie.

Liečba

Indikovaná je podporná a symptomatická liečba. V závažných prípadoch sa majú pacienti hospitalizovať.

Možno zvážiť použitie kardioselektívnych betablokátorov, treba však postupovať mimoriadne opatrne, pretože použitie beta-adrenergných blokátorov môže vyvolať bronchospazmus. Má sa monitorovať draslík v sére.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na obštrukčné choroby dýchacích ciest, selektívne agonisty adrenergných receptorov beta-2, ATC kód: R03AC13

Mechanizmus účinku

Formoterol je účinné selektívne β_2 -adrenergné stimulancium. Má bronchodilatačný účinok u pacientov s reverzibilnou obštrukciou dýchacích ciest. Účinok nastupuje rýchlo (v priebehu 1 - 3 minút) a je významný ešte 12 hodín po inhalácii.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

U ľudí sa dokázala účinnosť formoterolu v prevencii bronchospazmu vyvolaného telesnou námahou a metacholínom.

Preukázalo sa, že formoterol skúšaný na liečbu príznakov spojených s CHOCHP vyvolával zlepšenie príznakov ochorenia a pľúcnych funkcií. Formoterol pôsobí na reverzibilnú zložku ochorenia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Ako sa udáva pri iných inhalovaných liečivách, je pravdepodobné, že asi 80 % formoterolu podaného inhalátorom Easyhaler sa prehltnie a potom sa absorbuje z gastrointestinálneho traktu. To znamená, že farmakokinetické vlastnosti perorálnej liekovej formy a inhalačného prášku sa vo veľkej miere zhodujú. Po inhalácii terapeutických dávok sa pri použití súčasných analytických metód formoterol v plazme nedá dokázať.

Absorpcia je rýchla a rozsiahla: Pri vyšších ako terapeutických dávkach (120 mikrogramov) sa maximálna plazmatická koncentrácia pozorovala 5 minút po inhalácii, zatiaľ čo absorpcia perorálnej dávky rádioaktívne značených 80 mikrogramov dosahuje najmenej 65 %, perorálne dávky do 300 mikrogramov sa rýchlo absorbujú a maximálne plazmatické koncentrácie nezmeneného formoterolu sa dosiahnu za 0,5 - 1 hodinu po podaní. U pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc liečených 12 týždňov formoteroliumfumarátom dávkami 12 alebo 24 mikrogramov dvakrát denne boli plazmatické koncentrácie formoterolu za 10 minút, 2 hodiny a 6 hodín po inhalácii v rozmedzí 11,5 – 25,7 pmol/l a 23,3 – 50,3 pmol/l.

Farmakokinetika formoterolu sa zdá v sledovanom rozsahu perorálnych dávok, t.j. 20 - 300 µg lineárna. Opakované perorálne podávanie 40 - 160 mikrogramov denne nevedie k signifikantnej kumulácii liečiva. Maximálna rýchlosť vylučovania po podaní 12 - 96 µg sa dosiahne v priebehu 1 - 2 hodín po inhalácii.

Po 12 týždňovom podávaní formoterolu v dávkach 12 alebo 24 mikrogramov dvakrát denne sa vylučovanie nezmeneného formoterolu močom zvýšilo o 63 – 73 % u dospelých pacientov a o 18 – 84 % u detí, čo svedčí o miernej a ustupujúcej kumulácii formoterolu v plazme po opakovaných dávkach.

Štúdie skúmajúce kumulatívne vylučovanie formoterolu a/alebo jeho enantiomérov (R,R) a (S,S) močom po inhalácii suchého prášku (12 – 96 mikrogramov) alebo po podaní aerosolovým prípravkom (12 – 96 mikrogramov) ukázali, že absorpcia sa zvyšuje lineárne s dávkou.

Distribúcia

Na bielkoviny plazmy sa viaže 61 – 64 % formoterolu (34 % primárne na albumín). V rozmedzí koncentrácií, ktoré sa dosahujú terapeutickými dávkami, nedochádza k úplnému nasýteniu väzbových miest.

Biotransformácia

Formoterol sa eliminuje predovšetkým metabolicky, hlavnou biotransformačnou dráhou je priama glukuronidácia, ďalšou dráhou je O-demetylácia, po ktorej nasleduje glukuronidácia. Transformáciu katalyzujú početné izoenzy CYP450 (2D6, 2C19, 2C9 a 2A6), následkom čoho je potenciál metabolických interakcií liečivo-liečivo nízky. Kinetika formoterolu je podobná po jednorazovom aj opakovanom podávaní, čo naznačuje, že nedochádza k autoindukcii ani inhibícii metabolizmu.

Eliminácia

Eliminácia formoterolu z krvného obehu je pravdepodobne polyfázická; zdanlivý polčas závisí od sledovaného časového intervalu. Na základe koncentrácií v plazme alebo krvi 6, 8 alebo 12 hodín po perorálnom podaní sa stanovil polčas eliminácie na približne 2 - 3 hodiny. Z rýchlosti vylučovania močom medzi 3 a 16 hodinami po inhalácii sa vypočítal polčas na približne 5 hodín.

Údaje o kinetike formoterolu v plazme a o miere exkrécie močom po inhalačnom podaní zdravým dobrovoľníkom naznačujú bifázickú elimináciu s konečnými eliminačnými polčasmi enantiomérov (R, R) a (S, S) za 13,9 a 12,3 hodín v uvedenom poradí. Približne 6,4 – 8 % dávky formoterolu sa vylúčilo močom v nezmenenej forme s podielom 40 % a 60 % enantiomérov (R, R) a (S, S) v uvedenom poradí.

Po jednorazovej perorálnej dávke 3H-formoterolu sa 59 – 62 % dávky objaví v moči a 32 – 34 % v stolici. Renálny klírens formoterolu je 150 ml/min.

U dospelých pacientov s astmou sa po opakovanom podávaní 12 a 24 mikrogramov približne 10 % formoterolu vylúčilo močom v nezmenenej a 15 – 18 % v konjugovanej forme. U detí sa po opakovanom podávaní 12 a 24 mikrogramov približne 6 % formoterolu vylúčilo močom v nezmenenej a 6,5 – 9 % v konjugovanej forme. U zdravých dobrovoľníkov bol podiel enantiomérov (R, R) a (S, S) v nezmenenom formoterole vylúčenom močom približne 40 a 60 % v uvedenom poradí a ani po opakovanom podávaní sa nezistila relatívna kumulácia niektorého z enantiomérov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe štandardných farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity neodhalili v rozsahu terapeutických dávok žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U potkanov samcov liečených veľmi vysokými dávkami formoterolu sa pozorovala trochu nižšia fertilita. U potkanov a myši sa pozoroval nepatrný nárast incidencie uterinných leiomyómov. Tieto účinky sa považujú za typické pre hlodavcov v súvislosti s dlhodobou liečbou vysokými dávkami agonistov beta₂-receptorov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy (ktorá obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

V balení určenom na predaj: 2 roky.

Po prvom otvorení fóliového vrečka: 4 mesiace. Uchovávajúte pri teplote do 30 °C a chráňte pred vlhkosťou.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred prvým použitím uchovávajúte v uzavretom fóliovom vrečku.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Multidávkový práškový inhalátor sa skladá zo siedmich plastových častí a pružiny z nehrdzavejúcej ocele. Plastové materiály inhalátora sú: polybutylén tereftalát, polyetylén s nízkou hustotou, polykarbonát, styrén butadién, polypropylén. Inhalátor je zatavený vo fóliovom vrečku a balený s ochranným krytom alebo bez neho v papierovej škatuľke.

Balenia:

Formoterol Easyhaler:

- 120 dávok + ochranný kryt
- 120 dávok
- 2 x 120 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

14/0399/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04. novembra 2005
Dátum posledného predĺženia registrácie: 07. júna 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2022