Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Formodual, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór
Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Formodual i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Formodual
3. Jak stosować lek Formodual
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Formodual
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Formodual i w jakim celu się go stosuje

Lek Formodual ma postać roztworu w aerozolu inhalacyjnym, zawiera dwie substancje czynne, które podczas wykonywania wdechu przez ustnik inhalatora dostają się bezpośrednio do płuc.

Lek zawiera dwie substancje czynne:
Beklometazonu dipropionian, należący do grupy leków nazywanych kortykosteroidami, które działają przeciwzapalnie poprzez zmniejszenie obrzęku oraz podrażnienia płuc.

Formoterolu fumaran dwuwodny, należący do grupy leków rozszerzających oskrzela o długotrwałym działaniu, które rozkurczają mięśnie w drogach oddechowych i ułatwiają oddychanie.

Razem te dwie substancje czynne ułatwiają oddychanie. Pomagają także zapobiegać objawom astmy, takich jak: duszność, świszczący oddech i kaszel.

Lek Formodual jest przeznaczony do leczenia astmy u dorosłych.

Lek Formodual stosuje się u pacjentów, u których:
- objawy astmy nie są wystarczająco kontrolowane za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela

lub
- uzyskano odpowiednią kontrolę objawów astmy za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających leków rozszerzających oskrzela.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Formodual

Kiedy nie stosować leku Formodual:
- jeśli pacjent ma uczulenie na beklometazonu dipropionian lub formoterolu fumaran dwuwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Formodual należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak: dławica piersiowa (ból serca, ból w klatce piersiowej), niewydolność serca, zwężenie tętnic serca (choroba wieńcowa serca), wady zastawek serca lub jakiekolwiek inne choroby serca
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub rozpoznanego tętniaka (nieprawidłowe poszerzenie ściany naczynia krwionośnego)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne bicie serca, przyspieszone tętno lub kołatanie serca lub w przypadku jakiejkolwiek informacji o nieprawidłowym rytmie serca
- jeśli u pacjenta występuje nadmierna czynność tarczycy
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek
- jeśli pacjent ma cukrzycę (inhalacja dużych dawek formoterolu może spowodować zwiększenie stężenia glukozy we krwi, dlatego przed rozpoczęciem stosowania tego leku, a także co jakiś czas w trakcie leczenia, może być konieczne wykonanie dodatkowego badania krwi w celu oznaczenia stężenia cukru we krwi)
- jeśli pacjent ma guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy)
- jeśli u pacjenta planowane jest znieczulenie ogólne. W zależności od rodzaju znieczulenia, może być konieczne przerwanie przyjmowania leku Formodual na co najmniej 12 godzin przed znieczuleniem
- jeśli pacjent jest leczony lub kiedykolwiek był leczony z powodu gruźlicy płuc lub jeśli u pacjenta występuje wirusowe lub grzybicze zakażenie w obrębie klatki piersiowej
- jeśli pacjent musi unikać spożywania alkoholu z jakiegokolwiek powodu.

Przed zastosowaniem leku Formodual należy zawsze poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta.
Przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w przypadku występowania obecnie lub w przeszłości jakichkolwiek problemów zdrowotnych lub alergii, lub jeśli pacjent ma wątpliwości, czy lek Formodual może być stosowany.

Lekarz prowadzący może co jakiś czas zlecić badanie stężenia potasu we krwi, szczególnie u pacjentów z ciężką astmą. Podobnie jak inne leki rozszerzające oskrzela, lek Formodual może spowodować nagłe zmniejszenie stężenia potasu w surowicy (hipokaliemia). Jest to związane z niedoborem tlenu we krwi spowodowane przyjmowaniem innych leków równocześnie z lekiem Formodual, co może nasilać zmniejszenia stężenia potasu we krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki kortykosteroidów wziewnych przez długi okres, może w większym stopniu wymagać podania kortykosteroidów w okresie stresu. Do sytuacji stresowych mogą należeć: przyjęcie do szpitala po wypadku, poważny uraz lub oczekiwanie na zabieg chirurgiczny. W takich sytuacjach lekarz prowadzący zdecyduje o ewentualnym zwiększeniu dawki kortykosteroidów lub może zalecić inne steroidy w postaci tabletek lub wstrzykiwań.

Jeśli konieczne jest leczenie w szpitalu, pacjent powinien pamiętać o zabraniu ze sobą wszystkich leków i inhalatorów, w tym leku Formodual, a także leków kupionych bez recepty, jeśli możliwe, w oryginalnych opakowaniach.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Leku Formodual nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Formodual a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach wydawanych bez recepty.
Jest to konieczne, ponieważ lek Formodual może wpływać na działanie niektórych, innych leków. Podobnie, niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Formodual.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeżeli pacjent stosuje następujące leki:
- niektóre leki mogą nasilić działanie leku Formodual i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne to leki stosowane w leczeniu wielu chorób w tym chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi i jaskry (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej). Jeśli podanie leków blokujących receptory beta-adrenergiczne jest konieczne (w tym kropli do oczu), działanie formoterolu może być zmniejszone lub formoterol może nie działać w ogóle;
- leki pobudzające receptory beta-adrenergiczne (leki działające w ten sam sposób jak formoterol) - mogą nasilać działanie formoterolu;
- leki stosowane w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (chinidyna, dyzopiramid, prokainamid);
- leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe);
- leki stosowane w leczeniu objawów depresji lub zaburzeń psychicznych, takie jak inhibitory monoaminooksydazy (np. fenelzyna i izokarboksazyd), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina i imipramina), fenotiazyny;
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (L-dopa);
- leki stosowane w leczeniu niedoczynności tarczycy (L-tyroksyna);
- leki zawierające oksytocynę (które wywołują skurcze macicy);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych takie jak inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub leki o podobnych właściwościach, takie jak furazolidon i prokarbazyna;
- leki stosowane w leczeniu chorób serca (digoksyna);
- inne leki stosowane w leczeniu astmy (teofilina, aminofilina lub steroidy);
- leki moczopędne.

Należy również powiadomić lekarza, jeżeli pacjent ma planowane zastosowanie znieczulenia ogólnego do operacji lub zabiegu u dentysty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Formodual podczas ciąży.
Leku Formodual nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, lub jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że lekarz zadecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, by lek Formodual wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Formodual zawiera alkohol
Lek Formodual zawiera 9 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu, co jest równoważne z ilością 0,25 mg/kg masy ciała na dawkę, podczas zastosowania dwóch rozpyleń. Ilość alkoholu w dwóch rozpyleniach tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Formodual

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz prowadzący będzie regularnie sprawdzał, czy pacjent przyjmuje optymalną dawkę leku Formodual. Lekarz ustali najmniejszą dawkę zapewniającą najlepszą kontrolę objawów astmy.

Dawkowanie:
Dorośli i osoby w podeszłym wieku
Zalecana dawka leku to dwa rozpylenia dwa razy na dobę.
Maksymalna dawka dobowa to 4 rozpylenia.

Należy pamiętać: Zawsze należy mieć przy sobie szybko działający wziewny lek przynoszący ulgę w celu leczenia zaostrzenia objawów astmy lub nagłego napadu astmy.

Szczególne grupy pacjentów:
Nie ma konieczności dostosowywania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Brak informacji dotyczącej stosowania leku Formodual u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat:
Tego leku NIE wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Dawka beklometazonu dipropionianu zawarta w leku Formodual, która jest skuteczna w leczeniu astmy, może być mniejsza niż dawka zawarta w innych lekach wziewnych zawierających beklometazonu dipropionian. Jeśli pacjent wcześniej stosował inny lek wziewny zawierający beklometazonu dipropionian, lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Formodual.

Nie należy zwiększać dawki.
W przypadku wrażenia, że działanie leku jest niewystarczające, należy zawsze zwrócić się do lekarza zanim zwiększy się dawkę leku.

W przypadku nasilenia objawów astmy:
W przypadku nasilenia objawów choroby lub trudności w ich opanowaniu (np. gdy pacjent częściej musi stosować inny wziewny lek przynoszący ulgę) lub kiedy wziewny lek przynoszący ulgę nie łagodzi objawów, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Może to świadczyć o zaostrzeniu astmy, a lekarz może zdecydować o konieczności zmiany dawkowania leku Formodual lub zastosowania innego leczenia.

Sposób podawania:
Lek Formodual jest przeznaczony do stosowania wziewnego.
Ten lek znajduje się w pojemniku ciśnieniowym, w obudowie z tworzywa sztucznego, z ustnikiem. Z tyłu inhalatora znajduje się wskaźnik dawek, który pokazuje ile dawek leku pozostało. Po każdym naciśnięciu inhalatora, wskaźnik dawek nieznacznie się obraca. Ilość pozostałych dawek jest

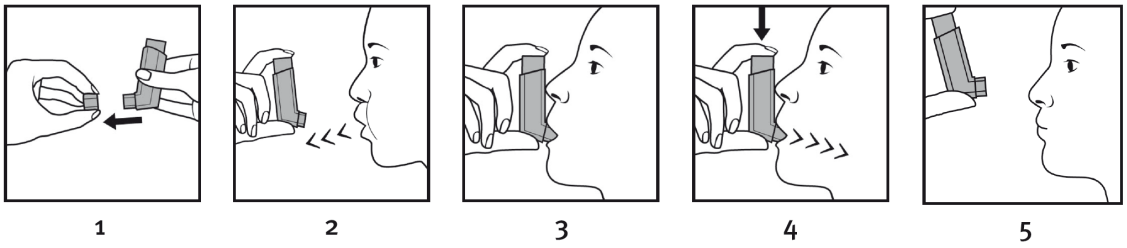
pokazywana w odstępach co 20 dawek. Należy uważać, aby nie upuścić inhalatora, gdyż może to spowodować odliczenie kolejnej dawki.

Test inhalatora:
Przed pierwszym użyciem inhalatora, lub jeśli inhalator nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy wykonać test inhalatora w celu upewnienia się, że działa on prawidłowo.

- Zdjąć wieczko ochronne z ustnika.
- Trzymać pojemnik w pozycji pionowej z ustnikiem skierowanym do dołu.
- Skierować ustnik „od siebie" i stanowczo (mocno) nacisnąć górną część pojemnika z lekiem w celu uwolnienia jednego rozpylenia.
- Należy sprawdzić wskaźnik dawek. Jeżeli inhalator testowany jest po raz pierwszy, wskaźnik dawek powinien wskazywać liczbę 180.



<u>Jak stosować inhalator</u>:
Jeżeli jest to możliwe, w czasie inhalacji należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej.
Przed inhalacją należy sprawdzić wskaźnik dawek: każda wartość pomiędzy „1" a "180" świadczy o tym, że w pojemniku pozostały jeszcze dawki leku. Jeżeli wskaźnik dawek pokazuje liczbę „0", oznacza to, że nie pozostała już żadna dawka leku i wtedy należy wyrzucić stary inhalator i nabyć nowy.



1. Zdjąć wieczko ochronne z ustnika i sprawdzić, czy ustnik jest czysty i pozbawiony kurzu lub innych zanieczyszczeń.
2. Wykonać wydech tak głęboki i powolny, jak to możliwe.
3. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej, trzonem skierowanym do góry i następnie umieścić ustnik między wargami. Nie należy zaciskać na nim zębów.
4. Wykonać głęboki i powolny wdech przez usta. Tuż po rozpoczęciu wdechu, **stanowczo (mocno) nacisnąć** górną część inhalatora w celu uwolnienia jednego rozpylenia leku. Osobom ze słabym chwytem będzie łatwiej trzymać inhalator w obu dłoniach: należy wtedy oba palce wskazujące umieścić na górnej części inhalatora, a oba kciuki na jego denku.
5. Wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe, a następnie wyjąć inhalator z ust i wykonać powolny wydech. Nie należy wykonywać wydechu do inhalatora.

W celu przyjęcia kolejnej dawki leku, inhalator należy trzymać nadal w pozycji pionowej przez około pół minuty, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach od 2 do 5.

Ważne: Czynności opisanych w punktach od 2 do 5 nie należy wykonywać zbyt szybko.

Po użyciu należy założyć wieczko ochronne i sprawdzić wskaźnik dawek.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakażenia grzybiczego jamy ustnej i gardła, należy bezpośrednio po każdej inhalacji przepłukać jamę ustną lub gardło wodą, lub umyć zęby.

Jeżeli wskaźnik dawek pokazuje liczbę 20, należy mieć przygotowany nowy, następny inhalator. Należy przestać stosować inhalator, jeżeli wskaźnik pokazuje liczbę 0, gdyż pozostały w pojemniku lek może nie zapewnić uwolnienia pełnej dawki.

W przypadku pojawienia się „mgiełki" nad górnym otworem ustnika lub z boku jamy ustnej, oznacza że Formodual nie dotrze do płuc tak, jak powinien. Należy przyjąć kolejną dawkę, zgodnie z instrukcją, zaczynając ponownie od punktu 2.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Formodual jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku trudności w obsłudze inhalatora podczas wdechu, można korzystać z komory inhalacyjnej (spejsera) AeroChamber Plus. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę o to urządzenie. Ważne jest, aby dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, która jest dołączona do spejsera AeroChamber Plus i postępować zgodnie z instrukcją użycia i zaleceniami odnośnie czyszczenia.

Czyszczenie inhalatora:
Inhalator należy czyścić raz w tygodniu.
Podczas czyszczenia nie należy wyjmować pojemnika z plastikowej obudowy, nie należy używać wody ani innych płynów w celu czyszczenia inhalatora.

Czyszczenie inhalatora:
1. Należy zdjąć wieczko ochronne z ustnika poprzez ściągnięcie go z inhalatora.
2. Należy przetrzeć suchą tkaniną lub serwetką ustnik i dozownik od środka i na zewnątrz.
3. Należy założyć wieczko ochronne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Formodual
- zastosowanie większej niż zalecana dawki formoterolu może spowodować następujące objawy: nudności, wymioty, szybsze bicie serca, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, zmiany w elektrokardiogramie (zapis pracy serca), ból głowy, drżenie, senność, zbyt dużo kwaśnych produktów przemiany materii we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zalecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia stężenia potasu oraz glukozy we krwi.
- zastosowanie zbyt dużej dawki beklometazonu dipropionianu może spowodować krótkotrwałe zaburzenia czynności nadnerczy, które ustępują samoistnie w ciągu kilku dni. Lekarz może zalecić badanie krwi w celu sprawdzenia stężenia kortyzolu w surowicy krwi.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy poinformować lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Formodual
Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę leku. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, tylko dawkę kolejną o zwykłej planowanej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki**.

Przerwanie stosowania leku Formodual
Nawet w przypadku poprawy samopoczucia, nie należy przerywać stosowania leku Formodual ani zmniejszać dawki bez porozumienia z lekarzem. Bardzo ważne jest regularne przyjmowanie leku, nawet wtedy, gdy ustąpią objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, istnieje ryzyko nasilenia duszności i świszczącego oddechu bezpośrednio po przyjęciu leku Formodual określane jako **paradoksalny skurcz oskrzeli.** Należy wówczas **natychmiast PRZERWAĆ podawanie leku Formodual** i zastosować szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela w celu złagodzenia objawów duszności i świszczącego oddechu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiekolwiek **reakcje nadwrażliwości**, takie jak: alergie skórne, świąd skóry, wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, obrzęk skóry lub błon śluzowych, zwłaszcza oczu, twarzy, warg i gardła.

Inne możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej w zależności od częstości występowania.

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- zakażenia grzybicze (jamy ustnej i gardła),
- ból głowy,
- chrypka,
- ból gardła.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- kołatanie serca, nietypowe szybkie bicie serca i zaburzenia rytmu serca,
- zmiany w elektrokardiogramie (EKG),
- wzrost ciśnienia tętniczego krwi,
- objawy grypopodobne,
- zapalenie zatok,
- zapalenie błony śluzowej nosa,
- zapalenie ucha,
- podrażnienie gardła,
- kaszel i kaszel z odkrztuszaniem,
- napad astmy,
- zakażenia grzybicze pochwy,
- nudności,
- zaburzenia smaku,
- pieczenie warg,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- trudności w połykaniu,
- niestrawność,
- rozstrój żołądka,
- biegunka,
- ból mięśni i kurcze mięśni,
- zaczerwienienie twarzy,
- zwiększony napływ krwi do niektórych tkanek,
- zwiększona potliwość,
- drżenie,
- niepokój, zwłaszcza ruchowy,
- zawroty głowy,
- pokrzywka.
- zmiana wartości niektórych parametrów krwi:
    - zmniejszenie liczby białych krwinek,
    - zwiększenie liczby płytek krwi,
    - zmniejszenie stężenia potasu we krwi,

- zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych i ciał ketonowych we krwi.

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane jako "niezbyt częste" u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc:
- zapalenie płuc: należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: zwiększenie wytwarzania plwociny, zmiana zabarwienia plwociny, gorączka, nasilony kaszel, zwiększone problemy z oddychaniem,
- zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, co jest spowodowane działaniem kortykosteroidów na nadnercza,
- nieregularne bicie serca.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- zaburzenia rytmu serca (spowodowane zbyt wczesnym skurczem komór serca),
- zmniejszone ciśnienie krwi,
- zapalenie nerek,
- obrzęk skóry i błony śluzowej, utrzymujący się przez kilka dni.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- duszność,
- zaostrzenie astmy,
- zmniejszona liczba płytek krwi,
- obrzęk dłoni i stóp.

Stosowanie kortykosteroidów wziewnych w dużych dawkach przez długi okres może spowodować w bardzo rzadkich przypadkach wystąpienie działań ogólnoustrojowych. Należą do nich:
- zaburzenia czynności nadnerczy (zahamowanie czynności nadnerczy),
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości (ścieńczenie kości),
- opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży,
- wzrost ciśnienia śródgałkowego (jaskra),
- zaćma.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaburzenia snu,
- depresja lub uczucie przygnębienia,
- nerwowość,
- nadmierne pobudzenie lub rozdrażnienie.

Te działania niepożądane są bardziej prawdopodobne u dzieci, ale częstość występowania tych działań jest nieznana.
- nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Formodual

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Informacja dla farmaceuty:
Przechowywać w lodówce temperaturze od 2°C do 8°C. Przechowywać maksymalnie przez 18 miesięcy.

Informacja dla pacjenta:
Leku nie należy stosować po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki oraz nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po skrócie „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Jeśli inhalator został wystawiony na działanie bardzo niskich temperatur, zanim lek zostanie użyty, należy przez kilka minut ogrzewać go w dłoniach. Nigdy nie należy stosować innych sposobów ogrzewania pojemnika.

Ważne: Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C. Pojemnika nie należy przekłuwać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Formodual:
- Substancjami czynnymi leku są: beklometazonu dipropionian i formoterolu fumaran dwuwodny. Jedna dawka odmierzona z inhalatora zawiera 200 mikrogramów beklometazonu dipropionianu oraz 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej przez ustnik, zawierającej 177,7 mikrograma beklometazonu dipropionianu i 5,1 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostałe składniki to: norfluran (HFA 134a), etanol bezwodny, kwas solny.

Jak wygląda lek Formodual i co zawiera opakowanie
Lek Formodual dostępny jest postaci roztworu do inhalacji, znajdującym się w pojemniku aluminiowym z zaworem dozującym, umieszczonym w obudowie z tworzywa sztucznego, w tekturowym pudełku. Obudowa wyposażona jest w plastikową osłonę ustnika i jest zaopatrzona w licznik dawek (pojemnik zawierający 120 dawek) lub wskaźnik dawek (pojemnik zawierający 180 dawek).

Każde opakowanie zawiera:
- jeden pojemnik pod ciśnieniem (który dostarcza 120 rozpyleń),
- dwa pojemniki pod ciśnieniem (które dostarczają po 120 rozpyleń każdy),
- jeden pojemnik pod ciśnieniem (który dostarcza 180 rozpyleń).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

Wytwórca:
Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Włochy
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wiedeń, Austria

Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi, 41260 La Chaussee Saint Victor, Francja

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
tel.: (22) 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: info-pl@chiesi.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Bułgaria, Cypr, Estonia, Litwa, Łotwa, Rumunia: Foster
Belgia, Grecja, Luksemburg: Inuvair
Dania, Finlandia, Szwecja: Innovair
Francja, Hiszpania, Polska, Wielka Brytania: Formodual
Niemcy: Kantos Master
Irlandia: Fostair
Włochy: Inuver
Norwegia: Inuxair

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}