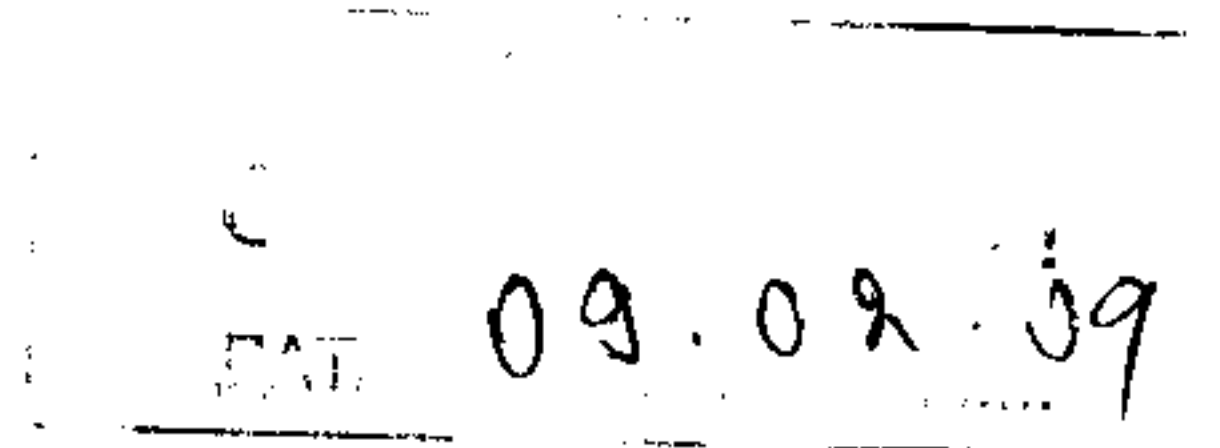


**ЛИСТОВКА:
Информация за пациента**



ФОСТЕР 100/6 микрограма/ доза, разтвор под налягане за инхалация

беклометазон дипропионат (beclometasone dipropionate)/ формотерол фумарат дихидрат (formoterol fumarate dihydrate)

За употреба при възрастни.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някой нежелан ефект се превърне в сериозен или ако забележите някой нежелан ефект, който не е описан в тази листовка, моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява **ФОСТЕР** и за какво се използва
2. Преди да приемете **ФОСТЕР**
3. Как да приемате **ФОСТЕР**
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **ФОСТЕР**
6. Допълнителна информация

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕКАРСТВОТО ФОСТЕР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ФОСТЕР е разтвор под налягане за инхалация през устата, съдържащ две активни вещества, които се доставят директно до белите дробове.

Двете активни вещества са беклометазон дипропионат и формотерол фумарат дихидрат. Беклометазон дипропионат принадлежи към групата лекарства, наречени кортикостероиди (често наричани само стероиди), които притежават противовъзпалително действие, намаляват отока и дразненето на стените на малките въздухоносни пътища в белите дробове. Кортикостероидите се използват както за лечение на симптомите на астма, така и за предотвратяване на появата им.

Формотерол фумарат дихидрат принадлежи към групата лекарства, наречени дългодействащи бронходилататори. Тези лекарства отпускат мускулатурата и разширяват въздухоносните пътища, което улеснява вдишването и издишването на въздух от белите дробове.



В комбинация, тези активни вещества улесняват дишането, осигурявайки облекчение на симптоми като задух, хрипове и кашлица при пациенти с астма, като подпомагат и предотвратяването на появата им.

ФОСТЕР е предназначен за лечение на астма, когато:

- Астмата не е адекватно контролирана чрез употреба на инхалаторни кортикостероиди и “при нужда” от краткодействащи бронходилататори

или

- Астмата се повлиява добре при лечение с комбинацията от кортикостероиди и дългодействащи бронходилататори.



Не приемайте ФОСТЕР:

- **Не приемайте лекарството за лечение на остри симптоми на астма като задух, хрипове и кашлица; при влошаване на астмата или при остри астматични пристъпи. В тези случаи то няма да Ви помогне и няма да предостави незабавно облекчение на симптомите. За облекчаване симптомите Ви трябва да използвате т.нар. „облекчаващ” инхалатор, който трябва да носите винаги със себе си. (Вашият „облекчаващ” инхалатор представлява бързодействащ бронходилататор, който трябва да осигури бързо облекчение на симптомите на острия астматичен пристъп).**
- Ако сте или предполагате, че сте алергичен към някое от активните вещества на **ФОСТЕР**; ако имате свръчувствителност към други лекарства или инхалатори, използвани за лечение на астма или към някое от помощните вещества на **ФОСТЕР** уведомете Вашия лекар (вж. точка 6: Допълнителна информация).

Обърнете специално внимание при приемането на ФОСТЕР

Винаги уведомявайте Вашия лекар преди употребата му:

- При някакви сърдечно-съдови проблеми, като ангина пекторис (сърдечна болка, болка в гърдите), скорошни сърдечни пристъпи (миокарден инфаркт), сърдечна недостатъчност, стесняване на артериите около сърцето (коронарна сърдечна болест), клапен сърдечен порок или друго известно заболяване на сърцето, или ако имате състояние, известно като хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (болест, характеризираща се с промени в състоянието на сърдечния мускул).
- При стесняване на артериите (известно като артериосклероза), високо кръвно налягане или ако Ви е известно, че имате аневризма (ненормално “издуване” на стената на кръвоносните съдове).
- При нарушения на сърдечния ритъм, като ускорена или неправилна сърдечна честота, учестен пулс или сърцебиене, или ако са Ви съобщили, че електрокардиограмата Ви не е нормална.



- При повишена функция на щитовидната жлеза.
- При ниско ниво на калий в кръвта.
- При заболяване на черния дроб или бъбреците.
- При диабет (инхалирането на високи дози формотерол може да повиши Вашата кръвна захар. Това може да наложи извършването на някои допълнителни кръвни изследвания за проверка на нивото на кръвната захар в началото, както и през периода на лечението).
- При наличие на тумор на надбъбречните жлези (известен като феохромоцитом).
- Ако ви се налага да използвате анестетик (упойка). В зависимост от вида на анестетика, може да се наложи да спрете приема на **ФОСТЕР** поне 12 часа преди анестезията.
- Ако сте, или сте бил лекуван някога за туберкулоза (ТВ), или ако имате вирусна или гъбичкова инфекция на гръдния кош.
- Ако не трябва да употребявате алкохол, поради каквато и да било причина.

Ако някое от споменатите състояния се отнася до Вас, винаги информирайте Вашия лекар преди да приемете ФОСТЕР.

Ако имате или сте имали някакви здравословни проблеми, алергии или просто не сте сигурен дали може да приемате **ФОСТЕР** се консултирайте с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употреба на инхалатора.

Лечението с бета-2 агонисти като формотерол, който се съдържа във **ФОСТЕР** може да причини остро понижаване на нивото на калий в кръвта (хипокалиемия).

Повишено внимание е необходимо при тежка форма на астма. То се налага от една страна поради липсата на кислород в кръвта, а от друга поради наличие на друго лечение, което се провежда едновременно с приложението на **ФОСТЕР**. То може да включва лекарства за лечение на сърдечно - съдови заболявания или високо кръвно налягане, известни като диуретици, както и други лекарства за лечение на астма, които могат да понижат още повече нивата на калия в кръвта. Затова Вашият лекар може да изисква да се определя периодично нивото на калий в кръвта.

Ако приемате продължително време високи дози от кортикостероиди за инхалаторно приложение, в ситуации на стрес може да е необходима по-висока доза. Ситуации, предизвикващи стрес могат да бъдат приемане в болница след някакъв инцидент, след сериозна травма или преди операция. В тези случаи, лекуващият лекар ще реши дали имате нужда от повишаване на дозата на кортикостероидите и може да Ви предпише стероидни таблетки или инжекции.

Ако се наложи да постъпите в болница, трябва да вземете всички лекарства, които използвате, включително **ФОСТЕР**, както и лекарства, които са без рецепта, при възможност в тяхната оригинална опаковка.



Прием на ФОСТЕР с други лекарства:

Преди началото на лечението, моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарства, вкл. други инхалатори и лекарства отпускани без рецепта.

Не използвайте бета блокери едновременно с това лекарство. При употреба на бета блокери (вкл. капки за очи), ефектът на формотерол може да се понижи или да липсва. Други бета адренергични лекарства, които действат по същия начин както формотерол, могат от своя страна да повишат ефектите му.

Приложение на ФОСТЕР едновременно с:

- Лекарства за лечение на неправилен сърдечен ритъм (хинидин, дизопирамид, прокаинамид); лекарства, използвани за лечение на алергични реакции (антихистаминови); лекарства за лечение на симптоми на депресия или психични разстройства, като моноаминооксидазни инхибитори (фенелзин и изокарбоксазид), трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин и имипрамин); фенотиазинови производни могат да причинят някои промени в електрокардиограмата (ЕКГ). Те могат да повишат риска от нарушения в сърдечния ритъм (камерни аритмии).
- Лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (L-ДОПА); за лечение на намалена функция на щитовидната жлеза (L-тироксин); лекарства, съдържащи окситоцин (който причинява контракции на матката) и алкохола също могат да понижат поносимостта на сърцето към бета-2 агонисти, като формотерол.
- Инхибитори на ензима моноаминооксидаза (ИМАО), вкл. лекарства с подобни свойства като фуразолидон и прокарбазин, използвани за лечение психични нарушения могат да причинят повишаване на кръвното налягане.
- Лекарства за лечение на сърдечни заболявания (дигоксин) могат да причинят понижение на нивата на калия в кръвта. Това може да повиши вероятността от поява на неправилен сърдечен ритъм.
- Други лекарства, използвани за лечение на астма (теофилин, аминофилин или стероиди) и диуретици могат да понижат нивата на калия в кръвта.
- Някои анестетици могат да повишат риска от неправилен сърдечен ритъм.

Бременност и кърмене

Няма клинични данни за приложението на **ФОСТЕР** по време на бременност.

ФОСТЕР не трябва да се употребява, ако сте бременна, предполагате или планирате бременност, или ако кърмите, освен в случаите когато Вашият лекар не Ви е посъветвал изрично да го приемате.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е **ФОСТЕР** да оказва влияние върху Вашата способност за шофиране и работа с машини.



Важна информация за някои от помощните вещества на ФОСТЕР

ФОСТЕР съдържа малко количество алкохол. Всяка доза (впръскване) от инхалатора съдържа 7 mg етанол.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФОСТЕР

ФОСТЕР е предназначен за инхалаторно приложение.

Винаги използвайте **ФОСТЕР** точно по предписанието на Вашия лекар. Ако се съмнявате в нещо, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви назначи редовни прегледи за да е сигурен, че приемате най-подходящата доза от **ФОСТЕР**. Той ще Ви предпише лечение, при което да получавате най- ниската доза от лекарството, която да осигури най- добрия контрол върху симптомите. **В никакъв случай** не трябва да променяте дозата без да се консултирате предварително с Вашия лекар.

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Обичайната доза е едно или две впръсквания два пъти дневно.

Максималната доза е 4 впръсквания.

Деца и юноши под 18 години:

Деца и юноши на възраст под 18 години НЕ трябва да приемат това лекарство.

Рискови групи пациенти:

Не се препоръчва специална дозировка при пациенти в старческа възраст. Няма данни за употребата на **ФОСТЕР** при хора с чернодробни или бъбречни увреждания.

ФОСТЕР е ефективен за лечение на астма, при доза на беклометазон дипропионат която може да бъде по-ниска от дозата в някои други инхалационни лекарствени форми, съдържащи беклометазон дипропионат. Ако преди това сте използвали различен инхалатор, съдържащ беклометазон дипропионат, Вашият лекар ще Ви препоръча точната доза от **ФОСТЕР, която трябва да приемате за лечение на астмата.**

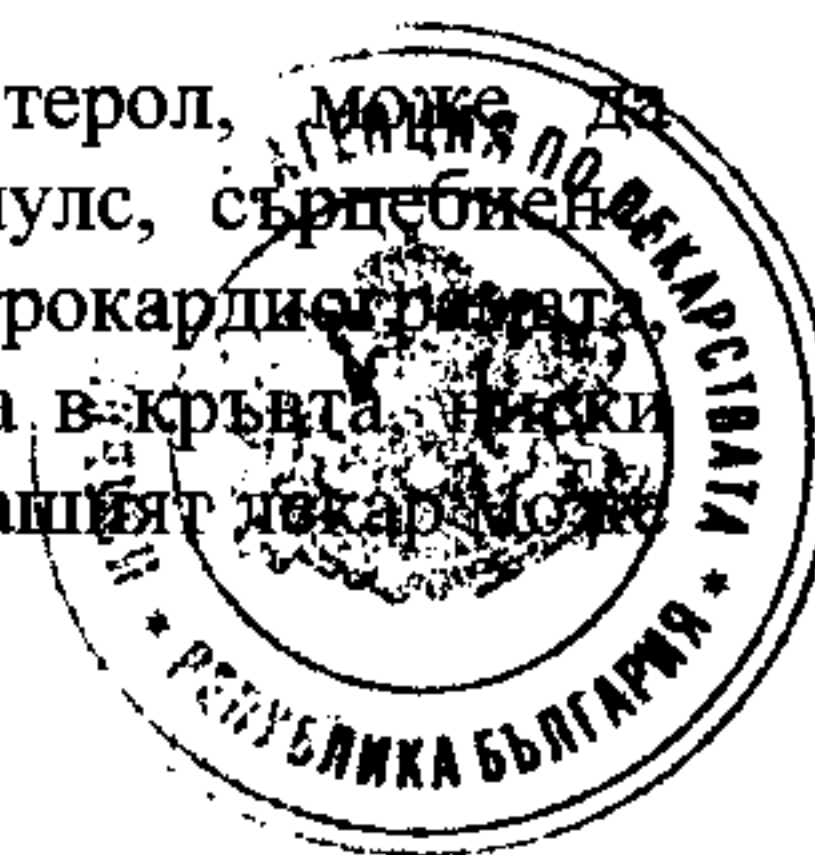
Запомнете: необходимо е винаги да носите вашия бързо действащ “облекчаващ” инхалатор в случай на влошаване на симптомите на астмата или при внезапен астматичен пристъп.

Не повишавайте дозата

Ако чувствате, че лекарството не е ефективно, винаги съобщавайте това на Вашия лекар преди да повишите дозата.

Ако приемате повече **ФОСТЕР отколкото е необходимо:**

- Приемът на повече от необходимото количество формотерол, може да предизвика следните ефекти: гадене, повръщане, учестен пулс, сърцебиене, смущения на сърдечния ритъм, определени промени в електрокардиограмата, главоболие, тремор, сънливост, повишаване на киселинността в кръвта, ниски нива на калий в кръвта, високи стойности на кръвната захар. Вашият лекар може



да Ви препоръча кръвни изследвания за определяне на нивата на калий и глюкоза в кръвта.

- Приемът на повече от необходимото количество от беклометазон дипропионат може да доведе до краткотрайни проблеми с надбъбреците. Това ще се нормализира за няколко дни, но Вашият лекар може да поиска да определи нивата на серумния кортизол.

Съобщавайте на Вашия лекар при наличие на който и да е от тези симптоми.

Ако сте забравили да приемете ФОСТЕР:

Приемете дозата веднага щом се сетите. Ако е почти време за следващата доза, не приемайте дозата която сте пропуснали, просто приемете следващата доза в точното за нея време. **Не приемайте двойна доза.**

Ако спрете да приемате ФОСТЕР:

Не понижавайте дозата и не спирайте приема на лекарството.

Добре ако се чувствате по-добре, не спирайте приема и не понижавайте дозата на **ФОСТЕР**. При нужда, потърсете съвет от Вашия лекар. Редовният прием на **ФОСТЕР** е особено важен, дори при липса на симптоматика.

Ако дишането Ви се влоши:

Ако веднага след инхалиране на лекарството почувствате влошаване, задух и хриптене (дишане със свистене), преустановете незабавно приложението на **ФОСТЕР** и веднага употребете Вашия бързо действащ “облекчаващ” инхалатор. Свържете се незабавно с Вашия лекар, който ще направи оценка на симптомите и ако е необходимо може да препоръча друг вид лечение. Той може да Ви съобщи, че повече не трябва да използвате **ФОСТЕР**. Необходимо е винаги да носите със себе си Вашия “облекчаващ” инхалатор.

Задухът и хриптенето, които могат да се получат веднага след използване на инхалатора се причиняват от остро стесняване на въздухоносните пътища в белите дробове – състояние, известно като парадоксален бронхоспазъм. Вижте също точка 4. Възможни нежелани ефекти.

Ако астмата ви се влоши:

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако усетите влошаване или затруднено контролиране на симптомите (т.е. ако използвате Вашия “облекчаващ” инхалатор често), или ако “облекчаващият” инхалатор не подобрява симптомите на заболяването. При влошаване на астмата, Вашият лекар може да промени дозата на **ФОСТЕР** или да Ви предпише алтернативно лечение.

При възникване на каквито и да е въпроси относно употребата на този лекарствен продукт се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Инструкции за употреба:

Преди прилагане на инхалатора за първи път или ако инхалаторът не е бил използван 14 и повече дни е необходимо да се извърши еднократно впръскване във въздуха, за да се потвърди, че инхалаторът работи нормално. При възможност трябва да бъдете първо или седнал изправен, когато прилагате инхалатора.



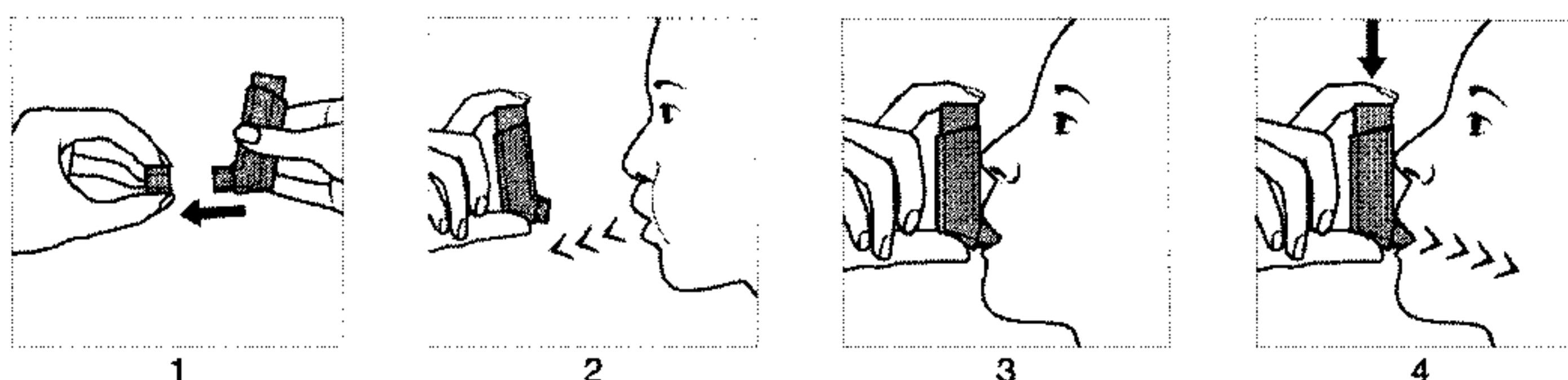
Необходимо е да се следват следните стъпки:

1. Свалете предпазното капаче от мундшука и проверете дали е чист, без прах, замърсяване или чужди тела.
2. Издишайте, колкото е възможно по- дълбоко и по- бавно.
3. Задръжте флакона в изправено положение, поставете мундшука в устата и плътно го обхванете с устни. Не захапвайте мундшука.
4. В същото време, вдишайте бавно и дълбоко през устата. Докато вдишвате, натиснете инхалатора отгоре, за да възпроизведете впръскване.
5. Задръжте вдишването колкото е възможно по-дълго, а след това извадете инхалатора от устата си и издишайте бавно. Не издишвайте в инхалатора.

Ако се налага да направите още едно впръскване, задръжте инхалатора в изправено положение за около половин минута, и повторете от стъпка 2 до 5.

След употреба поставете предпазната капачка.

Важно: Не изпълнявайте твърде бързо стъпки 2 до 5.



Ако забележите, че при инхалация част от лекарството “излиза като дим” през горната част на инхалатора или от страни на устните е необходимо да се повторите процедурата от стъпка 2.

За хора със слаби ръце, може да е по-лесно да държат инхалатора с две ръце: поставете двата показалеца върху горната част на инхалатора, а двата палеца в основата на инхалатора.

За да намалите риска от гъбичкова инфекция в устата и гърлото ги изплаквайте редовно, правете гаргара с вода, или измивайте зъбите всеки път след използване на инхалатора.

Ако считате, че ефекта на **ФОСТЕР** е твърде силен или недостатъчен, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

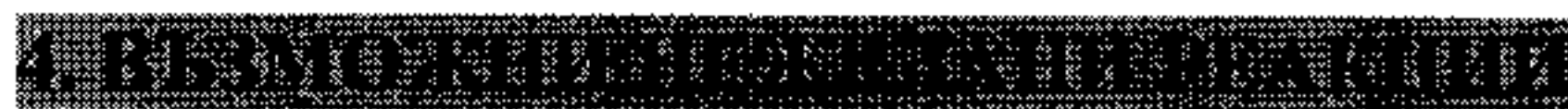
Понастоящем липсват данни за клинична употреба на **ФОСТЕР** следователно посочената в тази листовка доза се отнася за инхалиране на **ФОСТЕР** чрез стардартен инхалатор.



Не използвайте ФОСТЕР с други удължители. Ако се налага употреба на друг крайник, е възможно Вашият лекар да Ви посъветва да прекъснете приложението на **ФОСТЕР** и да Ви предпише друго лекарство за лечение на астмата.

Почистване

Сваляйте капачката от мундщука и редовно (един път седмично) почиствайте външната и вътрешната му страна със суха кърпа. Не използвайте вода или други течности за почистване на мундщука.



Подобно на други лекарства, **ФОСТЕР** може да причини нежелани ефекти, въпреки че те не се проявяват при всички пациенти.

Възможните нежелани ефекти са обобщени според тяхната честота.

Чести (при по-малко от 1 на 10 пациента):

Главоболие, дрезгав глас, зачервено гърло.

Не чести (при по-малко от 1 на 100 пациента);

Сърцебиене, учестен пулс и смущения на сърдечния ритъм, някои промени в електрокардиограмата (ЕКГ).

Грипоподобни симптоми, гъбичкови инфекции (на устата и гърлото), гъбичкови инфекции на влагалището, възпаление на синусите, ринит, възпаление на ухото, дразнене на гърлото, кашлица и продуктивна кашлица, астматични пристъпи.

Гадене, променен вкус или увреждане на вкусовото усещане, "парене" на устните, сухота в устата, трудности в преглъщането, смущения в храносмилането, раздразнен стомах, диария.

Болки в мускулите и мускулни крампи, зачервяване на лицето, увеличен кръвен приток в някои тъкани на тялото, обилно изпотяване, треперене, безпокойство, главозамайване.

Промени в кръвния състав: намаление на броя на левкоцитите, увеличение на броя на тромбоцитите, намаление в нивото на калия в кръвта, увеличение в нивото на кръвната захар, увеличение в нивото на инсулин, свободните мастни киселини и кетоните в кръвта.

Редки (при по-малко от 1 на 1000 пациента)

Усещане за стягане в гърдите, пулсов дефицит (причинен от твърде ранните контракции на камерите на сърцето), увеличение или намаление на кръвното налягане, възпаление на бъбреците, подуване на кожата и мукозните мембрани, проявяващи се няколко дни, уртикария, алергичен обрив.

Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациента)

Неправилен сърдечен ритъм, задух, влошаване на астмата, ненормално поведение, нарушения в съня и халюцинации, спадане на броя на тромбоцитите, подуване на ръцете и стъпалата.

Употребата на инхалаторни кортикостероиди за продължителен период от време може да причини много редки системни ефекти: те включват проблеми във



функцията на надбъбреците (адреносупресия), намаление в костно - минералната плътност (изтъняване на костите), забавяне на растежа при деца и юноши, повишаване на вътреочното налягане (глаукома), катаракта.

Могат да се получат реакции на свръхчувствителност, като кожни алергии, сърбеж по кожата, кожни обриви, зачервяване на кожата, подуване на кожата и мукозните мембрани особено на очите, лицето и гърлото.

Както и при лечението с други видове инхалатори съществува риск от влошаване на задуха и хриптенето непосредствено след използване на **ФОСТЕР**, известно като парадоксален бронхоспазм. Ако това се получи, трябва да **СПРЕТЕ** употребата на **ФОСТЕР** незабавно и веднага да използвате Вашия бързо действащ "облекчаващ" инхалатор за да лекувате симптомите на задух и хриптене. Необходимо е веднага да се свържете с Вашия лекар, който вероятно ще направи преценка на състоянието Ви и ако е необходимо може да препоръча започване на друг вид лечение. Може да получите указания да не използвате **ФОСТЕР**.

Вие трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт при проява на някой от споменатите нежелани ефекти, които Ви причинява неудобство, ако нежеланите ефекти са сериозни и траят няколко дни, ако се почувствате зле, забележите нещо необичайно, което не е споменато в тази листовка или ако сте притеснени по какъвто и да е начин и има нещо което не разбирате.

5. СЪХРАНЯВАНЕ И ДОСЪРЪЖИЕ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте **ФОСТЕР** за срок от дълъг от 5 месеца, считано от датата на отпускане на лекарството от фармацевта. Никога не го използвайте след датата на изтичане на срока на годност, вписан на опаковката и етикета.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Ако инхалаторът е изложен на прекомерно изстудяване, преди употреба отстранете капачката на мундщука и затоплете с ръце за няколко минути. Никога не затопляйте по друг начин.

Предупреждение: флаконът съдържа течност под налягане. Не излагайте флакона на температура по-висока от 50 °C. Не пробивайте флакона.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с домашните отпадъци. Вашият фармацевт ще Ви посъветва как да изхвърляте излишните лекарства. Тези мерки ще подпомогнат опазването на околната среда

6. ДОПОЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ФОСТЕР:

Активните вещества са: беклометазон дипропионат (beclometasone dipropionate) и формотерол фумарат дихидрат (formoterol fumarate dihydrate).



Всяка впръсквана доза от инхалатора съдържа 100 микрограма беклометазон дипропионат и 6 микрограма формотерол фумарат дихидрат. Това съответства на доза, доставена от мундщука, съответстваща на 86.4 микрограма беклометазон дипропионат и на 5.0 микрограма формотерол фумарат дихидрат.

Други вещества: безводен етанол, хлороводородна киселина, пропелент: норфлуран (HFA 134-a).

Как изглежда ФОСТЕР и какво съдържа опаковката:

ФОСТЕР представлява разтвор под налягане за инхалация в алуминиев флакон, снабден с дозаторен клапан, адаптор за впръскване и предпазно капаче.

Всяка опаковка съдържа:

Един алуминиев флакон под налягане от 120 дози.

Един алуминиев флакон под налягане от 180 дози.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Torrex Chiesi Pharma GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Vienna

Австрия

Телефон: + 43 1 407391922

Факс: + 43 1 407391929

Производител:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43100 Parma -Италия

Телефон: 0039 0521 2791

Факс: 0039 0521 774468

Допълнителни производители, отговорни за освобождаване на партидите:

Torrex Chiesi Pharma GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Vienna

Австрия

Chiesi S.A.

11, avenue Dubonnet

92400 Courbevoie

Франция

Лекарственият продукт притежава разрешение за употреба в държавите-членки на ЕС със следните имена:

Австрия	<i>Formodual</i>	Чехия	<i>Formodual</i>	България
---------	------------------	-------	------------------	----------



Франция	<i>Formodual</i>	Словакия	<i>Formodual</i>	Кипър	<i>Foster</i>
Германия	<i>Kantos Master</i>	Полша	<i>Formodual</i>	Дания	<i>Innovair</i>
Гърция	<i>Inuvair</i>	Португалия	<i>Formodual</i>	Естония	<i>Foster</i>
Унгария	<i>Formodual</i>	Словения	<i>Formodual</i>	Финландия	<i>Innovair</i>
Италия	<i>Inuver</i>	Холандия	<i>Formodual</i>	Исландия	<i>Innovair</i>
Испания	<i>Formodual</i>	Великобритания	<i>Formodual</i>	Латвия	<i>Foster</i>
Белгия	<i>Inuvair</i>	Люксембург	<i>Inuvair</i>	Литва	<i>Foster</i>
Малта	<i>Foster</i>	Швеция	<i>Innovair</i>		
Румъния	<i>Foster</i>				
Норвегия	<i>Inuvair</i>				

Дата на последно одобрение на листовката:
Януари, 2009

