

**Ulotka dołączona do opakowania:
Informacja dla pacjenta**

Formodual, (100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę, 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 wdychu przez ustnik inhalatora dostają się bezpośrednio do płuc.

Lek zawiera dwie substancje czynne: beklometazonu dipropionian i formoterolu fumaran dwuwodny. Beklometazonu dipropionian należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami, które działają przeciwwzapalnie poprzez zmniejszenie obrzęku oraz podrażnienia płuc.

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

Razem te dwie substancje czynne ułatwiają oddychanie poprzez złagodzenie objawów, takich jak: duszność, świszczący oddech i kaszel u pacjentów z astmą lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), a także pomagają zapobiegać objawom astmy.

Astma

Lek Formodual jest wskazany w regularnym leczeniu astmy u dorosłych 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.

POChP

Formodual może być również stosowany w leczeniu objawów ciężkiej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych pacjentów. POChP jest przewlekłą chorobą dróg oddechowych w płucach, która jest głównie spowodowana paleniem papierosów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Formodual

Kiedy nie stosować leku Formodual:

- jeśli pacjent ma uczulenie lub podejrzewa, że ma uczulenie na jedną lub drugą substancję czynną leku Formodual, lub jeśli ma uczulenie na inne leki lub produkty wziewne stosowane w leczeniu astmy, lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Formodual (wymienionych w punkcie 6. „Zawartość opakowania i inne informacje”), należy zgłosić się do lekarza.

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), niedawno przebyty atak serca (zawał mięśnia sercowego), niewydolność serca, zwężenie tętnic serca (choroba wieńcowa serca), wady zastawek serca lub jakiegokolwiek inne choroby serca, lub choroba określana jako przerostowa kardiomiopatia z zawężeniem drogi odpływu (polegająca na nieprawidłowej budowie mięśnia sercowego);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (zwane również stwardnieniem tętnic); 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 jakiegokolwiek 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 leku wziewnego 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.

Leczenie beta₂-agonistami, takimi jak formoterol zawarty w leku Formodual, może spowodować nagłe zmniejszenie stężenia potasu w surowicy (hipokaliemia).

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z ciężką astmą, ponieważ niedobór tlenu we krwi, jak też stosowanie innych leków równocześnie z lekiem Formodual, takich jak: leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi, nazywane lekami moczopędnymi, lub inne leki stosowane w leczeniu astmy, mogą nasilać zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Z tego powodu co jakiś czas lekarz może zalecić zbadanie 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 do czasu uzyskania dodatkowych danych.

Formodual a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach wydawanych bez recepty.

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).

Nie należy stosować leków beta-adrenolitycznych z lekiem Formodual. Jeśli podanie leków beta-adrenolitycznych (w tym w postaci kropli do oczu) jest konieczne, działanie formoterolu może być zmniejszone lub formoterol może nie działać. Z drugiej strony, jednoczesne stosowanie innych leków beta-adrenergicznych (leków działających w ten sam sposób jak formoterol) może nasilać działanie formoterolu.

Jednoczesne stosowanie leku Formodual z:

- lekami stosowanymi w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (chinidyną, dyzopiramidem, prokainamidem), lekami stosowanymi w leczeniu alergii (lekami przeciwhistaminowymi), lekami stosowanymi w leczeniu objawów depresji lub zaburzeń psychicznych, takimi jak inhibitory monoaminoooksydazy (np. fenelzyna i izokarboksazyd), trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. amitryptylina i imipramina), fenotiazynami, może spowodować pewne zmiany w elektrokardiogramie (EKG, zapis pracy serca). Mogą one także zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca (komorowych zaburzeń rytmu).
- lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona (L-dopa), w leczeniu niedoczynności tarczycy (L-tyroksyna), lekami zawierającymi oksytocynę (które wywołują skurcze macicy) i alkoholem, może zmniejszać tolerancję serca na beta₂-agonistów, takich jak formoterol.
- inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) lub lekami o podobnych właściwościach, takimi jak furazolidon i prokarbazyna, stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychicznych, może spowodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi;
- lekami stosowanymi w leczeniu choroby serca (digoksyna) może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi, a to może być przyczyną zwiększonej podatności na zaburzenia rytmu serca.

- innymi lekami stosowanymi w leczeniu astmy (teofilina, aminofilina lub steroidy) i lekami moczopędnymi, może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi.
- niektórymi lekami znieczulającymi, może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

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 jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, lub jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Formodual zawiera alkohol

Lek Formodual zawiera 7 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu, co jest równoważne z ilością 0,20 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

Lek Formodual jest przeznaczony do stosowania wziewnego.

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

Astma

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

Lekarz może przepisać stosowanie leku Formodual na dwa różne sposoby:

- a) lek Formodual należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, razem z innym wziewnym lekiem przynoszącym ulgę w przypadku nagłego zaostrzenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel,
- b) lek Formodual należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, a także w przypadku nagłego zaostrzenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel.

a) Stosowanie leku Formodual z innym wziewnym lekiem przynoszącym ulgę.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zazwyczaj zalecana dawka leku to jedno lub dwa rozpylenia dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobową 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.

b) Stosowanie leku Formodual jako jedynego leku wziewnego w astmie.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zwykle zalecana dawka wynosi 1 rozpylenie rano i jedno rozpylenie wieczorem.

Należy również zastosować lek Formodual jako wziewny lek przynoszący ulgę w przypadku nagłego wystąpienia objawów astmy.

W przypadku wystąpienia objawów astmy, należy zastosować 1 rozpylenie i odczekać kilka minut.

Jeśli nie nastąpi poprawa, należy zastosować kolejne rozpylenie.
Nie stosować więcej niż 6 przynoszących ulgę rozpyleń w ciągu doby.

Maksymalna dawka dobową leku Formodual wynosi 8 rozpyleń.

Jeśli pacjent musi przyjmować większą liczbę rozpyleń w celu kontrolowania objawów astmy, powinien zwrócić się po poradę do lekarza. Konieczna może być zmiana leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat:

Tego leku NIE należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka to dwa rozpylenia rano i dwa rozpylenia wieczorem.

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.

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.

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.**

Przerwanie stosowania leku Formodual:

Nie należy zmniejszać dawki ani przerywać stosowania leku.

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 przypadku nasilenia trudności w oddychaniu:

W przypadku nasilenia trudności w oddychaniu lub nasilenia świszczącego oddechu bezpośrednio po inhalacji leku, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Formodual i niezwłocznie zastosować szybko działający wziewny lek przynoszący ulgę. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który oceni objawy choroby i, jeśli konieczne, zaleci zastosowanie innego leczenia.

Patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”.

W przypadku nasilenia objawów astmy:

W przypadku nasilenia objawów choroby lub trudności w ich opanowaniu (np. gdy pacjent częściej musi stosować inny wziewny lek lub lek Formodual jako lek przynoszący ulgę) lub kiedy wziewny lek przynoszący ulgę lub lek Formodual 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.

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

Sposób podawania:

Ten lek znajduje się w pojemniku ciśnieniowym, w obudowie z tworzywa sztucznego, z ustnikiem. Z tyłu inhalatora znajduje się licznik dawek, który pokazuje ile dawek leku pozostało. Po każdym naciśnięciu inhalatora zostaje uwolniona dawka leku, a licznik będzie wskazywał o jedną dawkę mniej. Należy uważać, aby nie upuścić inhalatora, gdyż może to spowodować odliczenie kolejnej dawki.

Test inhalatora:

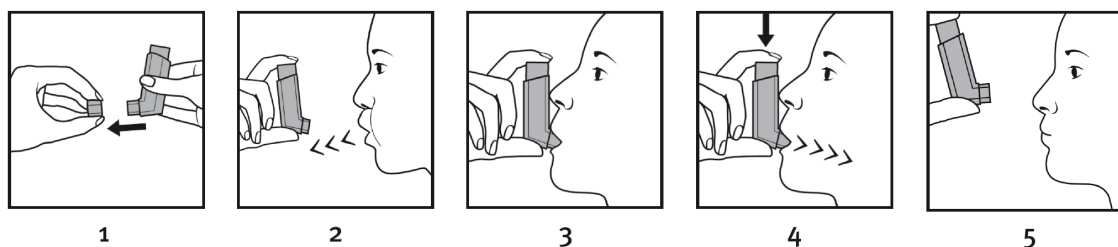
Przed pierwszym użyciem inhalatora, lub jeśli inhalator nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy wykonać test inhalatora w celu upewnienia się, że działa on prawidłowo.

1. Zdjąć wieczko ochronne z ustnika.
2. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej z ustnikiem skierowanym do dołu.
3. Skierować ustnik „od siebie” i stanowczo (mocno) nacisnąć górną część pojemnika z lekiem w celu uwolnienia jednego rozpylenia.
4. Należy sprawdzić licznik dawek. Jeżeli inhalator testowany jest po raz pierwszy licznik dawek powinien wskazywać liczbę 120.



Jak stosować inhalator:

Jeżeli jest to możliwe, w czasie inhalacji należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej.



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.

Jeśli planowane jest przyjęcie 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 licznik dawek.

Jeżeli licznik dawek wskazuje liczbę 20, należy mieć przygotowany nowy, następny inhalator. Należy przestać stosować inhalator, jeżeli licznik wskazuje 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 celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakażenia grzybiczego jamy ustnej i gardła, bezpośrednio po każdej inhalacji, należy przepłukać jamę ustną lub gardło wodą, lub umyć zęby.

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, farmaceutę lub pielęgniarkę o to urządzenie.

Ważne jest, aby dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, która jest dołączana do komory inhalacyjnej AeroChamber Plus i postępować zgodnie z instrukcją użycia i zaleceniami odnośnie jej 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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć 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 jakiegokolwiek 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 pacjentów):

Zakażenia grzybicze (jamy ustnej i gardła), ból głowy, chrypka, ból gardła.

Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP:

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Formodual; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

Kołatanie serca, nietypowe szybkie bicie serca i zaburzenia rytmu serca, zmiany w elektrokardiogramie (EKG).

Objawy grypopodobne, zakażenia grzybicze pochwy, zapalenie zatok, katar, zapalenie ucha, podrażnienie gardła, kaszel i kaszel z odkrztuszaniem, napad astmy.

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:

- zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, co jest spowodowane działaniem kortykosteroidów na nadnercza.
- nieregularne bicie serca.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Uczucie ucisku w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca (spowodowane zbyt wczesnym skurczem komór serca), zwiększone lub 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 pacjentów):

Duszność, zaostrenie astmy, zmniejszona liczba płytek krwi, obrzęk dłoni i stóp.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Nieostre widzenie.

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 (ścięczenie kości), opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, wzrost ciśnienia śródgałkowego (jaskra), zaćma.

Zaburzenia snu, depresja lub uczucie przygnębienia, niepokój, nerwowość, nadmierne pobudzenie lub rozdrażnienie: te działania niepożądane są bardziej prawdopodobne u dzieci, ale częstość występowania tych działań jest nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, fax: 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.

Opakowanie pojedyncze: 1 pojemnik po 120 dawek:

Leku nie należy stosować po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki oraz nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie.

Inhalatora nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Opakowanie podwójne: 2 pojemniki po 120 dawek każdy:

Przed pierwszym użyciem: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po pierwszym użyciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać maksymalnie przez 3 miesiące, po tym terminie nie należy używać inhalatora. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie. Nie zamrażać.

W przypadku oziębienia inhalatora, zanim lek zostanie użyty, przez kilka minut ogrzać 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 100 mikrogramów beklometazonu dipropionianu oraz 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej przez ustnik, zawierającej 84,6 mikrograma beklometazonu dipropionianu i 5,0 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostałe składniki to: etanol bezwodny, kwas solny, gaz nośny: norfluran (HFC 134a). Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane. Każdy inhalator zawiera 8,147 g norfluranu (HFC 134a) co odpowiada 0,012 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

Jak wygląda lek Formodual i co zawiera opakowanie:

Lek Formodual dostępny jest w postaci roztworu do inhalacji, znajdującego się w pojemniku pod ciśnieniem, powlekany aluminium, z zaworem dozującym, zaopatrzonym w dozownik z tworzywa polipropylenowego z ustnikiem i ochronne wieczko plastikowe w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera jeden pojemnik, który dostarcza 120 dawek.

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 Chaussée 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 lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Formodual	Węgry	Formodual	Szwecja	Innovair
Francja	Formodual	Portugalia	Formodual	Bułgaria	Foster
Niemcy	Kantos Master	Włochy	Inuver	Cypr	Foster
Grecja	Inuvair	Luksemburg	Inuvair	Dania	Innovair
Hiszpania	Formodual	Polska	Formodual	Estonia	Foster
Belgia	Inuvair	Słowenia	Formodual	Finlandia	Innovair
Holandia	Formodual	Malta	Foster	Islandia	Innovair
Wielka Brytania	Formodual	Rumunia	Foster	Łotwa	Foster
Republika Czeska	Formodual	Norwegia	Inuxair	Litwa	Foster
Republika Słowacka	Formodual				

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

**Ulotka dołączona do opakowania:
Informacja dla pacjenta**

Formodual, (100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę, 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 jakiegokolwiek 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 wdychu przez ustnik inhalatora dostają się bezpośrednio do płuc.

Lek zawiera dwie substancje czynne: beklometazonu dipropionian i formoterolu fumaran dwuwodny. Beklometazonu dipropionian należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami, które działają przeciwpalnie poprzez zmniejszenie obrzęku oraz podrażnienia płuc.

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

Razem te dwie substancje czynne ułatwiają oddychanie poprzez złagodzenie objawów, takich jak: duszność, świszczący oddech i kaszel u pacjentów z astmą lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), a także pomagają zapobiegać objawom astmy.

Astma

Lek Formodual jest wskazany w regularnym leczeniu astmy u dorosłych 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.

POChP

Formodual może być również stosowany w leczeniu objawów ciężkiej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych pacjentów. POChP jest przewlekłą chorobą dróg oddechowych w płucach, która jest głównie spowodowana paleniem papierosów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Formodual

Kiedy nie stosować leku Formodual:

- jeśli pacjent ma uczulenie lub podejrzewa, że ma uczulenie na jedną lub drugą substancję czynną leku Formodual, lub jeśli ma uczulenie na inne leki lub produkty wziewne stosowane w leczeniu astmy, lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Formodual (wymienionych w punkcie 6. „Zawartość opakowania i inne informacje”), należy zgłosić się do lekarza.

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), niedawno przebyty atak serca (zawał mięśnia sercowego), niewydolność serca, zwężenie tętnic serca (choroba wieńcowa serca), wady zastawek serca lub jakiejkolwiek inne choroby serca, lub choroba określana jako przerostowa kardiomiopatia z zawężeniem drogi odpływu (polegająca na nieprawidłowej budowie mięśnia sercowego);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (zwane również stwardnieniem tętnic); 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 leku wziewnego 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.

Leczenie beta₂-agonistami, takimi jak formoterol zawarty w leku Formodual, może spowodować nagłe zmniejszenie stężenia potasu w surowicy (hipokaliemia).

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z ciężką astmą, ponieważ niedobór tlenu we krwi, jak też stosowanie innych leków równocześnie z lekiem Formodual, takich jak: leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi, nazywane lekami moczopędnymi, lub inne leki stosowane w leczeniu astmy, mogą nasilać zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Z tego powodu co jakiś czas lekarz może zalecić zbadanie 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 do czasu uzyskania dodatkowych danych.

Formodual a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach wydawanych bez recepty.

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).

Nie należy stosować leków beta-adrenolitycznych z lekiem Formodual. Jeśli podanie leków beta-adrenolitycznych (w tym w postaci kropli do oczu) jest konieczne, działanie formoterolu może być zmniejszone lub formoterol może nie działać. Z drugiej strony, jednoczesne stosowanie innych leków beta-adrenergicznych (leków działających w ten sam sposób jak formoterol) może nasilać działanie formoterolu.

Jednoczesne stosowanie leku Formodual z:

- lekami stosowanymi w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (chinidyną, dyzopiramidem, prokainamidem), lekami stosowanymi w leczeniu alergii (lekami przeciwhistaminowymi), lekami stosowanymi w leczeniu objawów depresji lub zaburzeń psychicznych, takimi jak inhibitory monoaminoooksydazy (np. fenelzyna i izokarboksazyd), trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. amitryptylina i imipramina), fenotiazynami, może spowodować pewne zmiany w elektrokardiogramie (EKG, zapis pracy serca). Mogą one także zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca (komorowych zaburzeń rytmu).
- lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona (L-dopa), w leczeniu niedoczynności tarczycy (L-tyroksyna), lekami zawierającymi oksytocynę (które wywołują skurcze macicy) i alkoholem, może zmniejszać tolerancję serca na beta₂-agonistów, takich jak formoterol.
- inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) lub lekami o podobnych właściwościach, takimi jak furazolidon i prokarbazyna, stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychicznych, może spowodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi;
- lekami stosowanymi w leczeniu choroby serca (digoksyna) może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi, a to może być przyczyną zwiększonej podatności na zaburzenia rytmu serca.

- innymi lekami stosowanymi w leczeniu astmy (teofilina, aminofilina lub steroidy) i lekami moczopędnymi, może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi.
- niektórymi lekami znieczulającymi, może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

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 jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, lub jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Formodual zawiera alkohol

Lek Formodual zawiera 7 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu, co jest równoważne z ilością 0,20 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

Lek Formodual jest przeznaczony do stosowania wziewnego.

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

Astma

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

Lekarz może przepisać stosowanie leku Formodual na dwa różne sposoby:

- a) lek Formodual należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, razem z innym wziewnym lekiem przynoszącym ulgę w przypadku nagłego zaostrzenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel,
- b) lek Formodual należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, a także w przypadku nagłego zaostrzenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel.

a) Stosowanie leku Formodual z innym wziewnym lekiem przynoszącym ulgę.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zazwyczaj zalecana dawka leku to jedno lub dwa rozpylenia dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobową 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.

b) Stosowanie leku Formodual jako jedynego leku wziewnego w astmie.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zwykle zalecana dawka wynosi 1 rozpylenie rano i jedno rozpylenie wieczorem.

Należy również zastosować lek Formodual jako wziewny lek przynoszący ulgę w przypadku nagłego wystąpienia objawów astmy.

W przypadku wystąpienia objawów astmy, należy zastosować 1 rozpylenie i odczekać kilka minut.

Jeśli nie nastąpi poprawa, należy zastosować kolejne rozpylenie.
Nie stosować więcej niż 6 przynoszących ulgę rozpyleń w ciągu doby.

Maksymalna dawka dobową leku Formodual wynosi 8 rozpyleń.

Jeśli pacjent musi przyjmować większą liczbę rozpyleń w celu kontrolowania objawów astmy, powinien zwrócić się po poradę do lekarza. Konieczna może być zmiana leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat:

Tego leku NIE należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka to dwa rozpylenia rano i dwa rozpylenia wieczorem.

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.

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.

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.**

Przerwanie stosowania leku Formodual:

Nie należy zmniejszać dawki ani przerywać stosowania leku.

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 przypadku nasilenia trudności w oddychaniu:

W przypadku nasilenia trudności w oddychaniu lub nasilenia świszczącego oddechu bezpośrednio po inhalacji leku, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Formodual i niezwłocznie zastosować szybko działający wziewny lek przynoszący ulgę. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który oceni objawy choroby i, jeśli konieczne, zaleci zastosowanie innego leczenia.

Patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”.

W przypadku nasilenia objawów astmy:

W przypadku nasilenia objawów choroby lub trudności w ich opanowaniu (np. gdy pacjent częściej musi stosować inny wziewny lek lub lek Formodual jako lek przynoszący ulgę) lub kiedy wziewny lek przynoszący ulgę lub lek Formodual 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.

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

Sposób podawania:

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:

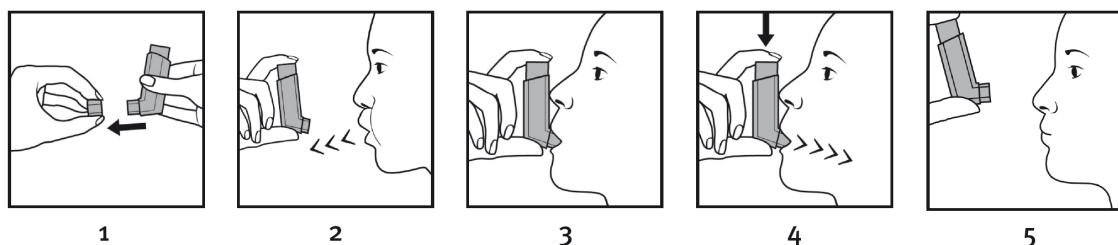
Przed pierwszym użyciem inhalatora, lub jeśli inhalator nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy wykonać test inhalatora w celu upewnienia się, że działa on prawidłowo.

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



Jak stosować inhalator:

Jeżeli jest to możliwe, w czasie inhalacji należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej.



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.

Jeśli planowane jest przyjęcie 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.

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

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, farmaceutę lub pielęgniarkę o to urządzenie.

Ważne jest, aby dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, która jest dołączana do komory inhalacyjnej AeroChamber Plus i postępować zgodnie z instrukcją użycia i zaleceniami odnośnie jej 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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć 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 jakiegokolwiek 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 pacjentów):

Zakażenia grzybicze (jamy ustnej i gardła), ból głowy, chrypka, ból gardła.

Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP:

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Formodual; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

Kołatanie serca, nietypowe szybkie bicie serca i zaburzenia rytmu serca, zmiany w elektrokardiogramie (EKG).

Objawy grypopodobne, zakażenia grzybicze pochwy, zapalenie zatok, katar, zapalenie ucha, podrażnienie gardła, kaszel i kaszel z odkrztuszaniem, napad astmy.

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:

- zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, co jest spowodowane działaniem kortykosteroidów na nadnercza.
- nieregularne bicie serca.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Uczucie ucisku w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca (spowodowane zbyt wczesnym skurczem komór serca), zwiększone lub 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 pacjentów):

Duszność, zaostrenie astmy, zmniejszona liczba płytek krwi, obrzęk dłoni i stóp.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Nieostre widzenie.

Stosowanie kortykosteroidów wziętych 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 (ścięczenie kości), opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, wzrost ciśnienia śródgałkowego (jaskra), zaćma.

Zaburzenia snu, depresja lub uczucie przygnębienia, niepokój, nerwowość, nadmierne pobudzenie lub rozdrażnienie: te działania niepożądane są bardziej prawdopodobne u dzieci, ale częstość występowania tych działań jest nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, fax: 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.

Leku nie należy stosować po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki oraz nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie.

Inhalatora nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

W przypadku oziębienia inhalatora, zanim lek zostanie użyty, przez kilka minut ogrzać 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 100 mikrogramów beklometazonu dipropionianu oraz 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej przez ustnik, zawierającej 84,6 mikrograma beklometazonu dipropionianu i 5,0 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostałe składniki to: etanol bezwodny, kwas solny, gaz nośny: norfluran (HFC 134a). Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane. Każdy inhalator zawiera 11,202 g norfluranu (HFC 134a) co odpowiada 0,016 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

Jak wygląda lek Formodual i co zawiera opakowanie:

Lek Formodual dostępny jest w postaci roztworu do inhalacji, znajdującego się w pojemniku pod ciśnieniem, powlekany aluminium, z zaworem dozującym, zaopatrzonego w dozownik z tworzywa polipropylenowego z ustnikiem i ochronne wieczko plastikowe w tekturowym pudełku. Każde opakowanie zawiera jeden pojemnik, który dostarcza 180 dawek.

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 Chaussée 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 lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Formodual	Węgry	Formodual	Szwecja	Innovair
Francja	Formodual	Portugalia	Formodual	Bułgaria	Foster
Niemcy	Kantos Master	Włochy	Inuver	Cypr	Foster
Grecja	Inuvair	Luksemburg	Inuvair	Dania	Innovair
Hiszpania	Formodual	Polska	Formodual	Estonia	Foster
Belgia	Inuvair	Słowenia	Formodual	Finlandia	Innovair
Holandia	Formodual	Malta	Foster	Islandia	Innovair
Wielka Brytania	Formodual	Rumunia	Foster	Łotwa	Foster
Republika Czeska	Formodual	Norwegia	Inuxair	Litwa	Foster
Republika Słowacka	Formodual				

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024