

Navodilo za uporabo

Formodual 100/6 mikrogramov na sprožitev inhalacijska raztopina pod tlakom beklometazondipropionat/formoterolijev fumarat dihidrat za uporabo pri odraslih

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Formodual in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Formodual
3. Kako uporabljati zdravilo Formodual
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Formodual
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Formodual in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Formodual je inhalacijska raztopina pod tlakom z dvema učinkovinama, ki ju vdihnete skozi usta in tako prideta neposredno v pljuča.

Učinkovini sta beklometazondipropionat in formoterolijev fumarat dihidrat. Beklometazondipropionat spada v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi, ki imajo protivnetno delovanje in zmanjšajo oteklost in draženje v pljučih.

Formoterolijev fumarat dihidrat spada v skupino zdravil, imenovanih dolgodelujoči bronhodilatatorji, ki sprostijo mišice dihalnih poti in vam pomagajo, da lažje dihate.

Obe učinkovini skupaj pri bolnikih z astmo ali KOPB olajšata dihanje, ker odpravita simptome, kot so kratka sapa, piskajoče dihanje in kašelj, pomagata pa tudi preprečevati simptome astme.

Astma

Zdravilo Formodual se uporablja za redno zdravljenje odraslih bolnikov z astmo, pri katerih:

- astma ni ustrezno urejena z inhaliranimi kortikosteroidi in kratkodelujočimi bronhodilatatorji, ki se uporabljajo "po potrebi", ali
- se astma dobro odzove na sočasno zdravljenje s kortikosteroidi in dolgodelujočimi bronhodilatatorji.

KOPB

Zdravilo Formodual se lahko uporablja tudi za zdravljenje simptomov hude oblike kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih. KOPB je dolgotrajna bolezen dihalnih poti v pljučih, ki jo povzroči predvsem kajenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Formodual

Ne uporabljajte zdravila Formodual

- če ste alergični ali menite, da ste alergični, na eno ali drugo učinkovino zdravila Formodual, na druga zdravila ali inhalatorje za zdravljenje astme ali na katero koli sestavino zdravila Formodual (navedeno v poglavju 6), se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Formodual se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- Če imate kakšne težave s srcem, npr. angino pektoris (srčno bolečino, bolečino v prsih), ste nedavno imeli srčni (miokardni) infarkt, imate srčno popuščanje, zožitev arterij, ki prehranjujejo srce (koronarno bolezen srca), bolezen srčnih zaklopk ali kakšno drugo znano nepravilnost srca ali če imate bolezen, imenovano hipertrofična obstruktivna kardiomiopatija (znano tudi kot HOKM, tj. bolezen, pri kateri je bolezensko spremenjena srčna mišica).
- Če imate zožitev arterij (t. i. arteriosklerozo), visok krvni tlak ali veste, da imate anevrizmo (nenormalno razširjen del žilne stene).
- Če imate motnje srčnega ritma, npr. pospešen ali nereden srčni utrip, hitro bitje srca, razbijanje srca (palpitacije), ali so vam povedali, da imate nenormalen posnetek delovanja srca.
- Če imate čezmerno dejavno žlezo ščitnico.
- Če imate nizko koncentracijo kalija v krvi.
- Če imate kakšno bolezen jeter ali ledvic.
- Če imate sladkorno bolezen (če vdihavate velike odmerke formoterola, se vam glukoza v krvi lahko zveča, zato boste na začetku uporabe tega inhalatorja in občasno med zdravljenjem morda potrebovali dodatne preiskave krvi za kontrolo krvnega sladkorja).
- Če imate tumor nadledvične žleze (t. i. feokromocitom).
- Če boste morali dobiti kakšen anestetik. Odvisno od vrste anestetika boste morda morali uporabo zdravila Formodual prekiniti vsaj 12 ur pred anestezijo.
- Če se zdravite ali ste se kadarkoli v preteklosti zdravili zaradi tuberkuloze (TB) ali če imate kakšno znano virusno ali glivično okužbo dihal.
- Če se morate izogibati alkoholu zaradi katerega koli vzroka.

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas, morate to povedati zdravniku, preden uporabite zdravilo Formodual.

Če imate ali ste imeli kakšne zdravstvene težave ali alergijo ali če niste prepričani, da lahko uporabljate zdravilo Formodual, se pred uporabo inhalatorja posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Zdravljenje z agonistom adrenergičnih receptorjev beta₂, kakršen je formoterol v zdravilu Formodual, lahko močno zniža koncentracijo kalija v serumu (hipokaliemija).

Posebej pozorni morate biti, če imate hudo astmo. Pomanjkanje kisika v krvi in nekatera zdravila, ki jih morda uporabljate skupaj z zdravilom Formodual, npr. zdravila za zdravljenje bolezní srca ali visokega krvnega tlaka (t. i. diuretiki, imenovani tudi "zdravila za odvajanje vode") ali druga zdravila za zdravljenje astme, lahko poslabšajo zmanjšanje koncentracije kalija v krvi. Zato vam bo zdravnik morda od časa do časa kontroliral koncentracijo kalija v krvi.

Če dolgo časa uporabljate velike odmerke inhaliranih kortikosteroidov, boste v stresnih okoliščinah morda potrebovali več kortikosteroidov. Med stresnimi okoliščinami so lahko npr. sprejem v bolnišnico po nezgodi, resna poškodba ali stanje pred kakšno operacijo. V takšnem primeru bo zdravnik, ki vas zdravi, odločil, ali morda potrebujete večje odmerke kortikosteroidov; morda vam bo predpisal določene steroidne tablete ali injekcijo steroidov.

Če boste morali v bolnišnico, ne pozabite s seboj vzeti vseh svojih zdravil in inhalatorjev, vključno z zdravilom Formodual, ter vsa zdravila ali tablete, ki ste jih dobili brez recepta; vsa ta zdravila po možnosti vzemite s seboj v njihovi originalni ovojnini.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Otroci in mladostniki

Dokler ne bo na voljo več podatkov, se zdravila Formodual ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Formodual

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Formodual in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Hkrati s tem zdravilom ne uporabljajte antagonistov adrenergičnih receptorjev beta. Če morate uporabljati antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (to velja tudi za kapljice za oko), se učinek formoterola lahko zmanjša ali pa formoterol morda sploh ne bo deloval. Po drugi strani lahko uporaba drugih beta-adrenergičnih zdravil (zdravil, ki delujejo na enak način kot formoterol) poveča učinke formoterola.

Uporaba zdravila Formodual skupaj z:

- zdravili za zdravljenje motenj srčnega ritma (kinidin, dizopiramid, prokainamid), alergijskih reakcij (antihistaminiki), simptomov depresije ali duševnih motenj, kot so zaviralci monoaminooksidaze (npr. fenelzin in izokarboksazid), triciklični antidepresivi (npr. amitriptilin in imipramin) ali fenotiazini, lahko povzroči nekatere spremembe v elektrokardiogramu (EKG-zapisu delovanja srca). Povečajo lahko tudi tveganje za motnje srčnega ritma (prekatne aritmije).
- zdravili za zdravljenje Parkinsonove bolezni (L-dopa), zmanjšane delovanja ščitnice (L-tiroksin), zdravili, ki vsebujejo oksitocin (ta povzroči krčenje maternice), ali alkoholom lahko zmanjša toleranco srca za agoniste adrenergičnih receptorjev beta₂, npr. za formoterol.
- zaviralci monoaminooksidaze, vključno z zdravili, ki imajo podobne lastnosti kot furazolidon in prokarbazin in se uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj, lahko povzroči zvišanje krvnega tlaka.
- zdravili za zdravljenje srčnih bolezni (digoksin) lahko povzroči zmanjšanje koncentracije kalija v krvi. To lahko poveča verjetnost za nepravilnosti srčnega ritma.
- drugimi zdravili za zdravljenje bronhialne astme (teofilin, aminofilin ali steroidi) in diuretiki (zdravila za odvajanje vode) lahko povzroči zmanjšanje koncentracije kalija.

Nekateri anestetiki lahko povečajo tveganje za nepravilnosti srčnega ritma.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Kliničnih podatkov o uporabi zdravila Formodual med nosečnostjo ni.

Zdravila Formodual ne smete uporabljati, če ste noseči, če domnevate, da ste zanosili, če načrtujete nosečnost ali če dojite, razen če vam njegovo uporabo svetuje zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Formodual vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Formodual vsebuje alkohol

Zdravilo Formodual vsebuje 7 mg alkohola (etanola) na sprožitev, kar ustreza 0,20 mg/kg na odmere dveh sprožitvah. Količina alkohola v dveh sprožitvah zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

3. Kako uporabljati zdravilo Formodual

Zdravilo Formodual je namenjeno samo za inhaliranje.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Astma

Vaš zdravnik vas bo redno spremljal in tako poskrbel, da boste jemali najprimernejši odmerek zdravila Formodual. Zdravljenje vam bo prilagodil tako, da boste uporabljali najmanjši odmerek, s katerim boste odpravili ali obvladali svoje simptome.

Zdravilo Formodual vam lahko zdravnik predpiše na dva različna načina:

- a) Tako, da zdravilo Formodual uporabljate za zdravljenje astme vsak dan. Poleg njega za zdravljenje nenadnih poslabšanj simptomov astme (na primer kratke sape, piskajočega dihanja ali kašlja) uporabljate ločen inhalator z "olajševalcem".
- b) Tako, da zdravilo Formodual uporabljate za zdravljenje astme vsak dan. Poleg tega zdravilo Formodual uporabljate tudi za zdravljenje nenadnih poslabšanj simptomov astme (na primer kratke sape, piskajočega dihanja ali kašlja).

a) Uporaba zdravila Formodual skupaj z ločenim "olajševalnim" zdravilom:

Odrasli in starejši

Priporočeni odmerek tega zdravila je en ali dva vdiha dvakrat na dan.
Največji dnevni odmerek so 4 vdihi.

Ne pozabite: Vedno morate imeti pri sebi hitrodelujoči inhalator z "olajševalcem", da boste lahko obvladali poslabšanje simptomov astme ali nenaden napad astme.

b) Uporaba zdravila Formodual kot edinega inhalatorja za zdravljenje astme:

Odrasli in starejši:

Priporočeni odmerek je en vdih zjutraj in en vdih zvečer.

Zdravilo Formodual lahko uporabljate tudi kot inhalator z "olajševalcem" za zdravljenje nenadnih simptomov astme.

Če se vam pojavijo simptomi astme, naredite en vdih in počakajte nekaj minut.

Če se še vedno ne počutite bolje, naredite še en vdih.

Ne naredite več kot 6 vdihov za olajšanje na dan.

Največji dnevni odmerek zdravila Formodual je 8 vdihov.

Če se vam zdi, da za obvladovanje simptomov astme potrebujete vsak dan več vdihov zdravila, se posvetujte z zdravnikom. Morda vam bo moral spremeniti zdravljenje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, NE SMEJO uporabljati tega zdravila.

Kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)

Odrasli in starejši:

Priporočeni odmerek sta dva vdiha zjutraj in dva vdiha zvečer.

Ogroženi bolniki

Starejšim osebam odmerka ni treba prilagajati. O uporabi zdravila Formodual pri osebah, ki imajo težave z jetri ali ledvicami, ni informacij.

Zdravilo Formodual je za zdravljenje astme učinkovito v odmerku beklometazondipropionata, manjšem od odmerka v nekaterih drugih inhalatorjih, ki vsebujejo beklometazondipropionat. Če ste že uporabljali kakšen drugačen inhalator z beklometazondipropionatom, vam bo zdravnik povedal natančni odmerek zdravila Formodual, ki ga morate uporabljati za zdravljenje astme.

Ne povečujte odmerka

Če menite, da zdravilo ni dovolj učinkovito, se pred povečanjem odmerka vedno posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Formodual, kot bi smeli

- Če uporabite več formoterola, kot bi smeli, se lahko pojavijo naslednji učinki: slabost v želodcu, bruhanje, hitro bitje srca, razbijanje srca, motnje srčnega ritma, določene spremembe na elektrokardiogramu (EKG-zapisu delovanja srca), glavobol, tresenje, zaspanost, preveč kisline v krvi, nizka koncentracija kalija v krvi, visoka koncentracija glukoze v krvi. Zdravnik bo morda naročil določene preiskave krvi, s katerimi vam bo kontroliral koncentracijo kalija in glukoze v krvi.
- Če uporabite preveč beklometazondipropionata, se lahko pojavijo kratkoročne težave z delovanjem nadledvičnih žlez. To se bo v nekaj dneh izboljšalo, toda zdravnik vam bo morda moral kontrolirati koncentracijo kortizola v serumu.

Zdravniku morate povedati, če imate katerega od teh simptomov.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Formodual

Uporabite ga, čim se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne uporabite pozabljenega odmerka, ampak preprosto pravočasno uporabite naslednji odmerek. **Ne vzemite dvojnega odmerka.**

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Formodual

Ne zmanjšujte odmerka in ne nehajte uporabljati zdravila.

Ne nehajte uporabljati zdravila Formodual in ne zmanjšujte odmerka, tudi če se počutite bolje. Če želite to narediti, se posvetujte z zdravnikom. Zelo pomembno je, da zdravilo Formodual uporabljate redno, tudi če nimate nobenih simptomov.

Če se vam dihanje poslabša

Če se vam takoj po inhaliranju zdravila poslabša kratka sapa ali piskajoče dihanje (dihanje s slišnim piskajočim zvokom), takoj nehajte uporabljati zdravilo Formodual in nemudoma uporabite hitrodelujoči inhalator z "olajševalcem". Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo ocenil vaše simptome in morda uvedel drugačno zdravljenje. Glejte tudi poglavje 4., Možni neželeni učinki.

Če se vam astma poslabša

Če se vam simptomi astme poslabšajo, jih težko obvladujete (na primer če morate za olajšanje simptomov pogosteje uporabljati ločen inhalator z "olajševalcem" ali zdravilo Formodual) ali vam inhalator z "olajševalcem" ali dodatne inhalacije zdravila Formodual ne izboljšajo simptomov, morate takoj obiskati zdravnika. Morda se vam astma slabša in morda vam bo moral zdravnik spremeniti odmerek zdravila Formodual ali predpisati kakšna druga zdravila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Način uporabe

To zdravilo je pakirano v vsebniku pod tlakom, ki je v plastičnem ohišju in opremljeno z ustnikom. Na zadnji strani inhalatorja je števec odmerkov, ki kaže, koliko odmerkov je še ostalo. Vsakič ko pritisnete vsebnik, se sprostí odmerek zdravila, števec pa se pomakne za eno navzdol. Pazite, da vam inhalator ne pade iz rok, ker to lahko povzroči odštevanje števca odmerkov.

Preverjanje inhalatorja

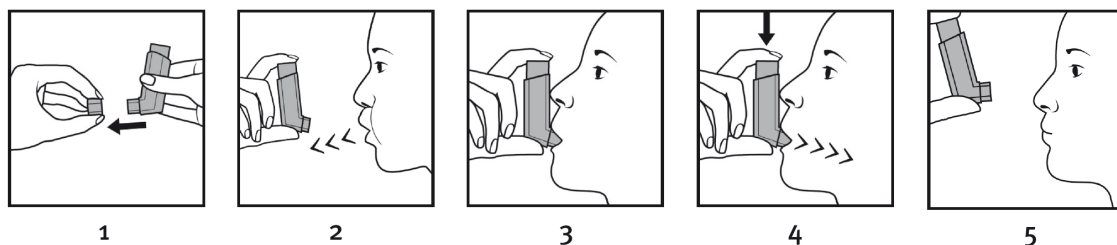
Pred prvo uporabo inhalatorja ali če inhalatorja niste uporabljali že 14 dni ali več, morate preveriti, če inhalator deluje pravilno.

1. Pred prvim preverjanjem inhalatorja se prepričajte, da števec odmerkov kaže 121.
2. Odstranite zaščitno zaporko z ustnika.
3. Držite inhalator pokonci, tako da je ustnik spodaj.
4. Usmerite ustnik proč od sebe in trdno pritisnite kovinski vsebnik navzdol, da boste sprostili en odmerek.
5. Preverite števec odmerkov. Po prvem preverjanju mora števec odmerkov kazati 120.



Kako uporabljati inhalator

Če je le mogoče, med vdihavanjem iz inhalatorja stojte ali vzravnano sedite.



1. Z ustnika odstranite zaščitno zaporko in preverite, če je ustnik čist, da ni zaprašen ali umazan in da je brez kakšnih tujih delcev.
2. Čim počasneje in čim bolj globoko izdihnite.
3. Inhalator držite navpično, tako da je njegovo telo obrnjeno navzgor in z ustnicami objamite ustnik. V ustnik ne smete ugrizniti.
4. Počasi in globoko vdihnite skozi usta; takoj ko začnete vdihavati, **pritisnite** vrh inhalatorja **močno navzdol**, da boste sprostili en vdih. Če imate šibke roke, boste inhalator morda lažje držali z obema rokama - primite zgornji del inhalatorja z obema kazalcema in spodnji del z obema palcema.
5. Zadržite dih, kolikor dolgo ga lahko, nato vzemite inhalator iz ust in počasi izdihnite. Ne izdihujte v inhalator.

Če morate narediti še en vdih, držite inhalator navpično približno pol minute, nato ponovite korake od 2. do 5.

Pomembno: korakov od 2. do 5. ne smete opraviti prehitro.

Po uporabi inhalator zaprite z zaščitno zaporko in preverite števec odmerkov.

Ko števec odmerkov pokaže številko 20, morate dobiti nov inhalator. Ko števec odmerkov pokaže 0, inhalator nehaite uporabljati, saj morebitni preostali odmerki v njem ne bodo zadoščali za poln odmerek.

Če opazite, da z vrha inhalatorja ali ob robu ust uhaja "meglica", to pomeni, da zdravilo Formodual ne bo prišlo v pljuča tako, kot bi moralo. Naredite dodaten vdih: znova začnite pri 2. koraku in upoštevajte navodila.

Da boste zmanjšali tveganje za glivično okužbo ust in žrela, si po vsaki uporabi inhalatorja splaknite usta ali grgrajte vodo ali si umijte zobe.

Če menite, da je učinek zdravila Formodual premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če med začetkom vdihovanja težko ravnate z inhalatorjem, lahko uporabite nastavek za inhaliranje AeroChamber Plus™. O tem pripomočku se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Pomembno je, da preberete navodilo, priloženo nastavku za inhaliranje AeroChamber Plus™ in da natančno upoštevate navodila za uporabo in čiščenje nastavka za inhaliranje AeroChamber Plus™.

Čiščenje

Inhalator morate očistiti enkrat na teden. Pri čiščenju ne odstranite kovinskega vsebnika s sprožilnika, za čiščenje inhalatorja pa ne uporabljajte vode ali kakšne druge tekočine.

Da boste inhalator očistili:

1. Odstranite zaščitno zaporko z ustnika tako, da jo snamete iz inhalatorja.
2. Zunanost in notranost ustnika ter sprožilnik obrišite s čisto suho krpo ali papirnatim robčkom.
3. Zaporko namestite nazaj na ustnik.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Formodual neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tako kot pri uporabi drugih inhalatorjev obstaja tveganje za poslabšanje kratke sape in piskajočega dihanja takoj po uporabi zdravila Formodual - to imenujemo **paradoksni bronhospazem**. Če se ta pojavi, **takoj NEHAJTE uporabljati zdravilo Formodual** in nemudoma uporabite hitro delujoči inhalator z "olajševalcem", da boste obvladali simptome kratke sape in piskajočega dihanja. Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite preobčutljivostne reakcije, kot so: kožne alergije, srbenje kože, osip na koži, pordelost kože, oteklost kože in sluznic, zlasti v predelu oči, obraza, ustnic in žrela.

Ostali možni neželeni učinki so po pogostnosti naštetih spodaj.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glivične okužbe (ust in žrela), glavobol, hripavost, vnetje žrela;
- pljučnica (okužba pljuč) pri bolnikih s KOPB.

Svojemu zdravniku morate povedati, če imate med jemanjem zdravila Formodual kar koli od naštetega, ker so to lahko simptomi okužbe pljuč:

- zvišano telesno temperaturo ali mrzlico,
- obilnejše nastajanje sluzi, spremenjeno barvo sluzi,
- močnejši kašelj ali več težav z dihanjem.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- razbijanje srca (palpitacije), nenavadno hitro bitje srca in motnje srčnega ritma, določene spremembe v elektrokardiogramu (EKG);
- gripozni simptomi, glivične okužbe nožnice, vnetje obnosnih votlin, rinitis, vnetje ušesa, draženje žrela, kašelj in kašelj z izpljunkom, napad astme;
- slabost v želodcu, nenormalen ali okvarjen okus, pekoče ustnice, suha usta, težave s požiranjem, težave z želodcem, razdražen želodec, driska;
- bolečine v mišicah in mišični krči, pordelost obraza, večji dotok krvi v nekatera telesna tkiva, čezmerno znojenje, tresenje, nemir, omotica, koprivnica;
- spremembe nekaterih sestavin krvi: zmanjšanje števila belih krvnih celic, zvečanje števila trombocitov, zmanjšanje koncentracije kalija v krvi, zvečanje koncentracije sladkorja v krvi, zvečanje koncentracije insulina, prostih maščobnih kislin in ketonov v krvi.

Pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo so poročali tudi o naslednjih občasni neželene učinki:

- zmanjšanje vrednosti kortizola v krvi, kar je posledica delovanja kortikosteroidov na nadledvične žleze;
- nepravilen srčni utrip.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

občutek tiščanja v prsih, izpadli srčni utripi (posledica prezgodnjega skrčenja srčnih prekatov), zvišan ali znižan krvni tlak, vnetje ledvic, oteklost kože in sluznic, ki traja več dni.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

težko dihanje, poslabšanje astme, zmanjšanje števila trombocitov, oteklost dlani in stopal.

Neznana pogostnost:

zamegljen vid.

Dolgotrajna uporaba visokoodmernih inhaliranih kortikosteroidov lahko v zelo redkih primerih povzroči sistemske učinke - med njimi so težave z delovanjem nadledvičnih žlez (adrenosupresija), zmanjšanje mineralne gostote kosti (redčenje kosti), upočasnjena rast pri otrocih in mladostnikih, zvišan očesni tlak (glavkom), katarakta.

Težave s spanjem, depresija ali občutek zaskrbljenosti, nemir, nervoza, prekomerna razburjenost ali razdražljivost se pogosteje pojavijo pri otrocih, vendar pogostnost ni znana.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Formodual

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pakiranje z enim vsebnikom po 120 odmerkov

Zdravila Formodual ne uporabljajte več kot 3 mesece od datuma, ko ste inhalator dobili v lekarni. Nikdar ga ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki.

Inhalator shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pakiranje z dvema vsebnikoma po 120 odmerkov

Pred uporabo: inhalator shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Po prvi uporabi: inhalator uporabljajte največ tri mesece in ga shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Po tem obdobju inhalatorja ne uporabljajte več. Prav tako inhalatorja nikdar ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki. Ne zamrzujte.

Če je bil inhalator izpostavljen hudemu mrazu, ga pred uporabo nekaj minut grejte z rokami. Nikdar ga ne grejte z umetnimi sredstvi.

Opozorilo: Vsebnik je pod tlakom. Ne izpostavljajte ga temperaturam nad 50 °C. Vsebnika pod tlakom ne smete prebosti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Formodual

Učinkovini sta beklometazondipropionat in formoterolijev fumarat dihidrat.

Vsaka sprožitev/določeni odmerek iz inhalatorja vsebuje 100 mikrogramov beklometazondipropionata in 6 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata. To ustreza iz ustnika oddanemu odmerku 84,6 mikrogramom beklometazondipropionata in 5,0 mikrogramom formoterolijevega fumarata dihidrata.

Pomožne snovi so: brezvodni etanol, klorovodikova kislina, potisni plin norfluran (HFC-134a).

To zdravilo vsebuje fluorirane toplogredne pline.

En inhalator vsebuje 8,147 g norflurana (HFC-134a), kar ustreza 0,012 tone ekvivalenta CO₂ (potencial globalnega segrevanja (GWP) = 1430).

Izgled zdravila Formodual in vsebina pakiranja

Zdravilo Formodual je inhalacijska raztopina pod tlakom v tlačnem vsebniku, obloženem z aluminijem, zaprtem z odmernim ventilom in vloženem v plastični sprožilec iz polipropilena s plastično zaščitno zaporko.

Vsako pakiranje vsebuje en tlačni vsebnik, ki omogoča 120 sprožitev.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija

Proizvajalci:

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija in

Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

41260 La Chaussée Saint-Victor, Francija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v Sloveniji:

CHIESI SLOVENIJA, d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Formodual	Avstrija, Francija, Madžarska, Nizozemska, Poljska, Slovenija, Španija, Združeno kraljestvo (Severna Irska)
Foster	Bolgarija, Ciper, Estonija, Latvija, Litva, Romunija
Innovair	Danska, Finska, Švedska
Inuvair	Belgija, Grčija, Luksemburg
Inuver	Italija
Inuxair	Norveška
Kantos Master	Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 20. 2. 2026.