

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Forastmin, 12 µg, proszek do inhalacji w kapsułce twardej

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka twarda (dawka odmierzona) zawiera 12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Jedna dawka dostarczona przez ustnik zawiera 9 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- laktoza 12,6 mg/dawkę dostarczoną (co odpowiada 16,8 mg/dawkę odmierzoną),
- laktoza jednowodna 5,4 mg/dawkę dostarczoną (co odpowiada 7,2 mg/dawkę odmierzoną).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej.  
Bezbarwna kapsułka twarda.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Formoterol jest wskazany jako lek dodatkowy w leczeniu podtrzymującym kortykosteroidami wziewnymi, w leczeniu objawów obturacji oskrzeli oraz w zapobieganiu objawom wywołanym wysiłkiem u pacjentów z astmą, jeżeli leczenie kortykosteroidami jest niewystarczające. Formoterol jest również wskazany w leczeniu objawów obturacji oskrzeli u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Zaleca się, aby leczenie produktem Forastmin rozpoczynał lekarz pulmonolog lub pediatra.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Do stosowania wyłącznie u dorosłych i młodzieży.  
Konieczność stosowania większej liczby dawek niż zwykle, częściej niż przez dwa dni w tygodniu, świadczy o tym, że stosowane leczenie jest niewystarczające. Należy wówczas rozważyć zmianę sposobu leczenia podtrzymującego.

##### ***Astma:***

*Zwykle stosowane dawkowanie:* 1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów może być konieczne stosowanie 2 inhalacji raz lub dwa razy na dobę.

*Zapobieganie obturacji oskrzeli wywołanej wysiłkiem:* 1 inhalacja przed wysiłkiem.

Regularnie stosowana dobowo dawka nie powinna być większa niż 4 inhalacje, jednak w wyjątkowych okolicznościach dopuszcza się zastosowanie maksymalnie do 6 inhalacji w ciągu 24 godzin.

Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 3 inhalacje.

***POChP:***

*Zwykle stosowane dawkowanie:* 1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę.

Regularnie stosowana dawka dobową nie powinna być większa niż 2 inhalacje.

W razie potrzeby, w celu złagodzenia objawów, można zastosować dodatkowe inhalacje, oprócz stosowanych regularnie, do maksymalnej dawki dobowej – 4 inhalacji (łącznie z dawkami stosowanymi regularnie).

Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 2 inhalacje.

W przypadku zamiany innego wziewnego produktu zawierającego formoterol na produkt Forastmin należy wziąć pod uwagę, że dawka substancji czynnej, którą pacjent otrzymuje może ulec zmianie. Dlatego może być konieczne dostosowanie dawki.

**Specjalne grupy pacjentów:**

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, jeśli stosuje się zwykle zalecane dawki (patrz punkt 4.4).

*Dzieci i młodzież:*

Nie zaleca się stosowania produktu Forastmin u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

Sposób podawania

Kapsułki tylko do stosowania wziewnego i nie należy ich połykać.

***Stosowanie inhalatora:***

Substancja czynna zawarta w produkcie Forastmin jest uwalniana z inhalatora w czasie wdechu pacjenta, co oznacza, że podczas wdechu substancja czynna przedostaje się do dróg oddechowych przez ustnik.

Ulotka dla pacjenta zawierająca instrukcję stosowania jest dołączona do każdego opakowania.

Aby zapewnić właściwe stosowanie produktu leczniczego, lekarz lub pielęgniarka powinni pouczyć pacjenta, jak należy posługiwać się inhalatorem.

Ważne jest, aby pacjenta poinformować o tym, że kapsułka z hypromelozą może ulec fragmentacji i w czasie inhalacji drobne kawałki hypromelozy mogą dostać się do jamy ustnej lub gardła.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego przypadku zostanie ograniczone do minimum, gdy kapsułka nie będzie przekuwana więcej niż raz.

**4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

**4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Forastmin nie jest produktem leczniczym identycznym z innymi preparatami wziewnymi zawierającymi formoterol. Zmiana stosowanego uprzednio innego wziewnego produktu formoterolu na produkt Forastmin, powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza.

Forastmin należy stosować wyłącznie u pacjentów wymagających długotrwałego, regularnego stosowania leków rozszerzających oskrzela. Produktu Forastmin nie należy stosować zamiast krótko działających  $\beta_2$ -agonistów, stosowanych w razie wystąpienia ostrego napadu astmy. W razie wystąpienia ostrego napadu astmy konieczne jest zastosowanie krótko działających  $\beta_2$ -agonistów. Formoterolu nie należy stosować (i nie jest on wystarczający) do rozpoczęcia leczenia astmy.

Pacjenci z astmą, wymagający leczenia długo działającymi agonistami receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego powinni także otrzymywać odpowiednie, podtrzymujące leczenie przeciwzapalne, kortykosteroidami.

Pacjentom należy zalecić kontynuację leczenia przeciwzapalnego po rozpoczęciu stosowania Forastminu, nawet w przypadku złagodzenia objawów. Jeżeli objawy utrzymują się lub konieczne jest zwiększenie działania agonistów receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego, to oznacza, że choroba podstawowa zaostrza się i należy ponownie rozważyć sposób leczenia podtrzymującego.

Mimo, że produkt Forastmin może być stosowany jako lek pomocniczy, w sytuacji, gdy kortykosteroidy wziewne nie zapewniają odpowiedniej kontroli objawów astmy, nie należy rozpoczynać stosowania produktu Forastmin w czasie ciężkiego zaostrzenia astmy ani wtedy, gdy nastąpiło znaczące lub ostre pogorszenie przebiegu astmy.

Podczas leczenia produktem Forastmin mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane związane z astmą i zaostrzeniem choroby. Pacjentom należy zalecić kontynuowanie leczenia i zasięgnięcie porady lekarza, gdyby na początku stosowania produktu Forastmin nie uzyskali kontroli objawów astmy lub odczuli pogorszenie jej przebiegu.

Po uzyskaniu kontroli objawów astmy można rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki produktu Forastmin. Podczas zmniejszania dawki ważne jest regularne kontrolowanie stanu pacjenta. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu Forastmin.

Maksymalna dobową dawką nie powinna zostać przekroczona. Nie zostało ustalone bezpieczne długoterminowe, regularne leczenie dawkami wyższymi niż 36 mikrogramów na dobę u dorosłych z astmą, 18 mikrogramów na dobę u dzieci z astmą oraz 18 mikrogramów na dobę u pacjentów z POChP.

Konieczność częstego stosowania leków (tj. leczenie profilaktyczne np. kortykosteroidami i długo działającymi lekami pobudzającymi receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne) w celu zapobiegania obturacji oskrzeli wywołanej wysiłkiem wielokrotnie każdego tygodnia, pomimo odpowiedniego leczenia podtrzymującego, może wskazywać na niedostateczną kontrolę astmy i wymaga ponownej oceny sposobu leczenia astmy oraz stosowania się pacjenta do zaleceń.

#### ***Choroby współistniejące:***

Stosując Forastmin u pacjentów z niżej wymienionymi schorzeniami należy monitorować ich stan kliniczny i uwzględnić ograniczenia dotyczące dawkowania.

Należy uważnie obserwować pacjentów z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnerczy, kardiomiopatią przerostową z zawężeniem drogi odpływu, idiopatycznym podzastawkowym zwężeniem ujścia aorty, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, tętniakiem lub innymi ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak choroba niedokrwienna serca, tachyarytmie lub ciężka niewydolność serca.

Formoterol może wydłużać odstęp QT<sub>c</sub>. Należy uważnie obserwować pacjentów z wydłużonym odstępem QT<sub>c</sub> (> 0,44 s) oraz pacjentów leczonych lekami wpływającymi na odstęp QT<sub>c</sub> (patrz punkt 4.5).

Ze względu na hiperglikemizujące działanie  $\beta_2$ -agonistów, zaleca się początkowo dodatkową kontrolę stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą.

Podczas leczenia  $\beta_2$ -agonistami możliwe jest wystąpienie ciężkiej hipokaliemii. Szczególną ostrożność zaleca się w ostrym stadium ciężkiej astmy, gdy zwiększone jest ryzyko wystąpienia hipoksji. Objawy hipokaliemii mogą być nasilone przez jednoczesne leczenie pochodnymi ksantyny, steroidami i lekami moczopędnymi. W takich przypadkach zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy krwi.

Tak jak w przypadku innego leczenia wziewnego należy rozważyć możliwość paradoksalnego skurczu oskrzeli. Jeżeli się pojawi, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i rozpocząć leczenie alternatywne (patrz punkt 4.8)

Forastmin zawiera laktozę (mniej niż 20 miligramów w dostarczonej dawce). Ilość ta nie powoduje zwykle problemów u osób z nietolerancją laktozy.

Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

#### ***Nieprawidłowa droga podania leku***

Zgłaszano przypadki pomyłkowego połknięcia kapsułek z formoterolem, zamiast umieszczania ich w inhalatorze. Większość tych przypadków nie była związana z występowaniem działań niepożądanych.

Osoby wykonujące zawód medyczny powinny wytłumaczyć pacjentowi jak prawidłowo stosować produkt leczniczy (patrz punkt 4.2). Jeśli u pacjenta, któremu przepisano produkt leczniczy z formoterolem nie nastąpi poprawa oddychania, osoba wykonująca zawód medyczny powinna zapytać pacjenta, w jaki sposób produkt leczniczy jest przez niego używany.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Jednoczesne podawanie innych sympatykomimetyków, np. innych  $\beta_2$ -agonistów lub efedryny, może nasilać działania niepożądane produktu Forastmin i wymagana może być zmiana dawkowania.

Jednoczesne leczenie pochodnymi ksantyny, steroidami lub lekami moczopędnymi, takimi jak tiazydy i diuretyki pętlowe może nasilić rzadkie, niepożądane działanie hipokaliemiczne leków pobudzających receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne. Hipokaliemia może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca u pacjentów leczonych glikozydami naporstnicy (patrz punkt 4.4).

Istnieje teoretyczne ryzyko, że jednoczesne stosowanie innych leków wydłużających odstęp QT<sub>c</sub> może powodować interakcje farmakodynamiczne z formoterolem oraz zwiększać ryzyko arytmii komorowej. Przykładami takich leków są pewne leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna), niektóre leki przeciwartmicyjne (np. chinidyna, dizopiramid, prokainamid), erytromycyna, fenotiazyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

U pacjentów jednocześnie poddawanych znieczuleniu chlorowcowanymi węglowodorami ryzyko zaburzeń rytmu jest zwiększone.

Działanie formoterolu polegające na rozszerzaniu oskrzeli mogą zwiększać leki przeciwcholinergiczne.

Leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne mogą osłabić lub hamować działanie produktu Forastmin. Z tego względu nie należy stosować produktu Forastmin jednocześnie z lekami blokującymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne (w tym w postaci kropli do oczu), o ile nie ma bezwzględnej konieczności ich podania.

Forastmin należy stosować ostrożnie u pacjentów leczonych inhibitorami MAO (monoaminoooksydazy) lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ działanie leków pobudzających receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne na układ krążenia może ulec nasileniu.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania formoterolu u kobiet w okresie ciąży. W badaniach prowadzonych na zwierzętach formoterol powodował brak implantacji, jak również zmniejszył przeżywalność we wczesnym okresie pourodzeniowym oraz masę urodzeniową. Takie efekty obserwowano przy znacząco wyższej ekspozycji ogólnoustrojowej niż ta osiągnięta podczas klinicznego stosowania formoterolu. Leczenie formoterolem można rozważać na każdym etapie ciąży, jeżeli konieczne jest to do uzyskania kontroli astmy, a oczekiwane korzyści dla matki są większe niż jakiegokolwiek możliwe zagrożenie dla płodu. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy formoterol przenika do mleka kobiecego. U szczurów niewielkie ilości formoterolu wykryto w mleku samic. Podawanie formoterolu kobietom karmiącym piersią może być rozważane jedynie w przypadku, gdy spodziewane korzyści dla matki są większe niż jakiegokolwiek możliwe zagrożenie dla dziecka.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Forastmin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Najczęściej zgłaszane zdarzenia niepożądane podczas stosowania  $\beta_2$ -agonistów takie jak drgawki i kołatania serca, są zazwyczaj łagodne i znikają po kilku dniach leczenia.

Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem formoterolu, zostały podane poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania są określone następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) i bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Reakcje nadwrażliwości, takie jak: skurcz oskrzeli, pokrzywka, świąd, wysypka, obrzęk naczyń ruchowy, obrzęk obwodowy.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Rzadko	Hipokaliemia
	Bardzo rzadko	Hiperglikemia
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Pobudzenie, niepokój ruchowy, zaburzenia snu, niepokój, nerwowość, nadpobudzenie
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy, drżenie
	Bardzo rzadko	Zaburzenia smaku, zawroty głowy
Zaburzenia serca	Często	Kołatania serca
	Niezbyt często	Tachykardia
	Rzadko	Zaburzenia rytmu serca, takie jak: migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe
	Bardzo rzadko	Dławica piersiowa, wydłużenie odstępu QT <sub>c</sub>
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Podrażnienie jamy ustnej
	Rzadko	Nudności
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Zmiany ciśnienia krwi

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Podrażnienie gardła
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Skurcze mięśni, bóle mięśni

Jak w przypadku każdego leczenia wziewnego w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli (patrz punkt 4.4).

Leczenie agonistami receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego może powodować wzrost poziomu insuliny we krwi, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i ciał ketonowych.

Substancja pomocnicza, laktoza, zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą powodować reakcje alergiczne.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Doświadczenia kliniczne dotyczące postępowania po przedawkowaniu są ograniczone.

Przedawkowanie formoterolu może prowadzić do wystąpienia objawów typowych dla działania leków pobudzających receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne, takich jak: drżenie, ból głowy, kołatanie serca, kwasica metaboliczna i senność. W pojedynczych przypadkach zgłaszano objawy: tachykardia, hiperglikemia, hipokaliemia, wydłużenie odcinka QT<sub>c</sub>, arytmie, nudności i wymioty.

#### Leczenie przedawkowania:

Leczenie podtrzymujące czynności życiowe, leczenie objawowe. W ciężkich przypadkach pacjenci powinni być hospitalizowani.

Można rozważyć zastosowanie kardioselektywnych leków beta-adrenolitycznych, ale tylko pod warunkiem zachowania wyjątkowej ostrożności, ponieważ stosowanie antagonisty receptora  $\beta$ -adrenergicznego może wywołać skurcz oskrzeli. Należy monitorować stężenie potasu w surowicy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: selektywni agoniści receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego

**Kod ATC:** R03AC13

Substancja czynna produktu Forastmin, formoterol, jest skutecznym  $\beta_2$ -mimetykiem, który działa wybiórczo na receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne w mięśniach gładkich. Wywiera silne działanie rozszerzające oskrzela. Działanie to rozpoczyna się w ciągu 1-3 minut i utrzymuje się przez 12 godzin po inhalacji. W dawkach terapeutycznych działanie na układ krążenia jest nieznaczne i występuje niezbyt często.

Formoterol blokuje uwalnianie histaminy i leukotrienów z biernie uczulonych mastocytów płucnych. W badaniach na zwierzętach zaobserwowano pewne właściwości przeciwwzapalne formoterolu, takie jak: hamowanie obrzęku i gromadzenia się komórek biorących udział w procesach zapalnych.

U ludzi produkt leczniczy hamuje zwężenie oskrzeli wywołane przez alergeny, wysiłek fizyczny, zimne powietrze, histaminę lub metacholinę.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Prawdopodobnie, około 90% dawki przyjętej wziewnie jest połykana i wchłaniana z przewodu pokarmowego. Zatem farmakokinetyka dawki podanej doustnie w znacznym stopniu odnosi się także do dawki podanej wziewnie.

Formoterolu fumaran dwuwodny podawany doustnie w dawkach do 300 mikrogramów dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Substancja w niezmienionej postaci osiąga maksymalne stężenie w ciągu 0,5 do 1 godziny. W przypadku dawki 80 mikrogramów, podanej doustnie, wchłonięciu ulega co najmniej 65% formoterolu. Farmakokinetyka formoterolu jest liniowa w zakresie badanych dawek (20-300 mikrogramów, podanie doustne). Wielokrotne podanie doustne (40-160 mikrogramów/dobę) nie powoduje kumulacji leku.

Po inhalacji leczniczych dawek formoterolu, nie można wykryć substancji czynnej w osoczu krwi przy użyciu dostępnych obecnie metod analitycznych. Analiza wydalania z moczem wskazuje, że formoterol jest szybko wchłaniany. Po podaniu wziewnym dawek od 12 do 96 mikrogramów maksymalna szybkość wydalania z moczem występuje w ciągu 1-2 godzin po inhalacji.

Badania całkowitego wydalania formoterolu z moczem po podaniu produktu w postaci proszku do inhalacji w dawkach od 12 do 24 mikrogramów oraz dwóch różnych preparatów w postaci aerozolu w dawkach od 12 do 96 mikrogramów wykazały, że ilość wchłoniętego formoterolu zwiększa się proporcjonalnie do dawki.

### Dystrybucja

Formoterol wiąże się z białkami osocza w 61 do 64% (34% głównie z albuminami). W zakresie stężeń formoterolu w osoczu po podaniu dawek leczniczych nie dochodzi do wysycenia miejsc wiązania.

### Metabolizm

Formoterol jest eliminowany z organizmu głównie w procesie bezpośredniej glukuronizacji. Inną drogą jest glukuronizacja poprzedzona O-demetylacją.

### Eliminacja

Wydaje się, że eliminacja formoterolu z krążenia jest wielofazowa; okres półtrwania zależy od rozważanego przedziału czasu. Na podstawie wartości stężeń w osoczu krwi po 6, 8 lub 12 godzinach od podania doustnego, ustalono, że okres półtrwania eliminacji wynosi 2-3 godziny. Na podstawie wskaźników wydalania z moczem między 3 a 16 godziną po podaniu obliczono, że okres półtrwania wynosi około 5 godzin.

Formoterol i jego metabolity są całkowicie usuwane z organizmu;  $\frac{2}{3}$  dawki doustnej wydalane jest z moczem, a  $\frac{1}{3}$  z kałem. Po inhalacji przeciętnie około 6 do 9% dawki wydalane jest w postaci niezmienionej z moczem. Klirens nerkowy formoterolu wynosi 150 ml/min.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach toksyczności przeprowadzonych na szczurach i psach, działania formoterolu dotyczyły głównie układu sercowo-naczyniowego i były to: przekrwienie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca

oraz uszkodzenia mięśnia sercowego. Są to znane skutki działania dużych dawek leków pobudzających receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne.

Duże dawki formoterolu podawane samcom szczurów powodowały nieznaczne zmniejszenie płodności.

W testach *in vitro* i *in vivo* nie obserwowano działania genotoksycznego formoterolu.

U szczurów i myszy odnotowano niewielkie zwiększenie częstości występowania łagodnych mięśniaków macicy. Jest to typowa reakcja występująca u gryzoni po długotrwałej ekspozycji na duże dawki leków pobudzających receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna 7,196 mg (która zawiera białka mleka)

Laktoza 16,792 mg

Otoczka kapsułki: hypromeloza

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z HDPE zamknięta polipropylenową zakrętką zawierającą środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), umieszczona w tekturowym pudełku.

1 x 60 kapsułek twardych z 1 inhalatorem

2 x 60 kapsułek twardych z 2 inhalatorami

3 x 60 kapsułek twardych z 3 inhalatorami

Inhalator jest wykonany z plastikowych części.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez szczególnych wymagań (patrz punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania).

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3



Irlandia

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

12307

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.07.2006

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.05.2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**