

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Forastmin, 12 mikrogramów proszek do inhalacji w kapsułce twardej**

*Formoteroli fumaras dihydricus*

**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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest Forastmin i w jakim celu się go stosuje**

Forastmin zawiera formoterol, substancję, która rozszerza oskrzela i ułatwia oddychanie (selektywny agonista receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego).

Forastmin 12 mikrogramów w postaci proszku do inhalacji jest lekiem stosowanym w długotrwałym leczeniu przewlekłej astmy o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u pacjentów wymagających regularnego leczenia lekiem rozszerzającym oskrzela w skojarzeniu z długotrwałym leczeniem przeciwzapalnym. Należy kontynuować regularne podawanie glikokortykosteroidów.

Forastmin jest również wskazany w łagodzeniu objawów skurczu oskrzeli (duszności spowodowanej zwężeniem oskrzeli) u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.

Stosowanie leku powinno być wdrożone przez specjalistę chorób płuc.

Kapsułki Forastmin służą tylko do stosowania wziewnego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Forastmin**

##### **Kiedy nie stosować leku Forastmin:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na formoterol, fumaran lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.**

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Forastmin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Ten lek nie jest identyczny z innymi lekami wziewnymi zawierającymi formoterol. Nie należy zamieniać innego leku zawierającego formoterol w inhalatorze na Forastmin bez konsultacji z lekarzem.
- Ten lek należy stosować tylko wtedy, gdy konieczne jest długotrwałe, regularne leczenie lekiem rozszerzającym oskrzela. Tego leku nie należy stosować zamiast krótko działających agonistów receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego w ostrym napadzie astmy. W razie takiego napadu należy zastosować krótko działającego agonistę receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego, to jest inny lek.
- Potrzeba regularnego stosowania leku w celu zapobiegania skurczom oskrzeli wywołanym przez wysiłek fizyczny, może wskazywać na niedostateczną kontrolę astmy. Podstawowe leczenie astmy powinno być ponownie ocenione przez lekarza.

#### Leczenie przeciwzapalne

Jeśli pacjent ma astmę i wymaga regularnego stosowania tego leku, powinien również regularnie otrzymywać odpowiednie dawki kortykosteroidów. Pacjent nie powinien samodzielnie zmniejszać dawek kortykosteroidów, nawet, jeśli po rozpoczęciu stosowania leku Forastmin nastąpi złagodzenie objawów. Jeżeli objawy nie ustępują lub konieczne jest zwiększenie dawki leku Forastmin w celu złagodzenia objawów, należy poinformować o tym lekarza.

#### **Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli ma lub miał:**

- problemy z sercem,
- nadczynność tarczycy,
- wysokie ciśnienie tętnicze,
- cukrzycę (konieczne może być dodatkowe oznaczenie stężenia cukru we krwi przed zastosowaniem leku),
- nowotwór nadnerczy (guz chromochłonny),
- małe stężenie potasu we krwi.

#### **Lek Forastmin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności:

- lekach stosowanych w depresji, takich jak inhibitory monoaminooksydazy (MAO) i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- lekach stosowanych w chorobach serca, m.in. w zaburzeniach rytmu serca (chinidyna, dyzopiramid, prokainamid) lub w niewydolności serca (produkty zawierające glikozydy naparstnicy),
- lekach stosowanych w wysokim ciśnieniu krwi,
- lekach blokujących receptory beta-adrenergiczne (w tabletkach lub kroplach do oczu),
- lekach moczopędnych,
- lekach stosowanych w astmie, takich jak teofilina lub steroidy,
- lekach stosowanych w alergiach (terfenadyna, astemizol, mizolastyna) lub w schizofrenii (fenotiazyny),
- lekach stosowanych w leczeniu malarii (chinidyna),
- innych lekach stosowanych w zaburzeniach rytmu serca lub w astmie ( $\beta$ -agoniści, katecholaminy, leki przeciwocholinergiczne i kortykosteroidy).

Jeżeli pacjent będzie poddawany znieczuleniu, powinien poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Forastmin.

#### **Forastmin z jedzeniem i piciem**

Ten lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku bez konsultacji z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest spodziewany wpływ leku Forastmin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

### **Badania laboratoryjne**

Ten lek zawiera substancję czynną, która może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

**Forastmin zawiera laktozę.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Jednakże, ilość laktozy w tym produkcie (mniej niż 20 miligramów w dostarczonej dawce) nie powoduje zwykle problemów u osób z nietolerancją laktozy.

## **3. Jak stosować Forastmin**

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

Jeżeli podczas stosowania leku Forastmin wystąpi duszność lub świszczący oddech, należy kontynuować stosowanie leku Forastmin oraz jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne dodatkowe leczenie.

Jeśli astma jest dobrze kontrolowana, lekarz może uznać za właściwe stopniowe zmniejszanie dawki leku Forastmin.

### Do stosowania wziewnego (inhalacji).

Kapsułki przeznaczone są wyłącznie do stosowania wziewnego (inhalacji).

Nie należy połykać kapsułek.

Substancja czynna tego leku jest inhalowana do dróg oddechowych.

Lek należy stosować we właściwy sposób, aby działał skutecznie.

**Ważne:** Przed zastosowaniem leku należy umyć i dokładnie osuszyć ręce. Tego leku nie wolno narażać na działanie wilgoci.

**Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku, to:**

### *Astma*

Długotrwałe leczenie: jedna inhalacja raz lub dwa razy na dobę. W indywidualnych przypadkach może być konieczne stosowanie dwóch inhalacji raz lub dwa razy na dobę.

### *Zapobieganie skurczowi oskrzeli wywołanemu wysiłkiem fizycznym*

Jedna inhalacja przed spodziewanym wysiłkiem fizycznym.

Dawka dobową nie powinna być większa niż 4 inhalacje.

Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 2 inhalacje.

### *Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)*

Długotrwałe leczenie: jedna inhalacja raz lub dwa razy na dobę.

W przypadku regularnego stosowania inhalacje należy wykonywać nie częściej niż dwukrotnie w ciągu doby.

W razie potrzeby, w celu złagodzenia objawów, można zastosować dodatkowe inhalacje, oprócz stosowanych regularnie, do maksymalnej dawki dobowej - 4 inhalacji (łącznie dawki stosowane stale i dawki dodatkowe).

Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 2 inhalacje.

### Szczególne grupy pacjentów

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby.

W przypadku, gdy Forastmin ma być stosowany zamiast innego leku wziewnego zawierającego formoterol należy wziąć pod uwagę, że konieczne może być dostosowanie dawki.

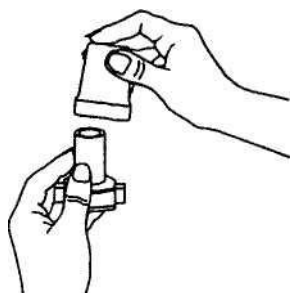
Stosowanie więcej niż 2 dawek na dobę częściej niż 2 razy w tygodniu świadczy o tym, że stosowane leczenie podstawowe jest niewystarczające. W tej sytuacji należy wziąć pod uwagę zmianę leczenia podstawowego.

Stosowanie większych dawek zwykle nie przynosi dodatkowych korzyści, ale może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, w tym również ciężkich.

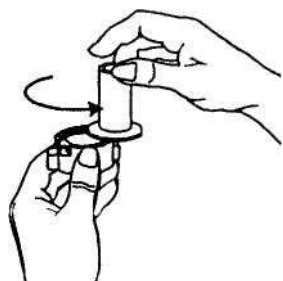
W przypadku wrażenia, że działanie leku Forastmin jest za mocne lub za słabe, należy powiadomić o tym lekarza.

### **Sposób stosowania inhalatora**

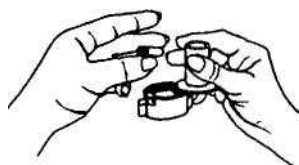
Kapsułkę należy wyjąć z opakowania bezpośrednio przed inhalacją. Wewnątrz inhalatora kapsułka bez problemu pozostaje stabilna przez 3 dni.



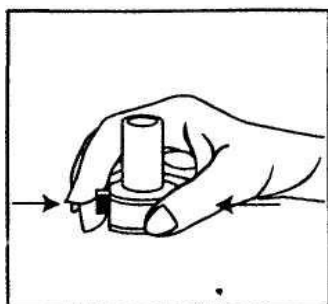
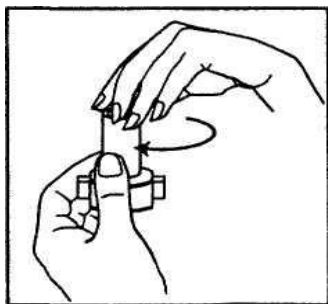
1. Zdjąć nasadkę ochronną z inhalatora.



2. Trzymając inhalator w ręce w pozycji pionowej obrócić ustnik w kierunku zgodnym ze strzałką.

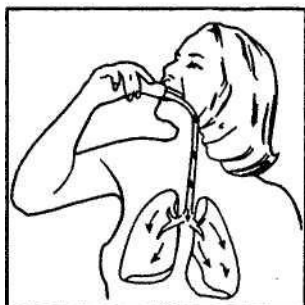
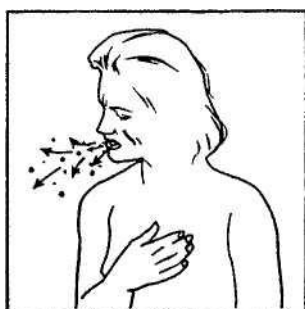


3. Umieścić kapsułkę w komorze inhalatora.

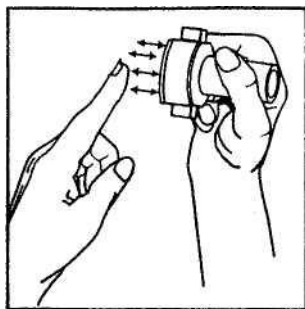


4. Przekrócić ustnik do pozycji początkowej. Od tego momentu inhalator należy trzymać pionowo.
5. Trzymając inhalator w pozycji pionowej, energicznie nacisnąć TYLKO RAZ czerwone przyciski znajdujące się po bokach urządzenia. Następnie należy zwolnić przyciski.

Uwaga: Podczas przekłuwania kapsułka może ulec fragmentacji! Drobne kawałki hypromelozy z otoczki kapsułki mogą podczas inhalacji przedostać się do jamy ustnej i gardła. Podobnie jak pokarmy, hypromeloza jest wchłaniana przez organizm i nie jest szkodliwa. Ryzyko wystąpienia fragmentacji kapsułki można ograniczyć naciskając przyciski powodujące przekłucie kapsułki tylko raz, stosując się do zaleceń dotyczących przechowywania kapsułek oraz wyjmując kapsułki z opakowania bezpośrednio przed inhalacją.



- 6.a) Wykonać możliwie najgłębszy wydech (nie przez inhalator).
- 6.b) Umieścić ustnik w ustach i objąć go szczelnie wargami. Przechylić głowę nieco ku tyłowi i wykonać jeden szybki i głęboki wdech poprzez ustnik. Podczas inhalacji, w czasie, gdy kapsułka obraca się w komorze inhalatora, a proszek ulega rozproszeniu, powinien być słyszalny charakterystyczny dźwięk. Jeśli dźwięk ten nie pojawi się, może to oznaczać, że kapsułka „utknęła” w komorze. W takim przypadku należy otworzyć inhalator i wyjąć kapsułkę. Nie należy próbować usuwać kapsułki z inhalatora poprzez wielokrotne naciskanie przycisków powodujących przekłucie kapsułki.



- 6.c) Po usłyszeniu charakterystycznego dźwięku należy wstrzymać oddech na tak długo, jak to jest możliwe. Następnie należy wyjąć inhalator z ust, wykonać powolny wydech i zacząć normalnie oddychać. Po użyciu inhalatora należy sprawdzić, czy inhalacja była skuteczna. W tym celu należy otworzyć inhalator i sprawdzić, czy w kapsułce pozostał jeszcze proszek do inhalacji. Jeśli w kapsułce pozostał proszek, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 6.a do 6.c.

#### Po inhalacji

Otworzyć inhalator, usunąć pustą kapsułkę, obrócić ustnik do pozycji wyjściowej i nałożyć nasadkę ochronną.

#### Czyszczenie inhalatora

Inhalator należy oczyścić używając suchej ściereczki. W tym celu należy otworzyć komorę, w której umieszczana jest kapsułka i oczyścić ją z wszelkich pozostałości proszku. Należy również oczyścić ustnik. Zamiast ściereczki, do czyszczenia inhalatora można również użyć miękkiej szczoteczki.

#### Uwaga

Kapsułki leku Forastmin można stosować wyłącznie przy użyciu dołączonego inhalatora. W żadnym przypadku nie wolno ich stosować przy użyciu innego inhalatora.

Inhalatora przeznaczonego do podawania leku Forastmin nie wolno stosować do inhalacji innych leków.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Forastmin**

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Objawy przedawkowania są takie same jak działania niepożądane, jednak występują bardzo szybko i mogą mieć większe nasilenie.

#### Objawami przedawkowania są:

Nudności, wymioty, bóle głowy, kołatanie serca, nieregularne i (lub) przyspieszone bicie serca, silne drżenia (zwłaszcza rąk), zawroty głowy, niepokój ruchowy, zaburzenia snu i ból w klatce piersiowej.

#### **Pominięcie zastosowania leku Forastmin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu (mniej niż 6 godzin), należy odczekać i przyjąć dopiero kolejną zazwyczaj stosowaną dawkę.

#### **Przerwanie stosowania leku Forastmin**

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem:**

- świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry,
- obrzęk powiek, ust, twarzy lub gardła,
- niskie ciśnienie krwi lub omdlenie,
- nasilenie świszczącego oddechu i duszności na krótko po podaniu dawki leku.

W ocenie działań niepożądanych przyjęto jako odniesienie następujące konwencje częstości występowania:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

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

<b>Układ, narząd</b>	<b>Często</b>	<b>Niezbyt często</b>	<b>Rzadko</b>	<b>Bardzo rzadko</b>
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>			Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), takie jak wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk obwodowy	
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>			Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia)	Zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia), zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i związków ketonowych we

				krwi
<b>Zaburzenia psychiczne</b>		Pobudzenie, niepokój, nerwowość, problemy ze snem, zdenerwowanie, niepokój ruchowy		
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Drżenie, ból głowy			Zawroty głowy, zaburzenia smaku
<b>Zaburzenia serca</b>	Kołatanie serca	Przyspieszona akcja serca (tachykardia)	Zaburzenia rytmu serca: migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe	Ból w klatce piersiowej lub ucisk (dławica piersiowa), wydłużenie odstępu QT <sub>c</sub>
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>				Zmiany ciśnienia krwi
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>		Podrażnienie gardła	Silny kaszel lub świszczący oddech	Silny paradoksalny skurcz oskrzeli
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>		Podrażnienie jamy ustnej	Nudności	
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>		Skurcz mięśni, ból mięśni		

Laktoza zawiera niewielkie ilości białek mleka, w związku z czym może powodować reakcje alergiczne.

Należy poinformować lekarza o wszelkich działaniach niepożądanych, które wystąpią. Jeśli to konieczne, lekarz dostosuje dawkę leku. Bez konsultacji z lekarzem nie należy samodzielnie zmieniać dawkowania. W razie wystąpienia ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast przerwać podawanie leku Forastmin i poinformować o tym lekarza.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać Forastmin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.



Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Forastmin**

- Substancją czynną leku jest formoterolu fumaran dwuwodny.  
Każda kapsułka twarda zawiera 12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.  
Jedna dawka dostarczona zawiera 9 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostałe składniki to:  
Zawartość kapsułki:
  - laktoza,
  - laktoza jednowodna (zawierająca białka mleka).Otoczka kapsułek:
  - hypromeloza.

### **Jak wygląda Forastmin i co zawiera opakowanie**

Butelka z HDPE zamknięta polipropylenową zakrętką zawierająca środek osuszający (krzemionkę koloidalną). Inhalator wykonany jest z plastiku.

Forastmin dostępny jest w opakowaniach zawierających:  
60 kapsułek twardych z proszkiem do inhalacji i jednym inhalatorem;  
120 kapsułek twardych z proszkiem do inhalacji i dwoma inhalatorami;  
180 kapsułek twardych z proszkiem do inhalacji i trzema inhalatorami.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

### **Wytwórca**

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Kosztowska 21  
41-409 Mysłowice, Polska

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów, Polska

SMB Technology S.A.  
39 rue du Parc Industriel  
B-6900 Marche-en-Famenne  
Belgia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Finlandia	Formaxa 12 mikrogramów proszek do inhalacji
Niemcy	Formoterol Stada 12 mikrogramów proszek do inhalacji
Grecja	Formaxa 12 mikrogramów proszek do inhalacji
Polska	Forastmin

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2020 r.