



B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Inhafort, 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, 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 Inhafort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inhafort
3. Jak stosować Inhafort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inhafort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Inhafort i w jakim celu się go stosuje

Inhafort zawiera lek o nazwie formoterol. Należy on do grupy leków określanych jako „długo działające beta-mimetyki” lub „leki rozszerzające oskrzela”.

Ich działanie polega na rozkurczaniu mięśni w drogach oddechowych. Ułatwia to pacjentowi oddychanie. Lek zaczyna działać w ciągu 1 do 3 minut, a jego efekt utrzymuje się do 12 godzin.

Lekarz przepisał ten lek w celu leczenia astmy lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).

Inhafort stosuje się u dzieci w wieku od 6 roku życia, u młodzieży i u osób dorosłych.

Astma

W leczeniu astmy lekarz zaleci stosowanie dwóch inhalatorów: Inhafort oraz osobnego inhalatora zawierającego „glikokortykosteroid”. Inhalatory te należy stosować razem.

- Inhafort stosuje się w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy.
- Niektóre osoby stosują też Inhafort, gdy potrzebują regularnego leczenia rozszerzającego oskrzela.
- Inhafort można również stosować przed wysiłkiem fizycznym w celu zapobiegania wystąpieniu objawów astmy spowodowanych takim wysiłkiem.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

Inhafort można także stosować w leczeniu objawów POChP u osób dorosłych. POChP to przewlekła choroba dróg oddechowych w płucach, która często jest spowodowana paleniem papierosów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inhafort

Kiedy nie stosować leku Inhafort:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Inhafort należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Inhafort należy poinformować lekarza lub farmaceutę o następujących zaburzeniach:

- Cukrzyca. Podczas stosowania leku Inhafort może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań poziomu cukru we krwi.
- Podwyższone ciśnienie tętnicze lub stwierdzony kiedykolwiek problem dotyczący serca.
- Problemy dotyczące tarczycy.
- Obniżony poziom potasu we krwi. Lekarz może pobrać próbki krwi, aby sprawdzić poziom potasu we krwi.
- Poważne problemy dotyczące wątroby, takie jak marskość wątroby.

Jeżeli pacjent nie ma pewności, czy występują u niego którekolwiek z zaburzeń wymienionych powyżej, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Inhafort.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie ma wystarczających danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności.

Lek Inhafort a inne leki

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o stosowaniu któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej:

- Beta-blokery (takie jak atenolol lub propranolol stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego), w tym także w postaci kropli do oczu (takie jak tymolol stosowany w leczeniu jaskry).
- Leki stosowane w leczeniu przyspieszonego lub nierównego bicia serca (takie jak chinidyna).
- Leki takie jak digoksyna, często stosowane w leczeniu niewydolności serca.
- Diuretyki, zwane też „lekami moczopędnymi” (takie jak furosemid). Leki te stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego.
- Leki steroidowe przyjmowane doustnie (takie jak prednizolon).
- Pochodne ksantyny (takie jak teofilina lub aminofilina). Leki te często stosuje się w leczeniu astmy.
- Erytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń).
- Leki przeciwhistaminowe (takie jak terfenadyna).
- Inne substancje, które rozszerzają drogi oddechowe (leki rozszerzające oskrzela, takie jak salbutamol).
- Efedryna (stosowana w leczeniu astmy lub jako lek obkurczający błonę śluzową).

- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (takie jak amitryptylina).
- L-Dopa, stosowana w leczeniu choroby Parkinsona.
- L-tyroksyna, często stosowana w celu zastąpienia hormonów tarczycy.
- Oksytocyna, często stosowana w celu indukowania porodu.
- Alkohol.

Jeżeli pacjent przyjmuje którekolwiek z powyższych leków lub nie ma pewności, czy otrzymuje którekolwiek z nich, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Inhafort.

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta zaplanowano znieczulenie ogólne w celu przeprowadzenia operacji lub zabiegu stomatologicznego.

Dołączenie leków antycholinergicznyc (takich jak tiotropium lub bromek ipratropium) do leczenia lekiem Inhafort może pomóc w dodatkowym udrożnieniu dróg oddechowych.

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.
- W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Inhafort, nie należy przerywać jego przyjmowania, lecz należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Inhafort prawdopodobnie nie ma niekorzystnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania jakichkolwiek narzędzi lub maszyn.

Lek Inhafort zawiera laktozę

Lek Inhafort zawiera laktozę (rodzaj cukru) w ilości do 25 mg na dawkę odmierzoną. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, wówczas należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Ilość laktozy zawarta w tym leku zwykle nie powoduje problemów u ludzi, którzy nie tolerują laktozy.

3. Jak stosować Inhafort

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

Nie należy zwiększać dawki leku Inhafort przepisanej przez lekarza bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W przypadku regularnego stosowania leku Inhafort w leczeniu astmy lub POChP należy kontynuować stosowanie tego leku nawet po ustąpieniu objawów.

Jeżeli nie występują żadne problemy, należy kontynuować stosowanie inhalatora tak długo, jak zalecił to lekarz. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Inhafort należy przyjmować tylko przy użyciu dołączonego inhalatora. Nie należy próbować wykonywać inhalacji leku Inhafort przy użyciu innego inhalatora.

Nie należy umieszczać innych typów kapsulek w inhalatorze dołączonym do leku Inhafort.

Nie należy połykać kapsułek. Zawartość kapsułki należy przyjąć w inhalacji przy użyciu dołączonego inhalatora.

Ważne informacje na temat objawów astmy lub POChP

W przypadku wystąpienia uczucia duszności lub świstów oddechowych podczas stosowania leku Inhafort należy nadal stosować ten lek, lecz należy też możliwie jak najszybciej zgłosić się do lekarza, gdyż może to oznaczać konieczność zastosowania dodatkowego leczenia.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w następujących przypadkach:

- Utrudnione oddychanie lub częste wybudzanie się w nocy z powodu astmy.
- Wystąpienie ucisku w klatce piersiowej.
- Niewystarczające redukcje objawów po przyjęciu aktualnie stosowanej dawki.
- Konieczność przyjmowania dawek większych niż zazwyczaj stosowane przez więcej niż dwa dni w tygodniu.
- Konieczność stosowania leku Inhafort częściej niż zwykle przed wysiłkiem fizycznym.

Objawy te mogą oznaczać, że występująca u pacjenta astma lub POChP nie są odpowiednio kontrolowane i może być konieczna pilna ocena lekarza w celu wprowadzenia innego lub dodatkowego leczenia.

Astma

Leku Inhafort nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 roku życia.

Dorośli (18 lat lub więcej)

- Zazwyczaj stosowana dawka to 1 inhalacja, raz lub dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększyć tę dawkę do 2 inhalacji, raz lub dwa razy na dobę.
- Niektóre osoby stosują też lek Inhafort jako „inhalator stosowany doraźnie”. Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy astmy, typowa dawka to 1 inhalacja.
- W przypadku regularnego stosowania leku dawka dobową nie powinna przekroczyć 4 inhalacji. W razie konieczności można stosować dodatkową 1 lub 2 kapsułki na dobę w celu łagodzenia typowych objawów, pod warunkiem, że nie zostanie przekroczona zalecana maksymalna dawka dobową wynosząca 48 mikrogramów.
- Nie należy wykonywać jednorazowo więcej niż 2 inhalacje.

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do 17 roku życia)

- Zazwyczaj stosowana dawka to 1 inhalacja, raz lub dwa razy na dobę.
- Niektóre dzieci stosują też lek Inhafort jako „inhalator stosowany doraźnie”. Jeżeli u dziecka wystąpią objawy astmy, typowa dawka to 1 inhalacja.
- Dawka dobową nie powinna być większa niż 2 inhalacje.
- Nie należy wykonywać u dziecka jednorazowo więcej niż 1 inhalację.

Lekarz (lub pielęgniarka pomagająca w leczeniu astmy) mogą pomóc pacjentowi w zaplanowaniu leczenia astmy. Po uzyskaniu odpowiedniej kontroli astmy lekarz może rozważyć stopniowe zmniejszanie dawek leku Inhafort.

Astma wywołana wysiłkiem fizycznym

Jeśli u osoby dorosłej lub dziecka występują objawy astmy spowodowane przez wysiłek fizyczny, lekarz może zalecić stosowanie leku Inhafort również przed wysiłkiem fizycznym. Leku Inhafort nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 roku życia.

Dorośli (18 lat lub więcej)

- Typowa dawka to 1 inhalacja przed wysiłkiem fizycznym.
- Zazwyczaj nie jest potrzebna łączna dawka dobową przekraczająca 4 inhalacje. Liczba ta obejmuje zarówno inhalacje wykonywane regularnie każdego dnia, jak i inhalacje wykonywane z powodu wystąpienia objawów astmy lub przed wysiłkiem fizycznym. Jednak lekarz może wyrazić zgodę na stosowanie do 6 inhalacji na dobę. Nie należy wykonywać łącznie więcej niż 6 inhalacji w okresie 24 godzin.
- Nie należy wykonywać jednorazowo więcej niż 2 inhalacje.

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do 17 roku życia)

- Typowa dawka to 1 inhalacja przed wysiłkiem fizycznym.
- Zazwyczaj nie jest potrzebna łączna dawka dobową przekraczająca 2 inhalacje. Liczba ta obejmuje zarówno inhalacje wykonywane u dziecka regularnie każdego dnia, jak i inhalacje wykonywane z powodu wystąpienia objawów astmy lub przed wysiłkiem fizycznym. Nie należy wykonywać u dziecka jednorazowo więcej niż 1 inhalację.

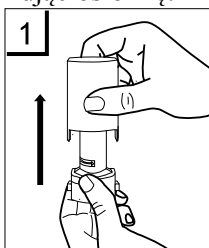
Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

- Lek może być stosowany tylko przez osoby dorosłe (w wieku 18 lat lub więcej).
- Zazwyczaj stosowana dawka to 1 inhalacja, raz lub dwa razy na dobę.
- Lekarz może zalecić przyjmowanie dodatkowych dawek w celu złagodzenia objawów POChP.
- Nie należy przyjmować więcej niż 4 inhalacji na dobę.
- Nie należy wykonywać jednorazowo więcej niż 2 inhalacje.

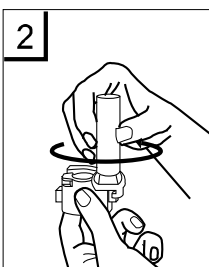
Jak używać kapsulek z inhalatorem

Dziecku należy zademonstrować prawidłowy sposób używania inhalatora i powinno ono używać go tylko pod nadzorem osoby dorosłej.

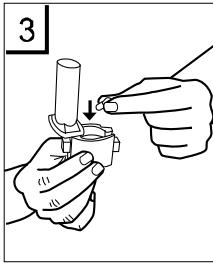
1. Zdjąć osłonkę.



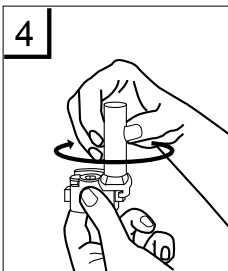
2. Mocno przytrzymać podstawę inhalatora i obrócić ustnik w kierunku wskazanym strzałką, aby otworzyć inhalator.



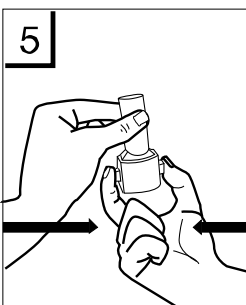
3. Wyjąć jedną kapsułkę z opakowania. Umieścić ją w komorze w kształcie kapsułki wewnątrz inhalatora. Ważne jest, aby wyjąć kapsułkę z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.



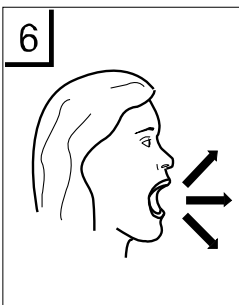
4. Obrócić ustnik do pozycji zamkniętej aż do zatrzaśnięcia.



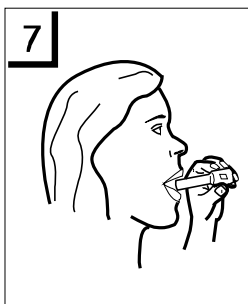
5. Trzymając inhalator w pozycji pionowej, mocno wcisnąć dwa przyciski jeden raz. Spowoduje to przekłucie kapsułki. Zwolnić przyciski. Choć kapsułka jest już przebita, proszek zostanie z niej uwolniony dopiero w momencie jego inhalacji.



6. Wykonać pełny wydech.



7. Umieścić ustnik w ustach i odchylić głowę lekko do tyłu. Zamknąć usta wokół ustnika i wykonać tak szybki i głęboki wdech, jak to możliwe. W trakcie wykonywania wdechu nastąpi inhalacja leku do płuc.



Powinno być słyszalne obracanie się kapsułki w inhalatorze. Jeżeli takie furkotanie nie jest słyszalne, oznacza to, że kapsułka mogła zostać zablokowana w komorze. W takim przypadku należy otworzyć inhalator i poluzować kapsułkę, wysuwając ją z komory. Nie należy próbować poluzować kapsułki przez wielokrotne naciskanie przycisków.

8. Jeżeli dźwięk furkotania był słyszalny, wówczas należy wstrzymać oddech na możliwie długi czas, usuwając inhalator z ust. Następnie należy normalnie oddychać. Otworzyć inhalator, aby sprawdzić, czy w kapsułce nie ma pozostałości proszku. Jeżeli w kapsułce nadal znajduje się proszek, należy powtórzyć czynności od 6 do 8.

9. Po użyciu inhalatora należy wyrzucić pustą kapsułkę i zamknąć ustnik.

10. Założyć osłonkę.

Czyszczenie inhalatora

W przypadku konieczności oczyszczenia inhalatora należy przetrzeć ustnik i komorę kapsułki suchą ściereczką lub czystą, miękką szczoteczką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Inhafort

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Inhafort należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady. Mogą wystąpić następujące zaburzenia: drżenia, bóle głowy lub przyspieszone bicie serca.

Pominięcie zastosowania leku Inhafort

- W przypadku zapomnienia o przyjęciu dawki leku należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Inhafort

Nie należy przerywać stosowania leku Inhafort bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych z używaniem inhalatora należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia następujących zaburzeń należy przerwać stosowanie leku Inhafort i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem:

- Skurcz oskrzeli (skurcz mięśni w drogach oddechowych, co powoduje nagłe wystąpienie świstów oddechowych) po inhalacji leku. Zaburzenie to występuje bardzo rzadko – u mniej niż 1 na 10 000 osób.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 osób)

- Kołatanie serca (wyczuwanie bicia serca), drżenia lub dreszcze. W przypadku wystąpienia tych zaburzeń są one zwykle łagodne i zazwyczaj ustępują w trakcie dalszego stosowania leku Inhafort.
- Bóle głowy.

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 osób)

- Uczucie niepokoju ruchowego lub pobudzenia.
- Zaburzenia snu.
- Przyspieszone bicie serca.
- Skurcze mięśni.
- Zapalenie gardła.
- Bóle mięśni.
- Niepokój.
- Zawroty głowy.

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1000 osób)

- Nierówne bicie serca.
- Nudności (mdłości).
- Obniżony poziom potasu we krwi.
- Reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd i skurcz oskrzeli.
- Obrzęk naczynioruchowy.

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Ból w klatce piersiowej lub ucisk w klatce piersiowej (dławica piersiowa).
- Podwyższone stężenie cukru (glukozy) we krwi.
- Zaburzenia smaku, takie jak nieprzyjemny smak w ustach.
- Zmiany ciśnienia krwi.
- Zmniejszenie liczby płytek krwi.
- Nerwowość.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić nadpobudliwość. Działania te obserwowano głównie u dzieci do 12 roku życia.

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 (patrz szczegóły poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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; e-mail: ndl@urpl.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 Inhafort

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Opakowanie typu blister: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Opakowanie typu butelka: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie należy wyjmować kapsułek z opakowania do chwili ich użycia.

Nie należy stosować leku Inhafort po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, butelce i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii.

Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Inhafort, należy zwrócić wszystkie niewykorzystane kapsułki farmaceutycie w celu ich zniszczenia.

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 Inhafort

Substancją czynną leku jest fumaran formoterolu dwuwodny. Każda dawka zawiera 12 mikrogramów fumaranu formoterolu dwuwodnego.

Pozostały składnik to laktoza w ilości do 25 mg na dawkę odmierzoną.

Jak wygląda lek Inhafort i co zawiera opakowanie

Kapsułki są dostarczane w blistrach zawierających:

10 kapsułek + 1 inhalator,

30 kapsułek + 1 inhalator,

60 kapsułek + 1 inhalator,

120 kapsułek + 1 inhalator,

180 kapsułek + 1 inhalator,

a także w butelkach HDPE zawierających:

60 kapsułek + 1 inhalator,

120 kapsułek + 1 inhalator,

180 kapsułek + 1 inhalator.

Inhalator składa się z osłonki, ustnika, korpusu inhalatora, układu perforacyjnego z 4 igłami po każdej stronie. Dolne występy do naciskania mają kolor ciemnoniebieski.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Zgodność CE inhalatora

Urządzenie jest zgodne z dyrektywą 93/42/EWG

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. gen. Józefa Zajączka 9
01-518 Warszawa

Wytwórca

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, N^o7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares-Guadalajara
Hiszpania

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

Szwecja	Fenorol 12 mikrogram Inhalationspulver, hård kapsel
Niemcy	Formoterol AL 12 Mikrogramm Dosis Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Austria	Fenorol 12 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Węgry	Inhafort 12 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
Polska	Inhafort
Słowacja	Inhafort 12 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdej kapsule
Czechy	Aircosona 12 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce,
Estonia	Aircosona 12
Łotwa	Aircosona 12 mikrogrami inhalācijas pulveris cietā kapsulā
Litwa	Aircosona 12 mikrogramu įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2017