

Formoterol-ratiopharm® 12 µg

prášek k inhalaci v tvrdé tobolce



1 inhalátor + **60** tobolek

Zkrácená informace o přípravku FORMOTEROL-RATIOPHARM 12 µg, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Účinná látka: formoteroli fumaras

Indikace: Symptomatická dlouhodobá léčba perzistujícího středně těžkého až těžkého astma bronchiale v kombinaci s dlouhodobou protizánětlivou léčbou (např. kortikosteroidy). Léčba symptomů bronchiální obstrukce u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). Léčba dalších onemocnění dýchacích cest s reverzibilní obstrukční komponentou, jako je chronická bronchitida s nebo bez emfyzému. Prevence bronchospasmu jako následku vdechnutého alergenu nebo námahy. **Dávkování a způsob podání:** Tobolky jsou určeny pouze k inhaloacnímu podání. Děti od 6 let, mladiství a dospělí (včetně starších pacientů): běžná udržovací dávka je 1 inhaloacní tobolka (12 µg) 2x denně. Pokud je k úlevě od případných akutních nebo chronických příznaků nezbytné, lze podat další 1-2 tobolky denně. Maximální denní dávka je 2 inhaloacní tobolky dvakrát denně (48 µg). Prevence bronchospasmu způsobeného inhalovaným alergenem nebo námahou: Obsah jedné tobolky (12 µg) se inhaluje 15 minut před očekávanou aktivitou nebo kontaktem s alergenem. Dlouhodobá bezpečnost pravidelné léčby ve vyšších dávkách než 36 mikrogramů denně u dospělých s astmatem, 18 mikrogramů denně u dětí s astmatem a 18 mikrogramů denně u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na formoterol, laktosu nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění:** V průběhu léčby formoterolem se mohou objevit závažné nežádoucí účinky související s astmatem a exacerbace astmatu. Měla by být použita nejnižší účinná dávka formoterolu. Opatnosti je zapotřebí při léčbě pacientů s tyreotoxikózou, feochromocytomem, hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií, idiopatickou subvalvulární stenózou aorty, těžkou hypertenzí, aneurysmatem nebo dalšími závažnými kardiovaskulárními onemocněními, jako jsou ischemická choroba srdeční, tachyarytmie nebo těžké srdeční selhání. Léčba beta-2 agonisty může vést k potenciálně závažné hypokalemii. Zvláštní opatnosti je třeba u akutního těžkého astmatu, jelikož hypoxie zvyšuje riziko hypokalemie. Hypokalemický účinek může být potencován současnou léčbou jinými léčivými přípravky, jako jsou xantinové deriváty, steroidy a diuretika. **Interakce:** Současné podání s jinými sympatomimetiky, jako jsou jiní beta2-agonisté nebo efedrin, může zesílit nežádoucí účinky formoterolu a může vyžadovat titraci dávky. Účinky formoterolu a inhibitorů monoaminoxidázy se mohou vzájemně ovlivňovat, proto by formoterol neměl být podáván. Zvýšení sympatomimetického účinku L-dopy, L-tyroxinu, oxytocinu a alkoholu může být potencováno současným podáváním formoterolu. **Těhotenství a kojení:** Ve studiích na zvířatech formoterol způsobil implantační ztráty stejně jako snížení časného postnatálního přežití a porodní hmotnosti. Léčbu formoterolem lze zvážit ve všech stádiích těhotenství, pokud je potřeba získat kontrolu nad astmatem a jestliže očekávaná prospěšnost pro matku je větší než možné riziko pro plod. O podání formoterolu kojícím ženám má být uvažováno, pouze pokud očekávaná prospěšnost pro matku je větší než možné riziko pro dítě. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky u terapie beta2-agonisty jsou třes a palpitace. **Velikost balení:** 1 inhalátor + 10, 20, 30, 50, 56, 60, 100, 120, 180 nebo 200 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Registrační číslo:** 14/162/04-C **Držitel rozhodnutí o registraci:** ratiopharm GmbH, Ulm, Německo **Datum registrace/ poslední revize textu:** 6.10.2004 / 2.5.2013

Před předepsáním léku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8, www.teva.cz

CZ/FORM/15/0001

TEVA