

### Písomná informácia pre používateľa

#### Formoterol Easyhaler

12 mikrogramov/dávka, inhalačný prášok  
dihydrát formoteroliumfumarátu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Formoterol Easyhaler a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Formoterol Easyhaler
3. Ako používať Formoterol Easyhaler
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Formoterol Easyhaler
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Formoterol Easyhaler a na čo sa používa

#### Čo je Formoterol Easyhaler?

Formoterol Easyhaler je liek na astmu, ktorý rozširuje dýchacie cesty, a tým napomáha predchádzať a liečiť príznaky dýchacích ochorení, ako sú sipot, dýchavičnosť a kašeľ.

Liečivom je formoterol. Prášok formoterolu je balený v inhalátore, ktorý sa nazýva Easyhaler. Prášok budete vdychovať do pľúc cez náustok inhalátora.

## **Na čo sa Formoterol Easyhaler používa?**

Používa sa:

- spolu s inhalačnými kortikosteroidmi na liečbu a prevenciu príznakov astmy.
- na liečbu a prevenciu príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP).

Účinok formoterolu sa dostaví v priebehu 1 – 3 minút a trvá približne 12 hodín.

## **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete Formoterol Easyhaler**

### **Nepoužívajte Formoterol Easyhaler, ak ste alergický:**

- na formoterol
- na ďalšiu zložku tohto lieku (uvedenú v časti 6), ktorou je monohydrát laktózy (mliečny cukor) (ktorá obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín).

Liek sa nesmie podávať deťom do veku 6 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Ak máte čokoľvek z nasledovného, predtým, ako začnete používať Formoterol Easyhaler, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ťažkosti so srdcom
- vysoký krvný tlak
- cukrovku (možno budete musieť pred začatím užívania tohto lieku absolvovať ďalšie vyšetrenia na obsah cukru v krvi)
- nízku hladinu draslíka v krvi
- hyperfunkciu (zvýšená činnosť) štítnej žľazy
- nádor nadobličky (feochromocytóm).

### **Iné lieky a Formoterol Easyhaler**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Osobitne je potrebné povedať lekárovi, ak užívate:

- inhibítory monoaminoxidázy (MAO), napr. moklobemid na depresiu. Formoterol Easyhaler ne užívajte, ak ste predchádzajúcich 14 dní užívali inhibítory MAO
- tricyklické antidepresíva, napr. amitriptylín alebo imipramín
- lieky na Parkinsonovu chorobu, napr. selegilín a levodopa
- lieky na srdce vrátane liekov na arytmiu (nepravidelný rytmus srdca) a angínu pectoris
- lieky na hypertenziu (vysoký tlak krvi)
- betablokátoary (či už vo forme tabliet alebo očných kvapiek)
- lieky na odvodnenie (diuretiká)
- erytromycín (používa sa na liečbu infekcie)
- tablety kortikosteroidov (ako je prednizolón)
- lieky na dýchacie ťažkosti, napr. teofylín alebo aminofylín
- lieky na alergie, ako sú antihistaminiká
- lieky používané na liečbu psychických ochorení alebo závažnú nevoľnosť a vracanie, ako sú fenotiazíny

- lieky na ochorenia štítnej žľazy, napr. levotyroxín.

Ak budete absolvovať anestéziu (zncitlivenie, narkóza), informujte lekára alebo zubára, že užívate Formoterol Easyhaler.

### **Formoterol Easyhaler a jedlo, nápoje a alkohol**

Ak pri používaní Formoterolu Easyhaler požívate alkohol, môže sa u vás vyskytnúť zvýšený rytmus (pulz) srdca.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, nepoužívajte Formoterol Easyhaler, pokiaľ vám to neodporučil lekár. Ak používate Formoterol Easyhaler, nedojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Formoterol Easyhaler nebude ovplyvňovať vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky, ako je závrat, vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa môže narušiť.

### **Formoterol Easyhaler obsahuje monohydrát laktózy**

Monohydrát laktózy obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín, ktoré môžu spôsobiť alergickú reakciu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku. Množstvo monohydrátu laktózy vo Formoterole Easyhaler (približne 8 mg v dávke) zvyčajne nespôsobuje problémy u ľudí s neznášanlivosťou laktózy.

## **3. Ako používať Formoterol Easyhaler**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### Akútny astmatický záchvat

Ak sa u vás objaví akútny astmatický záchvat medzi dávkami Formoterolu Easyhaler, na úľavu musíte použiť krátkodobo pôsobiaci inhalátor.

### Čo najskôr informujte svojho lekára, ak u vás nastane ktorákoľvek z nasledovných situácií:

- sipot, dýchavičnosť alebo je kašeľ horší než zvyčajne
- príznaky sa vracajú rýchlejšie než zvyčajne
- krátkodobo pôsobiaci inhalátor potrebujete použiť častejšie než zvyčajne.

### **Použitie u dospelých (vrátane starších pacientov) a dospievajúcich (od 12 rokov):**

#### Astma:

Zvyčajná pravidelná dávka je 1 inhalácia (12 mikrogramov) dvakrát denne. Túto dávku možno zvýšiť na maximálne 2 inhalácie (2 x 12 mikrogramov) dvakrát denne.

#### Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP):

Zvyčajná pravidelná dávka je 1 inhalácia (12 mikrogramov) dvakrát denne. Maximálna denná dávka sú 2 inhalácie denne.

### **Použitie u detí od 6 do 12 rokov**

#### Astma:

Zvyčajná pravidelná dávka je 1 inhalácia (12 mikrogramov) dvakrát denne. Maximálna denná dávka sú 2 inhalácie denne.

#### **Ak ste použili viac Formoterolu Easyhaler, ako ste mali**

Ak ste použili príliš veľa Formoterolu Easyhaler, informujte o tom svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, tras a rýchly tep srdca.

#### **Ak ste zabudli užiť Formoterol Easyhaler**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste na dávku zabudli, užite ju čo najskôr len čo si na to spomeniete. Ak je už takmer čas na použitie nasledujúcej dávky, počkajte a užite zvyčajné množstvo v správnom čase.

#### **Ak prestanete používať Formoterol Easyhaler**

Neprestaňte používať ani neznižujte dávku Formoterolu Easyhaler, inhalačných kortikosteroidov ani iných liekov na vaše problémy s dýchaním bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom. Je dôležité tieto lieky používať pravidelne, dokonca aj ak sa cítite lepšie. Tento liek sa normálne používa ráno a večer.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

**Pokyny na použitie inhalátora sú na konci tejto písomnej informácie.**

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto vedľajšie účinky sú často mierne a pri pokračovaní liečby odznejú. Ak sú závažné alebo pretrvávajú dlhšie ako niekoľko dní, prípadne vás znepokojujú, poraďte sa so svojim lekárom.

#### **Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, ukončite používanie Formoterolu Easyhaler a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:**

- svrbenie, vyrážka, sčervenenie kože
- opuch očných viečok, pier, tváre alebo hrdla
- nízky tlak krvi alebo kolaps
- zhoršenie sipotu a dýchavičnosti krátko po použití lieku.

Ďalšie vedľajšie účinky:

#### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- tras
- búšenie srdca (palpitácie)
- bolesť hlavy.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- svalové kŕče, bolesť svalov
- rýchly pulz
- nespavosť
- pocit nervozity, nepokoj.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- nepravidelný alebo nevyrovnaný pulz/extrasystoly
- pokles hladiny draslíka v krvi
- podráždenie v ústach alebo v krku
- sipot/dýchavičnosť
- alergické reakcie
- nevoľnosť (pocit na vracanie).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zmeny chuti
- zvýšené množstvo cukru v krvi
- bolesť na hrudníku alebo zvieranie hrudníka
- zmeny v srdcovej činnosti (predĺženie QT intervalu)
- zmeny krvného tlaku
- závrat.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Formoterol Easyhaler**

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Pred prvým použitím uchovávať v neotvorenom fóliovom vrecku.
- Po otvorení fóliového vrečka uchovávať pri teplote do 30 °C a chrániť pred vlhkosťou. Po otvorení vrečka sa odporúča Formoterol Easyhaler uchovávať v ochrannom kryte.
- Ak Formoterol Easyhaler navlhne, musíte ho vymeniť za nový.
- Formoterol Easyhaler vymeňte za nový najneskôr do 4 mesiacov po otvorení fóliového vrečka. Aby ste si to lepšie zapamätali, zapíšte si dátum otvorenia vrečka.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nevyhadzujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### Čo Formoterol Easyhaler obsahuje

- liečivo je dihydrát formoteroliumfumarátu
- ďalšia zložka je monohydrát laktózy (ktorá obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín).

### Ako vyzerá Formoterol Easyhaler a obsah balenia

Biely až žltobiely prášok v multidávkovom plastovom inhalátore. Každý inhalátor obsahuje 120 dávok, má biele telo so zelenou vrchnou časťou. Inhalátor je zatavený vo vrecku z fólie a balený s ochranným krytom alebo bez neho, v papierovej škatuľke. Formoterol Easyhaler 12 mikrogramov/dávka, inhalačný prášok je dostupný v baleniach s 1 alebo 2 inhalátormi.

- jeden inhalátor (120 dávok) + ochranný kryt
- jeden inhalátor (120 dávok)
- dva inhalátory (2 x 120 dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Fínsko

### Výrobca

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Fínsko

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Fínsko, Slovensko, Česká republika,  
Veľká Británia, Maďarsko, Poľsko  
Dánsko  
Estónsko, Litva, Lotyšsko

Formoterol Easyhaler  
Formo Easyhaler  
Fomeda Easyhaler

**Táto písomná informácia bola aktualizovaná v apríli 2021.**

## Ako používať inhalátor Easyhaler

### O inhalátore

Formoterol Easyhaler sa môže od inhalátorov, ktoré ste doteraz používali líšiť. Z tohto dôvodu je veľmi dôležité, aby ste ho použili správne, lebo nesprávne použitie môže viesť k tomu, že nedostanete potrebné množstvo lieku. Môže vám to spôsobiť to, že sa nebudete dobre cítiť alebo viesť k astme a tiež COCHP nebude liečená tak, ako by mala byť.

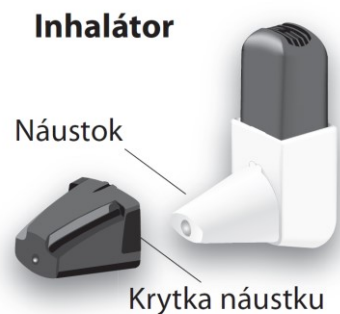
Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám predvedú ako správne inhalátor používať. Uistite sa, že ste porozumeli ako správne inhalátor používať. Ak si nie ste istí, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Tak ako pri ostatných inhalátoroch, opatrovatelia sa majú ubezpečiť, aby deti, ktorým bol predpísaný Formoterol Easyhaler, používajú správne inhalačnú techniku opísanú nižšie.

### Ak používate Easyhaler prvý krát

Easyhaler sa nachádza vo vrecku z fólie. Pokým nie ste pripravení začať liek používať, neotvárajte vrecko z fólie, pretože uchováva prášok v inhalátore suchý.

Ak ste pripravení začať liečbu, otvorte vrecko a poznačte si dátum, napr. do vášho diára.

Inhalátor použite do 4 mesiacov po vybratí z fóliovaného vrecka.

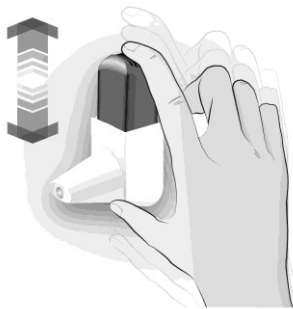


## AKO SPRÁVNE POUŽÍVAŤ INHALÁTOR

### Krok 1: ZATRASTE

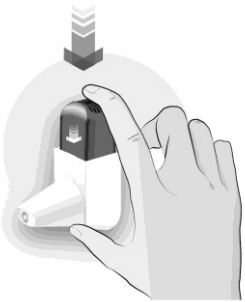
- Zložte krytku
- Potraste inhalátorom 3- až 5-krát v smere zvislo.


### ZATRASTE 3- až 5-krát



### Zapamätajte si dôležité pokyny

- Je dôležité, aby ste inhalátor držali vo zvislej polohe
- Ak ste inhalátor náhodne stlačili počas pretriasania, vyprázdnite prášok z náustku podľa pokynov nižšie.

<p><b>Krok 2: STLAČTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inhalátor držte v zvislej polohe medzi ukazovákom a palcom</li><li>• Zatlačte smerom nadol zatlačte pokým nebudete počuť cvaknutie a umožníte inhalátoru, aby sa vrátil do pôvodnej polohy. Tým sa uvoľní dávka</li><li>• <b>Smerom nadol zatlačte len raz.</b></li></ul>	<p><b>STLAČTE 1x</b></p> 	<p><b>Zapamätejte si dôležité pokyny</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inhalátor necvakne, ak je nasadená krytka</li><li>• Smerom nadol zatlačte len raz</li><li>• Ak ste inhalátor náhodne stlačili viackrát, vyprázdňte prášok z náustku, pozrite nižšie</li><li>• Stlačte, aby ste uvoľnili dávku pred inhalovaním, nie v čase vdychovania</li><li>• Pri stláčaní a inhalovaní dávky, držte inhalátor <b>vo zvislej</b> polohe. Ak ho nakloníte, prášok sa môže predtým, ako ho budete môcť vdýchnuť, vysypať.</li></ul>
---	--	---

<p><b>Krok 3: INHALUJTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inhalátor držte vo zvislej polohe</li><li>• Dýchajte normálne</li><li>• Vložte náustok do úst medzi zuby a zovrite ho pevne perami</li><li>• Zhlboka sa nadýchnite</li><li>• Vyberte inhalátor z úst, zadrtže dych <b>aspoň na 5 sekúnd</b> a potom normálne vydýchnite.</li></ul>	<p><b>INHALUJTE</b></p> 	<p><b>Zapamätejte si dôležité pokyny</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Uistite sa, že celý náustok máte pevne zovretý v ústach, aby sa liek dostal do vašich pľúc</li><li>• Uistite sa, že vaše pery pevne obopínajú náustok</li><li>• Nevdychujte do inhalátora. Je to dôležité, pretože by sa mohol upchať.</li></ul> <p>Ak vydýchete do inhalátora, vytraste prášok z náustka, pozri nižšie.</p>
--	---	---

**Ak potrebujete ďalšie inhalácie, opakujte prosím kroky 1-3 Zatraste- Stlačte-Inhalujte.**

**Po použití inhalátora**

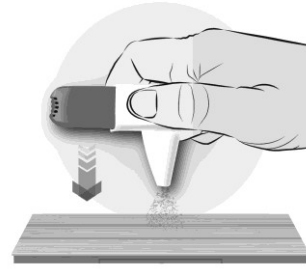
- Krytku nasadte späť na náustok. Zabráni náhodnému uvoľneniu dávky.



### **Ako vyprázdniť prášok z náustka**

Ak náhodne alebo viackrát ako raz stlačíte inhalátor alebo do neho vydýchnete, vyprázdните náustok.

- Aby ste vyprázdнили prášok z náustka, poklepte ním po povrchu stola alebo proti vašej dlani.
- Potom znova pokračujte krokmi Zatraste-Stlačte-Inhalujte.



### **Čistenie Easyhalera**

Inhalátor udržiavajte v čistote a suchu. Ak je potrebné, náustok vášho inhalátora môžete vyčistiť suchou handričkou alebo vreckovkou. Nepoužívajte vodu, prášok je citlivý na vlhkosť.

### **Easyhaler používajte s ochranným krytom**

Inhalátor môžete používať s ochranným krytom. Ten pomáha predĺžiť živostnosť lieku. Ak vkladáte inhalátor do ochranného krytu po prvýkrát, uistite sa, že je na náustku nasadená krytka, pretože zabraňuje náhodnému uvoľneniu dávky.

Pokračujte rovnakými pokynmi ako sú uvedené vyššie,

**1. Zatraste – 2. Stlačte -3. Inhalujte.**

Zapamätajte si:

- Pri stlačení udržiavajte inhalátor vo zvislej polohe
- Po užití dávky vymeňte náustok, ktorý zabraňuje náhodnému uvoľneniu dávky



### **Ako postupovať pri výmene za nový Easyhaler**

Počítadlo ukazuje počet zostávajúcich dávok v inhalátore. Počítadlo sa otočí po každých piatich stlačeniach (dávках) inhalátora. V červenej oblasti počítadlo ukazuje zostávajúcich posledných 20 dávok.

Ak ešte nemáte nový inhalátor, požiadajte svojho lekára o predpis. Ak počítadlo ukazuje 0 (nulu), je čas Easyhaler vymeniť.

Ak používate ochranný kryt, uschovajte si ho pre ďalší inhalátor.



### **Zapamätajte si**

- **1. Zatraste – 2. Stlačte – 3. Inhalujte.**
- Inhalátor nenechávajte vlhký, chráňte ho pred vlhkosťou.

**Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.**