

Písomná informácia pre používateľa

Foster 200/6 mikrogramov/dávka inhalačný roztok v tlakovom obale

beklometazón-dipropionát, dihydrát formoterólium-fumarátu

Na použitie u dospelých

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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Foster a na čo sa používa

Foster je inhalačný roztok v tlakovom obale obsahujúci dve liečivá, ktoré sa inhalujú cez ústa a tak sa dostanú priamo do vašich pľúc.

Tieto dve liečivá sú:

beklometazón-dipropionát, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy, ktoré majú protizápalové účinky znižujúce opuch a podráždenie vo vašich pľúcach;
dihydrát formoterólium-fumarátu, patrí do skupiny liečiv nazývaných bronchodilatanciá s dlhodobým účinkom, ktorý uvoľňuje svaly dýchacích ciest a uľahčuje vaše dýchanie.

Spolu tieto dve liečivá uľahčujú dýchanie. Tiež napomáhajú predísť príznakom astmy ako sú sťaženie dýchanie, sipot a kašeľ.

Foster sa používa na liečbu astmy u dospelých.

Ak máte predpísaný Foster, je pravdepodobné, že:

- vaša astma nie je primerane kontrolovaná použitím inhalačných kortikosteroidov a „podľa potreby“ krátkodobo pôsobiacich bronchodilatancií,
- vaša astma dobre reaguje na liečbu kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s dlhodobým účinkom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Foster

Nepoužívajte Foster

Ak ste alergický na beklometazón-dipropionát alebo dihydrát formoterólium-fumarátu, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím Fosteru oznámte vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- problémy so srdcom, ako je angína pectoris (bolesť srdca, bolesť v hrudníku), zlyhanie srdca, zúženie srdcových ciev, ochorenie srdcových chlopní alebo iné abnormality vášho srdca,
- vysoký krvný tlak alebo ak viete, že máte aneuryzmu (chorobné vyklenutie cievnej steny),
- poruchy srdcového rytmu ako je zvýšená alebo nepravidelná tepová frekvencia srdca, rýchly pulz alebo búšenie srdca alebo ak vám bolo povedané, že máte abnormálny EKG (elektrokardiografický) záznam,
- nadmernú činnosť štítnej žľazy,
- nízke hladiny draslíka,
- ochorenie pečene alebo obličiek,
- cukrovku, (ak inhalujete vysoké dávky formoterolu, vaša hladina cukru sa môže zvýšiť, a preto budete možno potrebovať ďalšie krvné testy na kontrolu hladiny cukru v krvi na začiatku liečby a z času na čas aj počas liečby),
- nádor nadobličkovej žľazy (známy ako feochromocytóm),
- má vám byť podané anestetikum na celkové alebo miestne znecitlivenie; v závislosti na type anestetík sa môže stať nevyhnutným, aby ste prestali používať Foster najmenej 12 hodín pred anestéziou,
- liečite sa alebo ste sa niekedy liečili na tuberkulózu (TBC) alebo trpíte plesňovou alebo vírusovou infekciou pľúc,
- musíte sa vyvarovať alkoholu z akéhokoľvek dôvodu.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, pred použitím Fosteru to okamžite oznámte svojmu lekárovi.

Ak máte alebo ste mali akýkoľvek zdravotný problém alebo akékoľvek alergie alebo si nie ste istý či môžete užívať Foster, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre pred použitím tohto lieku.

V prípade že trpíte závažnou astmou, váš doktor vám z času na čas môže vyšetriť hladinu draslíka v krvi. Ako mnoho bronchodilatancií (lieky podobné Fosteru), aj Foster môže spôsobiť pokles hladiny draslíka v krvi (hypokaliémiu). Je to preto, lebo nedostatok kyslíka v krvi v kombinácii s liečbou niektorými inými liekmi, ktoré sa môžu používať spolu s Fosterom, môžu spôsobiť pokles hladiny draslíka.

Ak ste dlhodobo užívali vyššie dávky kortikosteroidov, môže sa stať, že v stresových situáciách budete potrebovať viac kortikosteroidov. Medzi takéto stresové situácie patrí hospitalizácia po nehode, závažné poranenie alebo stav pred operačným zákrokom. V týchto prípadoch váš ošetrojúci lekár zvaží, či potrebujete zvýšiť dávku kortikosteroidov, a ak áno, predpíše vám steroidové tablety alebo infúzie.

V prípade, že sa budete liečiť v nemocnici, nezabudnite si so sebou vziať všetky lieky a inhalátory vrátane Fosteru a tiež lieky zakúpené bez lekárskeho predpisu, pokiaľ je to možné v ich originálnom balení.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Foster sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Foster

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

Je to preto, že Foster môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky. Niektoré lieky tiež môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Foster.

Predovšetkým informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak používate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Fosteru a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).
- Betablokátory. Beta-blokátory sú lieky používané na liečbu mnohých stavov vrátane srdcových problémov, vysokého krvného tlaku a glaukómu (zvýšený tlak v očiach). Ak potrebujete použiť betablokátory vrátane očných kvapiek, účinok formoterolu sa môže znížiť alebo môže úplne vymiznúť.
- Beta adrenergné lieky (lieky, ktoré účinkujú tým istým spôsobom ako formoterol) môžu zvýšiť účinky formoterolu.
- Lieky na liečbu abnormálneho srdcového rytmu (chinidín, dizopyramid, prokaínamid).
- Lieky na liečbu alergických reakcií (antihistaminiká).
- Lieky na liečbu prejavov depresie alebo mentálnych porúch ako sú inhibítory monoaminoxidázy (napríklad fenelzín a izokarboxazid), tricyklické antidepresíva (napríklad amitryptilín a imipramín) fenotiazíny.
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (levodopa).
- Lieky na liečbu poruchy štítnej žľazy (L-tyroxín).
- Lieky obsahujúce oxytocín (ktoré spôsobujú kontrakcie maternicové).
- Lieky na liečbu mentálnych porúch, ako sú inhibítory monoaminoxidázy (MAO), vrátane liečiv s podobnými vlastnosťami ako sú furazolidón a prokarbazín.
- Lieky na liečbu srdcových ochorení (digoxín).
- Lieky na liečbu astmy (teofylín, aminofylín alebo steroidy).
- Diuretiká (podporujúce vylučovanie vody z organizmu).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nie sú žiadne klinické údaje o použití Fosteru počas tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je málo pravdepodobné, že Foster má vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Foster obsahuje alkohol

Foster obsahuje v každej dávke 9 mg alkoholu (etanolu), čo zodpovedá 0,25 mg/kg v dávke pri dvoch podaniach dávky.

Množstvo alkoholu pri podaní dvoch dávok je menej ako 1 ml vína alebo piva. Toto malé množstvo alkoholu v lieku nemá pozorovateľné účinky.

3. Ako používať Foster

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

Lekár vás bude pravidelne kontrolovať, či dávkovanie Fosteru zostáva optimálne a upraví vám dávku na najnižšiu, pri ktorej je možná najlepšia kontrola príznakov astmy.

Dávkovanie

Dospelí a starší pacienti

Odporúčaná dávka sú dve inhalácie dvakrát denne.

Maximálna denná dávka sú 4 inhalácie.

Pamätajte si, že v prípade zhoršenia príznakov astmy alebo náhlych astmatických záchvatov, musíte mať vždy k dispozícii inhalátor s rýchlo pôsobiacim bronchodilatátorom.

Rizikové skupiny pacientov

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky. Nie sú dostupné žiadne informácie s použitím Fosteru u ľudí s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov

Deti a dospievajúci vo veku menej ako 18 rokov NESMÚ tento liek používať.

Foster je účinný na liečbu astmy s dávkou beklometazón-dipropionátu, ktorá môže byť nižšia ako dávka beklometazón-dipropionátu iného inhalátora. Ak ste predtým použili iný inhalátor obsahujúci beklometazón-dipropionát, váš lekár vám musí stanoviť presnú dávku Fosteru, ktorú máte používať na liečbu vášho ochorenia.

Dávku nezvyšujte

Ak si myslíte, že účinok lieku nie je dostatočný, predtým, ako dávku zvýšite, sa poraďte so svojim lekárom.

Ak sa vaša astma zhoršuje

Ak sa vaše prejavy zhoršujú alebo je náročné ich kontrolovať (napr. častejším použitím vášho „záchranného“ inhalátora) alebo váš „záchranný“ inhalátor nezlepšuje príznaky, okamžite to povedzte lekárovi. Vaše ochorenie sa môže zhoršovať a váš lekár môže považovať za potrebné zmeniť dávku Fosteru alebo predpísať inú alternatívnu liečbu.

Spôsob podávania - inhalátor so 120 inhalačnými dávkami

Foster je určený na inhalačné použitie.

Liek je obsiahnutý v tlakovej nádobke v plastovom puzdre s náustkom. Na zadnej strane inhalátora je počítadlo, ktoré ukazuje, koľko dávok zostáva. Pri každom stlačení nádobky sa uvoľní dávka lieku a počítadlo odpočítava po jednom. Dávajte pozor, aby vám inhalátor nespadol, pretože pád môže spôsobiť, že sa údaj o zostávajúcich dávkach uvedený na počítadle zníži.

Testovanie vášho inhalátora

Pred prvým použitím inhalátora alebo ak ste inhalátor nepoužili 14 dní a viac, presvedčte sa, či inhalátor funguje správne.

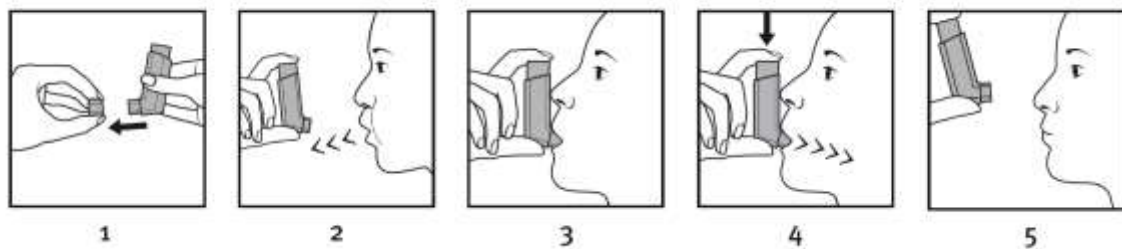
1. Odstráňte ochranný kryt z náustka.
2. Držte inhalátor vo vzpriamenej polohe s náustkom dole.
3. Namierte náustok mimo vás a jemne potlačte nádobku, aby sa uvoľnila dávka.
4. Skontrolujte počítadlo. Ak testujete inhalátor prvýkrát, na počítadle máte 120.



Ako používať inhalátor

Vždy, keď je to možné, pri inhalácii stojte alebo sedzte vzpriamene.

Pred začiatkom vdýchnutia skontrolujte dávkovač: ľubovoľné číslo medzi "1" a "120" ukazuje, že zostávajú dávky. Ak počítadlo dávok ukazuje "0", nezostali žiadne dávky - zlikvidujte inhalátor a získajte nový.



1. Odstráňte ochranný kryt z náustka a skontrolujte, či je náustok čistý, bez prachu a nečistôt alebo iných cudzích predmetov.
2. Vydýchnite pomaly a hlboko, tak ako je to možné.
3. Nádobku držte vo zvislej polohe so základnou časťou nahor a pery stisnite okolo náustka. Do náustka nehryzte.
4. Hlboko a pomaly sa cez ústa nadýchnite a súčasne potlačte pevne hornú časť inhalátora, čím uvoľníte dávku. Pre pacientov so slabým uchopením môže byť jednoduchšie držať inhalátor dvoma rukami: hornú časť inhalátora uchopte oboma ukazovákmi a jeho dolnú časť oboma palcami.
5. Zadržte dych tak dlho, ako je to možné a vytiahnite inhalátor z úst a pomaly vydýchnite. Nevydychujte do inhalátora.

Ak chcete použiť ďalšiu inhaláciu, držte inhalátor vo zvislej polohe približne pol minúty, potom zopakujte kroky 2 až 5.

DÔLEŽITÉ: pri krokoch 2 až 5 sa neponáhľajte.

Po použití vždy uzavrite inhalátor ochranným krytom a skontrolujte počítadlo dávok.

Aby sa znížilo riziko plesňových infekcií v ústach a hrdle, po každom použití inhalátora si ústa opláchnite vodou alebo kloktajte vodou alebo si zuby vyčistíte kefkou.

Nahrad'te inhalátor novým, ak počítadlo ukazuje číslo 20.

Prestaňte používať inhalátor, keď počítadlo ukazuje 0, nakoľko zostávajúca dávka v inhalátore nemusí byť dostatočujúca na uvoľnenie celej dávky.

Spôsob podávania - inhalátor so 180 inhalačnými dávkami

Liek je obsiahnutý v tlakovej nádobke v plastovom puzdre s náustkom. Na zadnej strane inhalátora je indikátor dávky, ktorý ukazuje, koľko dávok zostáva. Pri každom stlačení nádobky sa uvoľní dávka lieku a indikátor dávky sa mierne otočí. Počet zostávajúcich dávok sa zobrazí v intervaloch po 20. Dávajte pozor, aby vám inhalátor nespadol, pretože pád môže spôsobiť, že sa údaj o zostávajúcich dávkach uvedený na počítadle zníži.

Testovanie vášho inhalátora

Pred prvým použitím inhalátora alebo ak ste inhalátor nepoužili 14 dní a viac, presvedčte sa, či inhalátor funguje správne.

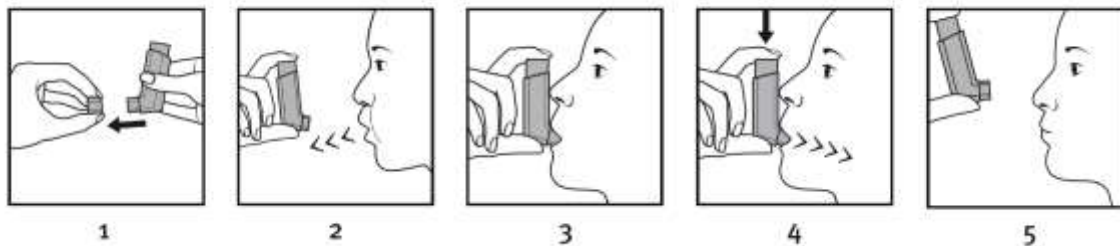
1. Odstráňte ochranný kryt z náustka.
2. Držte inhalátor vo vzpriamenej polohe s náustkom dole.
3. Namierte náustok mimo vás a jemne potlačte nádobku, aby sa uvoľnila dávka.
4. Skontrolujte indikátor dávok. Ak testujete inhalátor prvýkrát, indikátor dávok ukazuje 180.



Ako používať inhalátor

Vždy, keď je to možné, pri inhalácii stojte alebo sedzte vzpriamene.

Pred začiatkom vdýchnutia skontrolujte dávkovač: ľubovoľné číslo medzi "1" a "180" ukazuje, že zostávajú dávky. Ak indikátor dávok ukazuje "0", nezostali žiadne dávky - zlikvidujte inhalátor a získajte nový.



1. Odstráňte ochranný kryt z náustka a skontrolujte, či je náustok čistý, bez prachu a nečistôt alebo iných cudzích predmetov.
2. Vydýchajte pomaly a hlboko, tak ako je to možné.
3. Nádobku držte vo zvislej polohe so základnou časťou nahor a pery stisnite okolo náustka. Do náustka nehryzte.
4. Hlboko a pomaly sa cez ústa nadýchajte a súčasne potlačte pevne hornú časť inhalátora, čím uvoľníte dávku. Pre pacientov so slabým uchopením môže byť jednoduchšie držať inhalátor dvoma rukami: hornú časť inhalátora uchopíte oboma ukazovákmi a jeho dolnú časť oboma palcami.
5. Zadržte dych tak dlho, ako je to možné a vytiahnite inhalátor z úst a pomaly vydýchajte. Nevydychujte do inhalátora.

Ak chcete použiť ďalšiu inhaláciu, držte inhalátor vo zvislej polohe približne pol minúty, potom zopakujte kroky 2 až 5.

DÔLEŽITÉ: pri krokoch 2 až 5 sa neponáhľajte.

Po použití vždy uzavrite inhalátor ochranným krytom a skontrolujte počítadlo dávok.

Aby sa znížilo riziko plesňových infekcií v ústach a hrdle, po každom použití inhalátora si ústa opláchnite vodou alebo kloktajte vodou alebo si zuby vyčistíte kefkou.

Nahradiť inhalátor novým, ak počítadlo ukazuje číslo 20.

Prestaňte používať inhalátor, keď počítadlo ukazuje 0, nakoľko zostávajúca dávka v inhalátore nemusí byť dostatočná na uvoľnenie celej dávky.

Ak časť „plynu“ unikne z hornej časti inhalátora alebo zo strán úst, musíte inhaláciu začať znovu od kroku 2.

Ak si myslíte, že účinok Fosteru je príliš silný alebo nedostatočný, povedzte to so svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zistíte, že máte ťažkosti s koordináciou nádychu a uvoľnenia dávky pri používaní inhalátora, môžete použiť priestorový nadstavec „spacer“ AeroChamberPlus. Požiadajte svojho lekára, lekárnik alebo

zdravotnú sestru o túto pomôcku. Dôležité je prečítať si informáciu, ktorá je priložená k „spaceru“ AeroChamberPlus a pozorne dodržiavať pokyny na použitie a čistenie „spaceru“ AeroChamberPlus.

Čistenie

Inhalátor čistíte raz týždenne.

Pri čistení nevyťahujte nádobku a nepoužívajte vodu ani iné kvapaliny na čistenie inhalátora.

- Odstráňte ochranný kryt z náustka, tak, že ho vytiahnete z inhalátora.
- Utrite náustok vo vnútri a zvonku čistou suchou handričkou.
- Nasad'te kryt náustku a uzavrite náustok vonkajším krytom.

Ak použijete viac Fosteru, ako máte

- Použitie vyššej dávky formoterolu môže mať za následok nasledujúce účinky: pocit na vracanie, vracanie, búšenie srdca, poruchy srdcového rytmu, určité zmeny na elektrokardiograme, bolesť hlavy, triašku, pocit ospalosti, zvýšenie kyslosti v krvi, nízke hladiny draslíka v krvi, vysoké hladiny cukru v krvi. Kvôli kontrole hladiny draslíka a cukru v krvi vám lekár môže urobiť krvné testy.
- Použitie príliš vysokej dávky beklometazón-dipropionátu môže viesť ku krátko trvajúcim poruchám funkcie nadobličiek. Ich funkcia sa môže zlepšiť v priebehu pár dní, avšak váš lekár bude považovať za potrebné skontrolovať sérové hladiny kortizolu.

Ak máte niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Foster

Použite ho hneď, ako si na to spomeniete. Ak je už takmer čas na použitie ďalšej dávky, nepoužívajte dávku, ktorú ste vynechali, použite iba nasledujúcu dávku v správnom čase. **Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Ak prestanete používať Foster

Neprerušujte svojvoľne liečbu a ani neznižujte dávku.

Dokonca ani vtedy nie, keď sa cítite lepšie. Ak to chcete urobiť, povedzte to svojmu lekárovi. Je veľmi dôležité, aby ste Foster používali pravidelne, dokonca aj vtedy, keď príznaky vymiznú.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Rovnako ako u inej inhalačnej liečby existuje riziko zhoršenia dýchavičnosti a sipotu bezprostredne po použití Fosteru, známe ako **paradoxný bronchospasmus**. Ak k tomu dôjde, **okamžite PRESTAŇTE používať Foster** a ihneď použite „úľavový“ inhalátor na liečbu príznakov sťaženého dýchania a piskotu. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia akékoľvek **reakcie z precitlivenosti**, ako sú kožné alergie, podráždenie kože, svrbenie, kožná vyrážka, začervenanie kože, opuchy kože alebo slizníc, najmä očí, tváre, pier a hrdla.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie a zoradené podľa frekvencie ich výskytu.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov):

- plesňové infekcie (infekcie úst a hrdla)
- bolesť hlavy
- chrapot

- bolesť hrdla.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 pacientov):

- búšenie srdca, neobvyklý rýchly tlkot srdca a nepravidelný srdcový rytmus
- zmeny na elektrokardiograme (EKG)
- zvýšenie krvného tlaku
- prejavy podobné chrípke
- zápal dutín
- nádcha
- zápal ucha
- podráždené hrdlo
- kašeľ, produktívny kašeľ
- zhoršenie prejavov astmy
- plesňové infekcie v pošve
- nevoľnosť
- narušené vnímanie chuti
- pálenie pier
- suchosť v ústach
- problémy s prehĺtaním
- poruchy trávenia
- žalúdočná nevoľnosť
- hnačka
- bolesť a kŕče svalov
- sčervenanie tváre a hrdla
- zvýšený prietok krvi v niektorých tkanivách organizmu
- nadmerné potenie
- chvenie
- nepokoj
- závrat
- žihľavka alebo vyrážka
- zmeny niektorých zložiek v krvi:
 - pokles počtu bielych krviniek
 - zvýšený počet krvných doštičiek
 - pokles hladiny draslíka v krvi
 - zvýšenie hladiny krvného cukru
 - zvýšenie krvného inzulínu, voľných mastných kyselín a ketónov.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené ako **menej časté** u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc:

- pneumónia (zápal pľúc): informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov: zvýšená produkcia hlienu, tmavšie sfarbenie hlienu, horúčka, zvýšený kašeľ, zhoršenie problémov s dýchaním.
- znížené množstvo kortizolu v krvi, čo je spôsobené účinkom kortikosteroidov na vaše nadobličky.
- nepravidelný rytmus srdca.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 pacientov):

- pocit tlaku v hrudníku
- vynechávanie úderov srdca (spôsobené príliš skorým sťahom srdcových komôr)
- znížený krvný tlak
- zápal obličiek
- opuch kože a slizníc pretrvávajúce niekoľko dní.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- dýchavičnosť
- zhoršenie astmy
- pokles krvných doštičiek
- opuch rúk a nôh.

Dlhodobé používanie vysokých dávok inhalačných kortikosteroidov môže vo veľmi zriedkavých prípadoch zapríčiniť systémové účinky, ktoré zahŕňajú

- poruchy funkcie nadobličiek (supresia nadobličiek)
- zníženie minerálnej kostnej hustoty (rednutie kostí)
- pokles rastu u detí a dospievajúcich
- zvýšený očný tlak (glaukóm)
- sivý zákal.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- poruchy spánku
- depresie alebo pocit úzkosti
- nepokoj
- nervozita
- zvýšená dráždivosť alebo podráždenosť
- rozmazané videnie.

Tieto stavy sa s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnú u detí, avšak frekvencia je neznáma.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Foster

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pre lekárnik:

Uchovávajte v chladničke (2 - 8 °C) maximálne 18 mesiacov.

Pre pacienta:

Nepoužívajte tento liek po 3 mesiacoch od dátumu, kedy ste inhalátor dostali od lekárnik a nikdy nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Inhalátor uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Upozornenie: Nádobka je pod tlakom. Nevystavujte ju teplotám vyšším ako 50 °C. Nádobku neprepichujte.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Foster obsahuje

Liečivá sú beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu.

Každá odmeraná dávka obsahuje 200 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 6 mikrogramov dihydrát formoterólium-fumarátu. To zodpovedá podanej dávke z náustka 177,7 mikrogramom beklometazón-dipropionátu a 5,1 mikrogramom dihydrát formoterólium-fumarátu.

Ďalšie zložky sú norflurán (HFA 134-a), bezvodý etanol, kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Foster a obsah balenia

Inhalačný roztok sa dodáva tlakovej nádobe potiahnutej hliníkom so zapečateným meracím ventilom, upevneným do plastového poháňacieho zariadenia, ktorý obsahuje počítadlo dávok (balenie, ktoré obsahuje 120 inhalačných dávok) alebo indikátor dávky (balenie, ktoré obsahuje 180 inhalačných dávok), vrátane náustka s ochranným plastovým krytom.

Každé balenie obsahuje:

- 1 tlakový obal, ktorý obsahuje 120 inhalačných dávok;
- 2 tlakové obaly, z ktorých každý obsahuje 120 inhalačných dávok;
- alebo 1 tlakový obal, ktorý obsahuje 180 inhalačných dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,
Gonzagagasse 16/16,
1010 Viedeň, Rakúsko

Výrobcovia

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, I-43122 Parma, Taliansko
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viedeň, Rakúsko
Chiesi S.A.S, 17 Avenue de L'Europe, 92270 Bois Colombes, Francúzsko

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

Názov štátu	Názov lieku	Názov štátu	Názov lieku	Názov štátu	Názov lieku
Rakúsko	Foster	Španielsko	Foster	Holandsko	Foster
Francúzsko	Innovair	Česká republika	Combair	Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Fostair
Nemecko	Kantos	Slovensko	Foster	Taliansko	Foster
Grécko	Foster	Poľsko	Fostex	Holandsko	
Maďarsko	Foster	Portugalsko	Foster		
Taliansko	Foster	Slovinsko	Foster		

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.