

Písomná informácia pre používateľa

Formoterol-ratiopharm 12 µg inhalačný prášok v tvrdej kapsule

dihydrát formoterólium-fumarátu

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 ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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-ratiopharm 12 µg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Formoterol-ratiopharm 12 µg
3. Ako používať Formoterol-ratiopharm 12 µg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Formoterol-ratiopharm 12 µg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Formoterol-ratiopharm 12 µg a na čo sa používa

Formoterol-ratiopharm 12 µg je liek, ktorý uvoľňuje svalstvo dýchacích ciest (broncholytikum). Používa sa pri rôznych ochoreniach, pri ktorých dochádza k **zúženiu priedušiek**, ako aj pri **dýchacích ťažkostiach**, ktoré vznikajú ako následok zúženia priedušiek.

Váš lekár vám predpísal Formoterol-ratiopharm 12 µg

- na dlhodobú liečbu perzistujúcej stredne ťažkej a ťažkej bronchiálnej astmy u pacientov, ktorí vyžadujú pravidelnú bronchodilatačnú liečbu v spojení s dlhodobou protizápalovou liečbou glukokortikoidmi (inhalačné a/alebo perorálne glukokortikoidy); liečba glukokortikoidmi má pokračovať pravidelne.
- na zmiernenie broncho-obštrukčných symptómov u pacientov s CHOCHP (chronickej obštrukčnej choroby pľúc)
- iné konstriktívne poruchy dýchacích ciest, napr. chronický zápal priedušiek s emfyzémom alebo bez neho
- na prevenciu spazmov (krčovitých sťahov) svalstva dýchacích ciest (spôsobujúcich dýchavičnosť), ktoré vznikajú pri námahe alebo po kontakte s alergénmi (látky, ktoré spúšťajú alergie).

Formoterol sa vdychuje (inhaluje) a uľahčuje dýchanie zvyčajne do niekoľkých minút po použití tým, že uvoľňuje svalstvo priedušiek. V dôsledku toho dochádza k zmierneniu príznakov, akými sú pískavé dýchanie, dýchacie ťažkosti a dýchavičnosť. Jeho účinok trvá až do 12 hodín.

Pri prieduškovvej astme sa musí formoterol používať v kombinácii s inhalačnými kortikosteroidmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Formoterol-ratiopharm 12 µg

Nepoužívajte Formoterol-ratiopharm 12 µg

- ak ste **alergický** na dihydrát formoteroliumfumarátu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať

Formoterol-ratiopharm 12 µg:

- ak máte **poruchu srdcového rytmu** spojenú s rýchlym tlkotom srdca (tachyarytmiu) alebo závažné **problémy s prevodovým systémom srdca** (AV blokádu 3. stupňa),
- ak vám bola diagnostikovaná (zistená) určitá **abnormalita na elektrokardiograme (EKG)** (predĺženie QT intervalu),
- ak máte **nedostatočné prekrvenie srdca** (ischemickú chorobu srdca),
- ak máte **zúženú srdcovnicu** (hlavnú tepnu) v oblasti srdca (idiopatickú subvalvulárnu aortálnu stenózu) alebo abnormálne rozšírenie stien krvných ciev (aneuryzma),
- ak máte chronické ochorenie, ktoré spôsobuje **zhrubnutie srdcového svalu** (hypertrofickú obštrukčnú kardiomyopatiu),
- ak máte závažné srdcové zlyhanie alebo iné srdcové ochorenie,
- ak máte **okluzívne ochorenie tepien** (t.j. ochorenie so zúžením tepien, napr. arteriosklerózu),
- ak máte **vysoký krvný tlak**,
- ak máte **nadmernú funkciu štítnej žľazy** (hypertyreózu), ktorá môže viesť k ohrozeniu života (tyreotoxická kríza),
- ak vám bol diagnostikovaný **nádor** vnútornej časti (drene) **nadobličiek** (feochromocytóm),
- ak máte **nízkú hladinu draslíka v krvi** (hypokaliémiu).

Musíte mať na pamäti aj nasledujúce:

- ak je u vás plánované podanie **anestetika** (látky na znecitlivenie), Formoterol-ratiopharm 12 µg musíte prestať používať 12 hodín pred jeho podaním, ak je to možné. Poradte sa o tom so svojím lekárom,
- ak máte **cukrovku**, musíte si častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi, pretože formoterol môže zvyšovať hladinu cukru v krvi,
- ak sa u vás vyskytne akútny (náhly), závažný astmatický záchvat, musia vám skontrolovať hladinu **draslíka** v sére,
- Formoterol sa nemá používať (a nie je postačujúci) ako prvá liečba astmy. Ak máte astmu, v prvom rade musíte byť liečený **kortizónovými prípravkami** (protizápalová liečba). Ak už ste liečený kortizónovými prípravkami, musíte pokračovať v nezmenenej liečbe - napriek liečbe Formoterolom-ratiopharm 12 µg - dokonca aj vtedy, ak pocítite zlepšenie príznakov.
- počas astmatického záchvatu nesmiete začať liečbu Formoterolom-ratiopharm 12 µg ani zvyšovať dávku, ktorú vám predpísal lekár.
- formoterol sa nemá užívať, ak len príležitostne potrebujete krátkodobo pôsobiace beta-2 agonisty ako liek na astmu.
- ak nedôjde k **žiadnemu zlepšeniu** prejavov vášho ochorenia alebo ak bude nutné, aby ste Formoterol-ratiopharm 12 µg používali čoraz častejšie, aby ste udržali vaše príznaky pod kontrolou, zvyčajne to svedčí o zhoršovaní základného ochorenia. V tomto prípade sa musíte poradiť so svojím lekárom, pretože bude potrebné prehodnotenie vašej liečby.

Deti a dospelí

Formoterol-ratiopharm 12 µg sa nemá používať u detí mladších ako 6 rokov.

Účinky v prípade zneužitia lieku na účely dopingu

Použitie Formoterolu-ratiopharm 12 µg môže viesť k pozitívnym výsledkom v dopingových testoch. Použitie Formoterolu-ratiopharm 12 µg ako dopingovej látky môže byť škodlivé pre zdravie.

Iné lieky a Formoterol-ratiopharm 12 µg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pri kombinovanom užívaní liekov sa môžu zmeniť ich účinky, ako aj ich vedľajšie účinky.

Môže sa to stať, ak budete Formoterol-ratiopharm 12 µg používať spolu s:

- **beta-adrenergikami** (napr. s inými liekmi proti astme, s liekmi používanými na oddialenie pôrodu u tehotných žien),
- **efedrínom** (používaný na liečbu upchatého nosa)
- **anticholinergikami** (používajú sa, napríklad, na liečbu Parkinsonovej choroby),
- **betablokátormi** (používajú sa na zníženie krvného tlaku, vrátane betablokátorov vo forme očných kvapiek),
- **inhibítormi monoaminoxidázy** (používajú sa, napríklad, na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby),
- **antidepresívami** (používajú sa na liečbu depresie),
- **srdcovými glykozidmi** (používajú sa na liečbu porúch srdcového rytmu a srdcového zlyhania)
- **kortikosteroidmi**,
- **diuretikami** (močopudnými liekmi),
- **xantínmi** (tiež sa používajú na liečbu ochorení dýchacích ciest, napr. astmy),
- **chinidínom, dizopyramidom, prokaínamidom** (používajú sa na liečbu porúch srdcového rytmu),
- **fenotiazínmi** (používajú sa na liečbu psychotických porúch),
- **antihistaminikami** (používajú sa na liečbu alergií a porúch spánku, atď.),
- **erythromycínom** (používaný na liečbu infekcií)
- **tricyklickými antidepresívami** (používajú sa na liečbu depresie),
- **levodopou** (používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby),
- **levotyroxínom** (používa sa na liečbu nedostatočnej funkcie štítnej žľazy),
- **oxytocínom** (používa sa na vyvolanie pôrodu),
- **halogénovanými uhl'ovodíkmi** používanými pri anestézii (narkóze),
- **alkoholom**.

Paradoxný bronchospazmus

Ak pociťujete akútne alebo rýchlo sa zhoršujúce ťažkosti s dýchaním tesne po inhalácii Formoterolu-ratiopharm 12 µg, okamžite to oznámte svojmu lekárovi a prestaňte používať Formoterol-ratiopharm 12 µg. Vaša liečba by mala byť prehodnotená lekárom.

Ďalej sa v priebehu liečby Formoterolom-ratiopharm 12 µg môžu vyskytnúť závažné nežiaduce účinky súvisiace s astmou. Ak počas liečby Formoterolom-ratiopharm 12 µg nedôjde k zlepšeniu alebo ak sa príznaky astmy zhoršia, pokračujte v liečbe, ale čo najskôr vyhľadajte lekársku pomoc.

Na liečbu príznakov súvisiacich s astmou a ťažkostí s dýchaním vám lekár predpísal aj kortikosteroidy. Je veľmi dôležité, aby ste ich naďalej pravidelne používali. Neprestávajú ich užívať ani sami neupravujte ich dávkovanie.

Pridanie anticholinergných liekov (ako je tiotropiumbromid alebo ipratropiumbromid) k liečbe Formoterolom-ratiopharm 12 µg môže pomôcť ešte viac rozšíriť vaše dýchacie cesty.

Ak používate Formoterol-ratiopharm 12 µg, neužívajte žiadne iné lieky, ktoré obsahujú aj dlhodobo pôsobiace beta-2-agonisty (ako je salmeterol).

Formoterol patrí do skupiny dlhodobo pôsobiacich beta-2 agonistov. Veľká štúdia iného dlhodobo pôsobiaceho beta-2 agonistu (salmeterolu) ukázala zvýšené riziko úmrtí súvisiacich s astmou. Toto riziko sa významne znížilo pri súbežnej liečbe inhalačnými glukokortikoidmi. Nebola vykonaná žiadna štúdia, ktorá by preukázala, či má takýto účinok aj u formoterolu. Porozprávajte sa so svojím lekárom o tomto riziku a výhodách liečby vašej astmy Formoterolom-ratiopharm 12 µg.

Tehotenstvo a dojčenie

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

S použitím formoterolu u tehotných žien je málo skúseností. Pokiaľ je to možné, Formoterol-ratiopharm 12 µg v priebehu tehotenstva používajte až po tom, ako váš lekár dôkladne posúdi jeho prínosy a riziká. Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe.

Nie je známe, či formoterol prechádza do materského mlieka. Ak je to možné, používajte Formoterol-ratiopharm 12 µg počas dojčenia iba po dôkladnej analýze benefitov a rizík vašim lekárom..

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liečba Formoterolom-ratiopharm 12 µg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Výskyt vedľajších účinkov - napríklad chvenie rúk alebo prstov a nervozity - však môže vykonávanie takýchto činností ovplyvniť.

Formoterol-ratiopharm 12 µg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

3. Ako používať Formoterol-ratiopharm 12 µg


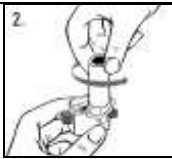
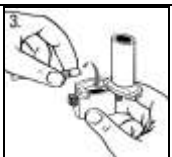
Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.


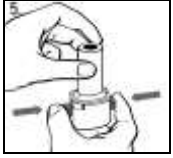


!	Formoterol-ratiopharm 12 µg je určený výhradne na inhaláciu pomocou priloženého inhalátora. Kapsuly sa nesmú prehltnúť .
---	--

Dbajte, prosím, na to, aby ste kapsuly ponechali vo fóliovom pásovom balení (blistri) až do ich použitia. Kapsuly vyberte z blistra až tesne pred ich použitím.

Nechajte vášho ošetrojúceho lekára alebo lekárnika, aby vám ukázal, ako sa s inhalátorom zaobchádza. Deti majú tento liek používať pod dohľadom dospelého.

Návod na zaobchádzanie s inhalátorom:

	1. Snímte vrchnák z inhalátora.
	2. Držte pevne spodnú časť inhalátora a otvorte inhalátor otočením náustka v smere šípky.
	3. Suchými rukami vytlačte jednu kapsulu Formoterolu-ratiopharm 12 µg z fóliového pásika (blistra) a vložte ju do lôžka v tvare kapsuly v spodnej časti inhalátora.

	<p>4. Otočte náustok späť do pôvodnej polohy. Inhalátor je teraz znovu uzatvorený.</p>
 <p>Len jedenkrát.</p>	<p>5. Držte inhalátor vo zvislej polohe (náustkom smerom nahor) a <u>jedenkrát</u> stlačte naraz obe tlačidlá v spodnej časti inhalátora, až kým nebudete počuť cvaknutie. Potom uvoľnite tlačidlá. Stlačením týchto tlačidiel sa kapsula prepichne.</p>
	<p>6. Najprv čo najhlbšie vydýchnite.</p>
	<p>7. Potom si vložte náustok do úst a mierne zakloňte hlavu. Pevne obopnite náustok perami a vdychujte čo najrýchlejšie a čo najhlbšie. Počas vdychovania by ste mali počuť bzučivý zvuk spôsobený rotáciou kapsuly v inhalátore. Ak takýto zvuk nepočujete, kapsula sa zrejme zasekla. Otvorte inhalátor tak, ako je uvedené v kroku 2 a uvoľnite kapsulu, napr. jemným poklepaním po spodnej pevnej časti inhalátora. Nesnažte sa uvoľniť kapsulu opakovaným stláčaním tlačidiel. Potom pokračujte podľa pokynov v kroku 3 až 7.</p>
	<p>8. Zadržte dych tak dlho, ako sa len dá a vyberte si inhalátor z úst. Potom začnite dýchať normálne. Otvorte inhalátor a overte si, či ste vdýchli všetok prášok. Ak v kapsule zostal nejaký prášok, opakujte kroky 6 až 8. Inými slovami, znovu inhalujte.</p>
	<p>9. Po použití otvorte inhalátor a vyberte prázdnu kapsulu. Potom uzatvorte náustok a na inhalátor nasadíte vrchnák.</p>

Poznámka:

Po stlačení tlačidiel sa želatínové kapsuly môžu roztrieštiť a čiastočky želatíny sa vám pri ďalšej inhalácii môžu dostať do úst alebo hrdla. Tieto čiastočky želatíny sú neškodné, v ústach zmäknú a po prehltnutí sa strávia. Roztriešteniu kapsuly sa dá zabrániť tak, že kapsulu vyberiete z blistra až tesne pred použitím a po jej vložení do inhalátora ju prepichnete len jedenkrát (jedným stlačením oboch tlačidiel).

Čistenie inhalátora

Náustok a priestor pre kapsulu vytrite suchou handričkou, aby ste odstránili zvyšný prášok. Môžete použiť aj čistú mäkkú kefku.

Odporúčaná dávka je:

- **Chronická obštrukčná choroba pľúc**

Dospievajúci a dospelí (vrátane starších ľudí)

Pri dlhodobej liečbe zvyčajne 1 inhalačná kapsula ráno a 1 večer.

- **Bronchiálna astma**

Dospievajúci a dospelí (vrátane starších ľudí)

Spravidla 1 inhalačná kapsula Formoterolu-ratiopharm 12 µg ráno a 1 večer.

Ak je to potrebné, možno použiť 1 až 2 ďalšie inhalácie na zmiernenie pacientových známych symptómov. Ako jedna dávka sa nemajú podať viac ako 3 po sebe idúce inhalácie. Odporúčaná maximálna denná dávka 4 inhalácie (48 mikrogramov dihydrátu formoterolium-fumarátu) sa nesmie prekročiť.

Poznámka: Ak potrebujete tieto dodatočné inhalácie viac ako 2 dni v týždni, môže to byť znakom toho, že sa vaša astma zhoršuje. Mali by ste to preto čo najskôr prediskutovať so svojim lekárom.

Deti vo veku 6 rokov a staršie

Zvyčajne 1 inhalačná kapsula ráno a 1 večer.

Maximálna denná dávka pre deti sú 2 inhalácie (24 mikrogramov dihydrátu formoterolium-fumarátu).

• **Prevenia dýchacích ťažkostí (krčovitých sťahov svalstva priedušiek) spôsobených námahou alebo kontaktom s alergénmi (látkami, ktoré spúšťajú alergie):**

1 kapsula Formoterolu-ratiopharm 12 µg 15 minút pred námahou alebo vystavením sa alergénu. U dospelých pacientov so závažnou prieduškovou astmou môžu byť potrebné 2 kapsuly Formoterolu-ratiopharm 12 µg.

Poznámka:

Bronchodilatačný účinok (spôsobujúci rozšírenie priedušiek) formoterolu pretrváva až 12 hodín po inhalácii. Používanie Formoterolu-ratiopharm 12 µg dvakrát denne preto vo väčšine prípadov postačuje na to, aby sa tak denné, ako aj nočné príznaky astmy udržali pod kontrolou.

Ak použijete viac Formoterolu-ratiopharm 12 µg, ako máte

V tomto prípade to musíte ihneď povedať svojmu lekárovi.

Predávkovanie môže mať za následok nasledujúce **typické prejavy:**

Napínanie na vracanie, vracanie, rýchly tlkot srdca, chvenie rúk alebo prstov, bolesť hlavy, zastreté vedomie, búšenie srdca, poruchy srdcového rytmu, zmeny v EKG, zvýšená kyslosť krvi a tkanív (metabolická acidóza), pokles krvného tlaku, znížená hladina draslíka v krvi a zvýšená hladina cukru v krvi.

Lieky ako formoterol (beta-2 agonisty) môžu spôsobiť nedostatočné prekrvenie srdca (ischemickú chorobu srdca) v dôsledku náhleho poklesu diastolického krvného tlaku („spodná“ hodnota krvného tlaku) alebo vyvolať poruchy srdcového rytmu.

Ak zabudnete použiť Formoterol-ratiopharm 12 µg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Neskoršie užitie dodatočnej dávky nie je potrebné, v prípade potreby sa však môže užiť.

Ak sa však blíži čas, kedy máte inhalovať ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte v liečbe zvyčajnou dávkou.

Ak prestanete používať Formoterol-ratiopharm 12 µg

Aby bola vaša liečba úspešná, je dôležité, aby ste vaše lieky na dýchacie ťažkosti používali pravidelne, dokonca aj vtedy, ak pocítite zlepšenie príznakov. Preto neprerušujte ani neukončujte vašu liečbu bez toho, že by ste sa o tom najskôr poradili so svojim lekárom.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa ich frekvencie. Ak si nie ste istý, aké vedľajšie účinky sú uvedené nižšie, požiadajte svojho lekára, aby vám ich vysvetlil.

Ak sa u vás po použití inhalátora objaví dýchavičnosť alebo sipot, prestaňte používať Formoterol - ratiopharm 12 µg a ihneď kontaktujte svojho lekára. Príznaky sú spôsobené zúžením dýchacích ciest (bronchospazmom) v pľúcach, ale vyskytujú sa len zriedka.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné:

- bronchospazmus so sipotom alebo kašľom a ťažkosťami s dýchaním
- pociťujete mdloby (môžete mať nízky krvný tlak), máte vyrážku, svrbenie alebo opuch tváre. Môžu byť výsledkom alergickej reakcie.
- svalová slabosť, svalové kŕče alebo abnormálny srdcový rytmus (tieto príznaky môžu znamenať, že máte nízku hladinu draslíka v krvi)
- nepravidelný tlkot srdca (vrátane rýchleho tlkotu srdca)
- drvivá bolesť na hrudníku (možný príznak anginy pectoris)

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

Bolesť hlavy, chvenie rúk alebo prstov, búšenie srdca, kašeľ.

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

Nízka hladina draslíka v krvi, vysoká hladina glukózy v krvi, stavy rozrušenia, úzkosť, nervozita, poruchy spánku, nepokoj, zhoršené vnímanie chuti, závraty, búšenie srdca, podráždenie hrdla, nevoľnosť, sucho v ústach, nadmerné potenie, svalové kŕče a bolesť svalov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Reakcie z precitlivenosti (bronchospazmus, žihľavka, svrbenie, kožná vyrážka, závažný pokles krvného tlaku, opuch kože a slizníc), nepravidelný tlkot srdca, bolesť na hrudníku (angina pectoris), kolísanie krvného tlaku, paradoxný bronchospazmus (konstrikcia bronchiálnych svalov po použití bronchodilatačných liekov), zápal obličiek.

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

Zníženie počtu krvných doštičiek, poruchy správania, halucinácie, nadmerná vzrušivosť, zmeny na EKG (predĺženie QTc intervalu), dýchacie ťažkosti, zhoršenie astmy, periférny opuch (edém).

Po liečbe beta-2 agonistami sa zaznamenalo zvýšenie hladín inzulínu, voľných mastných kyselín, glycerolu a ketolátok v krvi.

Laktóza obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín, a preto môže vyvolať alergické reakcie.

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 pre používateľa. 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-ratiopharm 12 µg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

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 Formoterol-ratiopharm 12 µg obsahuje

- Liečivo je dihydrát formoterólium-fumarátu.

Každá tvrdá kapsula obsahuje 12 µg formoterólium-fumarátu, čo zodpovedá 12,5 mikrogramu dihydrátu formoterólium-fumarátu.

Toto množstvo zodpovedá dávke - inhalovanej cez náustok -10,3 mikrogramu formoterólium-fumarátu.

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy (obsah kapsuly) a želatína (obal kapsuly).

Ako vyzerá Formoterol-ratiopharm 12 µg a obsah balenia

Priehľadná želatínová kapsula obsahujúca biely prášok.

Formoterol-ratiopharm 12 µg sa dodáva v baleniach obsahujúcich
1 inhalátor + 10, 20, 30, 50, 56, 60, 100, 120, 180 alebo 200 kapsúl
2 inhalátory + 100 kapsúl
4 inhalátory + 200 kapsúl
50 inhalátorov + 500 kapsúl
50 alebo 60 kapsúl bez inhalátora.
multibalenie obsahujúce 2 inhalátory + 100 (2x50) kapsúl
multibalenie obsahujúce 2 inhalátory + 120 (2x60) kapsúl
multibalenie obsahujúce 3 inhalátory + 180 (3x60) kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Nemecko.

Výrobca

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Španielsko

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

Nemecko - Formoterol-ratiopharm 12 µg

Česká Republika - Formoterol-ratiopharm 12 µg

Slovensko - Formoterol-ratiopharm 12 µg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.