

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

FOSTER 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina

beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Foster 100 i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Foster 100?
3. Kako uzimati Foster 100?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Foster 100?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Foster 100 i za što se koristi?

Foster 100 je inhalacijska otopina pod tlakom, napunjena u spremnik, koja sadrži dvije djelatne tvari. Otopina se inhalira (udiše) kroz usta i na taj način stiže izravno u pluća.

Dvije djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

Beklometazondipropionat pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi, imaju protuupalno djelovanje i smanjuju oticanje i nadraženost u Vašim plućima.

Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se zovu dugodjelujući bronhodilatatori. On opušta glatko mišićje u Vašim dišnim putovima i olakšava disanje.

Ove dvije djelatne tvari primijenjene zajedno olakšavaju disanje i ublažavaju simptome, kao što su kratkoća daha, piskanje u plućima i kašalj u bolesnika s astmom ili KOPB-om, a pomažu i u sprječavanju simptoma astme.

Astma

Foster 100 je indiciran za redovito liječenje odraslih bolesnika s astmom u kojih:

- se astma ne može primjereno kontrolirati uporabom inhalacijskih kortikosteroida i kratkodjelujućih bronhodilatatora koji se uzimaju „po potrebi“
ili
- astma dobro reagira na liječenje i s kortikosteroidima i dugodjelujućim bronhodilatatorima.

KOPB

Foster 100 se također može koristiti za liječenje znakova teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih bolesnika. KOPB je dugotrajna bolest dišnih putova i pluća koja je prvenstveno uzrokovana pušenjem.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Foster 100?

Nemojte uzimati Foster 100

- ako ste alergični na beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Foster 100:

- ako imate bilo kakvih problema sa srcem, na primjer, anginu (bol oko srca, bol u grudima), ako ste nedavno preboljeli srčani napad (infarkt miokarda), ako imate zatajenje srca, suženje arterija srca (bolest koronarnih krvnih žila), bolest srčanih zalistaka ili neki drugi poremećaj srca, ili ako imate bolest koja se zove hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija (to je bolest u kojoj je patološki promijenjen srčani mišić).
- ako imate povišen krvni tlak, suženje arterija (tzv. arteriosklerozu) ili aneurizmu (neprirodno proširenje stjenke krvne žile).
- ako imate poremećaje srčanog ritma, kao što je ubrzan ili nepravilan rad srca, ubrzan puls ili lupanje srca, ili ako su Vam rekli da imate poremećen elektrokardiografski (EKG) nalaz.
- ako imate pojačanu aktivnost štitne žlijezde.
- ako imate nisku razinu kalija u krvi.
- ako imate neku bolest jetre ili bubrega.
- ako imate šećernu bolest (udisanje visokih doza formoterola može povisiti razinu šećera u krvi, zbog čega ćete na početku korištenja ove „pumpice“ morati napraviti neke dodatne krvne pretrage kako bi se provjerilo koliki Vam je šećer u krvi, koje ćete morati ponavljati s vremena na vrijeme i tijekom liječenja).
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (tzv. feokromocitom).
- ako morate primiti anestetik. Ovisno o vrsti anestetika, možda nećete smjeti uzimati Foster 100 najmanje 12 sati prije anestezije.
- ako se liječite ili ste se nekad liječili od tuberkuloze (TBC) ili ako imate potvrđenu virusnu ili gljivičnu infekciju u prsnom košu.
- ako morate izbjegavati alkohol iz bilo kojeg razloga.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite o tome Vašeg liječnika prije nego počnete uzimati Foster 100.

Ako imate ili ste imali neke zdravstvene probleme ili alergije, ili niste sigurni smijete li uzimati Foster 100, posavjetujte se o tome s Vašim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom prije uporabe inhalatora.

Liječenje beta-2 agonistima, kao što je formoterol koji se nalazi u Fosteru 100, može prouzročiti nagli pad razine kalija u serumu (hipokalijemiju).

Ako bolujete od teške astme, morate biti osobito oprezni. Razlog tome jest taj što nedostatak kisika u krvi i neki lijekovi koje možda uzimate zajedno s Fosterom 100, kao što su lijekovi za liječenje srčane bolesti ili povišenog krvnog tlaka, poput diuretika ili „tableta za izmokravanje“ ili drugih lijekova koji se koriste u liječenju astme, mogu još više smanjiti razinu kalija. Zbog toga će Vam liječnik možda htjeti povremeno izmjeriti razinu kalija u krvi.

Ako uzimate veće doze inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg razdoblja, možda ćete imati povećanu potrebu za kortikosteroidima u stresnim situacijama. Stresne situacije mogu biti odlazak u bolnicu nakon nezgode, ozbiljna ozljeda, ili prije operacije. U tom slučaju, liječnik koji će Vas liječiti odlučit će treba li Vam povećati dozu kortikosteroida i možda propisati neke steroide u obliku tableta ili injekcija.

Ako ćete morati ići u bolnicu, nemojte zaboraviti uzeti sa sobom sve svoje lijekove i „pumpice“, uključujući Foster 100 i sve druge lijekove, ili tablete koje ste kupili bez recepta, po mogućnosti u njihovoj originalnoj kutiji.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca i adolescenti

Foster 100 se ne smije koristiti u djece i adolescenata ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Foster 100

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Ne uzimajte beta blokatore uz ovaj lijek. Ako morate uzimati beta blokatore (uključujući kapi za oči), učinak formoterola može biti oslabljen ili formoterol uopće neće djelovati. S druge strane, uzimanje drugih beta-adrenergičkih lijekova (lijeakova koji djeluju na isti način kao i formoterol) može pojačati njegove učinke.

Uzimanje Fostera 100 zajedno s:

- Lijekovima za liječenje poremećaja srčanog ritma (kinidin, disopiramid, prokainamid), lijekovima za liječenje alergijskih reakcija (antihistaminici), lijekovima za liječenje simptoma depresije ili psihičkih poremećaja, kao što su inhibitori monoaminoooksidaze (npr. fenelzin i izokarboksazid), triciklički antidepresivi (npr. amitriptilin i imipramin) ili fenotiazidi, može prouzročiti neke promjene u elektrokardiogramu (EKG nalazu), a može i povećati rizik od poremećaja srčanog ritma (ventrikularne aritmije).
- Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Foster 100 i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.
- Lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti (L-dopa), lijekovi za liječenje smanjene aktivnosti štitne žlijezde (L-tiroksin), lijekovi koji sadrže oksitocin (koji izaziva kontrakcije maternice) i alkohol mogu smanjiti toleranciju srca na beta-2-agoniste, kao što je formoterol.
- Inhibitori monoaminoooksidaze (MAO), uključujući lijekove sa sličnim svojstvima poput furazolidona i prokarbazina, koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja, mogu prouzročiti povišenje krvnog tlaka.
- Lijekovi za liječenje srčanih bolesti (digoksin) mogu prouzročiti pad razine kalija u krvi. To može povećati vjerojatnost nastanka poremećaja srčanog ritma.
- Drugi lijekovi koji se koriste u liječenju astme (teofilin, aminofilin ili steroidi) i diuretici (tablete za izmokravanje) mogu prouzročiti pad razine kalija u krvi.
- Neki anestetici mogu povećati rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nema kliničkih podataka o uporabi Fostera 100 tijekom trudnoće.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Foster 100 smije se primijeniti samo uz preporuku liječnika ako očekivana korist za majku nadmašuje moguće rizike za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatan utjecaj Fostera 100 na sposobnost upravljanja motornim vozilima i drugim strojevima.

Foster 100 sadrži alkohol.

Foster 100 sadrži malu količinu alkohola. Jedan potisak iz inhalatora sadrži 7 mg etanola.

3. Kako uzimati Foster 100?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Foster 100 se inhalira.

Astma

Liječnik će Vas redovito pregledavati kako bi provjerio uzimate li Foster 100 u optimalnoj dozi. Liječnik će prilagoditi liječenje tako da uzimate najnižu dozu Fostera 100 koja najbolje kontrolira Vaše simptome.

Liječnik može propisati uzimanje Fostera 100 na dva različita načina:

- a) **uzimanje Fostera 100 svakog dana za liječenje Vaše astme zajedno sa zasebnim „lijekom za olakšavanje simptoma“ kojim se liječi iznenadno pogoršanje simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj.**
 - b) **uzimanje Fostera 100 svakog dana za liječenje Vaše astme kao i za liječenje iznenadnog pogoršanja Vaših simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj.**
- a) **Uzimanje Fostera 100 zajedno sa zasebnim „lijekom za olakšavanje simptoma“**

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza je 1 do 2 udaha dva puta na dan.
Maksimalna dnevna doza je 4 udaha.

Ne zaboravite: Pri ruci uvijek morate imati svoju „pumpicu“ s brzodjelujućim inhalacijskim „lijekom za olakšavanje simptoma“, kako biste liječili pogoršanja simptoma astme ili iznenadni astmatski napad.

- b) **Uzimanje Fostera 100 kao jedinog inhalacijskog lijeka za liječenje astme**

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza je 1 udah ujutro i 1 udah navečer.

Također trebate uzeti Foster 100 kao inhalacijski „lijek za olakšavanje simptoma“, kako biste liječili iznenadne simptome astme.

Ako dobijete simptome astme, uzmite jedan udah i pričekajte nekoliko minuta.
Ako ne osjetite poboljšanje, uzmite još jedan udah.

Nemojte uzeti više od 6 udaha na dan za ublažavanje simptoma.

Maksimalna dnevna doza Fostera 100 je 8 udaha.

Ako osjetite da Vam je potrebno više udaha svaki dan da biste kontrolirali simptome astme, obratite se liječniku za savjet. Možda će Vam morati promijeniti liječenje.

Primjena u djece i adolescenata ispod 18 godina:

Djeca i adolescenti ispod 18 godina NE SMIJU uzimati ovaj lijek.

Kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza je 2 udaha ujutro i 2 udaha navečer.

Rizične skupine bolesnika:

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika. Nema podataka o uporabi Fostera 100 u bolesnika s jetrenim ili bubrežnim problemima.

Foster 100 je učinkovit u liječenju astme u dozi beklometazondipropionata koja može biti niža od one koju sadrže neki drugi inhalatori („pumpice“) s beklometazondipropionatom. Ako ste prethodno koristili drugačiju „pumpicu“ koja sadrži beklometazondipropionat, liječnik će Vam savjetovati koju točno dozu Fostera 100 morate uzimati za astmu.

Ne povećavajte dozu

Ako osjećate da lijek nije jako djelotvoran, obavezno se posavjetujte s liječnikom prije nego povećate dozu.

Ako uzmete/udahnute više Fostera 100 nego što ste trebali

- Uzimanje veće doze formoterola nego što je potrebno može imati sljedeće učinke: osjećaj mučnine, povraćanje, ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije), poremećaji srčanog ritma, određene promjene u elektrokardiogramu (EKG nalaz), glavobolja, drhtanje, pospanost, povećana kiselost krvi, niska razina kalija u krvi, visoka razina šećera u krvi. Liječnik može predložiti pretrage krvi kako bi Vam provjerio razinu kalija i glukoze u krvi.
- Uzimanje previše beklometazondipropionata može dovesti do kratkotrajnih problema u radu nadbubrežne žlijezde. Stanje će se poboljšati u roku od nekoliko dana, međutim, liječnik će Vam možda morati provjeriti razinu kortizola u serumu.

Ako Vam se pojavi neki od ovih simptoma, obavijestite o tome Vašeg liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Foster 100

Uzmite lijek čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste propustili nego jednostavno uzmite sljedeću dozu u odgovarajuće vrijeme. **Nemojte uzeti dvostruku dozu** kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Foster 100

Nemojte smanjiti dozu niti prestati uzimati lijek.

Čak i ako se osjećate bolje, ne smijete prestati uzimati Foster 100, niti smanjiti dozu. Ako želite prestati koristiti Foster 100 ili ga koristiti u manjoj dozi, prethodno se o tome posavjetujte s Vašim liječnikom. Redovito uzimanje Fostera 100 je izuzetno važno, čak i kad nemate nikakvih simptoma.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako Vam se pogorša disanje

Ako Vam se nedostatak zraka ili piskanje u plućima (disanje uz čujni zvuk pištanja) počne pogoršavati neposredno nakon udisanja lijeka, odmah prestanite koristiti „pumpicu“ Fostera 100 i uporabite svoju „pumpicu“ s brzodjelujućim lijekom za ublažavanje simptoma. Bez odlaganja se javite liječniku. Liječnik će procijeniti težinu Vaših simptoma i po potrebi Vam promijeniti način liječenja.

Vidjeti također dio 4. Moguće nuspojave.

Ako Vam se pogorša astma

Ako Vam se simptomi pogoršaju ili ih je teško kontrolirati (npr. ako češće koristite zasebno „pumpicu“ s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ ili Foster 100 kao „lijek za olakšavanje simptoma“) ili ako nakon korištenja „pumpice“ s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ ili Foster 100 ne nastupi poboljšanje simptoma, odmah se javite liječniku. Postoji

moгуćnost da Vam se astma pogoršala, pa Vam liječnik možda treba promijeniti dozu Fostera 100 ili propisati drugi lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Način primjene

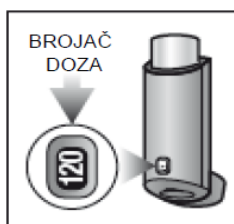
120 doza

Ovaj lijek se nalazi u spremniku pod tlakom u plastičnom kućištu s nastavkom za usta. Na stražnjoj strani inhalatora postoji brojač koji pokazuje preostali broj doza. Svaki put kad pritisnete spremnik, oslobodi se jedna raspršena doza lijeka i brojač pokaže jedan broj manje. Pazite da Vam inhalator ne ispadne, jer to može prouzročiti odbrojavanje na brojaču.

Priprema inhalatora za primjenu lijeka

Prije prve primjene lijeka ili ako ga niste koristili 14 ili više dana morate pripremiti svoj inhalator kako biste osigurali ispravno doziranje lijeka.

1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta.
2. Držite svoj inhalator uspravno, tako da je nastavak za usta okrenut prema dolje.
3. Usmjerite nastavak za usta od sebe i čvrsto pritisnite spremnik kako biste oslobodili jednu raspršenu dozu.
4. Provjerite brojač doza. Ako prvi put provjeravate svoj inhalator, brojač mora pokazati 120.



180 doza

Ovaj lijek se nalazi u spremniku pod tlakom u plastičnom kućištu s nastavkom za usta. Na stražnjoj strani inhalatora postoji pokazivač doza, koji pokazuje preostali broj raspršivanja. Svaki put kad pritisnete spremnik, pokazivač doza se malo zakrene. Broj preostalih doza za raspršivanje prikazuje se u intervalima od 20. Pazite da Vam inhalator ne ispadne, jer to može prouzročiti odbrojavanje na pokazivaču doza.

Priprema inhalatora za primjenu lijeka

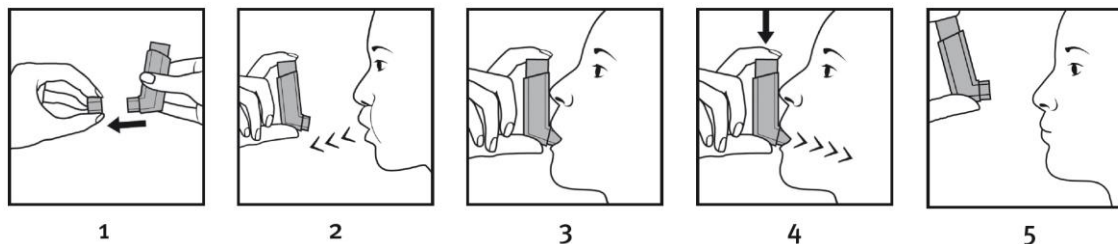
Prije prve primjene lijeka ili ako ga niste koristili 14 ili više dana morate pripremiti svoj inhalator kako biste osigurali ispravno doziranje lijeka.

1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta.
2. Držite svoj inhalator uspravno, tako da je nastavak za usta okrenut prema dolje.
3. Usmjerite nastavak za usta od sebe i čvrsto pritisnite spremnik kako biste oslobodili jednu raspršenu dozu.
4. Provjerite pokazivač doza. Ako prvi put provjeravate svoj inhalator, pokazivač mora pokazati 180.



Kako upotrebljavati inhalator

Kad god je to moguće, udišite lijek stojeći ili sjedeći u uspravnom položaju.



1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta i provjerite je li nastavak čist i da nema prašine, nečistoća ili kakvog stranog tijela.
2. Polako i duboko izdahnite sav zrak što više možete.
3. Držite inhalator okomito tako da mu duži dio bude okrenut prema gore pa usnicama obuhvatite nastavak. Ne grizite nastavak za usta.
4. Polako i duboko udišite na usta i odmah nakon što počnete udisati pritisnite čvrsto prema dolje vrh spremnika kako biste oslobodili sadržaj jednog potiska.
5. Zadržite dah što dulje možete i na kraju izvadite inhalator iz usta te polako izdahnite. Ne izdišite zrak u inhalator.

Ako morate uzeti još jedan udah, držite inhalator u okomitom položaju oko pola minute, a zatim ponovite korake od br. 2 do br. 5.

Važno: Korake od br. 2 do br. 5 provedite bez žurbe.

Nakon upotrebe, vratite zaštitni poklopac na nastavak za usta i provjerite brojač doza ili pokazivač doza.

Trebali biste nabaviti novi inhalator, kad brojač doza ili pokazivač doza pokaže broj 20. Kad brojač pokaže 0, prestanite upotrebljavati inhalator, jer količina lijeka preostala u inhalatoru možda neće biti dovoljna za oslobađanje pune doze.

Ako vidite „maglicu“ kako izlazi s vrha inhalatora ili uz kutove Vaših usana, to znači da Foster neće doprijeti u Vaša pluća kako bi trebao. Udahnite drugu dozu, slijedeći upute počevši od 2. koraka nadalje.

Ako nemate dovoljno jak stisak ruke, možda će Vam biti lakše držati inhalator s obje ruke tako da oba kažiprsta stavite na gornji dio spremnika, a palčeve na donji dio.

Kako biste smanjili mogućnost nastanka gljivične infekcije usta i grla, nakon korištenja inhalatora isperite usta vodom, grgljajte vodu u ustima ili operite zube svaki put nakon uporabe inhalatora.

Ako mislite da je učinak Fostera 100 prejak ili preslab, obavijestite o tome Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Ako Vam je teško pokrenuti inhalator istodobno s početkom udaha, možete koristiti AeroChamber Plus komoricu za udisanje. Upitajte liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru za dodatne informacije o ovoj komorici.

Važno je pročitati uputu o lijeku priloženu uz AeroChamber Plus komoricu za udisanje te se pažljivo pridržavati uputa za uporabu i čišćenje AeroChamber Plus komorice za udisanje.

Održavanje

Inhalator trebate čistiti jedanput tjedno. Prilikom čišćenja, nemojte vaditi spremnik iz inhalatora i nemojte koristiti vodu ili druge tekućine za čišćenje inhalatora.

Kako biste očistili inhalator:

1. Uklonite zaštitni zatvarač s nastavka za usta tako što ćete ga povući s inhalatora.
2. Obrišite nastavak za usta i inhalator iznutra i izvana čistom, suhom krpicom ili maramicom.
3. Vratite zatvarač na nastavak za usta.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Kao i s drugim inhalacijskim lijekovima, postoji rizik od pogoršanja kratkoće daha i piskanja u plućima neposredno nakon uporabe Fostera 100, što se zove **paradoksalni bronhospazam**. U tom slučaju, **odmah PRESTANITE uzimati Foster 100** i uporabite svoju „pumpicu“ s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“, kako biste liječili simptome kratkoće daha i piskanja u plućima. Bez odlaganja se javite Vašem liječniku.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako nastupe bilo kakve **reakcije preosjetljivosti** poput kožnih alergija, svrbeža kože, kožnog osipa, crvenila kože, oticanja kože i sluznica osobito očiju, lica, usana i grla.

Ostale moguće nuspojave su navedene prema učestalosti.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- gljivične infekcije (usta i grla), glavobolja, promuklost, grlobolja.
- upala pluća (infekcija pluća) u bolesnika s KOPB-om.

Obavijestite Vašeg liječnika ako se pri primjeni beklometazondipropionata pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava - može se raditi o simptomima infekcije pluća:

- vrućica ili zimica
- pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
- pojačan kašalj ili otežano disanje.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj lupanja srca, neobično ubrzani otkucaji srca i poremećaji srčanog ritma, neke promjene u elektrokardiogramu (EKG).
- simptomi nalik gripi, gljivične infekcije rodnice, upala sinusa, rinitis (upala sluznice nosa), upala uha, pečenje u grlu, kašalj i produktivni kašalj, astmatični napad.
- mučnina, nenormalan ili oslabljen osjet okusa, pečenje usnica, suha usta, poteškoće pri gutanju, loša probava, nadražen želudac, proljev.
- bol i grčevi u mišićima, crvenilo lica, povećan protok krvi kroz neka tkiva u tijelu, pojačano znojenje, drhtavica, nemir, omaglica, koprivnjača ili osip.
- promjene u krvi: smanjenje broja bijelih krvnih stanica, povećanje broja trombocita (krvnih pločica), smanjenje količine kortizola u krvi, smanjenje razine kalija u krvi, povećanje razine šećera u krvi, povećanje razine inzulina, slobodnih masnih kiselina i ketona u krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- osjećaj stezanja u prsima, “preskakanje” otkucaja srca (prouzročeno preranim stezanjem klijetki srca), povećanje i pad krvnog tlaka, upala bubrega, oticanje kože i sluznica u trajanju od nekoliko dana.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- kratkoća daha, pogoršanje astme, smanjenje broja trombocita (krvnih pločica), oticanje šaka i stopala.

Uporaba visokih doza inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg vremenskog razdoblja može u rijetkim slučajevima imati sistavne učinke, koji uključuju:

- probleme u radu nadbubrežnih žlijezdi (adrenosupresija), smanjenje mineralne gustoće kosti (smanjenje čvrstoće kostiju), zastoj u rastu u djece i adolescenata, povećani očni tlak (glaukom), kataraktu (zamućenje leće oka).

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaji spavanja, depresija ili osjećaj zabrinutosti, nemir, nervoza, uzbuđenost ili razdražljivost
- zamućen vid

Ovi događaji imaju veću vjerojatnost pojave u djece, ali je učestalost nepoznata.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Foster 100?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je prošlo više od 3 mjeseca od dana kad ste ga dobili u ljekarni i nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ako je inhalator bio izložen jakoj hladnoći, zagrijte ga u rukama tijekom nekoliko minuta prije uporabe. Ne zagrijavajte ga umjetnim sredstvima.

Upozorenje: Spremnik sadrži tekućinu pod tlakom. Ne izlažite spremnik temperaturama višim od 50°C. Ne pokušavajte probušiti spremnik.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Foster 100 sadrži?

Djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

Svaka odmjerenjena doza otopine sadrži 100 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterolfumarat dihidrata. To odgovara dozi od 84,6 mikrograma beklometazondipropionata i 5,0 mikrograma formoterolfumarat dihidrata koja se udahne preko nastavka za usta.

Drugi sastojci su: etanol, bezvodni, kloridna kiselina te potisni plin: norfluran (HFC-134a).

Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove. Jedan inhalator sadrži 8,147 g norflurana (HFC-134a), što odgovara 0,012 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. global warming potential, GWP = 1430]).

Kako Foster 100 izgleda i sadržaj pakiranja?

Foster je otopina pod tlakom u aluminijskom spremniku, koji je zatvoren mjernim ventilom i uložen u plastični inhalator s nastavkom za usta i plastičnim zaštitnim poklopcem. Pakiranje sadrži jedan spremnik koji omogućuje 120 ili 180 potisaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Beč
Austrija

Proizvođači:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
96 via S. Leonardo
43122 Parma
Italija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Beč
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.
Kaptol 24
10 000 Zagreb
tel: +385 1 4874 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2024.