

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Formopen® Κόνις για εισπνοή σε δόσεις (ταινίες μιας δόσης)

Φορμοτερόλη φουμαρική διϋδρική

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Formopen® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Formopen®
3. Πώς να πάρετε το Formopen®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Formopen®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Formopen® και ποια η χρήση του

Το Formopen® χρησιμοποιείται για θεραπεία αναπνευστικών προβλημάτων σε βρογχικό άσθμα και άλλες νόσους των αεροφόρων οδών. Κάνει ευκολότερη την αναπνοή, διανοίγοντας τις μικρές αεροφόρους οδούς των πνευμόνων και βοηθά ώστε να μείνουν χαλαρές και ανοιχτές για 12 ώρες περίπου. Αν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, το Formopen® πρέπει να σας βοηθήσει να μείνετε ελεύθερος συμπτωμάτων, τόσο κατά τη διάρκεια της ημέρας, όσο και κατά τη νύχτα.

Το Formopen® περιέχει τη δραστική ουσία φορμοτερόλη, η οποία ανήκει στην κατηγορία των μακράς δράσης β<sub>2</sub>-αδρενεργικών αγωνιστών.

Το Formopen® χρησιμοποιείται για την:

- Προφύλαξη και θεραπεία του βρογχόσπασμου σε ασθενείς με αναστρέψιμη αποφρακτική νόσο των αεροφόρων οδών, όπως βρογχικό άσθμα και χρόνια βρογχίτιδα, με ή χωρίς εμφύσημα.
- Προφύλαξη από βρογχόσπασμο, προκαλούμενο από εισπνεόμενα αλλεργιογόνα, ψυχρό αέρα ή άσκηση.
- Θεραπεία του βρογχόσπασμου σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Formopen®

##### Μην πάρετε το Formopen®

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φορμοτερόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Formopen®:

- εάν υποφέρετε από καρδιοπάθεια
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
- εάν είστε διαβητικός

- εάν έχετε καρδιακή διαταραχή, όπως «επιμήκυνση του QT διαστήματος στο ηλεκτροκαρδιογράφημα»
- εάν υποφέρετε από υπερλειτουργούντα θυρεοειδή
- εάν έχετε ανεύρυσμα (περιοχή όπου η αρτηρία είναι διογκωμένη λόγω του ότι το τοίχωμα της είναι αδύναμο).
- εάν έχετε φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων που μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή πίεση)

Εάν αισθάνεστε ότι έχετε δύσπνοια ή συριγμό ενώ χρησιμοποιείτε Formopen<sup>®</sup>, θα πρέπει να συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε, ωστόσο απευθυνθείτε στο γιατρό σας το συντομότερο δυνατό για την περίπτωση που χρειάζεστε άλλο φάρμακο.

Εάν έχετε άσθμα, δεν ενδείκνυται να παίρνετε μόνο Formopen<sup>®</sup>. Ενδείκνυται να χρησιμοποιείται το Formopen<sup>®</sup> σε συνδυασμό με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

Όσο παίρνετε το Formopen<sup>®</sup> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται άλλους μακράς διάρκειας β<sub>2</sub>-αγωνιστές.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με παράγωγα ξανθινών, στεροειδή ή διουρητικά μπορεί να ενισχύσει την υποκαλσιμική δράση των β<sub>2</sub>-αγωνιστών. Συνιστάται ο έλεγχος των επιπέδων καλίου στον ορό σε αυτές τις καταστάσεις.

Εάν εμφανισθεί παράδοξος βρογχόσπασμος πρέπει να σταματήσετε αμέσως τη χρήση του φαρμάκου και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

#### **Έλεγχος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Formopen<sup>®</sup>**

Η θεραπεία με Formopen<sup>®</sup> μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας. Επομένως, θα πρέπει εάν είστε διαβητικοί να ελέγξετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Η θεραπεία με Formopen<sup>®</sup> μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό. Επομένως, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας, ειδικά εάν έχετε σοβαρό άσθμα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία για το πως χρησιμοποιείται το Formopen<sup>®</sup> ή γιατί σας συνταγογραφήθηκε, ρωτήστε το γιατρό σας.

#### **Επιδείνωση άσθματος**

Παρόλο που η φορμοτερόλη μπορεί να εισαχθεί ως συμπληρωματική θεραπεία, όταν τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή δεν παρέχουν επαρκή έλεγχο των συμπτωμάτων του άσθματος, οι ασθενείς δεν θα πρέπει να ξεκινάνε φορμοτερόλη κατά τη διάρκεια οξείας σοβαρής παρόξυνσης άσθματος ή αν έχουν σημαντική επιδείνωση ή οξεία επιδείνωση άσθματος. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το άσθμα και τις παροξύνσεις μπορούν να εμφανιστούν κατά τη θεραπεία με φορμοτερόλη. Οι ασθενείς θα πρέπει να συνεχίσουν τη θεραπεία, αλλά να αναζητήσουν την ιατρική συμβουλή εάν τα συμπτώματα του άσθματος παραμένουν ανεξέλεγκτα ή επιδεινώνονται μετά την έναρξη της φορμοτερόλης. Μόλις ελεγχθούν τα συμπτώματα του άσθματος, πρέπει να εξεταστεί η σταδιακή μείωση της δόσης της φορμοτερόλης. Καθώς η θεραπεία ελαττώνεται, είναι σημαντική η τακτική επανεξέταση των ασθενών. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση φορμοτερόλης.

Η συχνή ανάγκη για φαρμακευτική αγωγή (δηλ. προφυλακτική θεραπεία π.χ. κορτικοστεροειδή και μακράς δράσης β<sub>2</sub>-αγωνιστές) για την πρόληψη του βρογχόσπασμου προκαλούμενου από άσκηση, αρκετές φορές την εβδομάδα, παρά την επαρκή θεραπεία συντήρησης, μπορεί να είναι ένδειξη μη ικανοποιητικού ελέγχου του άσθματος και αυτό σημαίνει επαναξιολόγηση της θεραπείας του άσθματος και αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

#### **Συνυπάρχουσες παθήσεις**

Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με θυρεοτοξίκωση, φαιοχρωμοκύττωμα, υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, υποβαλβιδική στένωση της αορτής, σοβαρή υπέρταση, ανεύρυσμα ή άλλες σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως η ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμίες, ιδιαίτερα κολποκοιλιακός αποκλεισμός τρίτου βαθμού, ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

Η φορμοτερόλη μπορεί να προκαλέσει παράταση του διαστήματος QTc. Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με επιμήκυνση του διαστήματος QTc και σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν το διάστημα QTc.

### **Υποκαλιαιμία**

Πιθανή σοβαρή υποκαλιαιμία μπορεί να προκληθεί από τη θεραπεία με β<sub>2</sub>-αγωνιστή. Ιδιαίτερη προσοχή συνιστάται σε οξύ σοβαρό άσθμα, καθώς ο σχετιζόμενος κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί λόγω υποξίας. Η υποκαλιαιμική δράση μπορεί να ενισχυθεί με την ταυτόχρονη θεραπεία με παράγωγα ξανθίνης, στεροειδή και διουρητικά. Επομένως θα πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου στον ορό.

### **Παράδοξος βρογχόσπασμος**

Όπως συμβαίνει και με άλλες θεραπείες με εισπνοή, πρέπει να έχει κανείς υπόψη του τη δυνατότητα παραδόξου βρογχόσπασμου. Εάν εμφανισθεί, πρέπει να σταματήσει αμέσως η χορήγηση του ιδιοσκευάσματος και να υποκατασταθεί με άλλη θεραπευτική αγωγή.

### **Σημαντική πληροφορία σχετικά με ένα παρόμοιο προϊόν**

Το Formopen<sup>®</sup> ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μακράς δράσης β<sub>2</sub>-αγωνιστές (LABAs). Μια μεγάλη μελέτη με διαφορετικό LABA (σαλμετερόλη), έδειξε αύξηση του κινδύνου θανάτου από άσθμα. Δεν έχει γίνει καμία μελέτη για να ξέρουμε αν αυτό είναι επίσης μια επίδραση της φορμοτερόλης. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με τον κίνδυνο αυτό και τα οφέλη της θεραπείας του άσθματος με Formopen<sup>®</sup>.

Το Formopen<sup>®</sup> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται (και δεν είναι επαρκές) ως αρχική θεραπεία του άσθματος.

### **Αντιφλεγμονώδης θεραπεία**

Οι ασθενείς με άσθμα στους οποίους απαιτείται θεραπεία με μακράς διάρκειας δράσης β<sub>2</sub>-αγωνιστές, θα πρέπει να λαμβάνουν τη βέλτιστη συντήρηση αντιφλεγμονώδους θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε ώστε να συνεχίσουν να λαμβάνουν την αντιφλεγμονώδη θεραπεία τους μετά την εισαγωγή της φορμοτερόλης ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους μειώνονται. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή η θεραπεία με β<sub>2</sub>-αγωνιστές θα πρέπει να αυξηθεί, τότε είναι ένδειξη επιδείνωσης της υποκείμενης κατάστασης και απαιτείται επανεκτίμηση της θεραπείας συντήρησης.

### **Ηλικιωμένοι (65 ετών και άνω)**

Το Formopen<sup>®</sup> είναι κατάλληλο και για ηλικιωμένους ασθενείς.

### **Παιδιά**

Το Formopen<sup>®</sup> σκόνη για εισπνοές είναι κατάλληλο για παιδιά ηλικίας 5 ετών και άνω. Τα παιδιά πρέπει να χρησιμοποιήσουν το Formopen<sup>®</sup>, μόνον εάν μπορούν να χειρισθούν σωστά τη συσκευή εισπνοής (βλέπε "Οδηγίες χρήσης της συσκευής Elpenhaler<sup>®</sup>"). Γι αυτό το λόγο πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή εισπνοής μόνο με τη βοήθεια ενός ενήλικα. Για παιδιά ηλικίας 5-12 ετών, συνιστάται η θεραπεία με προϊόν που περιέχει συνδυασμό ενός εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και ενός μακράς διάρκειας β<sub>2</sub>-αγωνιστή, εκτός από την περίπτωση που απαιτείται ξεχωριστή αγωγή με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές και μακράς δράσης β<sub>2</sub>-αγωνιστή.

### **Άλλα φάρμακα και Formopen<sup>®</sup>**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με τη φορμοτερόλη.

Υπάρχει ένας θεωρητικός κίνδυνος ότι η συγχορήγηση με άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το QTc διάστημα, μπορεί να αυξήσει τη φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση με τη φορμοτερόλη και να αυξήσει τον πιθανό κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών. Παραδείγματα τέτοιων φαρμάκων είναι ορισμένα αντισταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), ορισμένα αντιαρρυθμικά (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη, προκαΐναμίδη), ερυθρομυκίνη και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Ο γιατρός σας ίσως χρειασθεί να αλλάξει τη δοσολογία ή ακόμη και να σταματήσει ένα από τα φάρμακα. Αυτό ισχύει τόσο για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, όσο και για εκείνα, που μπορείτε να αγοράσετε χωρίς συνταγή, ιδιαίτερα:

- φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της μελαγχολίας (γνωστά σαν αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά) φουραζολιδόνη και προκαρβαζίνη.
- φάρμακα γνωστά σαν συμπαθομιμητικά, αντιισταμινικά, β-αναστολείς (περιλαμβανόμενων ορισμένων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος)
- φάρμακα, που περιέχουν κινιδίνη, δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη, φαινοθειαζίδη
- παράγωγα ξανθινών, στεροειδή, διουρητικά ή δακτυλίτιδα.
- L-Dopa, η L-θυροξίνη, η ωκυτοκίνη και η αλκοόλη
- Αντιβιοτικά μακρολίδες (π.χ. ερυθρομυκίνη, αζιθρομυκίνη)
- Εισπνεόμενα αναισθητικά όπως αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες (π.χ. αλοθάνη), που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Ενημερώστε το γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε Formopen® εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση όπου απαιτείται αναισθησία.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με παράγωγα ξανθινών, στεροειδή ή διουρητικά μπορεί να ενισχύσει την υποκαλιαιμική δράση των β<sub>2</sub>-αγωνιστών. Η υποκαλιαιμία μπορεί να αυξήσει την προδιάθεση εμφάνισης αρρυθμιών σε ασθενείς που αντιμετωπίζονται με γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας.

Οι βρογχοδιασταλτικές επιδράσεις της φορμοτερόλης μπορεί να ενισχυθούν με αντιχολινεργικά φάρμακα.

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αρρυθμιών σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αναισθησία με αλογονωμένους υδρογονάνθρακες. Ενημερώστε το γιατρό ότι λαμβάνετε Formopen® εάν πρόκειται να λάβετε αναισθησία με αλογονωμένους υδρογονάνθρακες.

### **Κόση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Κόση**

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση της φορμοτερόλης σε εγκύους. Η θεραπεία με φορμοτερόλη μπορεί να υφίσταται σε όλα τα στάδια της εγκυμοσύνης, εάν απαιτείται για την απόκτηση του ελέγχου του άσθματος και αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από οποιοδήποτε πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

#### **Θηλασμός**

Η χορήγηση της φορμοτερόλης σε γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να εξετάζεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από οποιοδήποτε πιθανό κίνδυνο για το παιδί.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η φορμοτερόλη δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Formopen® περιέχει λακτόζη μονοϋδρική**

Το Formopen® περιέχει λακτόζη μονοϋδρική (λιγότερο από 500 μικρογραμμάρια ανά χορηγούμενη δόση). Το ποσό αυτό συνήθως δεν προκαλεί προβλήματα σε άτομα με δυσανεξία στη λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, την ανεπάρκεια της λακτάσης ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Formopen®**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί πόσο συχνά θα χρησιμοποιείτε το Formopen® και πόσο θα χρησιμοποιήσετε από αυτό, ανάλογα με τις ανάγκες σας. Μην εισπνεύσετε περισσότερες δόσεις ή χρησιμοποιήσετε συχνότερα Formopen®, απ' ό,τι σας συμβούλεψε ο γιατρός σας.

Μην ξεπερνάτε την συνιστώμενη δόση.

## **Ποια είναι η συνηθισμένη δοσολογία**

### Αναστρέψιμη αποφρακτική νόσος των αεροφόρων οδών

Το Formopen® ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία στα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή. Η συνηθισμένη δοσολογία για τους **ενήλικες** είναι 1 ή 2 ταινίες μια δόσης δύο φορές την ημέρα, που θα χορηγηθούν με την εισπνευστική συσκευή, όπως περιγράφεται παρακάτω. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 24 mcg την ημέρα. Η συνιστώμενη δοσολογία για **παιδιά** ηλικίας 5 ετών ή περισσότερο είναι 1 ταινία μιας δόσης δύο φορές την ημέρα.

Επί πλέον αυτής της συνηθισμένης δοσολογίας, αλλά μόνο εάν είναι ανάγκη, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε 1 ή 2 επί πλέον ταινίες μιας δόσης κατά τη διάρκεια της ημέρας για ανακούφιση από τα συμπτώματα, υπό τον όρο ότι η συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δόση των 48 mcg δεν θα ξεπεραστεί. Όμως, εάν χρειάζεστε να χρησιμοποιήσετε αυτές τις επιπλέον ταινίες μιας δόσης για περισσότερο από 2 ημέρες την εβδομάδα πρέπει να πληροφορήσετε το γιατρό σας το ταχύτερο δυνατό γιατί μπορεί αυτό να σημαίνει ότι η κατάστασή σας επιδεινώνεται.

Το Formopen® δεν ενδείκνυται για άμεση ανακούφιση των οξέων συμπτωμάτων της κρίσης άσθματος.

### Προφύλαξη κατά του βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση ή πριν από αναπόφευκτη έκθεση σε κάποιο γνωστό αλλεργιογόνο

Χρησιμοποιήστε 1 ταινία μιας δόσης περίπου 15 λεπτά πριν την άσκηση ή την έκθεση. Σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρού βρογχόσπασμου, μπορεί να είναι απαραίτητα για προφύλαξη 2 ταινίες μιας δόσης (24 mcg). Αυτή είναι η συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 5 ετών ή περισσότερο. Σε περίπτωση ανάγκης, ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει να χρησιμοποιήσετε 2 ταινίες μιας δόσης (μόνο εάν είστε ενήλικας).

Σε ασθενείς με επίμονο άσθμα, η χρήση του Formopen® για την πρόληψη του βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση ή πριν την έκθεση σε ένα γνωστό αναπόφευκτο αλλεργιογόνο μπορεί να ενδείκνυται κλινικά, αλλά η θεραπεία του άσθματος ενδείκνυται επίσης να περιλαμβάνει ένα κορτικοστεροειδές.

### Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

Χρησιμοποιήστε 1 ή 2 ταινίες μιας δόσης δύο φορές την ημέρα, που θα χρησιμοποιηθούν με την εισπνευστική συσκευή Elpenhaler®, όπως περιγράφεται παρακάτω.

## **Χρήση σε παιδιά ηλικία 5 ετών και άνω**

### Άσθμα

Για τακτική θεραπεία συντήρησης, 1 ταινία μιας δόσης (12 mcg) δύο φορές την ημέρα. Το Formopen® ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία στα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

Για παιδιά ηλικίας 5-12 ετών, συνιστάται η θεραπεία με προϊόν που περιέχει συνδυασμό ενός εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και ενός μακράς διάρκειας β<sub>2</sub>- αγωνιστή, εκτός από την περίπτωση που απαιτείται ξεχωριστή αγωγή με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές και μακράς δράσης β<sub>2</sub>-αγωνιστή.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 24 mcg την ημέρα.

Το Formopen® δεν ενδείκνυται για άμεση ανακούφιση των οξέων συμπτωμάτων της κρίσης του άσθματος.

## Προφύλαξη κατά του βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση ή πριν από αναπόφευκτη έκθεση σε κάποιο γνωστό αλλεργιογόνο

Μια ταινία μιας δόσης (12 mcg) πρέπει να εισπνέεται περίπου 15 λεπτά πριν την άσκηση ή την έκθεση.

Σε ασθενείς με επίμονο άσθμα, η χρήση του Formopen® για την πρόληψη του βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση ή πριν την έκθεση σε ένα γνωστό αναπόφευκτο αλλεργιογόνο μπορεί να ενδείκνυται κλινικά, αλλά η θεραπεία του άσθματος πρέπει επίσης να περιλαμβάνει ένα κορτικοστεροειδές.

### **Χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 5 ετών και άνω**

Επειδή η βρογχοδιασταλτική δράση του Formopen® παραμένει σημαντική και μετά 12 ώρες από την εισπνοή, θεραπεία συντήρησης δύο φορές την ημέρα μπορεί στις περισσότερες περιπτώσεις να ελέγξει το βρογχόσπασμο, που έχει σχέση με χρόνιες καταστάσεις, τόσο κατά την ημέρα, όσο και κατά τη νύχτα.

Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη ημερήσια δόση. Δεν έχει αποδειχθεί η μακροχρόνια ασφάλεια της τακτικής θεραπείας στις υψηλές δόσεις των 36 μικρογραμμαρίων την ημέρα σε ενήλικες με άσθμα, των 18 μικρογραμμαρίων την ημέρα σε παιδιά με άσθμα και 18 μικρογραμμαρίων την ημέρα σε ασθενείς με ΧΑΠ.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Formopen® από την κανονική**

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία σχετικά με τη διαχείριση της υπερδοσολογίας. Η υπερδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποτελέσματα τα οποία είναι χαρακτηριστικά των β<sub>2</sub>-αγωνιστών: τρόμος, πονοκέφαλος, αίσθημα παλμών. Τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν από μεμονωμένες περιπτώσεις είναι ταχυκαρδία, υπεργλυκαιμία, υποκαλιαιμία, παράταση του διαστήματος QTc, αρρυθμία, ναυτία και έμετο.

Ενδείκνυται υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία. Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να νοσηλεύονται στο νοσοκομείο.

Ενδεχομένως να απαιτηθεί η χρήση καρδιοεκλεκτικών β-αναστολέων, αλλά μόνο με εξαιρετική προσοχή, επειδή η χρήση φαρμακευτικής αγωγής με β-αδρενεργικούς αναστολείς μπορεί να προκαλέσει βρογχόσπασμο. Το κάλιο του ορού πρέπει να παρακολουθείται.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Formopen®**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την το ταχύτερο δυνατό. Εάν είναι ήδη ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση, που παραλείφθηκε, αλλά επιστρέψτε στο κανονικό δοσολογικό σχήμα σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε κάποιες κλινικές μελέτες με φορμοτερόλη, παρατηρήθηκε σοβαρή κρίση άσθματος (σοβαρή αύξηση της δύσπνοιας, του βήχα, λαχάνιασμα ή πόνο στο στήθος με αποτέλεσμα τη νοσηλεία σε νοσοκομείο).

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας με β<sub>2</sub>-αγωνιστές, όπως ο τρόμος και το αίσθημα παλμών, τείνουν να είναι ήπιες και εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες θεραπείας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (Πίνακας 1) κατατάσσονται ανάλογα με τη συχνότητα εμφάνισης όπως παρακάτω: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

## Πίνακας 1

<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>	
Σπάνιες:	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, δηλ. βρογχόσπασμος, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>	
Σπάνιες:	Υποκαλιαιμία
Πολύ σπάνιες:	Υπεργλυκαιμία
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b>	
Όχι συχνές:	Ανησυχία, άγχος, νευρική κατάσταση, αϋπνία
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	
Συχνές:	Κεφαλαλγία, τρόμος
Όχι συχνές:	Ζάλη
Πολύ σπάνιες:	Δυσγευσία
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>	
Συχνές:	Αίσθημα παλμών
Όχι συχνές:	Ταχυκαρδία
Σπάνιες:	Καρδιακή αρρυθμία, δηλ. κολπική μαρμαρυγή, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, έκτακτες συστολές
Πολύ σπάνιες:	Στηθάγχη, επιμήκυνση του διαστήματος QTc
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</b>	
Όχι συχνές:	Βρογχόσπασμος, συμπεριλαμβανομένου του παράδοξου βρογχόσπασμου, ερεθισμός του λαιμού
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</b>	
Σπάνιες :	Ναυτία
Όχι συχνές	Ξηροστομία
<b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b>	
Όχι συχνές	Μυϊκές κράμπες, μυαλγία

Τα ακόλουθα συμβάντα παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που ελάμβαναν φορμοτερόλη, κατά την κυκλοφορία προϊόντων φορμοτερόλης.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: Υποκαλιαιμία, υπεργλυκαιμία

Παρακλινικές εξετάσεις: Επιμήκυνση του QT διαστήματος στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, αυξημένη αρτηριακή πίεση (συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης)

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου: Βήχας

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Εξάνθημα

Καρδιακές διαταραχές: Κολπική μαρμαρυγή, στηθάγχη, κοιλιακές έκτακτες συστολές, ταχυαρρυθμία

Όπως με όλα τα εισπνεόμενα φάρμακα, παράδοξος βρογχόσπασμος μπορεί να εμφανιστεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Η θεραπεία με β<sub>2</sub>-αγωνιστές μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων ινσουλίνης στο αίμα, ελεύθερα λιπαρά οξέα, γλυκερόλη και ενώσεις κετονών. Το έκδοχο λακτόζη περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών γάλακτος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας, ή το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν

φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)) ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμητών ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς φυλάσσεται το Formopen®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να πετάτε πάντα τη παλιά εισπνευστική συσκευή και να χρησιμοποιείτε την καινούργια, που προμηθεύεστε με την καινούργια συσκευασία.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να προστατεύεται από τη ζέστη και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Formopen®**

- Η δραστική ουσία είναι η φουμαρική φορμοτερόλη διϋδρική. Κάθε ταινία μιας δόσης περιέχει 12 mcg φουμαρικής φορμοτερόλης διϋδρικής.
- Το άλλο συστατικό είναι η λακτόζη μονοϋδρική.

Οι ταινίες μιας δόσης προορίζονται για χρήση με την εισπνευστική συσκευή Elpenhaler® που παρέχεται στη συσκευασία.

### **Εμφάνιση του Formopen® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει μία εισπνευστική συσκευή Elpenhaler® με 30 ταινίες μιας δόσης και μία εφεδρική θήκη με 30 ταινίες μιας δόσης.

Κουτί που περιέχει μία εισπνευστική συσκευή Elpenhaler® με 60 ταινίες μιας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ  
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο  
COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD  
Τηλ.: +357 25343150

**Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2019.**



Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η εισπνευστική συσκευή για τη φορμοτερόλη είναι διαφορετική στα διάφορα φαρμακευτικά προϊόντα. Επομένως η μετάταξη των ασθενών από ένα φαρμακευτικό προϊόν σε ένα άλλο θα πρέπει να γίνεται με ιατρική παρακολούθηση.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ELPENHALER®

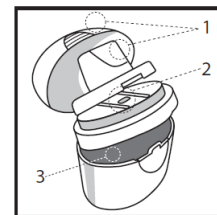
Τα ακόλουθα αποτελούν οδηγίες προς τον ασθενή για την σωστή εισπνοή του περιεχομένου φαρμάκου στις ταινίες μιας δόσης που είναι αποθηκευμένες στη συσκευή Elpenhaler®.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Elpenhaler® είναι μια συσκευή για τη λήψη σκόνης για εισπνοή σε δόσεις. Η κάθε δόση φαρμάκου είναι συσκευασμένη στο κύαθιο ειδικής ταινίας μιας δόσης.

Η συσκευή Elpenhaler® αποτελείται από 3 μέρη:

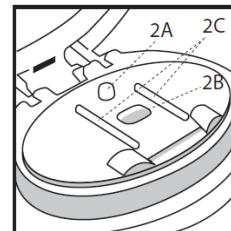
- Το στόμιο με το κάλυμμά του (1).
- Την επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας μιας δόσης (2).
- Το χώρο αποθήκευσης των ταινιών μιας δόσης (3).



Τα τρία μέρη συνδέονται μεταξύ τους και ανοίγουν ανεξάρτητα το ένα από το άλλο.

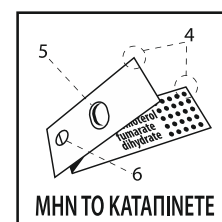
Η επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας μιας δόσης διαθέτει:

- Μια προεξοχή πρόσδεσης (2A) της ταινίας μιας δόσης.
- Μια κοιλότητα υποδοχής (2B) του κύαθιου της ταινίας που περιέχει το φάρμακο.
- Δύο οδηγούς (2C) οι οποίοι συγκρατούν την ταινία στη σωστή θέση επάνω στην επιφάνεια τοποθέτησης.



Η ταινία μιας δόσης αποτελείται από:

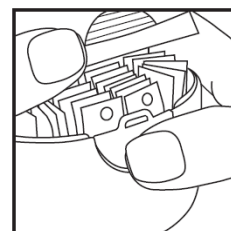
- Δύο φύλλα αλουμινίου (4).
- Ένα κύαθιο (5) που περιέχει το φάρμακο.
- Μια οπή (6).



### ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### A. Ετοιμασία της συσκευής

Ανοίξτε το χώρο αποθήκευσης πιέζοντας όπως στο σχήμα, πάρτε μια ταινία μιας δόσης και κλείστε τον πάλι.



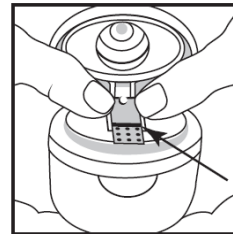
Ανασηκώστε πλήρως το κάλυμμα του στομίου πιέζοντας ελαφρά τη διαγραμμισμένη περιοχή.

Ξεκουμπώστε και σπρώξτε προς τα πίσω το στόμιο ώστε να αποκαλυφθεί η επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας.

Κρατήστε την ταινία με τη γυαλιστερή της επιφάνεια προς τα πάνω, έτσι ώστε να βλέπετε τη μπλε γραμμή όπως δείχνει το βέλος στο σχήμα. Η πλευρά που αναγράφει τα στοιχεία του φαρμάκου θα πρέπει να βρίσκεται προς τα κάτω.

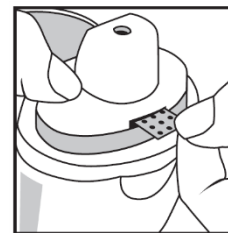
Βάλτε την οπή της ταινίας στην προεξοχή πρόσδεσης της επιφάνειας τοποθέτησης και πιέζοντας ελαφρά, βεβαιωθείτε ότι η ταινία έχει στερεωθεί καλά στην προεξοχή.

Το κιάθιο της ταινίας θα εφαρμόσει στην κοιλότητα υποδοχής της επιφάνειας τοποθέτησης και οι οδηγοί θα κατευθύνουν την ταινία στη σωστή θέση.



Κλείστε το στόμιο και τραβήξτε οριζόντια το ανάγλυφο άκρο της ταινίας που προεξέχει μέχρι να αποκολληθεί.

Η δόση είναι τώρα έτοιμη να εισπνευστεί.

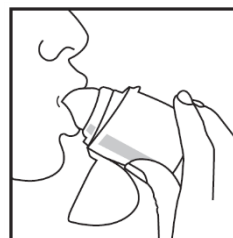


## **B. Εισπνοή της δόσης**

Κρατείστε τη συσκευή μακριά από το στόμα σας. Εκπνεύστε πλήρως. Προσέξτε να μην εκπνεύσετε στο στόμιο της συσκευής. Φέρετε το Elpenhaler® στο στόμα σας και τοποθετείστε τα χείλη σας σφιχτά γύρω από το στόμιο.

Εισπνεύστε αργά και βαθιά από το στόμα (και όχι από τη μύτη) μέχρι να γεμίσουν οι πνεύμονές σας. Κρατήστε την αναπνοή σας για περίπου 5 δευτερόλεπτα ή όσο περισσότερο χρόνο μπορείτε με άνεση και ταυτόχρονα απομακρύνετε τη συσκευή από το στόμα σας.

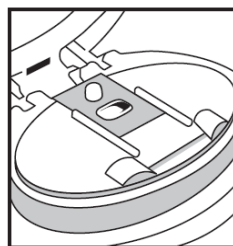
Εκπνεύστε και συνεχίστε να αναπνέετε κανονικά.



Ξεκουμπώστε το στόμιο.

Θα επιβεβαιώσετε ότι έχετε εισπνεύσει όλη τη σκόνη όταν το κιάθιο της ταινίας είναι άδειο.

Αφαιρέστε την άδεια ταινία και προχωρήστε στο στάδιο Γ.



## **Γ. Καθαρισμός της συσκευής**

Μετά από κάθε χρήση σκουπίστε το στόμιο και την επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας με στεγνό ύφασμα ή στεγνό χαρτομάντιλο. Μην χρησιμοποιείτε νερό για τον καθαρισμό της συσκευής.

Κλείστε το στόμιο και τοποθετείστε το κάλυμμα.