

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam (N120)

FOSTER 100/6 mikrogrami/izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Beclometasoni dipropionas/Formoteroli fumaras dihydricus
Lietošanai pieaugušajiem.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Foster un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Foster lietošanas
3. Kā lietot Foster
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Foster
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Foster un kādam nolūkam to lieto

Foster ir šķīdums inhalācijām zem spiediena, kas satur divas aktīvās vielas, kas tiek inhalētas caur muti un tiek nogādātas tieši Jūsu plaušās.

Šīs divas aktīvās vielas ir beklometazona dipropionāts un formoterola fumarāta dihidrāts. Beklometazona dipropionāts pieder zāļu grupai, ko sauc par kortikosteroīdiem, un tiem piemīt pretiekaisuma iedarbība, kas samazina Jūsu plaušu pietūkumu un kairinājumu.

Formoterola fumarāta dihidrāts pieder zāļu grupai, ko sauc par ilgstošas iedarbības bronhodilatatoriem, kas atslābina Jūsu elpceļu muskulatūru un palīdz elpot daudz vieglāk.

Abas šīs aktīvās vielas kopā atvieglo elpošanu pacientiem ar astmu vai hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), atvieglojot tādos simptomus, kā elpas trūkums, sēkšana un klepus, kā arī novērš astmas simptomu parādīšanos.

Astma

Foster ir indicēts regulārai astmas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem:

- astmu nav iespējams adekvāti kontrolēt, izmantojot inhalējamus kortikosteroīdus un īslaicīgas iedarbības bronhodilatatorus „pēc nepieciešamības” vai;
- astmas atbildes reakcija ir pietiekama uz terapiju ar kortikosteroīdiem un ilgstošas darbības bronhodilatatoriem.

HOPS

Foster var lietot arī, lai ārstētu smagas HOPS simptomus pieaugušajiem. HOPS ir ilgstoša elpceļu slimība plaušās, ko galvenokārt izraisa smēķēšana.

2. Kas Jums jāzina pirms Foster lietošanas

Nelietojiet Foster šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija vai arī Jūs domājat, ka Jums ir alerģija pret vienu vai otru Foster aktīvo vielu, vai arī Jums ir alerģija pret citām zālēm vai inhalējamiem līdzekļiem, ko lieto astmas ārstēšanai, vai arī kādu citu (6. punktā - Iepakojuma saturs un cita informācija - minēto) Foster sastāvdaļu,

sazinieties ar ārstu, lai iegūtu padomu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Foster lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir jebkādi sirdsdarbības traucējumi, piemēram, stenokardija (sirds sāpes, sāpes pakrūtē), nesena sirdslēkme (miokarda infarkts), sirds mazspēja, artēriju sašaurināšanās ap Jūsu sirdi (koronārā sirds slimība), sirds vārstuļu slimība vai jebkādi citi sirdsdarbības traucējumi, vai arī Jums ir slimība, ko sauc par hipertrofisku obstruktīvu kardiomiopātiju (pazīstama arī kā HOKM – slimība, kad ir traucēta sirds muskuļa darbība);
- ja Jums ir sašaurinātas artērijas (pazīstama arī kā arteroskleroze), ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens vai arī Jūs zināt, ka Jums ir aneirisma (neparasts asinsvadu sienīņu pietūkums);
- ja Jums ir sirds ritma traucējumi, piemēram, paātrināta vai neregulāra sirdsdarbība, paātrināts pulss vai sirdsklauves, vai arī Jums ir teikts, ka Jums ir sirds ritma traucējumi;
- ja Jums ir pārāk aktīvs vairogdziedzeris;
- ja Jums ir pazemināts kālija līmenis asinīs;
- ja Jums ir jebkādas aknu vai nieru slimības;
- ja Jums ir diabēts (ja Jūs inhalējat lielas formoterola devas, var palielināties glikozes līmenis Jūsu asinīs un tāpēc Jums var būt nepieciešams veikt dažas papildus analīzes, lai pārbaudītu cukura līmeni Jūsu asinīs, uzsākot šo zāļu lietošanu un laiku pa laikam arī terapijas laikā);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs (sauc arī par feohromocitomu);
- ja Jums ir paredzēta anestēzija. Atkarībā no anestēzijas veida, var būt nepieciešams pārtraukt Foster lietošanu vismaz 12 stundas pirms anestēzijas;
- ja Jums tiek veikta vai jebkad agrāk ir veikta tuberkulozes (TB) ārstēšana, vai arī Jums ir elpceļu vīrusu vai sēnīšu infekcija;
- ja Jums jāatturas no alkohola lietošanas jebkāda iemesla dēļ.

Ja kāds no iepriekš uzskaitītajiem gadījumiem attiecas uz Jums, pirms Foster lietošanas pastāstiet par to ārstam.

Ja Jums ir vai ir bijušas medicīniska rakstura problēmas vai jebkāda veida alerģijas, vai arī Jūs neesat pārlicināts, vai Jūs varat lietot Foster, pārrunājiet to ar ārstu, astmas medmāsu vai farmaceitu, pirms šo zāļu lietošanas.

Terapija ar bēta-2-agonistiem, piemēram, formoterolu, kas ietilpst Foster sastāvā, var izraisīt strauju kālija koncentrācijas samazināšanos serumā (hipokaliēmija).

Smagas astmas gadījumā Jums jāievēro īpaša piesardzība. Tas nepieciešams tāpēc, ka organismam trūkst skābeklis asinīs un Jūs izmantojat dažas citas terapijas shēmas vienlaicīgi ar Foster lietošanu, piemēram, zāles sirds slimību vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, kuras sauc par diurētiskajiem līdzekļiem vai „urīndzenošām tabletēm”, vai arī citas zāles astmas ārstēšanai, kas var pastiprināt kālija zudumu. Šā iemesla dēļ ārsts var regulāri vēlēties noteikt kālija līmeni Jūsu asinīs.

Ja Jūs lietojat lielas inhalējamo kortikosteroīdu devas ilgstoši, Jums var būt nepieciešams lielāks kortikosteroīdu daudzums stresa situācijās. Stresa situācijas var ietvert nokļūšanu slimnīcā pēc nelaimes gadījuma, nopietnas traumas gadījumā vai pirms operācijas. Šajā gadījumā ārstējošais ārsts izlems vai Jums nepieciešams palielināt kortikosteroīdu devu un viņš/a var nozīmēt arī dažu steroīdu tablešu lietošanu vai steroīdu injekciju.

Ja Jums nepieciešams doties uz slimnīcu, neaizmirstiet līdzī paņemt visas zāles un inhalatorus, kurus Jūs lietojat, tajā skaitā arī Foster un jebkuras zāles vai tabletes, kas iegādātas bez receptes, ja iespējams, oriģinālā iepakojumā.

Ja Jums rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, sazinieties ar ārstu.

Bērni un pusaudži

Foster nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem, līdz būs pieejama jaunāka informācija.

Citas zāles un Foster

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot, ieskaitot zāles, kas pieejamas bez receptes.

Dažas zāles var pastiprināt Foster iedarbību, un ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi uzraudzīt, ja lietojat šīs zāles (ieskaitot dažas zāles HIV ārstēšanai: ritonavīru, kobicistatu).

Nelietojiet bēta blokatorus vienlaicīgi ar šīm zālēm. Ja Jums nepieciešama bēta blokatoru (tajā skaitā acu pilienus) lietošana, var būt samazināta formoterola iedarbība vai arī formoterols var neiedarboties vispār. No otras puses, citu bēta adrenerģisko zāļu (zāles, kas iedarbojas tāpat kā formoterols) lietošana var pastiprināt formoterola iedarbību.

Foster lietošana vienlaicīgi ar:

- zālēm sirds ritma traucējumu ārstēšanai (hinidīnu, disopiramīdu, prokainamīdu), zālēm alerģisku reakciju ārstēšanai (antihistamīna līdzekļiem), zālēm depresijas simptomu vai psihisku traucējumu ārstēšanai, piemēram, monoamīnoksidāzes inhibitoriem (piemēram, fenelzīnu un izokarboksazīdu), tricikliskajiem antidepresantiem (piemēram, amitriptilīnu un imipramīnu), fenotiazīniem var izraisīt dažas izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG, sirds ritma). Šīs zāles var arī palielināt sirdsdarbības traucējumu (ventrikulāras aritmijas) risku;
- zālēm Parkinsona slimības ārstēšanai (levodopu), zālēm neaktīva vairogdziedzera ārstēšanai (L-tiroksīns), zālēm, kas satur oksitocīnu (kas izraisa dzemdes kontrakcijas), un alkoholu var samazināt Jūsu sirds panesību attiecībā pret bēta-2-agonistiem, piemēram, formoterolu;
- monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI), tajā skaitā ar zālēm, kam ir līdzīgas īpašības kā furazolidonam un prokarbazīnam, ko lieto psihisku traucējumu ārstēšanai, var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos;
- zālēm sirds slimību ārstēšanai (digoksīnu) var izraisīt samazinātu kālija koncentrāciju asinīs. Tas var izraisīt palielinātu sirdsdarbības traucējumu risku;
- citām zālēm astmas ārstēšanai (teofilīnu, aminofilīnu vai steroīdiem) un diurētiskajiem līdzekļiem (urīndzenošām tabletēm) var izraisīt samazinātu kālija koncentrāciju asinīs;
- dažiem anestēzijas līdzekļiem var palielināt sirdsdarbības traucējumu risku.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Nav pieejama klīniskā informācija par Foster lietošanu grūtniecības laikā.

Foster nedrīkst lietot, ja Jūs esat grūtniece, Jums ir aizdomas par grūtniecību, Jūs plānojat grūtniecību, vai arī Jūs barojat bērnu ar krūti, ja vien to nav ieteicis ārsts.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Foster ietekmēs Jūsu spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Foster satur alkoholu

Šīs zāles satur 7 mg alkohola (etilspirta) katrā izsmidzinājumā, kas ir līdzvērtīgi 0,20 mg/kg katrā devā (divos izsmidzinājumos). Šo zāļu daudzums divos izsmidzinājumos ir līdzvērtīgi mazāk **kā 1 ml alus** vai vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

3. Kā lietot Foster**Foster paredzēts inhalācijām.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Astma

Ārsts Jums veiks regulāras pārbaudes, lai pārliecinātos, ka Jūs lietojat optimālo Foster devu. Ārsts pielāgos Jums mazāko devu, kas būs efektīva Jūsu simptomu kontrolei.

Ārsts var nozīmēt Foster lietošanu divos dažādos veidos:

- Foster lietošanai katru dienu, lai ārstētu Jūsu astmas simptomus, kopā ar atsevišķu inhalatoru „atvieglotāju”, lai ārstētu pēkšņus astmas pasliktināšanās simptomus,

piemēram, elpas trūkumu, sēkšanu vai klepu;

- **Foster lietošanai katru dienu, lai ārstētu Jūsu astmas simptomus, kā arī Foster lietošanu, lai ārstētu pēkšņus astmas pasliktināšanās simptomus, piemēram, elpas trūkumu, sēkšanu vai klepu.**

a) Foster lietošana kopā ar atsevišķu inhalatoru „atvieglotāju”:

Pieaugušie un gados vecāki pacienti

Ieteicamā šo zāļu deva ir viens vai divi izsmidzinājumi divas reizes dienā.

Maksimālā dienas deva ir 4 izsmidzinājumi.

Atcerieties: Jums vienmēr jānēsā līdzī Jūsu ātras iedarbības „atvieglotājs”, lai ārstētu astmas paasināšanās simptomus vai pēkšņas astmas lēkmes.

b) Foster lietošana kā vienīgo inhalatoru astmas ārstēšanai:

Pieaugušie un gados vecāki pacienti

Ieteicamā šo zāļu deva ir viens izsmidzinājums no rīta un viens izsmidzinājums vakarā.

Foster Jums jālieto arī kā inhalatoru „atvieglotāju”, lai ārstētu pēkšņus astmas simptomus.

Ja Jums parādās astmas simptomi, lietojiet vienu izsmidzinājumu, un nogaidiet dažas minūtes.

Ja Jums nepaliek labāk, lietojiet vēl vienu izsmidzinājumu.

Vienas dienas laikā nelietojiet vairāk kā 6 izsmidzinājumus.

Maksimālā Foster dienas deva ir 8 izsmidzinājumi.

Ja Jums šķiet, ka Jūsu astmas simptomu kontrolei nepieciešams lietot vairāk izsmidzinājumus, sazinieties ar ārstu, lai iegūtu padomu. Ārsts var mainīt Jūsu terapiju.

Lietošana bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem

Bērni un pusaudži, kuri jaunāki par 18 gadiem, **NEDRĪKST** lietot šīs zāles.

Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)

Pieaugušie un gados vecāki pacienti

Ieteicamā šo zāļu deva ir divi izsmidzinājumi no rīta un divi izsmidzinājumi vakarā.

Riska grupas pacienti

Gados vecākiem pacientiem nav nepieciešams pielāgot devu. Nav pieejama informācija par Foster lietošanu pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem.

Foster ir efektīvs astmas terapijā, izmantojot beklometazona dipropionāta devu, kas var būt mazāka, kā citu inhalējamo līdzekļu devu, kas satur beklometazona dipropionātu. Ja Jūs iepriekš esat lietojuši citus inhalējamus līdzekļus, kas satur beklometazona dipropionātu, ārsts ieteiks Jums precīzu Foster devu, kas Jums jālieto astmas gadījumā.

Nepalieliniet devu.

Ja Jums liekas, ka šo zāļu iedarbība nav pietiekama, vienmēr pārrunājiet to ar ārstu, pirms palielināt devu.

Ja Jūs esat lietojis Foster vairāk nekā noteikts

- lietojot vairāk formoterola kā noteikts, iespējamās sekojošas blakusparādības: slikta dūša, vemšana, paātrināta sirdsdarbība, sirdsklauves, sirds ritma traucējumi, dažas izmaiņas elektrokardiogrammā (sirds ritma izmaiņas), galvassāpes, trīce, miegainība, pārāk liels skābes daudzums asinīs, samazināta kālija koncentrācija asinīs, paaugstināts glikozes līmenis asinīs. Ārsts var vēlēties veikt dažas analīzes, lai noteiktu kālija un glikozes līmeni Jūsu asinīs;
- lietojot vairāk beklometazona dipropionāta kā noteikts, iespējamās īslaicīgas problēmas ar Jūsu virsnieru dziedzeri. Stāvoklis uzlabosies dažu dienu laikā, tomēr, ārsts var pārbaudīt Jums kortizola līmeni serumā.

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir kāds no šiem simptomiem.

Ja Jūs esat aizmirsis lietot Foster

Lietojiet to tiklīdz atceraties. Ja ir pienācis gandrīz laiks nākamajai devai, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet ar nākamo devu noteiktajā laikā. **Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.**

Ja Jūs pārtraucat lietot Foster

Nesamaziniet zāļu devu vai arī nepārtrauciet to lietošanu.

Arī tad, ja Jūs jūtaties labāk, nepārtrauciet Foster lietošanu vai nesamaziniet devu. Ja Jūs to vēlaties darīt, pārrunājiet to ar ārstu. Ļoti svarīgi lietot Foster regulāri, arī tad, ja Jums nav simptomu.

Ja pasliktinās Jūsu elpošana

Ja tūlīt pēc Jūsu zāļu inhalācijas Jums novērojams elpas trūkums vai sēkšanas saasinājums (elpošana ar dzirdamu svilpojošu skaņu), nekavējoties pārtrauciet Foster lietošanu un tūlīt lietojiet savu tūlītējas darbības „atvieglotāju”. Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu. Ārsts izvērtēs Jūsu simptomus un nepieciešamības gadījumā nozīmēs Jums citu terapijas kursu.

Skatīt arī 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”.

Ja pasliktinās Jūsu astma

Ja pasliktinās Jūsu simptomi vai arī tos grūti kontrolēt (piemēram, ja Jūs biežāk lietojat atsevišķu inhalatoru „atvieglotāju” vai arī Foster kā atvieglotāju), vai arī Jūsu inhalators „atvieglotājs” vai Foster neuzlabo stāvokli, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Jūsu astmas stāvoklis var pasliktināties un ārstam var būt nepieciešams mainīt Foster devu vai nozīmēt alternatīvu terapiju.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas veids

Šīs zāles ir pieejamas flakonā zem spiediena plastmasas ietvarā ar izsmidzinātāju. Inhalatora aizmugurē ir devu skaitītājs, kas parāda Jums, cik devas ir atlikušas izsmidzinātājā. Katru reizi, kad Jūs nospiežat izsmidzinātāju, tiek izsmidzinātas zāles un izsmidzinātājs atskaita nost vienu devu. Inhalatoru nedrīkst nomest zemē, jo tas var izraisīt skaitītāja darbības traucējumus, samazinot uzrādīto atlikušo devu skaitu.

Inhalatora pārbaude

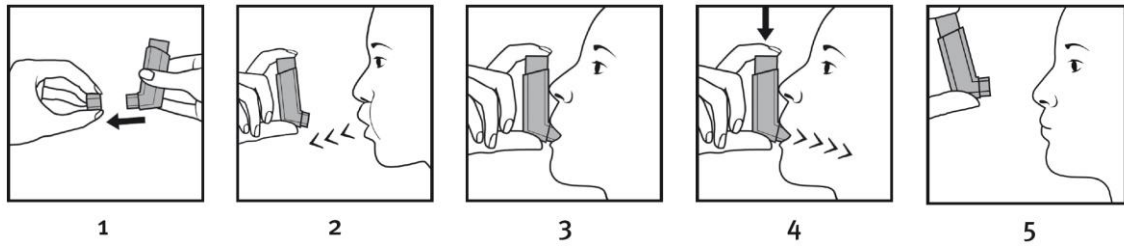
Pirms pirmās inhalatora lietošanas reizes vai, ja inhalators nav lietots 14 vai vairāk dienas, Jums jāpārbauda inhalators, lai pārliecinātos, ka inhalators darbojas.

1. Noņemiet aizsargvāciņu no iemutņa.
2. Turiet inhalatoru vertikāli, apgrieztu otrādi, ar iemutni uz leju.
3. Atvirziet inhalatoru no sevis un nospiediet flakonu, lai izsmidzinātu vienu izsmidzinājumu.
4. Pārbaudiet devu skaitītāju. Pārbaudot inhalatoru pirmo reizi, devu skaitītājam jābūda 120.



Inhalatora lietošana

Kad vien tas ir iespējams, inhalācijas laikā Jums jāatrodas sēdus vai stāvus pozā.



1. Noņemiet aizsargvāciņu no iemutņa un pārliecinieties, ka iemutnis ir tīrs, tajā nav putekļu un netīrumu vai kādi citi svešķermeņi.
2. Izelpojiet pēc iespējas lēnāk un dziļāk.
3. Turiet flakonu vertikāli, apgrieztu otrādi, un ar lūpām apņemiet iemutni. Neiekodieties iemutnī.
4. Vienlaicīgi lēni un dziļi ieelpojiet caur muti. Uzsākot ieelpu, **uzreiz stingri nospiediet uz leju** inhalatoru un izsmidziniet to vienu reizi. Ja Jums ir vājas rokas, inhalatoru var būt vieglāk turēt ar abām rokām: rādītājpirksti jānovieto uz inhalatora flakona augšpusē un abi īkšķi – uz tā pamatnes.
5. Aizturiet elpu pēc iespējas ilgāk un pēc tam atvirziet inhalatoru no mutes un lēnām izelpojiet. Neizelpojiet inhalatorā.

Ja Jums nepieciešams vēl viens izsmidzinājums, turiet inhalatoru vertikālā veidā apmēram pusminūti un atkārtojiet 2. - 5. punktā aprakstītās darbības.

Svarīgi: neveiciet 2. – 5.punktā aprakstītās darbības pārāk ātri.

Pēc lietošanas uzlieciet aizsargvāciņu un pārbaudiet devu skaitītāju.

Ja skaitītājs uzrāda 20 atlikušās devas, Jums jāiegādājas jauns izsmidzinātājs. Nedrīkst lietot inhalatoru, ja skaitītājs rāda 0, jo atlikušie izsmidzinājumi ierīcē var nenodrošināt pilnas devas izsmidzināšanu.

Ja pēc inhalācijas no inhalatora vai mutes malām parādās migla, tas nozīmē, ka Foster nenonāks Jūsu plaušās, kā tam būtu jānotiek. Izsmidziniet vēl vienu izsmidzinājumu, ievērojot norādījumus sākot ar 2. punktu.

Lai samazinātu mutes un rīkles sēnīšinfekcijas risku, skalojiet muti ar ūdeni vai arī tīriet zobus pēc katras šo zāļu lietošanas reizes.

Ja Jums liekas, ka Foster iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir grūtības ar inhalatora lietošanu uzsākot ieelpu, Jūs varat izmantot AeroChamber Plus™ krājtelpu. Vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsai par šo ierīci.

Ļoti svarīgi izlasīt lietošanas instrukciju, kas pievienota AeroChamber Plus™ krājtelpai, kā arī rūpīgi ievērot norādījumus par AeroChamber Plus™ krājtelpas lietošanu un tīrīšanu.

Tīrīšana

Inhalators Jums jātīra vienu reizi nedēļā. Inhalatora tīrīšanai nedrīkst izņemt flakonu no izsmidzinātāja un nedrīkst izmantot ūdeni vai citus šķīdumus.

Lai iztīrītu inhalatoru:

1. Jānoņem iemutņa vāciņš, pavelkot to nost no inhalatora.
2. Jāizslauka iemutņa iekšpuse un jānoslauka ārpusē ar tīru, sausu drāniņu.
3. Jāuzliek atpakaļ iemutņa vāciņš.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Līdzīgi citām inhalējamām terapijām, tūlīt pēc Foster lietošanas pastāv elpas trūkuma un sēkšanas pasliktināšanās risks, ko sauc par **paradoksālām bronhospazmām**. Ja tas tā notiek, **nekavējoties PĀRTRAUCIET Foster lietošanu** un nekavējoties lietojiet savu tūlītējās darbības „atvieglotāju”, lai novērstu elpas trūkuma un sēkšanas simptomus. Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums novērojamas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, alerģiskas ādas reakcijas, ādas nieze, izsitumi uz ādas, ādas apsārtums, ādas vai gļotādu, it īpaši acu, sejas, lūpu un rīkles, pietūkums.

Citas iespējamās blakusparādības ir uzskaitītas zemāk, atbilstoši to sastopamības biežumam.

Bieži (novēro vairāk kā 1 pacientam no 10):

Sēnīšinfekcijas (mutes dobuma un rīkles), galvassāpes, aizsmakums, kakla iekaisums, pneimonija (plaušu infekcija) HOPS slimniekiem. Pastāstiet ārstam, ja Foster lietošanas laikā Jums rodas jebkas no tālāk minētā, jo tie varētu būt plaušu infekcijas simptomi:

- drudzis vai drebuļi;
- pastiprināta gļotu veidošanās, gļotu krāsas izmaiņas;
- klepus pastiprināšanās vai elpošanas grūtību pastiprināšanās.

Retāk (novēro mazāk kā 1 pacientam no 100):

Sirdsklauves, neparasti ātra sirdsdarbība un sirds ritma traucējumi, dažas izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG).

Gripas simptomi, maksts sēnīšinfekcijas, deguna blakusdobumu iekaisums, iesnas, ausu iekaisums, rīkles kairinājums, klepus un produktīvs klepus, astmas lēkmes.

Slikta dūša, neparasta garšas sajūta vai garšas sajūtu izmaiņas, lūpu dedzināšana, sausuma sajūta mutē, apgrūtināta norīšana, gremošanas traucējumi, vēdergrauzes, caureja.

Muskuļu sāpes un muskuļu krampji, sejas apsārtums, palielināta asins plūsma dažos organisma audos, pastiprināta svīšana, trīce, nemiers, reibonis, izsitumi vai nātrene.

Izmaiņas asinīs: balto asins šūnu skaita samazinājums, palielināts trombocītu skaits asinīs, samazināta kālija koncentrācija asinīs, paaugstināts cukura līmenis asinīs, paaugstināts insulīna, brīvo taukskābju un ketonu līmenis asinīs.

Sekojošas blakusparādības pacientiem ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību ziņotas kā „retākas”:

- samazināts kortizola daudzums asinīs; to izraisa kortikosteroīdu ietekme uz Jūsu vairogdziedzeri;
- neregulāra sirdsdarbība.

Reti (novēro mazāk kā 1 pacientam no 1000):

Spiediena sajūta krūtīs, izlaisti sirdspuksti (ko izraisa pārāk āgra sirds vārstuļu kontrakcija), paaugstināts vai pazemināts asinsspiediens, nieru iekaisums, ādas un gļotādu pietūkums, kas ilgst vairākas dienas.

Ļoti reti (novēro mazāk kā 1 pacientam no 10000):

Elpas trūkums, astmas pasliktināšanās, trombocītu skaita samazināšanās asinīs, roku un pēdu tūska.

Nav zināms:

Neskaidra redze.

Ilgstoša lielu devu inhalējamo kortikosteroīdu lietošana ļoti retos gadījumos var izraisīt sistēmisku iedarbību: tas ietver virsnieru dziedzera darbības traucējumus (adrenosupresiju), samazinātu kaulu minerālblīvumu (kaulu stipruma samazināšanās), augšanas aizkavēšanos bērniem un pusaudžiem, palielinātu spiedienu acīs (glaukoma), kataraktu.

Miega traucējumi, depresija vai uztraukuma sajūta, nemiers, nervozitāte, pārmērīgs uzbudinājums vai aizkaitināmība – šīs reakcijas visdrīzāk iespējamās bērniem, bet to sastopamības biežums nav zināms.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Foster

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Iepakojums, kas satur vienu flakonu ar 120 izsmidzinājumiem

Nelietot Foster ilgāk kā 3 mēnešus no brīža, kad Jūs esat saņēmis šīs zāles no farmaceita, un nekad nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Iepakojums, kas satur divus flakonus ar 120 izsmidzinājumiem

Pirms lietošanas:

Uzglabāt inhalatoru ledusskapī (2-8°C).

Pēc pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt inhalatoru temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk kā 3 mēnešus. Nelietot inhalatoru pēc šī perioda beigām. Nekad nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes.

Nesasaldēt.

Ja zāles ir tikušas pakļautas lielam aukstumam, pirms lietošanas uzsildiet inhalatoru, turot to rokās dažas minūtes. Nekad nesildiet to mākslīgi.

Brīdinājums: Flakons satur šķīdumu zem spiediena. Nepakļaut flakonu temperatūrai augstākai par 50°C. Nepārdurt flakonu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Foster satur

- Aktīvās vielas ir beklometazona dipropionāts un formoterola fumarāta dihidrāts. Katrs dozēts izsmidzinājums, kas izsmidzināts no inhalatora, satur 100 mikrogramus beklometazona dipropionāta un 6 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta. Tas atbilst piegādātajai devai (no izsmidzinātāja) pa 84,6 mikrogramiem beklometazona dipropionāta un 5,0 mikrogramiem formoterola fumarāta dihidrāta.
- Citas sastāvdaļas ir bezūdens etilspirts, sālsskābe un nesējgāze - norflurāns (HFA-134a).

Foster ārējais izskats un iepakojums

Foster ir šķīdums alumīnija flakonā (ar pārklājumu iekšpusē) zem spiediena, kas noslēgts ar dozējošu vārstu, un aprīkots ar polipropilēna plastmasas izsmidzinātāju ar plastmasas vāciņu.

Vienā iepakojumā ir viens flakons, kas nodrošina 120 izsmidzinājumus.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austrija

Ražotājs

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Itālija

Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi, 41260 La Chaussée Saint Victor, Francija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austrija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Formodual	Norvēģija	Inuxair	Bulgārija	Foster
Francija	Formodual	Zviedrija	Innovair	Kipra	Foster
Vācija	Kantos Master	Polija	Formodual	Dānija	Innovair
Grieķija	Inuvair	Portugāle	Formodual	Igaunija	Foster
Ungārija	Formodual	Slovēnija	Formodual	Somija	Innovair
Itālija	Inuver	Nīderlande	Formodual	Rumānija	Foster
Spānija	Formodual	Lielbritānija	Formodual	Latvija	Foster
Beļģija	Inuvair	Luksemburga	Inuvair	Lietuva	Foster
Īrija	Forair				

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 2023.gada novembrī.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam (N180)

FOSTER 100/6 mikrogrami/izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Beclometasoni dipropionas/Formoteroli fumaras dihydricus
Lietošanai pieaugušajiem.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Foster un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Foster lietošanas
3. Kā lietot Foster
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Foster
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Foster un kādam nolūkam to lieto

Foster ir šķīdums inhalācijām zem spiediena, kas satur divas aktīvās vielas, kas tiek inhalētas caur muti un tiek nogādātas tieši Jūsu plaušās.

Šīs divas aktīvās vielas ir beklometazona dipropionāts un formoterola fumarāta dihidrāts. Beklometazona dipropionāts pieder zāļu grupai, ko sauc par kortikosteroīdiem, un tiem piemīt pretiekaisuma iedarbība, kas samazina Jūsu plaušu pietūkumu un kairinājumu.

Formoterola fumarāta dihidrāts pieder zāļu grupai, ko sauc par ilgstošas iedarbības bronhodilatatoriem, kas atslābina Jūsu elpceļu muskulatūru un palīdz elpot daudz vieglāk.

Abas šīs aktīvās vielas kopā atvieglo elpošanu pacientiem ar astmu vai hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), atvieglojot tādos simptomus, kā elpas trūkums, sēkšana un klepus, kā arī novērš astmas simptomu parādīšanos.

Astma

Foster ir indicēts regulārai astmas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem:

- astmu nav iespējams adekvāti kontrolēt, izmantojot inhalējamus kortikosteroīdus un īslaicīgas iedarbības bronhodilatatorus „pēc nepieciešamības” vai;
- astmas atbildes reakcija ir pietiekama uz terapiju ar kortikosteroīdiem un ilgstošas darbības bronhodilatatoriem.

HOPS

Foster var lietot arī, lai ārstētu smagas HOPS simptomus pieaugušajiem. HOPS ir ilgstoša elpceļu slimība plaušās, ko galvenokārt izraisa smēķēšana.

2. Kas Jums jāzina pirms Foster lietošanas

Nelietojiet Foster šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija vai arī Jūs domājat, ka Jums ir alerģija pret vienu vai otru Foster aktīvo vielu, vai arī Jums ir alerģija pret citām zālēm vai inhalējamiem līdzekļiem, ko lieto astmas ārstēšanai, vai arī kādu citu (6. punktā - Iepakojuma saturs un cita informācija - minēto) Foster sastāvdaļu,

sazinieties ar ārstu, lai iegūtu padomu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Foster lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir jebkādi sirds darbības traucējumi, piemēram, stenokardija (sirds sāpes, sāpes pakrūtē), nesena sirdslēkme (miokarda infarkts), sirds mazspēja, artēriju sašaurināšanās ap Jūsu sirdi (koronārā sirds slimība), sirds vārstuļu slimība vai jebkādi citi sirds darbības traucējumi, vai arī Jums ir slimība, ko sauc par hipertrofisku obstruktīvu kardiomiopātiju (pazīstama arī kā HOKM – slimība, kad ir traucēta sirds muskuļa darbība);
- ja Jums ir sašaurinātas artērijas (pazīstama arī kā arteroskleroze), ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens vai arī Jūs zināt, ka Jums ir aneirisma (neparasts asinsvadu sienīņu pietūkums);
- ja Jums ir sirds ritma traucējumi, piemēram, paātrināta vai neregulāra sirds darbība, paātrināts pulss vai sirdsklauves, vai arī Jums ir teikts, ka Jums ir sirds ritma traucējumi;
- ja Jums ir pārāk aktīvs vairogdziedzeris;
- ja Jums ir pazemināts kālija līmenis asinīs;
- ja Jums ir jebkādas aknu vai nieru slimības;
- ja Jums ir diabēts (ja Jūs inhalējat lielas formoterola devas, var palielināties glikozes līmenis Jūsu asinīs un tāpēc Jums var būt nepieciešams veikt dažas papildus analīzes, lai pārbaudītu cukura līmeni Jūsu asinīs, uzsākot šo zāļu lietošanu un laiku pa laikam arī terapijas laikā);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs (sauc arī par feohromocitomu);
- ja Jums ir paredzēta anestēzija. Atkarībā no anestēzijas veida, var būt nepieciešams pārtraukt Foster lietošanu vismaz 12 stundas pirms anestēzijas;
- ja Jums tiek veikta vai jebkad agrāk ir veikta tuberkulozes (TB) ārstēšana, vai arī Jums ir elpceļu vīrusu vai sēnīšu infekcija;
- ja Jums jāatturas no alkohola lietošanas jebkāda iemesla dēļ.

Ja kāds no iepriekš uzskaitītajiem gadījumiem attiecas uz Jums, pirms Foster lietošanas pastāstiet par to ārstam.

Ja Jums ir vai ir bijušas medicīniska rakstura problēmas vai jebkāda veida alerģijas, vai arī Jūs neesat pārbaudīts, vai Jūs varat lietot Foster, pārrunājiet to ar ārstu, astmas medmāsu vai farmaceitu, pirms šo zāļu lietošanas.

Terapija ar bēta-2-agonistiem, piemēram, formoterolu, kas ietilpst Foster sastāvā, var izraisīt strauju kālija koncentrācijas samazināšanos serumā (hipokaliēmija).

Smagas astmas gadījumā Jums jāievēro īpaša piesardzība. Tas nepieciešams tāpēc, ka organismam trūkst skābeklis asinīs un Jūs izmantojat dažas citas terapijas shēmas vienlaicīgi ar Foster lietošanu, piemēram, zāles sirds slimību vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, kuras sauc par diurētiskajiem līdzekļiem vai „urīndzenošām tabletēm”, vai arī citas zāles astmas ārstēšanai, kas var pastiprināt kālija zudumu. Šā iemesla dēļ ārsts var regulāri vēlēties noteikt kālija līmeni Jūsu asinīs.

Ja Jūs lietojat lielas inhalējamo kortikosteroīdu devas ilgstoši, Jums var būt nepieciešams lielāks kortikosteroīdu daudzums stresa situācijās. Stresa situācijas var ietvert nokļūšanu slimnīcā pēc nelaimes gadījuma, nopietnas traumas gadījumā vai pirms operācijas. Šajā gadījumā ārstējošais ārsts izlems vai Jums nepieciešams palielināt kortikosteroīdu devu un viņš/a var nozīmēt arī dažu steroīdu tablešu lietošanu vai steroīdu injekciju.

Ja Jums nepieciešams doties uz slimnīcu, neaizmirstiet līdzī paņemt visas zāles un inhalatorus, kurus Jūs lietojat, tajā skaitā arī Foster un jebkuras zāles vai tabletes, kas iegādātas bez receptes, ja iespējams, oriģinālā iepakojumā.

Ja Jums rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, sazinieties ar ārstu.

Bērni un pusaudži

Foster nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem, līdz būs pieejama jaunāka informācija.

Citas zāles un Foster

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot, ieskaitot zāles, kas pieejamas bez receptes.

Dažas zāles var pastiprināt Foster iedarbību, un ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi uzraudzīt, ja lietojat šīs zāles (ieskaitot dažas zāles HIV ārstēšanai: ritonavīru, kobicistatu).

Nelietojiet bēta blokatorus vienlaicīgi ar šīm zālēm. Ja Jums nepieciešama bēta blokatoru (tajā skaitā acu pilienus) lietošana, var būt samazināta formoterola iedarbība vai arī formoterols var neiedarboties vispār. No otras puses, citu bēta adrenerģisko zāļu (zāles, kas iedarbojas tāpat kā formoterols) lietošana var pastiprināt formoterola iedarbību.

Foster lietošana vienlaicīgi ar:

- zālēm sirds ritma traucējumu ārstēšanai (hinidīnu, disopiramīdu, prokainamīdu), zālēm alerģisku reakciju ārstēšanai (antihistamīna līdzekļiem), zālēm depresijas simptomu vai psihisku traucējumu ārstēšanai, piemēram, monoamīnoksidāzes inhibitoriem (piemēram, fenelzīnu un izokarboksazīdu), tricikliskajiem antidepresantiem (piemēram, amitriptilīnu un imipramīnu), fenotiazīniem var izraisīt dažas izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG, sirds ritma). Šīs zāles var arī palielināt sirdsdarbības traucējumu (ventrikulāras aritmijas) risku;
- zālēm Parkinsona slimības ārstēšanai (levodopu), zālēm neaktīva vairogdziedzera ārstēšanai (L-tiroksīns), zālēm, kas satur oksitocīnu (kas izraisa dzemdes kontrakcijas), un alkoholu var samazināt Jūsu sirds panesību attiecībā pret bēta-2-agonistiem, piemēram, formoterolu;
- monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI), tajā skaitā ar zālēm, kam ir līdzīgas īpašības kā furazolidonam un prokarbazīnam, ko lieto psihisku traucējumu ārstēšanai, var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos;
- zālēm sirds slimību ārstēšanai (digoksīnu) var izraisīt samazinātu kālija koncentrāciju asinīs. Tas var izraisīt palielinātu sirdsdarbības traucējumu risku;
- citām zālēm astmas ārstēšanai (teofilīnu, aminofilīnu vai steroīdiem) un diurētiskajiem līdzekļiem (urīndzenošām tabletēm) var izraisīt samazinātu kālija koncentrāciju asinīs;
- dažiem anestēzijas līdzekļiem var palielināt sirdsdarbības traucējumu risku.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Nav pieejama klīniskā informācija par Foster lietošanu grūtniecības laikā.

Foster nedrīkst lietot, ja Jūs esat grūtniece, Jums ir aizdomas par grūtniecību, Jūs plānojat grūtniecību, vai arī Jūs barojat bērnu ar krūti, ja vien to nav ieteicis ārsts.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Foster ietekmēs Jūsu spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Foster satur alkoholu

Šīs zāles satur 7 mg alkohola (etilspirta) katrā izsmidzinājumā, kas ir līdzvērtīgi 0,20 mg/kg katrā devā (divos izsmidzinājumos). Šo zāļu daudzums divos izsmidzinājumos ir līdzvērtīgi mazāk **kā 1 ml alus** vai vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

3. Kā lietot Foster**Foster paredzēts inhalācijām.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Astma

Ārsts Jums veiks regulāras pārbaudes, lai pārliecinātos, ka Jūs lietojat optimālo Foster devu. Ārsts pielāgos Jums mazāko devu, kas būs efektīva Jūsu simptomu kontrolei.

Ārsts var nozīmēt Foster lietošanu divos dažādos veidos:

- Foster lietošanai katru dienu, lai ārstētu Jūsu astmas simptomus, kopā ar atsevišķu inhalatoru „atvieglotāju”, lai ārstētu pēkšņus astmas pasliktināšanās simptomus,

piemēram, elpas trūkumu, sēkšanu vai klepu;

- **Foster lietošanai katru dienu, lai ārstētu Jūsu astmas simptomus, kā arī Foster lietošanu, lai ārstētu pēkšņus astmas pasliktināšanās simptomus, piemēram, elpas trūkumu, sēkšanu vai klepu.**

a) Foster lietošana kopā ar atsevišķu inhalatoru „atvieglotāju”:

Pieaugušie un gados vecāki pacienti

Ieteicamā šo zāļu deva ir viens vai divi izsmidzinājumi divas reizes dienā.

Maksimālā dienas deva ir 4 izsmidzinājumi.

Atcerieties: Jums vienmēr jānēsā līdzī Jūsu ātras iedarbības „atvieglotājs”, lai ārstētu astmas paasināšanās simptomus vai pēkšņas astmas lēkmes.

b) Foster lietošana kā vienīgo inhalatoru astmas ārstēšanai:

Pieaugušie un gados vecāki pacienti

Ieteicamā šo zāļu deva ir viens izsmidzinājums no rīta un viens izsmidzinājums vakarā.

Foster Jums jālieto arī kā inhalatoru „atvieglotāju”, lai ārstētu pēkšņus astmas simptomus.

Ja Jums parādās astmas simptomi, lietojiet vienu izsmidzinājumu, un nogaidiet dažas minūtes.

Ja Jums nepaliek labāk, lietojiet vēl vienu izsmidzinājumu.

Vienas dienas laikā nelietojiet vairāk kā 6 izsmidzinājumus.

Maksimālā Foster dienas deva ir 8 izsmidzinājumi.

Ja Jums šķiet, ka Jūsu astmas simptomu kontrolei nepieciešams lietot vairāk izsmidzinājumus, sazinieties ar ārstu, lai iegūtu padomu. Ārsts var mainīt Jūsu terapiju.

Lietošana bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem

Bērni un pusaudži, kuri jaunāki par 18 gadiem, **NEDRĪKST** lietot šīs zāles.

Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)

Pieaugušie un gados vecāki pacienti

Ieteicamā šo zāļu deva ir divi izsmidzinājumi no rīta un divi izsmidzinājumi vakarā.

Riska grupas pacienti

Gados vecākiem pacientiem nav nepieciešams pielāgot devu. Nav pieejama informācija par Foster lietošanu pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem.

Foster ir efektīvs astmas terapijā, izmantojot beklometazona dipropionāta devu, kas var būt mazāka, kā citu inhalējamo līdzekļu deva, kas satur beklometazona dipropionātu. Ja Jūs iepriekš esat lietojuši citus inhalējamus līdzekļus, kas satur beklometazona dipropionātu, ārsts ieteiks Jums precīzu Foster devu, kas Jums jālieto astmas gadījumā.

Nepalieliniet devu.

Ja Jums liekas, ka šo zāļu iedarbība nav pietiekama, vienmēr pārrunājiet to ar ārstu, pirms palielināt devu.

Ja Jūs esat lietojis Foster vairāk nekā noteikts

- lietojot vairāk formoterola kā noteikts, iespējamās sekojošas blakusparādības: slikta dūša, vemšana, paātrināta sirdsdarbība, sirdsklauves, sirds ritma traucējumi, dažas izmaiņas elektrokardiogrammā (sirds ritma izmaiņas), galvassāpes, trīce, miegainība, pārāk liels skābes daudzums asinīs, samazināta kālija koncentrācija asinīs, paaugstināts glikozes līmenis asinīs. Ārsts var vēlēties veikt dažas analīzes, lai noteiktu kālija un glikozes līmeni Jūsu asinīs;
- lietojot vairāk beklometazona dipropionāta kā noteikts, iespējamās īslaicīgas problēmas ar Jūsu virsnieru dziedzeri. Stāvoklis uzlabosies dažu dienu laikā, tomēr, ārsts var pārbaudīt Jums kortizola līmeni serumā.

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir kāds no šiem simptomiem.

Ja Jūs esat aizmirsis lietot Foster

Lietojiet to tiklīdz atceraties. Ja ir pienācis gandrīz laiks nākamajai devai, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet ar nākamo devu noteiktajā laikā. **Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.**

Ja Jūs pārtraucat lietot Foster

Nesamaziniet zāļu devu vai arī nepārtrauciet to lietošanu.

Arī tad, ja Jūs jūtaties labāk, nepārtrauciet Foster lietošanu vai nesamaziniet devu. Ja Jūs to vēlaties darīt, pārrunājiet to ar ārstu. Ļoti svarīgi lietot Foster regulāri, arī tad, ja Jums nav simptomu.

Ja pasliktinās Jūsu elpošana

Ja tūlīt pēc Jūsu zāļu inhalācijas Jums novērojams elpas trūkuma vai sēkšanas saasinājums (elpošana ar dzirdamu svilpojošu skaņu), nekavējoties pārtrauciet Foster lietošanu un tūlīt lietojiet savu tūlītējas darbības „atvieglotāju”. Jums nekavējoties jāsaazinās ar ārstu. Ārsts izvērtēs Jūsu simptomus un nepieciešamības gadījumā nozīmēs Jums citu terapijas kursu.

Skatīt arī 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”.

Ja pasliktinās Jūsu astma

Ja pasliktinās Jūsu simptomi vai arī tos grūti kontrolēt (piemēram, ja Jūs biežāk lietojat atsevišķu inhalatoru „atvieglotāju” vai arī Foster kā atvieglotāju), vai arī Jūsu inhalators „atvieglotājs” vai Foster neuzlabo stāvokli, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Jūsu astmas stāvoklis var pasliktināties un ārstam var būt nepieciešams mainīt Foster devu vai nozīmēt alternatīvu terapiju.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

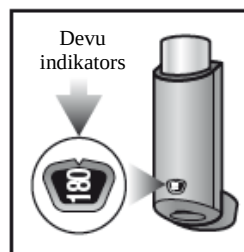
Lietošanas veids

Šīs zāles ir pieejamas flakonā zem spiediena plastmasas ietvarā ar izsmidzinātāju. Inhalatora aizmugurē ir devu indikators, kas parāda Jums, cik izsmidzinājumi ir atlikuši izsmidzinātājā. Katru reizi, kad Jūs nospiežat izsmidzinātāju, indikators nedaudz pagriežas un tiek parādītas atlikušas devas ar 20 devu gradāciju. Inhalatoru nedrīkst nomest zemē, jo tas var izraisīt devu indikatora darbības traucējumus, samazinot uzrādīto atlikušo devu skaitu.

Inhalatora pārbaude

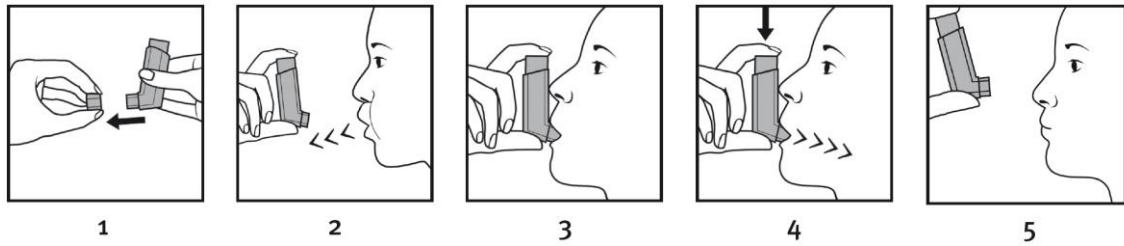
Pirms pirmās inhalatora lietošanas reizes vai, ja inhalators nav lietots 14 vai vairāk dienas, Jums jāpārbauda inhalators, lai pārlicinātos, ka inhalators darbojas.

1. Noņemiet aizsargvāciņu no iemutņa.
2. Turiet inhalatoru vertikāli, apgrieztu otrādi, ar iemutni uz leju.
3. Atvirziet inhalatoru no sevis un nospiediet flakonu, lai izsmidzinātu vienu izsmidzinājumu.
4. Pārbaudiet devu indikatoru. Pārbaudot inhalatoru pirmo reizi, devu indikatoram jābūt 180.



Inhalatora lietošana

Kad vien tas ir iespējams, inhalācijas laikā Jums jāatrodas sēdus vai stāvus pozā.



1. Noņemiet aizsargvāciņu no iemutņa un pārliecinieties, ka iemutnis ir tīrs, tajā nav putekļu un netīrumu vai kādi citi svešķermeņi.
2. Izelpojiet pēc iespējas lēnāk un dziļāk.
3. Turiet flakonu vertikāli, apgrieztu otrādi, un ar lūpām apņemiet iemutni. Neiekodieties iemutnī.
4. Vienlaicīgi lēni un dziļi ieelpojiet caur muti. Uzsākot ieelpu, **uzreiz stingri nospiediet uz leju** inhalatoru un izsmidziniet to vienu reizi. Ja Jums ir vājas rokas, inhalatoru var būt vieglāk turēt ar abām rokām: rādītājpirksti jānovieto uz inhalatora flakona augšpuses un abi īkšķi – uz tā pamatnes.
5. Aizturiet elpu pēc iespējas ilgāk un pēc tam atvirziet inhalatoru no mutes un lēnām izelpojiet. Neizelpojiet inhalatorā.

Ja Jums nepieciešams vēl viens izsmidzinājums, turiet inhalatoru vertikālā veidā apmēram pusminūti un atkārtojiet 2. - 5. punktā aprakstītās darbības.

Svarīgi: neveiciet 2. – 5. punktā aprakstītās darbības pārāk ātri.

Pēc lietošanas uzlieciet aizsargvāciņu un pārbaudiet devu indikatoru.

Ja indikators uzrāda 20, Jums jāiegādājas jauns izsmidzinātājs. Nedrīkst lietot inhalatoru, ja indikators rāda 0, jo atlikušie izsmidzinājumi ierīcē var nenodrošināt pilnas devas izsmidzināšanu.

Ja pēc inhalācijas no inhalatora vai mutes malām parādās migla, tas nozīmē, ka Foster nenonāks Jūsu plaušās, kā tam būtu jānotiek. Izsmidziniet vēl vienu izsmidzinājumu, ievērojot norādījumus sākot ar 2. punktu.

Lai samazinātu mutes un rīkles sēnīšinfekcijas risku, skalojiet muti ar ūdeni vai arī tīriet zobus pēc katras šo zāļu lietošanas reizes.

Ja Jums liekas, ka Foster iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir grūtības ar inhalatora lietošanu uzsākot ieelpu, Jūs varat izmantot AeroChamber Plus™ krājtelpu. Vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsai par šo ierīci.

Ļoti svarīgi izlasīt lietošanas instrukciju, kas pievienota AeroChamber Plus™ krājtelpai, kā arī rūpīgi ievērot norādījumus par AeroChamber Plus™ krājtelpas lietošanu un tīrīšanu.

Tīrīšana

Inhalators Jums jātīra vienu reizi nedēļā. Inhalatora tīrīšanai nedrīkst izņemt flakonu no izsmidzinātāja un nedrīkst izmantot ūdeni vai citus šķīdumus.

Lai iztīrītu inhalatoru:

1. Jānoņem iemutņa vāciņš, pavelkot to nost no inhalatora.
2. Jāizslauka iemutņa iekšpuse un jānoslauka ārpusē ar tīru, sausu drāniņu.
3. Jāuzliek atpakaļ iemutņa vāciņš.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Līdzīgi citām inhalējamām terapijām, tūlīt pēc Foster lietošanas pastāv elpas trūkuma un sēkšanas pasliktināšanās risks, ko sauc par **paradoksālām bronhospazmām**. Ja tas tā notiek, **nekavējoties PĀRTRAUCIET Foster lietošanu** un nekavējoties lietojiet savu tūlītējās darbības „atvieglotāju”, lai novērstu elpas trūkuma un sēkšanas simptomus. Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums novērojamas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, alerģiskas ādas reakcijas, ādas nieze, izsitumi uz ādas, ādas apsārtums, ādas vai gļotādu, it īpaši acu, sejas, lūpu un rīkles, pietūkums.

Citas iespējamās blakusparādības ir uzskaitītas zemāk, atbilstoši to sastopamības biežumam.

Bieži (novēro vairāk kā 1 pacientam no 10):

Sēnīšinfekcijas (mutes dobuma un rīkles), galvassāpes, aizsmakums, kakla iekaisums, pneimonija (plaušu infekcija) HOPS slimniekiem. Pastāstiet ārstam, ja Foster lietošanas laikā Jums rodas jebkas no tālāk minētā, jo tie varētu būt plaušu infekcijas simptomi:

- drudzis vai drebuļi;
- pastiprināta gļotu veidošanās, gļotu krāsas izmaiņas;
- klepus pastiprināšanās vai elpošanas grūtību pastiprināšanās.

Retāk (novēro mazāk kā 1 pacientam no 100):

Sirdsklauves, neparasti ātra sirdsdarbība un sirds ritma traucējumi, dažas izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG).

Gripas simptomi, maksts sēnīšinfekcijas, deguna blakusdobumu iekaisums, iesnas, ausu iekaisums, rīkles kairinājums, klepus un produktīvs klepus, astmas lēkmes.

Slikta dūša, neparasta garšas sajūta vai garšas sajūtu izmaiņas, lūpu dedzināšana, sausuma sajūta mutē, apgrūtināta norīšana, gremošanas traucējumi, vēdergrauzes, caureja.

Muskuļu sāpes un muskuļu krampji, sejas apsārtums, palielināta asins plūsma dažos organisma audos, pastiprināta svīšana, trīce, nemiers, reibonis, izsitumi vai nātrene.

Izmaiņas asins ainā: balto asins šūnu skaita samazinājums, palielināts trombocītu skaits asinīs, samazināta kālija koncentrācija asinīs, paaugstināts cukura līmenis asinīs, paaugstināts insulīna, brīvo taukskābju un ketonu līmenis asinīs.

Sekojošas blakusparādības pacientiem ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību ziņotas kā „retākas”:

- samazināts kortizola daudzums asinīs; to izraisa kortikosteroīdu ietekme uz Jūsu vairogdziedzeri;
- neregulāra sirdsdarbība.

Reti (novēro mazāk kā 1 pacientam no 1000):

Spiediena sajūta krūtīs, izlaisti sirdspuksti (ko izraisa pārāk agra sirds vārstuļu kontrakcija), paaugstināts vai pazemināts asinsspiediens, nieru iekaisums, ādas un gļotādu pietūkums, kas ilgst vairākas dienas.

Ļoti reti (novēro mazāk kā 1 pacientam no 10000):

Elpas trūkums, astmas pasliktināšanās, trombocītu skaita samazināšanās asinīs, roku un pēdu tūska.

Nav zināms:

Neskaidra redze.

Ilgstoša lielu devu inhalējamo kortikosteroīdu lietošana ļoti retos gadījumos var izraisīt sistēmisku iedarbību: tas ietver virsnieru dziedzera darbības traucējumus (adrenosupresiju), samazinātu kaulu minerālblīvumu (kaulu stipruma samazināšanās), augšanas aizkavēšanos bērniem un pusaudžiem, palielinātu spiedienu acīs (glaukoma), kataraktu.

Miega traucējumi, depresija vai uztraukuma sajūta, nemiers, nervozitāte, pārmērīgs uzbudinājums vai aizkaitināmība – šīs reakcijas visdrīzāk iespējamās bērniem, bet to sastopamības biežums nav zināms.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Foster

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles ilgāk kā 3 mēnešus no brīža, kad Jūs esat saņēmis šīs zāles no farmaceita, kā arī pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Ja zāles ir tikušas pakļautas lielam aukstumam, pirms lietošanas uzsildiet inhalatoru, turot to rokās dažas minūtes. Nekad nesildiet to mākslīgi.

Brīdinājums: Flakons satur šķīdumu zem spiediena. Nepakļaut flakonam temperatūrai augstākai par 50°C. Nepārdurt flakonam.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Foster satur**

- Aktīvās vielas ir beklometazona dipropionāts un formoterola fumarāta dihidrāts.
Katrs dozēts izsmidzinājums, kas izsmidzināts no inhalatora, satur 100 mikrogramus beklometazona dipropionāta un 6 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta. Tas atbilst piegādātajai devai (no izsmidzinātāja) pa 84,6 mikrogramiem beklometazona dipropionāta un 5,0 mikrogramiem formoterola fumarāta dihidrāta.
- Citas sastāvdaļas ir bezūdens etilspirts, sāļsskābe un nesējgāze - norflurāns (HFA-134a).

Foster ārējais izskats un iepakojums

Foster ir šķīdums alumīnija flakonā (ar pārklājumu iekšpusē) zem spiediena, kas noslēgts ar dozējošu vārstu, un aprīkots ar polipropilēna plastmasas izsmidzinātāju ar plastmasas vāciņu.

Vienā iepakojumā ir viens flakons, kas nodrošina 180 izsmidzinājumus.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagasse 16/16, 1010 Wien, Austrija

Ražotājs

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Itālija

Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi, 41260 La Chaussée Saint Victor, Francija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagasse 16/16, 1010 Wien, Austrija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Formodual	Norvēģija	Inuxair	Bulgārija	Foster
Francija	Formodual	Zviedrija	Innovair	Kipra	Foster
Vācija	Kantos Master	Polija	Formodual	Dānija	Innovair
Grieķija	Inuvair	Portugāle	Formodual	Igaunija	Foster

Ungārija	Formodual	Slovēnija	Formodual	Somija	Innovair
Itālija	Inuver	Nīderlande	Formodual	Rumānija	Foster
Spānija	Formodual	Lielbritānija	Formodual	Latvija	Foster
Beļģija	Inuvair	Luksemburga	Inuvair	Lietuva	Foster
Īrija	Forair				

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 2023.gada novembrī.