

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam (N120)

Foster 200 mikrogrami/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, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par kortikosteroīdiem, un tiem piemīt pretiekaisuma iedarbība, kas samazina plaušu pietūkumu un kairinājumu.

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

Abas šīs aktīvās vielas atvieglo elpošanu. Tās palīdz arī novērst astmas simptomus, piemēram, elpas trūkumu, sēkšanu un klepu.

Foster ir indicēts astmas ārstēšanai pieaugušajiem.

Ja Jums ir nozīmēta Foster lietošana, visdrīzāk ka:

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

2. Kas Jums jāzina pirms Foster lietošanas

Nelietojiet Foster šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret beklometazona dipropionātu, formoterola fumarāta dihidrātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Foster lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums:

- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, stenokardija (sirds sāpes, sāpes pakrūtē), sirds mazspēja, artēriju sašaurināšanās, sirds vārstuļu slimība vai jebkādi citi sirdsdarbības traucējumi;
- 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 cukura diabēts (ja Jūs inhalējat lielas formoterola devas, var palielināties glikozes līmenis Jūsu asinīs. Uzsākot šo zāļu lietošanu un laiku pa laikam arī terapijas laikā, Jums var būt nepieciešams veikt dažas papildus analīzes, lai pārbaudītu cukura līmeni Jūsu asinīs);
- 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 ir 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 alerģijas, vai arī Jūs neesat pārliecināts, vai Jūs varat lietot Foster, pārrunājiet to ar ārstu, astmas medmāsu vai farmaceitu, pirms šo zāļu lietošanas.

Ārsts laiku pa laikam var vēlēties noteikt kālija līmeni Jūsu asinīs, it īpaši, ja Jums ir smaga astma. Līdzīgi daudziem bronhodilatatoriem, Foster var izraisīt strauju kālija līmeņa pazemināšanos serumā (hipokaliēmija). Tas notiek tāpēc, ka organismam trūkst skābeklis asinīs un Jūs izmantojat dažas citas terapijas shēmas vienlaicīgi ar Foster lietošanu, kas var pastiprināt kālija zudumu.

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.

Citas zāles un Foster

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmācai par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Tas nepieciešams tāpēc, ka Foster var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Dažas zāles arī var ietekmēt Foster iedarbību.

Ļoti svarīgi pastāstīt ārstam, farmaceitam vai medmācai, ja Jūs lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

- dažas zāles var pastiprināt Foster iedarbību, un ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi uzraudzīt, ja lietojat šīs zāles (ieskaitot dažas zāles HIV ārstēšanai: ritonavīru, kobicistatu);
- bēta-blokatorus: bēta-blokatori ir zāles, ko lieto daudzu stāvokļu ārstēšanai, tajā skaitā sirdsdarbības traucējumi, paaugstināts asinsspiediens un glaukoma (paaugstināts spiediens acīs). Ja Jums nepieciešama bēta-blokatoru (tajā skaitā acu pilienus) lietošana, var būt pavājināta

- formoterola iedarbība vai arī formoterols var neiedarboties vispār;
- bēta adrenerģiskos līdzekļus (zāles, kas iedarbojas tāpat kā formoterols), jo tie var pastiprināt formoterola iedarbību;
- zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai (hinidīns, disopiramīds, prokainamīds);
- zāles alerģisku reakciju ārstēšanai (antihistamīna līdzekļi);
- zāles depresijas simptomu vai psihisku traucējumu ārstēšanai, piemēram, monoamīnoksidāzes inhibitorus (piemēram, fenelzīns un izokarboksazīds), tricikliskos antidepresantus (piemēram, amitriptilīns un imipramīns), fenotiazīnus;
- zāles Parkinsona slimības ārstēšanai (levodopa);
- zāles neaktīva vairogdziedzera ārstēšanai (L-tiroksīns);
- zāles, kas satur oksitocīnu (kas izraisa dzemdes kontrakcijas);
- zāles psihisku traucējumu ārstēšanai, piemēram, monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), tajā skaitā zāles, kam ir līdzīgas īpašības kā furazolidonam un prokarbazīnam;
- zāles sirds slimību ārstēšanai (digoksīns);
- citas zāles astmas ārstēšanai (teofilīns, aminofilīns vai steroīdi);
- diurētiskos līdzekļus (urīndzenošas tabletes).

Jums arī jāpastāsta ārstam, ja Jums plānota vispārējā anestēzija operācijas laikā vai arī zobārstniecības procedūru laikā.

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 9 mg alkohola (etilspirta) katrā izsmidzinājumā, kas ir līdzvērtīgi 0,25 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

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam.

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

Devas

Pieaugušie un gados vecāki pacienti

Ieteicamā šo zāļu deva ir 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.

Riska grupas pacienti

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

Lietošana bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem

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

Foster ir efektīvs astmas terapijā, izmantojot beklometazona dipropionāta devu, kas var būt

mazāka, kā citu inhalējamo līdzekļu deva, kas satur šo aktīvo vielu. 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 Jums pasliktinās astma

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

Lietošanas veids

Foster ir paredzēts inhalācijām.

Šīs zāles ir pieejamas flakonā zem spiediena plastmasas ietvarā ar iemutni. 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.

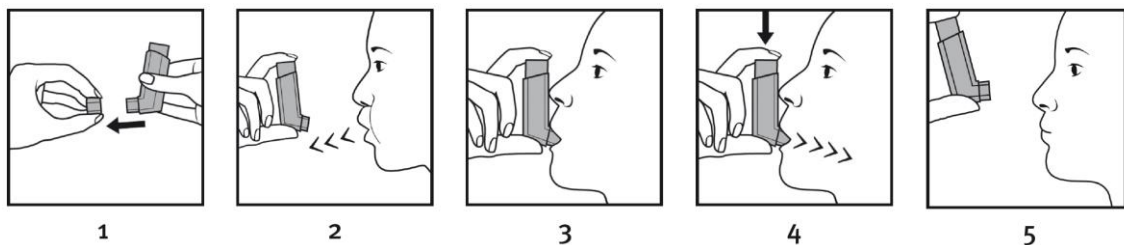
1. Noņemiet aizsargvāciņu no iemutņa.
2. Turiet inhalatoru vertikāli, apgrieztu otrādi, ar iemutni uz leju.
3. Atvirziet inhalatoru no sevis un nospiediet flakonu, lai izsmidzinātu vienu izsmidzinājumu.
4. Pārbaudiet devu skaitītāju. Pārbaudot inhalatoru pirmo reizi, devu skaitītājam jāredz 120.



Inhalatora lietošana

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

Pirms inhalēšanas, pārbaudiet devu skaitītāju: jebkurš cipars starp “1” un “120” liecina, ka ir atlikušas devas. Ja devu skaitītāja lodziņā redzama “0”, devas nav atlikušas – iznīciniet savu inhalatoru un saņemiet jaunu.



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. Lēni un dziļi ieelpojiet caur muti. Uzsākot ieelpu, uzreiz **stingri nospiediet uz leju** inhalatora

augšdaļu, lai iegūtu vienu izsmidzinājumu. 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.

Lai izsmidzinātu vēl vienu izsmidzinājumu, 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.

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

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

Ja no inhalatora augšpusē 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.

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 Pluskrājtelpu. Vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par šo ierīci.

Ļoti svarīgi izlasīt lietošanas instrukciju, kas pievienota AeroChamber Plus krāj�elpai, kā arī rūpīgi ievērot norādījumus par AeroChamber Plus krāj�elpas lietošanu un tīrīšanu.

Tīrīšana

Inhalators Jums jātīra vienu reizi nedēļā.

Inhalatora tīrīšanai nedrīkst izņemt flakonu no izsmidzinātāja un nedrīkst izmantot ūdeni vai citus šķidrumus.

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.

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, iespējami īslaicīgi Jūsu virsnieru dziedzeru darbības traucējumi. 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

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

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 (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10):

- sēnīšu infekcijas (mutes dobuma un rīkles);
- galvassāpes;
- aizsmakums;
- kakla iekaisums.

Retāk (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 100):

- sirdsklauves, neparasti ātra sirdsdarbība un sirds ritma traucējumi;
- dažas izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG);
- paaugstināts asinsspiediens;
- gripas simptomi;
- deguna blakusdobumu iekaisums;
- iesnas;
- ausu iekaisums;
- rīkles kairinājums;
- klepus un produktīvs klepus;
- astmas lēkmes;
- maksts sēnīšu infekcijas;
- 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 un rīkles 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”:

- pneimonija; pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat kādu no sekojošiem simptomiem: pastiprināta krēpu veidošanās, krēpu krāsas izmaiņas, drudzis, pastiprināts klepus, pastiprināti elpošanas traucējumi;
- samazināts kortizola daudzums asinīs; to izraisa kortikosteroīdu ietekme uz Jūsu vairogdziedzeri;
- neregulāra sirdsdarbība.

Reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 1000):

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

Ļoti reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10000):

- elpas trūkums;
- astmas pasliktināšanās;
- trombocītu skaita samazināšanās asinīs;
- roku un pēdu tūska.

Ilgstoša lielu devu inhalējamo kortikosteroīdu lietošana ļoti retos gadījumos var izraisīt sistēmisku iedarbību. Tas ietver:

- virsnieru dziedzeru darbības traucējumus (adrenosupresiju);
- samazinātu kaulu mineralizācijas blīvumu (kaulu stipruma samazināšanās);
- augšanas aizkavēšanos bērniem un pusaudžiem;
- palielinātu spiedienu acīs (glaukomu);
- kataraktu.

Blakusparādības, kuru sastopamības biežums nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- miega traucējumi;
- depresija vai uztraukuma sajūta;
- nervozitāte;
- pārmērīgs uzbudinājums vai aizkaitināmība.

Šīs reakcijas visdrīzāk iespējamās bērniem, bet to sastopamības biežums nav zināms.

- neskaidra redze.

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.

Farmaceitiem

Uzglabāt ledusskapī (2-8°C) ne ilgāk kā 18 mēnešus.

Pacientiem

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 pēc „EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Ja inhalators ir bijis pakļauts stipram aukstumam, pirms lietošanas sasildiet to rokās dažas minūtes. Nekad neizmantojiet citus piespiedu sildīšanas veidus.

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

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, 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 no inhalatora satur 200 mikrogramus beklometazona dipropionāta un 6 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta. Tas atbilst piegādātajai devai (no izsmidzinātāja) pa 177,7 mikrogramiem beklometazona dipropionāta un 5,1 mikrogramu formoterola fumarāta dihidrāta.
- Citas sastāvdaļas ir norflurāns (HFA-134a), bezūdens etilspirts un sālsskābe.

Foster ārējais izskats un iepakojums

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

Vienā iepakojumā ir:

- viens flakons, kas nodrošina 120 izsmidzinājumus;
- divi flakoni, kas katrs nodrošina 120 izsmidzinājumus.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

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:

Francija, Spānija, Lielbritānija: Formodual

Vācija: Kantos Master 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung

Beļģija, Luksemburga, Grieķija: Inuvair

Bulgārija, Lietuva, Latvija, Igaunija, Kipra, Rumānija: Foster

Itālija: Inuver

Dānija, Somija: Innovair

Norvēģija: Inuxair

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

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam (N180)

Foster 200 mikrogrami/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.

- Saglabāiet 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, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par kortikosteroīdiem, un tiem piemīt pretiekaisuma iedarbība, kas samazina plaušu pietūkumu un kairinājumu.

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

Abas šīs aktīvās vielas atvieglo elpošanu. Tās palīdz arī novērst astmas simptomus, piemēram, elpas trūkumu, sēkšanu un klepu.

Foster ir indicēts astmas ārstēšanai pieaugušajiem.

Ja Jums ir nozīmēta Foster lietošana, visdrīzāk ka:

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

2. Kas Jums jāzina pirms Foster lietošanas

Nelietojiet Foster šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret beklometazona dipropionātu, formoterola fumarāta dihidrātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Foster lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums:

- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, stenokardija (sirds sāpes, sāpes pakrūtē), sirds mazspēja, artēriju sašaurināšanās, sirds vārstuļu slimība vai jebkādi citi sirdsdarbības traucējumi;
- 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 cukura diabēts (ja Jūs inhalējat lielas formoterola devas, var palielināties glikozes līmenis Jūsu asinīs. Uzsākot šo zāļu lietošanu un laiku pa laikam arī terapijas laikā, Jums var būt nepieciešams veikt dažas papildus analīzes, lai pārbaudītu cukura līmeni Jūsu asinīs);
- 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 ir 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 alerģijas, vai arī Jūs neesat pārliecināts, vai Jūs varat lietot Foster, pārrunājiet to ar ārstu, astmas medmāsu vai farmaceitu, pirms šo zāļu lietošanas.

Ārsts laiku pa laikam var vēlēties noteikt kālija līmeni Jūsu asinīs, it īpaši, ja Jums ir smaga astma. Līdzīgi daudziem bronhodilatatoriem, Foster var izraisīt strauju kālija līmeņa pazemināšanos serumā (hipokaliēmija). Tas notiek tāpēc, ka organismam trūkst skābeklis asinīs un Jūs izmantojat dažas citas terapijas shēmas vienlaicīgi ar Foster lietošanu, kas var pastiprināt kālija zudumu.

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.

Citas zāles un Foster

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmācai par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Tas nepieciešams tāpēc, ka Foster var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Dažas zāles arī var ietekmēt Foster iedarbību.

Ļoti svarīgi pastāstīt ārstam, farmaceitam vai medmācai, ja Jūs lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

- dažas zāles var pastiprināt Foster iedarbību, un ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi uzraudzīt, ja lietojat šīs zāles (ieskaitot dažas zāles HIV ārstēšanai: ritonavīru, kobicistatu);
- bēta-blokatorus: bēta-blokatori ir zāles, ko lieto daudzu stāvokļu ārstēšanai, tajā skaitā sirdsdarbības traucējumi, paaugstināts asinsspiediens un glaukoma (paaugstināts spiediens acīs). Ja Jums nepieciešama bēta-blokatoru (tajā skaitā acu pilienus) lietošana, var būt pavājināta

- formoterola iedarbība vai arī formoterols var neiedarboties vispār;
- bēta adrenerģiskos līdzekļus (zāles, kas iedarbojas tāpat kā formoterols), jo tie var pastiprināt formoterola iedarbību;
 - zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai (hinidīns, disopiramīds, prokainamīds);
 - zāles alerģisku reakciju ārstēšanai (antihistamīna līdzekļi);
 - zāles depresijas simptomu vai psihisku traucējumu ārstēšanai, piemēram, monoamīnoksīdāzes inhibitorus (piemēram, fenelzīns un izokarboksazīds), tricikliskos antidepresantus (piemēram, amitriptilīns un imipramīns), fenotiazīnus;
 - zāles Parkinsona slimības ārstēšanai (levodopa);
 - zāles neaktīva vairogdziedzera ārstēšanai (L-tiroksīns);
 - zāles, kas satur oksitocīnu (kas izraisa dzemdes kontrakcijas);
 - zāles psihisku traucējumu ārstēšanai, piemēram, monoamīnoksīdāzes inhibitorus (MAOI), tajā skaitā zāles, kam ir līdzīgas īpašības kā furazolidonam un prokarbazīnam;
 - zāles sirds slimību ārstēšanai (digoksīns);
 - citas zāles astmas ārstēšanai (teofilīns, aminofilīns vai steroīdi);
 - diurētiskos līdzekļus (urīndzenošās tabletes).

Jums arī jāpastāsta ārstam, ja Jums plānota vispārējā anestēzija operācijas laikā vai arī zobārstniecības procedūru laikā.

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 9 mg alkohola (etilspirta) katrā izsmidzinājumā, kas ir līdzvērtīgi 0,25 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

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

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

Devas

Pieaugušie un gados vecāki pacienti

Ieteicamā šo zāļu deva ir 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.

Riska grupas pacienti

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

Lietošana bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem

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

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

Nepalīeliniet devu.

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

Ja Jums pasliktinās astma

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

Lietošanas veids

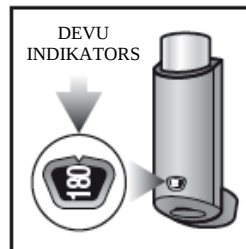
Foster ir paredzēts inhalācijām.

Šīs zāles ir pieejamas flakonā zem spiediena plastmasas ietvarā ar iemutni. Inhalatora aizmugurē ir devu indikators, kas parāda Jums, cik devas ir atlikušas izsmidzinātājā. Katru reizi, kad Jūs nospiežat izsmidzinātāju, devu indikators nedaudz pagriežas. Atlikušo devu skaits parādās indikatorā ar 20 devu intervālu. Inhalatoru nedrīkst nomest zemē, jo tas var izraisīt 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 pārliecinātos, ka inhalators darbojas.

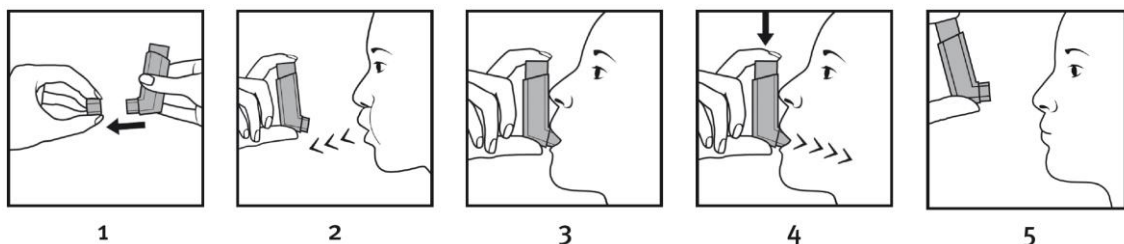
1. Noņemiet aizsargvāciņu no iemutņa.
2. Turiet inhalatoru vertikāli, apgrieztu otrādi, ar iemutni uz leju.
3. Atvirziet iemutni no sevis un stingri nospiediet flakonu, lai izsmidzinātu vienu izsmidzinājumu.
4. Pārbaudiet devu indikatoru. Pārbaudot inhalatoru pirmo reizi, devu indikatoram jābūt 180.



Inhalatora lietošana

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

Pirms inhalēšanas, pārbaudiet devu indikatoru: jebkurš cipars starp “1” un “180” liecina, ka ir atlikušas devas. Ja devu indikatora lodziņā redzama “0”, devas nav atlikušas – iznīciniet inhalatoru un saņemiet jaunu.



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. Lēni un dziļi ieelpojiet caur muti. Uzsākot ieelpu, uzreiz **stingri nospiediet uz leju** inhalatora augšdaļu, lai atbrīvotu vienu izsmidzinājumu. Ja Jums ir vājas rokas, inhalatoru var būt vieglāk turēt ar abām rokām: rādītārpirksti jānovieto uz inhalatora flakona augšpusi un abi īkšķi – uz tā pamatnes.
5. Aizturiet elpu pēc iespējas ilgāk un pēc tam atvirziet inhalatoru no mutes un lēnām izelpojiet. Neizelpojiet inhalatorā.

Lai izsmidzinātu vēl vienu izsmidzinājumu, 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.

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

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

Ja pēc inhalācijas no inhalatora augšpusi 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.

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 lietošanu un tīrīšanu.

Tīrīšana

Inhalators Jums jātīra vienu reizi nedēļā.

Inhalatora tīrīšanai nedrīkst izņemt flakonu no izsmidzinātāja un nedrīkst izmantot ūdeni vai citus šķidrumus.

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.

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, iespējami īslaicīgi Jūsu virsnieru dziedzeru darbības traucējumi. 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

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

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 (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10):

- sēnīšu infekcijas (mutes dobuma un rīkles);
- galvassāpes;
- aizsmakums;
- kakla iekaisums.

Retāk (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 100):

- sirdsklauves, neparasti ātra sirdsdarbība un sirds ritma traucējumi;
- dažas izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG);
- paaugstināts asinsspiediens;
- gripas simptomi;
- deguna blakusdobumu iekaisums;
- iesnas;
- ausu iekaisums;
- rīkles kairinājums;
- klepus un produktīvs klepus;
- astmas lēkmes;
- maksts sēnīšu infekcijas;
- 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 un rīkles 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”:

- pneimonija; pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat kādu no sekojošiem simptomiem: pastiprināta krēpu veidošanās, krēpu krāsas izmaiņas, drudzis, pastiprināts klepus, pastiprināti elpošanas traucējumi;
- samazināts kortizola daudzums asinīs; to izraisa kortikosteroīdu ietekme uz Jūsu vairogdziedzeri;
- neregulāra sirdsdarbība.

Reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 1000):

- spiediena sajūta krūtīs;
- izlaisti sirdspuksti (ko izraisa pārāk agri sirds vārstuļu kontrakcija);
- pazemināts asinsspiediens;
- nieru iekaisums;
- ādas un gļotādu pietūkums, kas ilgst vairākas dienas.

Ļoti reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10000):

- elpas trūkums;
- astmas pasliktināšanās;
- trombocītu skaita samazināšanās asinīs;
- roku un pēdu tūska.

Ilgstoša lielu devu inhalējamo kortikosteroīdu lietošana ļoti retos gadījumos var izraisīt sistēmisku iedarbību. Tas ietver:

- virsnieru dziedzera darbības traucējumus (adrenosupresiju);
- samazinātu kaulu mineralizācijas blīvumu (kaulu stipruma samazināšanās);
- augšanas aizkavēšanos bērniem un pusaudžiem;
- palielinātu spiedienu acīs (glaukomu);
- kataraktu.

Blakusparādības, kuru sastopamības biežums nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- miega traucējumi;
- depresija vai uztraukuma sajūta;
- nervozitāte;
- pārmērīgs uzbudinājums vai aizkaitināmība.

Šīs reakcijas visdrīzāk iespējamās bērniem, bet to sastopamības biežums nav zināms.

- neskaidra redze.

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.

Farmaceitiem

Uzglabāt ledusskapī (2-8°C) ne ilgāk kā 18 mēnešus.

Pacientiem

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 pēc „EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Ja inhalators ir bijis pakļauts stipram aukstumam, pirms lietošanas sasildiet to rokās dažas minūtes. Nekad neizmantojiet citus piespiedu sildīšanas veidus.

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

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiat 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 no inhalatora satur 200 mikrogramus beklometazona dipropionāta un 6 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta. Tas atbilst piegādātajai devai (no izsmidzinātāja) pa 177,7 mikrogramiem beklometazona dipropionāta un 5,1 mikrogramu formoterola fumarāta dihidrāta.
- Citas sastāvdaļas ir norflurāns (HFA-134a), bezūdens etilspirts un sāļsskābe.

Foster ārējais izskats un iepakojums

Foster ir šķīdums inhalācijām alumīnija flakonā (ar pārklājumu iekšpusē) zem spiediena, kas noslēgts ar dozējošu vārstu, un aprīkots ar plastmasas izsmidzinātāju un devu indikatoru ar plastmasas vāciņu. Vienā iepakojumā ir viens flakons, kas nodrošina 180 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:

Francija, Spānija, Lielbritānija: Formodual

Vācija: Kantos Master 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung

Beļģija, Luksemburga, Grieķija: Inuvair

Bulgārija, Lietuva, Latvija, Igaunija, Kipra, Rumānija: Foster

Itālija: Inuver

Dānija, Somija: Innovair

Norvēģija: Inuxair

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