

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Foradil Aerolizer 12 mikrogrami inhalācijas pulveris cietās kapsulās

*formoteroli fumaras dihydricus*

**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 vai farmaceitam.
- 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 vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

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

#### **1. Kas ir Foradil Aerolizer un kādam nolūkam tās lieto**

##### **Kas ir Foradil Aerolizer**

Foradil Aerolizer satur aktīvo vielu, ko sauc par formoterola fumarāta dihidrātu. Katra Foradil Aerolizer inhalācijas pulvera cietā kapsula satur 12 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta un ir paredzēta lietošanai Aerolizer inhalatorā, kas pievienots iepakojumam.

##### **Kādam nolūkam Foradil Aerolizer lieto**

Foradil Aerolizer lieto elpošanas traucējumu ārstēšanai bronhiālās astmas un citu elpceļu slimību gadījumā, piemēram, hroniska bronhīta un emfizēmas, ko var saukt arī par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), gadījumā.

##### **Kā darbojas Foradil Aerolizer**

Foradil Aerolizer atvieglo elpošanu, atbrīvojot sīkos elpceļus plaušās un palīdzot tiem palikt atslābinātiem un atvērtiem apmēram 12 stundas ilgi. Lietojot to atbilstoši ārsta norādījumiem, Foradil Aerolizer jānodrošina, lai Jums nerastos simptomi nedz dienā, nedz naktī.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Foradil Aerolizer lietošanas**

Rūpīgi ievērojiet visus ārsta un farmaceita norādījumus. Tie var atšķirties no šajā instrukcijā sniegtās informācijas.

##### **Nelietojiet Foradil Aerolizer šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret formoterolu, laktozi vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, **pirms Foradil Aerolizer lietošanas pastāstiet par to ārstam.** Ja Jūs domājat, ka Jums varētu būt alerģija, vaicājiēt padomu ārstam.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ja Jums ir kāds no šiem stāvokļiem, **pirms Foradil Aerolizer lietošanas pastāstiet par to ārstam.**

- Ja Jums ir jebkāda sirds slimība;
- Ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens;

- Ja Jums ir pastiprināta vairogdziedzera darbība;
- Ja Jums ir aneirisma (vieta, kur artērija ir pietūkusi un izskatās kā maiss, jo artērijas sienīņas ir vājas)
- Ja Jums ir sirds slimība, ko sauc par „QT intervāla pagarināšanos” un kuras rezultātā traucēta elektrisko impulsu vadīšana sirdī;
- Ja Jums ir cukura diabēts;
- Ja Jums ir feohromocitoma (virsnieru dziedzera audzējs, kurš var ietekmēt asinsspiedienu).

**Nekavējoties pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Foradil Aerolizer lietošanas laikā Jums rodas kāds no šiem simptomiem.**

- Ja Jūs jūtat, ka Foradil Aerolizer lietošanas laikā Jums trūkst elpa vai rodas sēkšana, Jums jāturpina tā lietošana, bet, **ja Jums nepieciešama citu zāļu lietošana, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu.**

### **Svarīga informācija**

**Kapsulas nedrīkst norīt, tās jālieto, ieelpojot kapsulas saturu ar Aerolizer inhalatora palīdzību.**

Ja Jums ir bronhiālā astma, nelietojiet Foradil Aerolizer kā vienīgās zāles astmas ārstēšanai. Vienmēr lietojiet Foradil Aerolizer kopā ar inhalējamo kortikosteroīdu (IKS).

Lietojot Foradil Aerolizer, nelietojiet citas zāles, kas satur ilgstošas darbības beta 2 agonistus, piemēram, salmeterolu.

### **Nelietojiet Foradil Aerolizer, ja:**

- tiekāt labi ārstēti ar inhalējamu kortikosteroīdu,
- Jums nepieciešams tikai īsas darbības beta 2 agonists dotajā brīdī.

Dažos klīniskos pētījumos ar Foradil Aerolizer novēroja nopietnas bronhiālās astmas lēkmes (skatīt punktu 4. Iespējamās blakusparādības).

Nesāciet Foradil Aerolizer lietošanu un nepalieliniet ārsta ieteikto devu, kamēr Jums ir bronhiālās astmas lēkme.

Lai nodrošinātu Jūsu elpošanas traucējumu kontroli, nemainiet vai nepārtrauciet Jums parakstīto zāļu, tai skaitā inhalējamo kortikosteroīdu, lietošanu. Nepieciešamības gadījumā ārsts veiks Jūsu zāļu devas korekciju.

Ja Jums ir bronhiālā astma, nelietojiet Foradil Aerolizer, lai atvieglotu pēkšņu elpas trūkumu. Vienmēr ņemiet līdzī īsas darbības beta 2 agonistu (glābšanas inhalatoru, kuru parakstījis ārstējošais ārsts), lai ārstētu pēkšņus bronhiālās astmas simptomus.

Ārstēšana ar Foradil Aerolizer var pazemināt Jums kālija līmeni asinīs. Tas var padarīt Jūs uzņēmīgāku pret patoloģisku sirds ritmu. Tādēļ ārsts var kontrolēt Jums kālija līmeni asinīs, īpaši, ja Jums ir smaga bronhiāla astma.

Tiklīdz astma tiek labi kontrolēta, ārsts var uzskatīt par nepieciešamu pakāpeniski samazināt zāļu devu.

### **Būtiska informācija par līdzīgām zālēm**

Foradil Aerolizer pieder pie zāļu grupas, ko sauc par ilgstošas darbības beta 2 agonistiem (IDBA).

Lielā pētījumā ar citu IDBA (salmeterolu) novērots palielināts nāves risks bronhiālās astmas dēļ. Nav veikts pētījums, lai noskaidrotu, vai tas ir arī Foradil Aerolizer darbības dēļ. Pārrunājiet ar ārstu Jūsu bronhiālās astmas ārstēšanas ar Foradil Aerolizer ieguvumu un risku.

### **Uzraudzība ārstēšanas laikā ar Foradil Aerolizer**

Foradil terapija var paaugstināt cukura līmeni asinīs. Tādēļ, nepieciešams kontrolēt glikozes līmeni asinīs, ja Jums ir cukura diabēts.

Foradil terapijas sekas var izpausties kā pārāk zems kālija līmenis Jūsu asinīs. Tas var padarīt Jūs uzņēmīgāku pret sirds ritma traucējumiem. Tādēļ ārsts var kontrolēt Jūsu kālija līmeni asinīs, īpaši, ja Jums ir smaga astma.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Foradil Aerolizer darbības mehānismu vai kāpēc Jums tika parakstītas šīs zāles, vaicājiēt ārstam.

### **Gados vecāki pacienti (65 gadu veci vai vecāki)**

Ja Jūs esat vecāks par 65 gadiem, Jūs drīkstat lietot tādu pašu Foradil Aerolizer devu kā pieaugušie.

### **Bērni un pusaudži (vecāki par 6 gadiem)**

Foradil Aerolizer ir piemērots lietošanai bērniem, sākot no 6 gadu vecuma. Bērni drīkst lietot Foradil Aerolizer tikai tad, ja viņi prot pareizi rīkoties ar inhalatoru (skatīt “Kā lietot Foradil Aerolizer kapsulas inhalatorā”). Viņi drīkst lietot inhalatoru tikai ar pieaugušo palīdzību. Bērni jaunāki par 6 gadiem nedrīkst lietot Foradil Aerolizer.

### **Citas zāles un Foradil Aerolizer**

**Pastāstiet ārstam vai farmaceitam** par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat kādas no turpmāk minētām zālēm.

- Monoamīnoksidāzes inhibitori (MAO inhibitori) vai tricikliskie antidepresanti, kas ir zāles, ko lieto depresijas un garastāvokļa traucējumu ārstēšanai.
- Simpatomimētiskie līdzekļi, kas ir adrenalīnam līdzīgas zāles, ko lieto bronhiālās astmas un aizlikta deguna ārstēšanai.
- Prethistamīna līdzekļi, kas ir biežāk lietotās zāles pret alerģiju, ko lieto alerģiskas reakcijas galveno simptomu novēršanai vai ārstēšanai.
- Kortikosteroīdi, ko bieži lieto bronhiālās astmas un citu iekaisuma slimību ārstēšanai.
- Diurētikas, kas ir urināciju pastiprinošas zāles, ko lieto tūskas (šķidruma aiztures), sirds mazspējas un augsta asinsspiediena ārstēšanai.
- Beta–blokatori, kas ir zāles augsta asinsspiediena, sirds mazspējas, stenokardijas, trauksmes un patoloģiska sirds ritma ārstēšanai. Atsevišķi pilieni acīm glaukomas ārstēšanai var saturēt beta blokatorus.
- Hinidīns, dizopiramīds un prokaīnamīds, kas ir zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai.
- Fenotiazīna atvasinājumi, kas ir zāles, ko lieto lai ārstētu psihiskus traucējumus, piemēram, šizofrēniju, māniju, psihotiskus stāvokļus un trauksmi.
- Sirds glikozīdi, zāles sirds mazspējas un patoloģiska sirds ritma ārstēšanai.
- Ksantīna atvasinājumi, kas ir zāļu grupa bronhiālās astmas un hronisku obstruktīvu plaušu slimību ārstēšanai.
- Makrolīdu grupas antibiotikas (piemēram, eritromicīns, azitromicīns), ko lieto, lai ārstētu bakteriālas infekcijas.
- Inhalējami anestēzijas līdzekļi kā halogēnoglūdenraži (piemēram, halotāns). Šīs zāles lieto narkozes nodrošināšanai ķirurģisko operāciju laikā. Informējiet ārstu, ka Jūs lietojiet Foradil Aerolizer, ja Jums ir paredzēta operācija narkozē.
- Antiholīnērgiskie līdzekļi (piemēram, ipratropija bromīds), ko lieto, lai ārstētu kuņģa-zarnu trakta, reproduktīvās un urīnizvades sistēmas u.c. traucējumus.

Ārsts var mainīt devu vai pat pārtraukt kādu zāļu lietošanu.

Ārsts var būt ir parakstījis Jums citas zāles, ko lietot regulāri Jūsu plaušu slimības ārstēšanai. Ja tā, Jums noteikti jāturpina regulāri lietot šīs zāles. **NEPĀRTRAUCIET LIETOT** vai nemaziniet devas, pat ja Jūs jūtaties daudz labāk.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jūs nedrīkstat lietot Foradil Aerolizer grūtniecības laikā, ja vien ārsts Jums to neiesaka. Ārsts Jums pastāstīs par iespējamo risku, lietojot Foradil Aerolizer grūtniecības laikā.

Ja barojat bērnu ar krūti, pirms Foradil Aerolizer lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas, vaicājiēt padomu ārstam vai farmaceitam.

### **Foradil Aerolizer satur laktozi**

Foradil Aerolizer satur laktozes monohidrātu (mazāk nekā 500 mikrogramus vienā devā). Šis daudzums parasti nerada problēmas pacientiem ar laktozes nepanesību. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

### **3. Kā lietot Foradil Aerolizer**

- Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Nepārsniedziet ieteiktās devas.
- **Kapsulas nedrīkst norīt, tās jālieto, ieelpojot kapsulas saturu ar Aerolizer inhalatora palīdzību.**

### **Cik daudz Foradil Aerolizer jālieto**

Ārsts pastāstīs Jums cik bieži un cik daudz Foradil Aerolizer jālieto, atkarībā no tā, cik Jums nepieciešams.

Bronhiālās astmas terapijai Jums parakstīs Foradil Aerolizer kopā ar IKS.

Foradil Aerolizer regulāri lietojama deva **pieaugušiem** ir 1 vai 2 kapsulas divas reizes dienā.

Maksimālā ieteicamā dienas deva pieaugušajiem ir 4 kapsulas. Ja Jūs regulāri lietojat devu 1 kapsula divas reizes dienā, papildus šīm regulāri lietojamām devām Jūs drīkstat lietot vēl 1 vai 2 papildus kapsulas dienā, lai atvieglotu simptomus, **taču tikai tad, ja tas nepieciešams**. Tomēr, ja Jums šīs papildus kapsulas jālieto vairāk nekā 2 dienas nedēļā, Jums par to jāpaziņo ārstam, jo tas var nozīmēt, ka Jūsu stāvoklis pasliktinās. Vienmēr ņemiet līdzi īsas darbības beta 2 agonistu (glābšanas inhalators, kuru parakstījis ārstējošais ārsts), lai ārstētu pēkšņus bronhiālās astmas simptomus.

Ieteicamā deva **bērniem** no 6 gadus vecuma ir 1 kapsula divas reizes dienā. Maksimālā ieteicamā dienas deva bērniem ir 2 kapsulas.

Lai novērstu bronhiālās astmas lēkmes, ko izraisa fiziska slodze vai auksts gaiss vai kaut kas, pret ko Jums ir zināma alerģija, lietojiet 1 kapsulu vismaz 15 minūtes pirms fiziskās slodzes vai citu faktoru ietekmes. Šī ir ieteicamā deva pieaugušiem un bērniem sākot no 6 gadu vecuma. Dažos gadījumos, ja esat pieaugušais, ārsts var Jums ieteikt lietot 2 kapsulas, lai novērstu sēkšanu un bronhu spazmas. Ja Jums nepieciešama regulāra astmas ārstēšana, tās laikā Jums vienmēr būs jālieto arī IKS.

Hroniskai obstruktīvai plaušu slimībai regulāri lietojama balstdeva pieaugušiem ir 1–2 kapsulas divas reizes dienā, ko lieto ar inhalatoru, kā norādīts turpmāk.

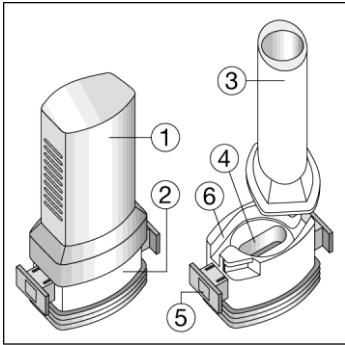
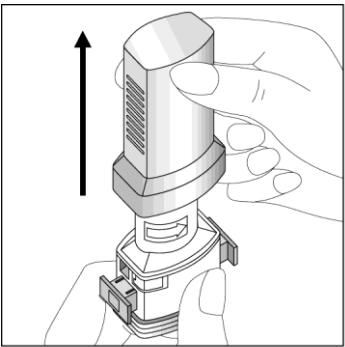
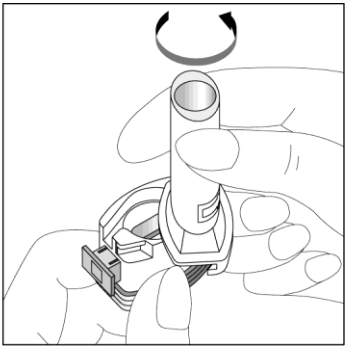
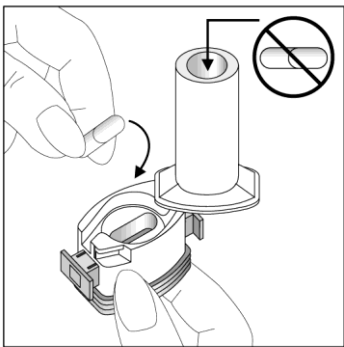
### **Kā lietot Foradil Aerolizer kapsulas ar inhalatoru**

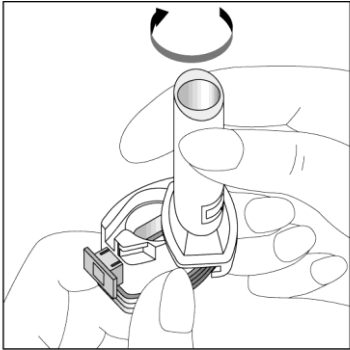
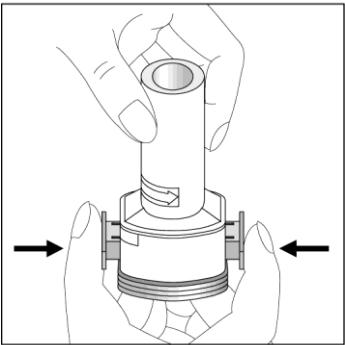
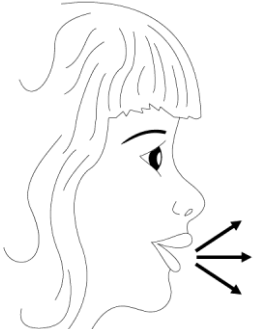
Sekojiēt ilustrētām instrukcijām, lai iemācītos, kā lietot Foradil Aerolizer kapsulas ar Aerolizer inhalatoru.

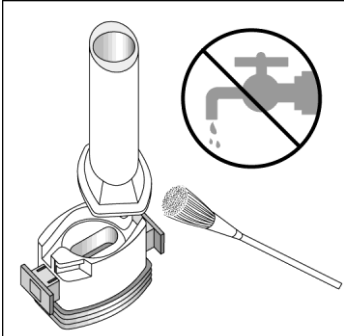
Lietojiet Foradil Aerolizer kapsulas **tikai ar inhalatoru**, kas pievienots iepakojumam. Šis Aerolizer ir īpaši radīts lietošanai ar Foradil Aerolizer kapsulām.

Izņemiet kapsulu no folijas tieši pirms lietošanas. Pārliecinieties, ka Jūsu pirksti ir pilnīgi sausi, lai kapsula netiktu samitrināta.

**Nenorijiet kapsulu.** Pulveris, kas ir kapsulā, paredzēts lietošanai tikai inhalācijas veidā.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Aerolizer sastāv no šādām daļām:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. zils vāciņš, kas aizsargā uz pamatnes esošo iemuti.</li> <li>2. pamatne, kas nodrošina pareizu zāļu atbrīvošanos no kapsulas.</li> </ol> <p>Pamatne sastāv no:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. iemutņa</li> <li>4. kapsulas dobuma</li> <li>5. zilas pogas ar “spārniem” (projicējošām sānu daļām) un adatām uz katras puses</li> <li>6. gaisa ieplūdes kanāla</li> </ol> |
| <b>Instrukcijas pareizai lietošanai</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | <p>1. Noņemiet vāciņu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p>2. Atveriet kapsulas dobumu.<br/>Turiet cieši pamatni un pagrieziet iemuti bultas virzienā.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p>3. Pārliecinieties, ka Jūsu pirksti ir pilnīgi sausi. Tieši pirms lietošanas izņemiet vienu kapsulu no folijas iepakojuma un ievietojiet to horizontāli kapsulas dobuma dziļumā.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>SVARĪGI: Neievietojiet kapsulu iemutī!</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>4. Aizveriet kapsulas dobumu, pagriežot iemuti atpakaļ, līdz izdzirdat klikšķi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|   | <p>5. Lai atbrīvotu pulveri no kapsulas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• turiet Aerolizer vertikālā stāvoklī ar iemuti uz augšu.</li> <li>• caurduriet kapsulu, vienlaikus stingri saspiežot kopā abas zilās pogas. Pēc tam atbrīvojiet pogas. Izdariet to tikai vienu reizi.</li> </ul> <p>Lūdzu, ievērojiet: kapsula var šai etapā sadalīties un Jūsu mutes dobumā vai rīklē var nonākt sīkas želatīna daļiņas. Taču želatīns ir uzturā lietojams un līdz ar to nekaitīgs.</p> |
|  | <p>6. Veiciet pilnu izelpu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <p>7. Lai inhalētu zāles dziļi elpceļos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ievietojiet iemuti mutē un viegli atlieciet galvu uz mugurpusi.</li> <li>• cieši aizveriet lūpas ap iemuti.</li> <li>• ātri, bet vienmērīgi ieelpojiet, cik dziļi vien spējat.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                     | <p><b>Piezīme:</b> Jums vajadzētu dzirdēt dūcošu troksni, kas rodas kapsulai griežoties uz riņķi telpā virs kapsulas dobuma. Ja nedzirdat šādu troksni, atveriet kapsulas dobumu un pārbaudiet, vai kapsula ir brīvi novietota kapsulas dobumā. Tad atkārtojiet 7. punktu. <b>NEMĒĢINIET</b> atbrīvot kapsulu, spiežot pogas atkārtoti.</p>                                                                                                                                                   |
|                                                                                     | <p>8. Pēc ieelpas caur Aerolizer, aizturiet elpu, cik ilgi vien spējat bez grūtībām, un šai laikā izņemiet Aerolizer no mutes. Pēc tam izelpojiet</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | caur degunu. Atveriet kapsulas dobumu, lai redzētu, vai tur ir palicis pulveris no kapsulas. Ja tā, atkārtojiet 6.–8. punktā aprakstītās darbības.                                                                                                                                                   |
|  | <p>9. Pēc tam, kad esat izlietojis visu pulveri, atveriet kapsulas dobumu (skatīt 2. punktu). Izņemiet tukšo kapsulas čaulu un lietojiet sausu salveti vai mīkstu birsti, lai iztīrītu pulvera atliekas, kas palikušas iekšpusē.</p> <p>Piezīme: <b>NELIETOJIET ŪDENU</b>, lai tīrītu Aerolizer.</p> |
|                                                                                   | 10. Aizveriet iemuti un uzlieciet vāciņu.                                                                                                                                                                                                                                                            |

### Jautājumi/ Kā izvairīties no problēmām?

#### 1. Ko man darīt, lai nesašķeltu kapsulu sīkos gabalos?

Kapsulas var sadalīties laikā, kad piespiežat zilās pogas (5. punkts) un sīkas daļiņas var nokļūt Jūsu mutes dobumā vai rīklē, kad veicat ieelpu. Jūs varat to novērst, rīkojoties šādi:  
piespiediet zilās pogas tikai vienu reizi;  
pirms lietošanas uzglabāiet kapsulas oriģinālā iepakojumā (blisteros);  
uzglabāiet kapsulas temperatūrā līdz 25°C;  
sargāiet kapsulas no mitruma.

#### 2. Vai kapsulas daļiņas ir bīstamas veselībai?

Nē. Kapsulas apvalks veidots no uzturā lietojama želatīna, kas nekaitē veselībai. Daļiņas, kas nokļūst Jūsu mutē vai rīklē, var norīt.

#### 3. Kā atbrīvot kapsulu, ja tā iestrēgst kapsulas dobumā?

Atveriet Aerolizer, pagrieziet to otrādi un viegli uzsitiet pa pamatni.

#### 4. Ko darīt, ja zilās pogas iesprūst?

Ar spārnu palīdzību viegli pavelciet tās atpakaļ sākotnējā stāvoklī.

#### 5. Kā zināt, ka esmu patiešām saņēmis zāļu devu?

Ielpas laikā caur Aerolizer Jūs dzirdēsiet dūcošu troksni.

Jūsu mutē parādīsies salda garša, ko rada laktoze. Jūs varat sajūst pulveri uz rīkles mugurējās sienas. Tas ir normāli.

Kapsulas čaula būs tukša.

#### 6. Kā iztīrīt pulveri no Aerolizer iekšpuses?

Lietojiet sausu salveti vai mīkstu birsti.

Atcerieties, ka nekādā gadījumā nedrīkstat mazgāt Aerolizer.

### Ja esat lietojis Foradil Aerolizer vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis daudz vairāk Foradil Aerolizer nekā ārsts Jums parakstījis, Jums var rasties slikta dūša vai vemšana, varat sajūst drebuļus, galvassāpes, reiboni (simptomi, kas liecina par paaugstinātu asinsspiedienu), ātru sirdsdarbību vai miegainību. Paziņojiet ārstam vai nekavējoties dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Jums var būt nepieciešama medicīniska palīdzība. Paņemiet līdzi zāļu iepakojumu.

### Ja esat aizmirsis lietot Foradil Aerolizer

Ja aizmirstat lietot devu, dariet to, tiklīdz par to atceraties. Ja ir tuvu nākamās devas lietošanas laiks, nelietojiet dubultu Foradil Aerolizer devu, lai aizvietotu aizmirsto devu; vienkārši turpiniet lietot zāles kā parasti.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažos klīniskos pētījumos ar Foradil Aerolizer tika novērotas nopietnas bronhiālās astmas lēkmes (smags elpas trūkums, klepus, sēkšana vai spiediena sajūta krūtīs, kas var prasīt hospitalizāciju).

Šīm blakusparādībām var būt dažāds rašanās biežums, kas definēts sekojoši:

- **ļoti bieži:** var rasties vairāk nekā 1 no katriem 10 cilvēkiem
- **bieži:** var rasties līdz 1 no katriem 10 cilvēkiem
- **retāk:** var rasties līdz 1 no katriem 100 cilvēkiem
- **reti:** var rasties līdz 1 no katriem 1 000 cilvēkiem
- **ļoti reti:** var rasties līdz 1 no katriem 10 000 cilvēkiem
- **nav zināms:** biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem.

#### Dažas blakusparādības var būt nopietnas:

Ja Jums rodas jebkādas nopietnas blakusparādības, **nekavējoties pārtrauciet šo zāļu lietošanu un pastāstiet par to ārstam.**

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Retāk:     | Neregulāra sirdsdarbība (tai skaitā ātra sirdsdarbība), bronhu spazmas ar sēkšanu vai klepu un apgrūtināta elpošana                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Reti:      | Alerģiska reakcija, piemēram, ja Jums rodas ģībonis (zems asinsspiediens), attīstās izsitumi, bronhu spazmas vai nieze vai sejas pietūkums, pazemināts kālija līmenis asinīs (kam raksturīgi tādi simptomi kā muskuļu vājums, muskuļu spazmas vai patoloģisks sirds ritms), sirds aritmijas, piemēram, priekškambaru fibrillācija, supraventrikulāra tahikardija, ekstrasistolē |
| Ļoti reti: | Sāpes krūtīs (simptoms, kas liecina par stenokardiju)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

#### Citas nevēlamas blakusparādības:

Ir iespējamās arī citas tālāk minētās blakusparādības. Ja šīs blakusparādības kļūst smagas, lūdzu, informējiet par to savu ārstu, farmaceitu vai veselības aprūpes sniedzēju.

Vairums blakusparādību ir vieglas vai vidēji smagas un parasti izzūd pēc pāris dienu līdz nedēļas ārstēšanas.

|            |                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bieži:     | Galvassāpes, nekontrolējama trīcoša kustība (trīce), neparasta sirds dauzīšanās vai neregulāra sirdsdarbība (sirdsklauves)                                                                                                       |
| Retāk:     | Uzbudinājums, trauksme, nervozitāte, bezmiegs, reibonis, rīkles kairinājums, sausums mutē, muskuļu krampji, mialģija                                                                                                             |
| Ļoti reti: | Pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā, garšas sajūtas traucējumi, perifēra tūska, slikta dūša, paaugstināts cukura līmenis asinīs (kam raksturīgi tādi simptomi kā izteiktas slāpes, bieža urinēšana un ilgstošs nogurums) |

Pēc-reģistrācijas periodā ziņots arī par sekojošām blakusparādībām, kuru rašanās biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- Pazemināts kālija līmenis asinīs (kam raksturīgi tādi simptomi kā muskuļu vājums, muskuļu spazmas vai patoloģisks sirds ritms).
- Paaugstināts cukura līmenis asinīs (kam raksturīgi tādi simptomi kā izteiktas slāpes, bieža urinēšana un ilgstošs nogurums).
- Sāpes krūtīs (simptoms, kas liecina par stenokardiju), sirds aritmijas, piemēram, priekškambaru fibrillācija, ventrikulāras ekstrasistolē, tahiaritmija.
- Pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā, paaugstināts asinsspiediens (kam raksturīgi tādi simptomi kā galvassāpes un reibonis).
- Klepus.
- Izsitumi.



Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas,

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. 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](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Foradil Aerolizer**

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabājiet kapsulas oriģinālā iepakojumā (blisteros) kopā ar inhalatoru, lai pasargātu no mitruma.

Vienmēr likvidējiet veco Aerolizer un lietojiet jauno Aerolizer, kas pievienots jaunam iepakojumam.

Uzglabājiet bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Foradil Aerolizer satur**

- Aktīvā viela ir formoterola fumarāta dihidrāts (*formoteroli fumaras dihydricus*).
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts (25 mg katrā kapsulā, kas satur piena olbaltumus). Kapsulas apvalks sastāv no želatīna un šellakas, melnā dzelzs oksīda (E172), propilēnglikola, 28% amonija hidroksīda, N-butilspirta, izopropilspirta, bezūdens etilsiprta un attīrīta ūdens uzdrukas iespiešanai.

### **Foradil Aerolizer ārējais izskats un iepakojums**

Inhalācijas pulveris cietās kapsulās: 60 kapsulas ar Aerolizer inhalatoru.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Slovēnija

### **Ražotājs**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Vācija

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes 764  
08013 Barcelona  
Spānija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2022**