

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/UTILIZATOR

Forales 12 mcg capsule cu pulbere de inhalat

Formoterol fumarat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Forales și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Forales
3. Cum să luați Forales
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Forales.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Forales și pentru ce se utilizează

Forales este un medicament în capsule cu pulbere de inhalat. Substanța activă este formoterol fumarat dihidrat, care aparține grupului de medicamente denumite bronhodilatatoare cu acțiune îndelungată. Acesta determină o respirație mai ușoară prin relaxarea contracțiilor musculare ale căilor respiratorii.

- Forales este indicat pentru a trata astmul la persoanele care iau deja steroizi inhalatori dar au încă simptome cum ar fi șuierături și respirație îngreunată. Utilizarea regulată a Forales, împreună cu alte medicamente cum sunt steroizii, ajută la prevenirea problemelor de respirație.
- Forales este de asemenea indicat pentru tratarea problemelor de respirație, la pacienții cu boli pulmonare obstructive cronice (BPOC).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Forales

Nu luați Forales

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la formoterol fumarat dihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Dacă nu sunteți sigur, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Forales, informați medicul dumneavoastră:

- dacă luați oricare alte medicamente pentru astm;
- dacă aveți probleme cardiace;
- dacă aveți tensiune arterială mare;
- dacă aveți glanda tiroidă hiperactivă;
- dacă aveți anevrism (dilatatie anormală a pereților vaselor de sânge);
- dacă aveți o tulburare cardiacă "prelungirea intervalului QT".
- dacă suferiți de diabet zaharat;
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom).

Copii și adolescenți

Forales nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani până când alte date vor fi disponibile.

Forales împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

- Medicamente pentru afecțiuni cardiace, inclusiv batai neregulate ale inimii, angină și insuficiență cardiacă;
- Medicamente pentru tensiune arterială mare;
- Beta-blocante (inclusiv picături oftalmice)
- Diuretice;
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), antidepresive triciclice (de exemplu - amitriptilină și imipramină), fenotiazine;
- Agenți simpatomimetici, care sunt medicamente asemănătoare adrenalinei
- Antihistaminice - medicamente utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice;
- Steroizi;
- Fenotiazine, medicamente care controlează tulburările psihice cum ar fi schizofrenie, manie, stări psihotice și anxietate.
- Teofilină, aminofilină, sau alte medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic și a bolilor obstructive cronice ale căilor respiratorii.
- Macrolide (de exemplu - eritromicină) utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene;
- Unele anestezice cum ar fi hidrocarburile halogenate. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a produce anestezie în timpul intervenției chirurgicale.
- Medicamente anticolinergice (de exemplu bromura de Ipratropium) utilizate pentru tratamentul afecțiunilor gastrointestinale și tulburări genitourinare.

Alte precauții

- Nu trebuie să utilizați Forales pentru a trata o criză astmatică acută. În acest caz, trebuie să luați bronhodilatatorul dumneavoastră cu durată scurtă de acțiune. Medicul dumneavoastră va avea în vedere un alt inhalator pentru acest lucru.
- Este important să continuați să vă luați tratamentul antiinflamator. Nu trebuie să scădeți doza terapiei antiinflamatoare, ca urmare a introducerii de Forales.
- Dacă simțiți că apare respirația șuierătoare sau îngreunată în timp ce utilizați Forales, se recomandă utilizarea preparatului, dar mergeți la medicul dumneavoastră cât mai curând posibil, s-ar putea să aveți nevoie de alt medicament.
- Tratamentul cu Forales poate cauza creșterea nivelului de potasiu din sânge. Acest lucru vă poate predispune la apariția aritmiilor. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă poate monitoriza concentrația de potasiu în sânge, mai ales dacă aveți astm bronșic formă severă.
- Tratamentul cu Forales poate duce la creșterea nivelului zahărului în sânge. Prin urmare, este posibil să aveți nevoie să monitorizați nivelul zahărului din sânge, în caz că suferiți de diabet zaharat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea,

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienții care prezintă amețeli sau alte reacții similare, sunt sfătuiți să se abțină de la a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Forales

Forales conține lactoză .

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Forales

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Forales capsule trebuie utilizat numai cu inhalatorul din ambalaj. Nu trebuie să încercați să inhalați folosind un alt inhalator. De asemenea, nu puneți alte tipuri de capsule în inhalatorul furnizat cu Forales.

Nu înghițiți capsulele. Conținutul capsulei trebuie inhalat cu ajutorul inhalatorului din ambalaj.

Asm bronșic

Adulți și vârstnici

- Doza recomandată este 1 puf (1 capsulă = 1 puf) dimineața și seara.
- Doza obișnuită pentru cazurile mai severe este de 2 pufuri (2 capsule) dimineața și seara.
- Nu trebuie să luați mai mult de 4 capsule pe zi.

Copii în vârstă de peste 6 ani

- Doza recomandată este 1 puf (1 capsulă = 1 puf) dimineața și seara
- Copilul nu trebuie să ia mai mult de 2 capsule pe zi.

Dacă suferiți de astm bronșic, trebuie să luați un steroid inhalator concomitent cu Forales.

Boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

Adulți și vârstnici

- Doza recomandată este de 1 puf dimineața și seara.

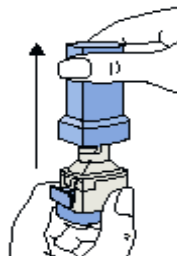
Copiiilor cu vârsta sub 18 ani nu se administrează.

Efectul acestui medicament durează de regulă 12 ore. Dacă între administrări, apare respirație șuierătoare, nu luați doze suplimentare de Forales. Probabil medicul dumneavoastră vă va prescrie alt medicament.

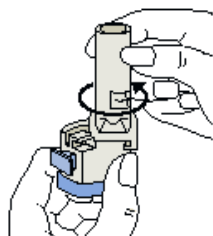
- Nu întrerupeți sau reduceți doza de Forales sau orice alt medicament pentru ameliorarea respirației chiar dacă vă simțiți mai bine, fără recomandarea medicului dumneavoastră. Este foarte important să utilizați cu regularitate medicamentele prescrise.
- Nu măriți doza de Forales fără recomandarea medicului.
- Dacă vă simțiți rău sau foarte slăbit sau dacă aveți un ritm cardiac neobișnuit de rapid, doza de medicament poate fi prea mare. Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Instrucțiune de utilizare:

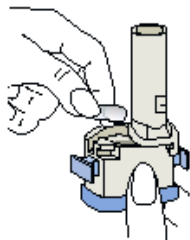
1. Scoateți capacul de la piesa bucală a inhalatorului



2. Țineți bine baza inhalatorului și rotiți piesa bucală în direcția săgeții de pe partea inferioară a acesteia pentru a se deschide.



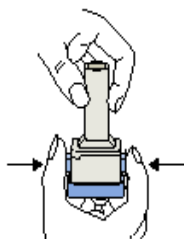
3. Luați una din capsule din blister. Plasați-o în celula de la baza inhalatorului, care are forma unei capsule. Este important ca capsula să fie scoasă din ambalaj numai înainte de utilizare.



4. Rotiți piesa bucală în poziția închisă până când se aude un clic.



5. Țineți inhalatorul în poziție verticală, apăsați o dată până la urmă pe cele două butoane albastre, plasate pe părțile laterale ale inhalatorului. Astfel se va străpunge capsula. Eliberați butoanele. Deși capsula este acum străpunsă, pulbera nu va fi eliberată.



6. Pacientul trebuie să execute o expirație maximă.
7. Pacientul trebuie să plaseze piesa bucală a inhalatorului în gură, strângând buzele în jurul acesteia. Capul trebuie înclinat ușor înapoi. Pacientul trebuie să inhaleze cât mai rapid și cât mai profund posibil. În timp ce pacientul respiră, medicamentul va fi inhalat în plămâni.



8. Trebuie să fie auzit un zgomot provocat de rotirea capsulei și dispersarea prafului. Dacă nu se aude zgomotul, capsula poate fi blocată în celulă. Dacă se întâmplă acest lucru, deschideți inhalatorul și cu precauție scoateți din celulă. Nu încercați să eliberați capsula prin apăsarea repetată a butoanelor aflate pe părțile laterale ale inhalatorului.
9. În cazul în care zgomotul a fost auzit, pacientul trebuie să-și mențină respirația cât mai mult timp posibil. În acest timp, se scoate inhalatorul din gură. Apoi, pacientul ar trebui să respire în mod normal. Inhalatorul trebuie deschis pentru a vedea dacă nu a rămas orice pulbere în capsulă. Dacă încă mai există pulbere în capsulă, etapele 6 - 8 trebuie repetate.
10. După utilizare, capsula goală trebuie scoasă, iar piesa bucală trebuie închisă.

11. Puneți la loc capacul.
12. Dacă inhalatorul trebuie curățat, ștergeți compartimentul pentru muștiuc și capsulă cu o cârpă uscată sau o perie moale curată.

Dacă luați mai mult Forales decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Doze excesive de formoterol pot determina următoarele simptome: greață, vărsături, cefalee, tremor, somnolență, palpitații, tahicardie, aritmii ventriculare, prelungirea intervalului QT, acidoză metabolică, hipokaliemie, hiperglicemie.

Dacă uitați să luați Forales

Dacă ați uitat să luați o doză, omiteți doza uitată. Apoi luați doza următoare în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Forales

Chiar dacă vi se pare că vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza de Forales. Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră. Este foarte important pentru dumneavoastră să utilizați Forales cu regularitate chiar dacă nu mai aveți nici un simptom.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 10):

- dureri de cap, tremor, palpitații

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 100):

- agitație, anxietate, nervozitate, insomnie, neliniște, amețeli,
- tahicardie;
- bronhospasmul, iritația gâtului, inclusiv bronhospasmul paradoxal, exacerbarea astmului bronșic;
- uscăciune în gură;
- crampe musculare, mialgii;

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000)

- bronhospasm, urticarie, prurit;
- hipopotasemie;
- aritmii, fibrilație atrială, extrasistole ventriculare, tahicardie supraventriculară;
- greață.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 10000)

- hipersensibilitate (*inclusiv hipotensiune arterială, edem angioneurotic*);
- hiperglicemie;
- disgeuzie;
- prelungirea intervalului QT, angină pectorală, edem periferic;
- variații ale tensiunii arteriale.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile).

- tuse;
- eczemă
- durere de cap și amețeli (semne ale tensiunii arteriale crescute)

Dacă vreunul dintre simptome devine supărător sau dacă observați alte simptome, care nu sunt menționate aici, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul ar putea să vă prescrie un alt medicament.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md
Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Forales

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Forales

- *Substanța activă este:* formoterol fumarat dihidrat 12 micrograme.
- *Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat.
- *Capsula:* hidroxipropilmetilceluloza.

Cum arată Forales și conținutul ambalajului

Capsule cu pulbere pentru inhalat.

Câte 10 capsule în blister din Al/PVC. Cîte 6 blistere, plasate împreună cu dispozitivul de inhalat în cutie de carton însoțite de prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad, No.50, Guneşli, Bagcilar, Istanbul

Fabricantul

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad, No.50, Guneşli, Bagcilar, Istanbul.

Acest prospect a fost revizuit în luna iulie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

„World Medicine Limited” str. Grigore Vieru 27, or. Chișinău MD 2005, tel/fax : 022 227858
E-mail: office@worldmedicine.md.