## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Foster 100 mikrogramų/6 mikrogramai/išpurškime įkvepiamieji milteliai**

**Skirtas suaugusiesiems**

Bevandenis beklometazono dipropionatas / Formoterolio fumaratas dihidratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Foster ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Foster

3. Kaip vartoti Foster

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Foster

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Foster ir kam jis vartojamas

Foster yra milteliai, kurių įkvepiama per burną ir kurie patenka giliai į plaučius. Šiame vaiste yra dvi veikliosios medžiagos: bevandenis beklometazono dipropionatas ir formoterolio fumaratas dihidratas.

1. Beklometazono dipropionatas priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidai, grupei, kurie, veikdami priešuždegimiškai, mažina plaučių patinimą ir dirginimą.
2. Formoterolio fumaratas dihidratas priklauso vaistų, vadinamų ilgo poveikio bronchus plečiančiais preparatais, grupei. Šios grupės vaistai atpalaiduoja kvėpavimo takų raumenis ir taip kvėpavimo takus praplatina, todėl įkvėpti oro į plaučius ir iškvėpti iš jų tampa lengviau.

Abi šios veikliosios medžiagos palengvina kvėpavimą, nes astma ar lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergantiems pacientams pašalina simptomus (dusulį, švokštimą ir kosulį), bei padeda neleisti atsirasti astmos simptomams.

**Astma**

Foster vartojama astmai gydyti suaugusiesiems.

Jeigu Jums skyrė vartoti Foster, tikriausiai:

- Jūsų astma tinkamai nekontroliuojama įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir pagal poreikį vartojamais trumpo poveikio bronchus plečiančiais vaistais;

*arba*

- Jūsų astma gerai reaguoja į gydymą įkvepiamuoju kortikosteroidu ir ilgai veikiančiu bronchus plečiančiu vaistu.

**LOPL**

Foster taip pat galima vartoti simptomams lengvinti suaugusiems pacientams, kurie serga sunkia LOPL. LOPL yra ilgalaikė plaučių kvėpavimo takų liga, kurią dažniausiai sukelia cigarečių rūkymas.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Foster

#### Foster vartoti negalima:

- jeigu yra alergija bevandeniam beklometazono dipropionatui, formoterolio fumaratui dihidratui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

**Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Foster, jei yra bet kuri iš toliau išvardytų būklių.**

* Širdies problemos, įskaitant širdies ligas ir (arba) širdies veiklos nepakankamumą.
* Širdies ritmo sutrikimai, pavyzdžiui, dažnesnis ar neritmiškas širdies plakimas, dažnas širdies plakimas ar palpitacija (juntamas širdies plakimas), arba jei Jums yra sakę, kad Jūsų elektrokardiograma (širdies veiklos pėdsakai) yra nenormali.
* Didelis kraujospūdis.
* Arterijų susiaurėjimas (vadinamoji arteriosklerozė) arba jei žinote, kad Jums yra aneurizma (nenormalus kraujagyslės sienelės išsipūtimas).
* Per daug aktyvi skydliaukė.
* Mažas kalio kiekis kraujyje.
* Bet kokia kepenų ar inkstų liga.
* Cukrinis diabetas. Jei įkvepiate dideles formoterolio dozes, gliukozės kiekis Jūsų kraujyje gali padidėti, todėl pradedant gydymą bei periodiškai jo metu Jums gali reikėti atlikti papildomų kraujo tyrimų, kad būtų patikrintas cukraus kiekis kraujyje.
* Antinksčių liaukos navikas (vadinamoji feochromocitoma).
* Jums bus skiriama vartoti anestetikų. Foster vartojimą gali tekti nutraukti iki anestezijos likus mažiausiai 12 valandų (tai priklauso nuo anestetiko rūšies).
* Esate ar kada nors buvote gydomi nuo tuberkuliozės (TB) arba jei žinote, kad Jums yra virusų ar grybelių sukelta infekcinė krūtinės ląstos liga.

**Jei bet kuri iš minėtų būklių Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Foster, apie tai būtinai pasakykite gydytojui.**

Jei abejojate, ar galite vartoti Foster, prieš inhaliatoriaus vartojimą pasitarkite su savo gydytoju, astmos slaugytoju ar vaistininku.

**Jūsų gydytojas gali nurodyti periodiškai tirti kalio kiekį Jūsų kraujyje, ypač jei sergate sunkia astma.** Foster, kaip ir dauguma bronchus plečiančių vaistų, gali labai sumažinti kalio kiekį kraujo serume (sukelti hipokalemiją). Tokį poveikį lemia deguonies stoka kraujyje, be to, kalio kiekis gali dar labiau sumažėti, jei kartu su Foster vartojate kai kurių kitų vaistų.

**Jei ilgai vartojate didelę inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozę**, pasireiškus stresui, kortikosteroidų poreikis gali padidėti. Stresinė situacija gali būti patekimas į ligoninę po nelaimingo atsitikimo, sunkus sužeidimas arba operacijos laukimas. Tokiu atveju gydytojas spręs, ar reikia didinti Jūsų vartojamų kortikosteroidų dozę, ar papildomai skirti vartoti steroidų tablečių ar leidžiamųjų steroidų.

**Jei Jums reikia gultis į ligoninę,** nepamirškite su savimi pasiimti (jei įmanoma) visus vartojamus vaistus ir inhaliatorius, įskaitant Foster, bei visus be recepto įsigytus vaistus ar tabletes originaliomis pakuotėmis.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba Jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

#### Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

#### Kiti vaistai ir Foster

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, kadangi Foster gali keisti kai kurių kitų vaistų, o jie – Foster poveikį. Taip pat vartojant kai kuriuos vaistus, gali pakisti Foster poveikis.

Ypač pasakykite Jūsų gydytojui arba vaistininkui jei vartojate šiuos vaistus:

* Kai kurie vaistai gali sustiprinti Foster poveikį ir, jeigu Jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), Jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę.
* Beta adrenoblokatorius. Beta adrenoblokatoriai yra vaistai, kurių vartojama daugeliui būklių, įskaitant širdies sutrikimus, didelį kraujospūdį ar glaukomą (akispūdžio padidėjimą), gydyti.

Jei Jums reikia vartoti beta adrenoblokatorių, įskaitant akių lašus, formoterolio poveikis gali susilpnėti arba nepasireikšti visai.

* Beta adrenerginiai vaistai (veikiantys panašiai kaip formoterolis), gali sustiprinti formoterolio poveikį.
* Vaistus nenormaliam širdies ritmui gydyti (chinidinas, dizopiramidas, prokainamidas).
* Vaistus alerginėms reakcijoms gydyti (antihistamininiai vaistai, pavyzdžiui, terfenadinas).
* Vaistus, kuriais gydoma depresija ar psichikos sutrikimai (monoaminooksidazės inhibitoriai pavyzdžiui, fenelzinas, izokarboksazidas ar triciklinius antidepresantai (pavyzdžiui amitriptilinas ir imipraminas arba fenotiazinas).
* Vaistus Parkinsono ligai gydyti (L-dopa).
* Vaistus, vartojamus, kai skydliaukės veikla yra per silpna (L-tiroksinas).
* Vaistus, kuriuose yra oksitocino (gimdos susitraukimus sukeliančios medžiagos).
* Vaistus, kuriais gydomi psichikos sutrikimai, pavyzdžiui monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI), įskaitant panašų poveikį sukeliančius vaistus, tokius kaip furazolidonas ir prokarbazinas.
* Vaistus, kuriais gydomos širdies ligos (digoksinas).
* Kitus astmai gydyti vartojamus vaistus (teofilinas, aminofilinas ar steroidai).
* Diuretikus (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai).

Taip pat pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei ketinate atlikti bendrą anesteziją operacijai ar dantų gydymui.

#### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Klinikinių duomenų apie Foster vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra.

Jeigu manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Foster nėštumo metu galima vartoti tik su gydytojo leidimu. Jūsų gydytojas nuspręs, ar žindymo laikotarpiu turite nutraukti Foster vartojimą, ar turite tęsti gydymą Foster ir krūtimi nemaitinti. Visada tiksliai vykdykite gydytojo nurodymus.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Foster poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra tikėtinas. Vis dėlto, jei atsiranda šalutinis poveikis, pavyzdžiui, svaigulys ir (arba) drebulys, gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali pablogėti.

#### Foster sudėtyje yra laktozės

Laktozėje yra šiek tiek pieno baltymų, kurie alergiškiems pacientams gali sukelti reakcijų. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą

### 3. Kaip vartoti Foster

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Vartojant Foster įkvepiamas ypač smulkių dalelių aerozolis, todėl su kiekviena doze į plaučius patenka daugiau veikliųjų medžiagų. Dėl šios priežasties gydytojas gali skirti šiuo inhaliatoriumi vartoti mažesnę dozę, palyginti su ankstesniu inhaliatoriumi vartota doze.

**Astma**

Gydytojas reguliariai tikrins Jūsų būklę, kad įsitiktinų, jog vartojate tinkamą Foster dozę. Kai tik Jūsų astma taps gerai kontroliuojama, gydytojas gali svarstyti laipsniško Foster dozės mažinimo tinkamumą. **Jokiomis aplinkybėmis** nekeiskite dozės prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.

**Gydytojas Foster gali skirti vartoti dviem skirtingais būdais:**

1. **vartoti Foster astmai gydyti kasdien kartu su atskiru ūminiams simptomams palengvinti įkvepiamu vaistu staigiam astmos pasunkėjimo simptomų (pavyzdžiui, dusulio, švokštimo ar kosulio) šalinimui.**
2. **vartoti Foster astmai gydyti kasdien ir papildomai vartoti Foster staigiam astmos pasunkėjimo simptomų (pavyzdžiui, dusulio, švokštimo ar kosulio) šalinimui.**

**a) Vartoti Foster kartu su atskiru vaistu ūminiams simptomams palengvinti**:

**Suaugę žmonės, įskaitant senyvus**

Rekomenduojama šio vaisto dozė yra vienas arba du įkvėpimai du kartus per parą.

Didžiausia paros dozė yra 4 įkvėpimai.

**Atsiminkite: visada privalote turėti su savimi greitai veikiančių ūminiams simptomams palengvinti įkvepiamųjų vaistų, kuriais gydomas astmos simptomų pasunkėjimas arba ūminis astmos priepuolis.**

**b) Vartoti Foster kaip vienintelio įkvepiamo vaisto astmai gydyti.**

**Suaugę žmonės, įskaitant senyvus**

Rekomenduojama šio vaisto dozė yra vienas įkvėpimas ryte ir vienas įkvėpimas vakare.

Jūs Foster turite vartoti ir kaip ūminiams simptomams palengvinti inhaliuojamojo vaisto ūminiams astmos simptomams šalinti.

Jei atsiranda astmos simptomų, atlikite vieną įkvėpimą ir palaukite kelias minutes.

Jei nepasijusite geriau, įkvėpkite dar kartą.

**Per dieną negalima atlikti daugiau kaip 6 įkvėpimų simptomams palengvinti.**

**Maksimali Foster paros dozė yra 8 įkvėpimai.**

Jeigu Jums kasdien reikia atlikti daugiau įkvėpimų astmos simptomams kontroliuoti, pasitarkite su savo gydytoju. Jis gali norėti keisti gydymą.

**Dozės didinti negalima.**

Jei jaučiate, kad vaistas nėra veiksmingas, prieš didindami dozę visada pasitarkite su gydytoju.

**Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)**

**Suaugę žmonės, įskaitant senyvus**

Rekomenduojama šio vaisto dozė yra du įkvėpimai ryte ir du įkvėpimai vakare.

**Kaip vartoti Foster**

**Foster vartojamas tik įkvepiant.**

Jei įmanoma, įkvėpimo metu stovėkite ar sėdėkite vertikalioje padėtyje.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Foster dozę?

* Nedelsdami kreipkitės patarimo į gydytoją ar artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite savo vaistą, kad galėtumėte parodyti, ko vartojote.
* Gali pasireikšti šalutinis poveikis. Jei atsirado neįprastų simptomų, pasakykite savo gydytojui. Jis gali norėti atlikti papildomų tyrimų ar apsvarstyti, ar nereikia skirti kokių nors gydymo priemonių.

#### Pamiršus pavartoti Foster

Dozę pavartokite, vos tik atsiminsite. Jei jau beveik laikas vartoti kitą dozę, pamirštąją dozę praleiskite ir kitą dozę vartokite įprastu metu. **Negalima vartoti dvigubos dozės**.

#### Nustojus vartoti Foster

Net jei pasijusite geriau, nenutraukite Foster vartojimo ir nemažinkite dozės. Jei norite taip pasielgti, pasitarkite su gydytoju. Labai svarbu Foster vartoti kasdien taip, kaip nurodė gydytojas, net jei simptomai išnyko.

Jei kvėpavimas nepakito

Jei Jūsų simptomai po Foster įkvėpimų nepalengvėja, galbūt Jūs vaisto vartojate netinkamai. Peržiūrėkite žemiau pateikiamas tinkamo vartojimo instrukcijas ir (arba) kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją, kad jis Jus dar kartą tinkamai apmokytų.

Jei astma sunkėja

Jei simptomai pasunkėja arba tampa sunkiau kontroliuojami (pavyzdžiui, dažniau tenka vartoti atskiro ūminiams simptomams palengvinti inhaliuojamo vaisto arba Foster kaip vaisto ūminiams simptomams palengvinti) arba jei ūminiams simptomams palengvinti inhaliuojami vaistai ar Foster nepalengvina Jūsų simptomų, toliau vartokite Foster, tačiau kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją. Jis gali pakeisti Foster dozę arba skirti papildomą ar kitokį gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**NEXTHALER INHALIATORIAUS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

* + 1. **Pakuotės sudėtis**

Informacija apie pakuotės sudėtį pateikiama 6 skyriuje.

**Jei pakuotės turinys skiriasi nuo išvardyto 6 skyriuje, inhaliatorių grąžinkite asmeniui, iš kurio jį gavote, ir gaukite naują inhaliatorių.**

* + 1. **Bendrieji perspėjimai ir atsargumo priemonės**
* **Neišimkite** inhaliatoriaus iš maišelio, jei neplanuojate jo tuoj pat naudoti.
* Inhaliatorių naudokite tik taip, kaip nurodyta.
* Dangtelis turi būti uždarytas iki tol, kol Jums reikės įkvėpti dozę inhaliatoriumi.
* Nenaudojamas inhaliatorius turi būti laikomas švarioje ir sausoje vietoje.
* Nexthaler inhaliatoriaus **negalima** bandyti ardyti dėl jokios priežasties.
	+ 1. **Svarbiausios Nexthaler inhaliatoriaus dalys**



Kandiklis

Dangtelis

Dozės skaičiavimo langelis

Oro ventilis

Norint suvartoti dozę Nexthaler inhaliatoriumi, reikia atlikti tris paprastus veiksmus: atidaryti, įkvėpti ir uždaryti.

* + 1. **Prieš naujo Nexthaler inhaliatoriaus naudojimą**
1. **Atidarykite maišelį ir išimkite inhaliatorių.**
	* **Nenaudokite** inhaliatoriaus, jei maišelis yra nesandarus arba pažeistas. Inhaliatorių grąžinkite asmeniui, iš kurio jį gavote, ir gaukite naują inhaliatorių.
	* Naudokite etiketę ant dėžutės, kad užrašytumėte datą, kada atidarėte maišelį.

**2. Patikrinkite savo inhaliatorių.**

* + Jei inhaliatorius atrodo sulūžęs ar pažeistas, jį grąžinkite asmeniui, iš kurio jį gavote, ir gaukite naują inhaliatorių.

**3. Patikrinkite dozės skaičiavimo langelį. Jei Jūsų inhaliatorius yra visiškai naujas, dozės skaičiavimo langelyje pamatysite „120“.**

* + **Nenaudokite** naujo inhaliatoriaus, jei rodomas mažesnis skaičius nei „120“. Inhaliatorių grąžinkite asmeniui, iš kurio jį gavote, ir gaukite naują inhaliatorių.



* + 1. **Kaip naudoti Nexthaler inhaliatorių**
* Jei nesate tikri, kad gaunate dozę teisingai, kreipkitės į vaistininką arba gydytoją.
* Jei nesate tikri, kad rodomas dozių skaičius po įkvėpimo sumažėjo vienetu, palaukite, kol reikės įkvėpti kitą dozę ir tai atlikite įprastai. Papildomos dozės įkvėpti negalima.

**E.1. Atidarymas**

1. **Tvirtai laikykite inhaliatorių vertikalioje padėtyje.**
2. **Patikrinkite likusių dozių skaičių: bet koks skaičius nuo „1“ iki „120“ rodo, kiek liko dozių.**
	* Jei dozių skaičiavimo langelyje rodomas „0“, vadinasi dozių neliko; išmeskite savo inhaliatorių ir gaukite naują.

**3.Iki galo atidarykite dangtelį.**

****

**4.Prieš įkvėpimą iškvėpkite tiek giliai, kiek Jums patogu.**

* + **Negalima** iškvėpti pro inhaliatorių.

**E.2. Įkvėpimas**

**Jei įmanoma, įkvėpimo metu stovėkite ar sėdėkite vertikalioje padėtyje.**

* **Pakelkite inhaliatorių, pridėkite jį iki burnos ir lūpomis apgaubkite kandiklį.**
* Laikydami inhaliatorių, **neuždenkite** oro ventilio.
* **Neįkvėpkite** pro oro ventilį.
* **Greitai ir giliai įkvėpkite pro burną.**
* Dozės įkvėpimo metu galite pajusti tam tikrą skonį.
* Dozės įkvėpimo metu galite išgirsti ar pajusti spragtelėjimą.
* **Negalima** įkvėpti pro nosį.
* Įkvėpimo metu inhaliatoriaus **negalima** atitraukti nuo lūpų.



* **Inhaliatorių atitraukite nuo burnos.**
* **Sulaikykite kvėpavimą 5‑10 sekundžių ar ilgiau (kiek Jums patogu).**
* **Lėtai iškvėpkite.**
* **Negalima** iškvėpti pro inhaliatorių.

**E.3. Uždarymas**

**1. Grąžinkite inhaliatorių į vertikalią padėtį ir iki galo uždarykite dangtelį.**

**2. Patikrinkite, ar dozės skaičiavimo langelyje esantis skaičius sumažėjo vienetu.**

****

1. **Jei riekia įkvėpti dar vieną dozę, pakartokite E.1‑E.3 veiksmus.**
	* 1. **Valymas**
* Paprastai inhaliatoriaus valyti nereikia.
* Jei reikia, po įkvėpimo inhaliatorių galima valyti sausu audiniu ar servetėle.
* Inhaliatoriaus **negalima** valyti vandeniu ar kitais skysčiais. Inhaliatorius turi būti sausas.
	+ 1. **Laikymas ir išmetimas**

Informacija apie laikymo sąlygas ir išmetimą pateikiama 5 skyriuje.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir vartojant bet kokių inhaliuojamųjų preparatų, iš karto po Foster pavartojimo gali pasireikšti dusulys, kosulys ir švokštimas (tokia būklė vadinama paradoksiniu bronchų spazmu). Jei jis pasireiškia, būtina **nedelsiant NUTRAUKTI Foster vartojimą** **ir** **iš karto pavartoti greitai veikiančio simptomus palengvinančio inhaliuojamojo vaisto**. Būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei atsirado alerginė reakcija, įkaitant odos alergiją, niežėjimą, išbėrimą ar paraudimą bei odos ir gleivinės (ypač akių, veido, lūpų ir gerklės) patinimą.

Kitoks vartojant Foster galintis pasireikšti šalutinis poveikis išvardytas pagal atsiradimo dažnį.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):

1. drebulys;
2. pneumonija (plaučių infekcija) LOPL sergantiems pacientams.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojant Foster pasireikštų kuris nors iš šių sutrikimų (jie gali būti plaučių infekcijos simptomai):

• karščiavimas arba drebulys;

• padidėjusi gleivių gamyba, pakitusi jų spalva;

• sustiprėjęs kosulys ar sustiprėję kvėpavimo sunkumai.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 100):

1. į peršalimą panašūs simptomai, gerklės skausmas;
2. grybelių sukelta infekcinė liga (burnos ir gerklės). Burnos praskalavimas ar pagargaliavimas vandeniu ir dantų išsivalymas iš karto po inhaliacijos gali padėti apsisaugoti nuo tokio šalutinio poveikio;
3. astmos simptomų pasunkėjimas, kvėpavimo pasunkėjimas;
4. užkimimas;
5. kosulys;
6. neįprastai dažnas širdies plakimas;
7. neįprastai retas širdies plakimas;
8. spaudžiantis krūtinės skausmas;
9. galvos skausmas;
10. pykinimas;
11. nuovargio pojūtis ar nervingumas;
12. elektrokardiogramos (EKG) pokyčiai;
13. mažas kortizolio kiekis šlapime ar kraujyje;
14. didelis kalio kiekis kraujyje;
15. didelis gliukozės kiekis kraujyje;
16. didelis riebalų kiekis kraujyje.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Miglotas matymas.

**Šalutinis poveikis, pastebėtas vartojant panašių inhaliuojamųjų vaistų,** kuriuose yra beklometazono dipropionato ir (arba) formoterolio, yra:

1. palpitacija (širdies plakimo pojūtis);
2. neritmiškas širdies plakimas;
3. nenormalus ar susilpnėjęs skonio pojūtis;
4. raumenų skausmas ir raumenų mėšlungis;
5. neramumas, svaigulys;
6. nerimo pojūtis;
7. miego sutrikimas;
8. kalio kiekio kraujyje sumažėjimas;
9. kraujospūdžio padidėjimas ar sumažėjimas.

**Ilgalaikis didelių inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozių vartojimas gali sukelti sisteminį poveikį,** įskaitant:

1. antinksčių liaukų veiklos sutrikimą (antinksčių veiklos slopinimą);
2. kaulų išretėjimą;
3. vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimą;
4. akispūdžio padidėjimą (vadinamąją glaukomą), kataraktą;
5. greitą kūno svorio didėjimą, ypač veido ir liemens srityje;
6. miego sutrikimus, depresiją ar jaudinimosi pojūtį, neramumą, nervingumą, per didelį susijaudinimą ar irzlumą. Tokio poveikio atsiradimo rizika didesnė vaikams;
7. nenormalų elgesį.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Foster

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, maišelio ar etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Inhaliatorių iš maišelio galima išimti tik prieš pat pirmąjį naudojimą.

Prieš maišelio pirmąjį atidarymą:

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Po maišelio pirmojo atidarymo:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Po maišelio pirmojo atidarymo vaistą galima vartoti 6 mėnesius.

Maišelio atidarymo datą užrašykite etiketėje, kuri yra ant dėžutės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Foster sudėtis

Veikliosios medžiagos yra bevandenis beklometazono dipropionatas ir formoterolio fumaratas dihidratas.

Kiekvienoje išmatuotoje dozėje yra 100 mikrogramų bevandenio beklometazono dipropionato ir 6 mikrogramai formoterolio fumarato dihidrato. Tai atitinka įkvepiamą 81,9 mikrogramo bevandenio beklometazono dipropionato ir 5 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozę.

Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas (jame gali būti šiek tiek pieno baltymų) ir magnio stearatas.

#### Foster išvaizda ir kiekis pakuotėje

Šis vaistas yra balti ar beveik balti įkvepiamieji milteliai plastikiniame inhaliatoriuje, kuris vadinamas Nexthaler.

Kiekvienoje pakuotėje yra vienas, du arba trys inhaliatoriai, kurių kiekvienu galima atlikti 120 įkvėpimų.

Kiekvienas inhaliatorius yra sandariame apsaugomajame maišelyje (aliuminio folijos pakuotėje).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Vienna

Austrija

*Gamintojas*

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Italija

arba

Chiesi S.A.S.

2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

41260 La Chaussée Saint Victor

Prancūzija

arba

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Vienna

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB Norameda

Meistrų 8A

LT-02189 Vilnius

Tel. + 370 5 2306499

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Airija: Foster Nexthaler 100 micrograms/6 micrograms per metered dose inhalation powder

Belgija: Inuvair NEXThaler

Graikija: Inuvair NEXThaler

Bulgarija: Foster NEXThaler

Danija: Innovair Nexthaler

Italija: Inuver

Kipras: Foster NEXThaler

Latvija: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami devā inhalācijas pulveris

Estija: Foster NEXThaler

Lietuva: Foster 100 mikrogramų/6 mikrogramai/išpurškime įkvepiamieji milteliai

Suomija: Innovair nexthaler 100 mikrog/6 mikrog/annos inhalaatiojauhe

Liuksemburgas: Inuvair NEXThaler

Norvegija: Inuxair

Prancūzija: Formodual NEXThaler

Rumunija: Foster NEXThaler 100 micrograme/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat

Vokietija: KANTOS MASTER NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation

Ispanija: Formodual NEXThaler

Švedija: Innovair nexthaler

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-10-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Foster 100 mikrogramų/6 mikrogramai/išpurškime įkvepiamieji milteliai**

**Skirtas suaugusiesiems**

Bevandenis beklometazono dipropionatas / Formoterolio fumaratas dihidratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Foster ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Foster

3. Kaip vartoti Foster

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Foster

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Foster ir kam jis vartojamas**

Foster yra milteliai, kurių įkvepiama per burną ir kurie patenka giliai į plaučius. Šiame vaiste yra dvi veikliosios medžiagos: bevandenis beklometazono dipropionatas ir formoterolio fumaratas dihidratas.

1. Beklometazono dipropionatas priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidai, grupei, kurie, veikdami priešuždegimiškai, mažina plaučių patinimą ir dirginimą.
2. Formoterolio fumaratas dihidratas priklauso vaistų, vadinamų ilgo poveikio bronchus plečiančiais preparatais, grupei. Šios grupės vaistai atpalaiduoja kvėpavimo takų raumenis ir taip kvėpavimo takus praplatina, todėl įkvėpti oro į plaučius ir iškvėpti iš jų tampa lengviau.

Abi šios veikliosios medžiagos palengvina kvėpavimą, nes astma ar lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergantiems pacientams pašalina simptomus (dusulį, švokštimą ir kosulį), bei padeda neleisti atsirasti astmos simptomams.

**Astma**

Foster vartojama astmai gydyti suaugusiesiems.

Jeigu Jums skyrė vartoti Foster, tikriausiai:

- Jūsų astma tinkamai nekontroliuojama įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir pagal poreikį vartojamais trumpo poveikio bronchus plečiančiais vaistais;

*arba*

- Jūsų astma gerai reaguoja į gydymą įkvepiamuoju kortikosteroidu ir ilgai veikiančiu bronchus plečiančiu vaistu.

**LOPL**

Foster taip pat galima vartoti simptomams lengvinti suaugusiems pacientams, kurie serga sunkia LOPL. LOPL yra ilgalaikė plaučių kvėpavimo takų liga, kurią dažniausiai sukelia cigarečių rūkymas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Foster**

**Foster vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija bevandeniam beklometazono dipropionatui, formoterolio fumaratui dihidratui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Foster, jei yra bet kuri iš toliau išvardytų būklių.**

* Širdies problemos, įskaitant širdies ligas ir (arba) širdies veiklos nepakankamumą.
* Širdies ritmo sutrikimai, pavyzdžiui, dažnesnis ar neritmiškas širdies plakimas, dažnas širdies plakimas ar palpitacija (juntamas širdies plakimas), arba jei Jums yra sakę, kad Jūsų elektrokardiograma (širdies veiklos pėdsakai) yra nenormali.
* Didelis kraujospūdis.
* Arterijų susiaurėjimas (vadinamoji arteriosklerozė) arba jei žinote, kad Jums yra aneurizma (nenormalus kraujagyslės sienelės išsipūtimas).
* Per daug aktyvi skydliaukė.
* Mažas kalio kiekis kraujyje.
* Bet kokia kepenų ar inkstų liga.
* Cukrinis diabetas. Jei įkvepiate dideles formoterolio dozes, gliukozės kiekis Jūsų kraujyje gali padidėti, todėl pradedant gydymą bei periodiškai jo metu Jums gali reikėti atlikti papildomų kraujo tyrimų, kad būtų patikrintas cukraus kiekis kraujyje.
* Antinksčių liaukos navikas (vadinamoji feochromocitoma).
* Jums bus skiriama vartoti anestetikų. Foster vartojimą gali tekti nutraukti iki anestezijos likus mažiausiai 12 valandų (tai priklauso nuo anestetiko rūšies).
* Esate ar kada nors buvote gydomi nuo tuberkuliozės (TB) arba jei žinote, kad Jums yra virusų ar grybelių sukelta infekcinė krūtinės ląstos liga.

**Jei bet kuri iš minėtų būklių Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Foster, apie tai būtinai pasakykite gydytojui.**

Jei abejojate, ar galite vartoti Foster, prieš inhaliatoriaus vartojimą pasitarkite su savo gydytoju, astmos slaugytoju ar vaistininku.

**Jūsų gydytojas gali nurodyti periodiškai tirti kalio kiekį Jūsų kraujyje, ypač jei sergate sunkia astma.** Foster, kaip ir dauguma bronchus plečiančių vaistų, gali labai sumažinti kalio kiekį kraujo serume (sukelti hipokalemiją). Tokį poveikį lemia deguonies stoka kraujyje, be to, kalio kiekis gali dar labiau sumažėti, jei kartu su Foster vartojate kai kurių kitų vaistų.

**Jei ilgai vartojate didelę inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozę**, pasireiškus stresui, kortikosteroidų poreikis gali padidėti. Stresinė situacija gali būti patekimas į ligoninę po nelaimingo atsitikimo, sunkus sužeidimas arba operacijos laukimas. Tokiu atveju gydytojas spręs, ar reikia didinti Jūsų vartojamų kortikosteroidų dozę, ar papildomai skirti vartoti steroidų tablečių ar leidžiamųjų steroidų.

**Jei Jums reikia gultis į ligoninę,** nepamirškite su savimi pasiimti (jei įmanoma) visus vartojamus vaistus ir inhaliatorius, įskaitant Foster, bei visus be recepto įsigytus vaistus ar tabletes originaliomis pakuotėmis.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba Jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

**Kiti vaistai ir Foster**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, kadangi Foster gali keisti kai kurių kitų vaistų, o jie – Foster poveikį. Taip pat vartojant kai kuriuos vaistus, gali pakisti Foster poveikis.

Ypač pasakykite Jūsų gydytojui arba vaistininkui jei vartojate šiuos vaistus:

* Kai kurie vaistai gali sustiprinti Foster poveikį ir, jeigu Jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), Jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę.
* Beta adrenoblokatorius. Beta adrenoblokatoriai yra vaistai, kurių vartojama daugeliui būklių, įskaitant širdies sutrikimus, didelį kraujospūdį ar glaukomą (akispūdžio padidėjimą), gydyti.

Jei Jums reikia vartoti beta adrenoblokatorių, įskaitant akių lašus, formoterolio poveikis gali susilpnėti arba nepasireikšti visai.

* Beta adrenerginiai vaistai (veikiantys panašiai kaip formoterolis), gali sustiprinti formoterolio poveikį.
* Vaistus nenormaliam širdies ritmui gydyti (chinidinas, dizopiramidas, prokainamidas).
* Vaistus alerginėms reakcijoms gydyti (antihistamininiai vaistai, pavyzdžiui, terfenadinas).
* Vaistus, kuriais gydoma depresija ar psichikos sutrikimai (monoaminooksidazės inhibitoriai pavyzdžiui, fenelzinas, izokarboksazidas ar triciklinius antidepresantai (pavyzdžiui amitriptilinas ir imipraminas arba fenotiazinas).
* Vaistus Parkinsono ligai gydyti (L-dopa).
* Vaistus, vartojamus, kai skydliaukės veikla yra per silpna (L-tiroksinas).
* Vaistus, kuriuose yra oksitocino (gimdos susitraukimus sukeliančios medžiagos).
* Vaistus, kuriais gydomi psichikos sutrikimai, pavyzdžiui monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI), įskaitant panašų poveikį sukeliančius vaistus, tokius kaip furazolidonas ir prokarbazinas.
* Vaistus, kuriais gydomos širdies ligos (digoksinas).
* Kitus astmai gydyti vartojamus vaistus (teofilinas, aminofilinas ar steroidai).
* Diuretikus (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai).

Taip pat pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei ketinate atlikti bendrą anesteziją operacijai ar dantų gydymui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Klinikinių duomenų apie Foster vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra.

Jeigu manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Foster nėštumo metu galima vartoti tik su gydytojo leidimu. Jūsų gydytojas nuspręs, ar žindymo laikotarpiu turite nutraukti Foster vartojimą, ar turite tęsti gydymą Foster ir krūtimi nemaitinti. Visada tiksliai vykdykite gydytojo nurodymus.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Foster poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra tikėtinas. Vis dėlto, jei atsiranda šalutinis poveikis, pavyzdžiui, svaigulys ir (arba) drebulys, gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali pablogėti.

**Foster sudėtyje yra laktozės**

Laktozėje yra šiek tiek pieno baltymų, kurie alergiškiems pacientams gali sukelti reakcijų. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą

**3. Kaip vartoti Foster**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Vartojant Foster įkvepiamas ypač smulkių dalelių aerozolis, todėl su kiekviena doze į plaučius patenka daugiau veikliųjų medžiagų. Dėl šios priežasties gydytojas gali skirti šiuo inhaliatoriumi vartoti mažesnę dozę, palyginti su ankstesniu inhaliatoriumi vartota doze.

**Astma**

Gydytojas reguliariai tikrins Jūsų būklę, kad įsitiktinų, jog vartojate tinkamą Foster dozę. Kai tik Jūsų astma taps gerai kontroliuojama, gydytojas gali svarstyti laipsniško Foster dozės mažinimo tinkamumą. **Jokiomis aplinkybėmis** nekeiskite dozės prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.

**Gydytojas Foster gali skirti vartoti dviem skirtingais būdais:**

 **a) vartoti Foster astmai gydyti kasdien kartu su atskiru ūminiams simptomams palengvinti įkvepiamu vaistu staigiam astmos pasunkėjimo simptomų (pavyzdžiui, dusulio, švokštimo ar kosulio) šalinimui.**

 **b) vartoti Foster astmai gydyti kasdien ir papildomai vartoti Foster staigiam astmos pasunkėjimo simptomų (pavyzdžiui, dusulio, švokštimo ar kosulio) šalinimui.**

**a) Vartoti Foster kartu su atskiru vaistu ūminiams simptomams palengvinti**:

**Suaugę žmonės, įskaitant senyvus**

Rekomenduojama šio vaisto dozė yra vienas arba du įkvėpimai du kartus per parą.

Didžiausia paros dozė yra 4 įkvėpimai.

**Atsiminkite: visada privalote turėti su savimi greitai veikiančių ūminiams simptomams palengvinti įkvepiamųjų vaistų, kuriais gydomas astmos simptomų pasunkėjimas arba ūminis astmos priepuolis.**

**b) Vartoti Foster kaip vienintelio įkvepiamo vaisto astmai gydyti.**

**Suaugę žmonės, įskaitant senyvus**

Rekomenduojama šio vaisto dozė yra vienas įkvėpimas ryte ir vienas įkvėpimas vakare.

Jūs Foster turite vartoti ir kaip ūminiams simptomams palengvinti inhaliuojamojo vaisto ūminiams astmos simptomams šalinti.

Jei atsiranda astmos simptomų, atlikite vieną įkvėpimą ir palaukite kelias minutes.

Jei nepasijusite geriau, įkvėpkite dar kartą.

**Per dieną negalima atlikti daugiau kaip 6 įkvėpimų simptomams palengvinti.**

**Maksimali Foster paros dozė yra 8 įkvėpimai.**

Jeigu Jums kasdien reikia atlikti daugiau įkvėpimų astmos simptomams kontroliuoti, pasitarkite su savo gydytoju. Jis gali norėti keisti gydymą.

**Dozės didinti negalima.**

Jei jaučiate, kad vaistas nėra veiksmingas, prieš didindami dozę visada pasitarkite su gydytoju.

**Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)**

**Suaugę žmonės, įskaitant senyvus**

Rekomenduojama šio vaisto dozė yra du įkvėpimai ryte ir du įkvėpimai vakare.

**Kaip vartoti Foster**

**Foster vartojamas tik įkvepiant.**

Jei įmanoma, įkvėpimo metu stovėkite ar sėdėkite vertikalioje padėtyje.

**Ką daryti pavartojus per didelę Foster dozę?**

* Nedelsdami kreipkitės patarimo į gydytoją ar artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite savo vaistą, kad galėtumėte parodyti, ko vartojote.
* Gali pasireikšti šalutinis poveikis. Jei atsirado neįprastų simptomų, pasakykite savo gydytojui. Jis gali norėti atlikti papildomų tyrimų ar apsvarstyti, ar nereikia skirti kokių nors gydymo priemonių.

**Pamiršus pavartoti Foster**

Dozę pavartokite, vos tik atsiminsite. Jei jau beveik laikas vartoti kitą dozę, pamirštąją dozę praleiskite ir kitą dozę vartokite įprastu metu. **Negalima vartoti dvigubos dozės**.

**Nustojus vartoti Foster**

Net jei pasijusite geriau, nenutraukite Foster vartojimo ir nemažinkite dozės. Jei norite taip pasielgti, pasitarkite su gydytoju. Labai svarbu Foster vartoti kasdien taip, kaip nurodė gydytojas, net jei simptomai išnyko.

Jei kvėpavimas nepakito

Jei Jūsų simptomai po Foster įkvėpimų nepalengvėja, galbūt Jūs vaisto vartojate netinkamai. Peržiūrėkite žemiau pateikiamas tinkamo vartojimo instrukcijas ir (arba) kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją, kad jis Jus dar kartą tinkamai apmokytų.

Jei astma sunkėja

Jei simptomai pasunkėja arba tampa sunkiau kontroliuojami (pavyzdžiui, dažniau tenka vartoti atskiro ūminiams simptomams palengvinti inhaliuojamo vaisto arba Foster kaip vaisto ūminiams simptomams palengvinti) arba jei ūminiams simptomams palengvinti inhaliuojami vaistai ar Foster nepalengvina Jūsų simptomų, toliau vartokite Foster, tačiau kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją. Jis gali pakeisti Foster dozę arba skirti papildomą ar kitokį gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**NEXTHALER INHALIATORIAUS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

**A. Pakuotės sudėtis**

Informacija apie pakuotės sudėtį pateikiama 6 skyriuje.

**Jei pakuotės turinys skiriasi nuo išvardyto 6 skyriuje, inhaliatorių grąžinkite asmeniui, iš kurio jį gavote, ir gaukite naują inhaliatorių.**

**B. Bendrieji perspėjimai ir atsargumo priemonės**

* **Neišimkite** inhaliatoriaus iš maišelio, jei neplanuojate jo tuoj pat naudoti.
* Inhaliatorių naudokite tik taip, kaip nurodyta.
* Dangtelis turi būti uždarytas iki tol, kol Jums reikės įkvėpti dozę inhaliatoriumi.
* Nenaudojamas inhaliatorius turi būti laikomas švarioje ir sausoje vietoje.
* Nexthaler inhaliatoriaus **negalima** bandyti ardyti dėl jokios priežasties.
	+ 1. **Svarbiausios Nexthaler inhaliatoriaus dalys**



Kandiklis

Dangtelis

Dozės skaičiavimo langelis

Oro ventilis

Norint suvartoti dozę Nexthaler inhaliatoriumi, reikia atlikti tris paprastus veiksmus: atidaryti, įkvėpti ir uždaryti.

* + 1. **Prieš naujo Nexthaler inhaliatoriaus naudojimą**
1. **Atidarykite maišelį ir išimkite inhaliatorių.**
* **Nenaudokite** inhaliatoriaus, jei maišelis yra nesandarus arba pažeistas. Inhaliatorių grąžinkite asmeniui, iš kurio jį gavote, ir gaukite naują inhaliatorių.
* Naudokite etiketę ant dėžutės, kad užrašytumėte datą, kada atidarėte maišelį.

**2. Patikrinkite savo inhaliatorių.**

* Jei inhaliatorius atrodo sulūžęs ar pažeistas, jį grąžinkite asmeniui, iš kurio jį gavote, ir gaukite naują inhaliatorių.

**3. Patikrinkite dozės skaičiavimo langelį. Jei Jūsų inhaliatorius yra visiškai naujas, dozės skaičiavimo langelyje pamatysite „180“.**

* + **Nenaudokite** naujo inhaliatoriaus, jei rodomas mažesnis skaičius nei „180“. Inhaliatorių grąžinkite asmeniui, iš kurio jį gavote, ir gaukite naują inhaliatorių.



1. **Kaip naudoti Nexthaler inhaliatorių**
* Jei nesate tikri, kad gaunate dozę teisingai, kreipkitės į vaistininką arba gydytoją.
* Jei nesate tikri, kad rodomas dozių skaičius po įkvėpimo sumažėjo vienetu, palaukite, kol reikės įkvėpti kitą dozę ir tai atlikite įprastai. Papildomos dozės įkvėpti negalima.

**E.1. Atidarymas**

 **1. Tvirtai laikykite inhaliatorių vertikalioje padėtyje**

 **2. Patikrinkite likusių dozių skaičių: bet koks skaičius nuo „1“ iki „180“ rodo, kiek liko dozių.**

* + Jei dozių skaičiavimo langelyje rodomas „0“, vadinasi dozių neliko; išmeskite savo inhaliatorių ir gaukite naują.

**3. Iki galo atidarykite dangtelį.**



**4. Prieš įkvėpimą iškvėpkite tiek giliai, kiek Jums patogu.**

* + **Negalima** iškvėpti pro inhaliatorių.

**E.2. Įkvėpimas**

**Jei įmanoma, įkvėpimo metu stovėkite ar sėdėkite vertikalioje padėtyje.**

1. **Pakelkite inhaliatorių, pridėkite jį iki burnos ir lūpomis apgaubkite kandiklį.**
* Laikydami inhaliatorių, **neuždenkite** oro ventilio.
* **Neįkvėpkite** pro oro ventilį.
1. **Greitai ir giliai įkvėpkite pro burną.**
* Dozės įkvėpimo metu galite pajusti tam tikrą skonį.
* Dozės įkvėpimo metu galite išgirsti ar pajusti spragtelėjimą.
* **Negalima** įkvėpti pro nosį.
* Įkvėpimo metu inhaliatoriaus **negalima** atitraukti nuo lūpų.
1. **Inhaliatorių atitraukite nuo burnos.**
2. **Sulaikykite kvėpavimą 5‑10 sekundžių ar ilgiau (kiek Jums patogu).**
3. **Lėtai iškvėpkite.**
* **Negalima** iškvėpti pro inhaliatorių.

**E.3. Uždarymas**

**1. Grąžinkite inhaliatorių į vertikalią padėtį ir iki galo uždarykite dangtelį.**

**2. Patikrinkite, ar dozės skaičiavimo langelyje esantis skaičius sumažėjo vienetu.**



 **3. Jei riekia įkvėpti dar vieną dozę, pakartokite E.1‑E.3 veiksmus.**

**F.Valymas**

* Paprastai inhaliatoriaus valyti nereikia.
* Jei reikia, po įkvėpimo inhaliatorių galima valyti sausu audiniu ar servetėle.
* Inhaliatoriaus **negalima** valyti vandeniu ar kitais skysčiais. Inhaliatorius turi būti sausas.

**G. Laikymas ir išmetimas**

Informacija apie laikymo sąlygas ir išmetimą pateikiama 5 skyriuje.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir vartojant bet kokių inhaliuojamųjų preparatų, iš karto po Foster pavartojimo gali pasireikšti dusulys, kosulys ir švokštimas (tokia būklė vadinama paradoksiniu bronchų spazmu). Jei jis pasireiškia, būtina **nedelsiant NUTRAUKTI Foster vartojimą** **ir** **iš karto pavartoti greitai veikiančio simptomus palengvinančio inhaliuojamojo vaisto**. Būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei atsirado alerginė reakcija, įkaitant odos alergiją, niežėjimą, išbėrimą ar paraudimą bei odos ir gleivinės (ypač akių, veido, lūpų ir gerklės) patinimą.

Kitoks vartojant Foster galintis pasireikšti šalutinis poveikis išvardytas pagal atsiradimo dažnį.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):

1. drebulys;
2. pneumonija (plaučių infekcija) LOPL sergantiems pacientams.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojant Foster pasireikštų kuris nors iš šių sutrikimų (jie gali būti plaučių infekcijos simptomai):

• karščiavimas arba drebulys;

• padidėjusi gleivių gamyba, pakitusi jų spalva;

• sustiprėjęs kosulys ar sustiprėję kvėpavimo sunkumai.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 100):

1. į peršalimą panašūs simptomai, gerklės skausmas;
2. grybelių sukelta infekcinė liga (burnos ir gerklės). Burnos praskalavimas ar pagargaliavimas vandeniu ir dantų išsivalymas iš karto po inhaliacijos gali padėti apsisaugoti nuo tokio šalutinio poveikio;
3. astmos simptomų pasunkėjimas, kvėpavimo pasunkėjimas;
4. užkimimas;
5. kosulys;
6. neįprastai dažnas širdies plakimas;
7. neįprastai retas širdies plakimas;
8. spaudžiantis krūtinės skausmas;
9. galvos skausmas;
10. pykinimas;
11. nuovargio pojūtis ar nervingumas;
12. elektrokardiogramos (EKG) pokyčiai;
13. mažas kortizolio kiekis šlapime ar kraujyje;
14. didelis kalio kiekis kraujyje;
15. didelis gliukozės kiekis kraujyje;
16. didelis riebalų kiekis kraujyje.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Miglotas matymas.

**Šalutinis poveikis, pastebėtas vartojant panašių inhaliuojamųjų vaistų,** kuriuose yra beklometazono dipropionato ir (arba) formoterolio, yra:

1. palpitacija (širdies plakimo pojūtis);
2. neritmiškas širdies plakimas;
3. nenormalus ar susilpnėjęs skonio pojūtis;
4. raumenų skausmas ir raumenų mėšlungis;
5. neramumas, svaigulys;
6. nerimo pojūtis;
7. miego sutrikimas;
8. kalio kiekio kraujyje sumažėjimas;
9. kraujospūdžio padidėjimas ar sumažėjimas.

**Ilgalaikis didelių inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozių vartojimas gali sukelti sisteminį poveikį,** įskaitant:

1. antinksčių liaukų veiklos sutrikimą (antinksčių veiklos slopinimą);
2. kaulų išretėjimą;
3. vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimą;
4. akispūdžio padidėjimą (vadinamąją glaukomą), kataraktą;
5. greitą kūno svorio didėjimą, ypač veido ir liemens srityje;
6. miego sutrikimus, depresiją ar jaudinimosi pojūtį, neramumą, nervingumą, per didelį susijaudinimą ar irzlumą. Tokio poveikio atsiradimo rizika didesnė vaikams;
7. nenormalų elgesį.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Foster**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, maišelio ar etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Inhaliatorių iš maišelio galima išimti tik prieš pat pirmąjį naudojimą.

Prieš maišelio pirmąjį atidarymą:

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Po maišelio pirmojo atidarymo:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Po maišelio pirmojo atidarymo vaistą galima vartoti 6 mėnesius.

Maišelio atidarymo datą užrašykite etiketėje, kuri yra ant dėžutės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Foster sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra bevandenis beklometazono dipropionatas ir formoterolio fumaratas dihidratas.

Kiekvienoje išmatuotoje dozėje yra 100 mikrogramų bevandenio beklometazono dipropionato ir 6 mikrogramai formoterolio fumarato dihidrato. Tai atitinka įkvepiamą 81,9 mikrogramo bevandenio beklometazono dipropionato ir 5 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozę.

Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas (jame gali būti šiek tiek pieno baltymų) ir magnio stearatas.

**Foster išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šis vaistas yra balti ar beveik balti įkvepiamieji milteliai plastikiniame inhaliatoriuje, kuris vadinamas Nexthaler.

Kiekvienoje pakuotėje yra vienas, du arba trys inhaliatoriai, kurių kiekvienu galima atlikti 180 įkvėpimų.

Kiekvienas inhaliatorius yra sandariame apsaugomajame maišelyje (aliuminio folijos pakuotėje).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Vienna

Austrija

*Gamintojas*

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Italija

arba

Chiesi S.A.S.

2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

41260 La Chaussée Saint Victor

Prancūzija

arba

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Vienna

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB Norameda

Meistrų 8A

LT-02189 Vilnius

Tel. + 370 5 2306499

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Airija: Foster Nexthaler 100 micrograms/6 micrograms per metered dose inhalation powder

Belgija: Inuvair NEXThaler

Graikija: Inuvair NEXThaler

Bulgarija: Foster NEXThaler

Danija: Innovair Nexthaler

Italija: Inuver

Kipras: Foster NEXThaler

Latvija: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami devā inhalācijas pulveris

Estija: Foster NEXThaler

Lietuva: Foster 100 mikrogramų/6 mikrogramai/išpurškime įkvepiamieji milteliai

Suomija: Innovair nexthaler 100 mikrog/6 mikrog/annos inhalaatiojauhe

Liuksemburgas: Inuvair NEXThaler

Norvegija: Inuxair

Prancūzija: Formodual NEXThaler

Rumunija: Foster NEXThaler 100 micrograme/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat

Vokietija: KANTOS MASTER NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation

Ispanija: Formodual NEXThaler

Švedija: Innovair nexthaler

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-10-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).