FORMONIDE 4.5/160 mcg
budesonide / formoterol
прашок за инхалирање

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт

Упатството содржи:

1. *Што претставува Formonide 4.5/160 mcg и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Formonide 4.5/160 mcg*
3. *Како да се употребува Formonide 4.5/160 mcg*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Formonide 4.5/160 mcg*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА FORMONIDE 4.5/160 mcg И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Formonide 4.5/160 mcg е инхалатор кој се користи за лекување на астма кај возрасни пациенти и адолесценти на возраст 12-17 години. Тој исто така се користи за третман на симптоми на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) кај пациенти на возраст од 18 години и постари. Тој во себе содржи два различни лека: будесонид и формотерол фумарат дихидрат.
- Будесонид припаѓа на групата лекови така наречени "кортикостероиди". Тој дејствува така што го намалува и спречува отекувањето и воспалението во Вашите бели дробови.
- Формотерол фумарат дихидрат припаѓа на групата лекови така наречени "бета$_2$-адренорецепторни агонисти со долго дејство". Тој дејствува така што ја релаксира мускулатурата во Вашите дишни патишта. Ова помага да дишете многу полесно.

Астма
Formonide 4.5/160 mcg може да биде препорачан за третман на астма на два различни начини:

а) Кај некои пациенти можат да бидат препорачани два инхалатора: Formonide 4.5/160 mcg и одвоено "спасоносен инхалатор"
- Овие пациенти го користат Formonide 4.5/160 mcg секој ден. Ова помага во спречувањето на појава на симптомите на астмата.
- Овие пациенти го користат својот "спасоносен инхалатор" во случај на појава на астматични симптоми, кој ќе им овозможи повторно полесно да дишат.

б) Кај некои пациенти Formonide 4.5/160 mcg се користи како единствен астматичен инхалатор
- Овие пациенти го користат Formonide 4.5/160 mcg секој ден. Ова помага во спречувањето на појава на симптомите на астмата.

- Овие пациенти исто така го користат Formonide 4.5/160 mcg инхалаторот во случаите кога имаат потреба од додатни дози за ублажување на астматичните симптоми, што ќе им овозмовожи повторно полесно да дишат. Тие немаат потреба од посебен инхалатор.

Хронична обструктивна болест на белите дробови (ХОББ)
Formonide 4.5/160 mcg исто така може да се употребува за третман на симптоми на тешка форма на ХОББ кај возрасни. ХОББ е долготрајно заболување на дишните патишта на белите дробови, кое често е предизвикано од пушење цигари.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ FORMONIDE 4.5/160 mcg

Немојте да користите Formonide 4.5/160 mcg ако:
- Сте алергични на будесонид, формотерол или на другата неактивна компонента (наведена во делот 6), лактоза (која содржи мала количина млечни протеини).

Мерки на претпазливост и предупредувања
Пред да започнете со употреба на Formonide 4.5/160 mcg кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако:
- сте дијабетичар,
- имате инфекција на белите дробови,
- имате висок крвен притисок или ако некогаш сте имале проблеми со срцето (вклучувајќи нарушена срцева работа, забрзан пулс, стеснување на артериите или срцева слабост),
- имате проблеми со тиреоидната жлезда или адреналните жлезди,
- имате ниско ниво на калиум во крвта,
- имате тешки проблеми со црниот дроб.

Контактирајте го Вашиот лекар ако почувствувате заматување на видот или други визуелни нарушувања.

Употреба на други лекови
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, до неодамна сте употребувале или планирате да употребувате било кој друг лек.

Посебно е важно да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако сте земале некој од следните лекови:
- Бета блокатори (како што се атенолол или пропранолол за висок крвен притисок), вклучувајќи и капки за очи (како што се тимолол за глауком).
- Лекови за забрзана срцева работа (каков што е кинидин).
- Лекови слични на дигоксин, кои се користат за третман на срцева слабост.
- Диуретици, исто така познати како водени таблети (каков што е фуросемид). Тие се користат за зголемен крвен притисок.
- Стероидни лекови кои ги земате преку уста (каков што е преднизолон).
- Ксантински лекови (каков што е теофилин или аминофилин). Тие често се користат за третман на астма.
- Други бронходилататори (каков што е салбутамол).
- Трициклични антидепресиви (каков што е амитриптилин) и антидепресивот нефазодон.
- Фенотиазински лекови (како што се хлорпромазин и прохлорперазин).
- Лекови така наречени “HIV-протеаза инхибитори” (каков што е ритонавир) за третман на HIV инфекции.
- Лекови за третман на инфекции (какви што се кетоконазол, итраконазол, ворикозанол, посаконазол, кларитромицин и телитромицин).

- Лекови за третман на Паркинсонова болест (каков што е лево-допа).
- Лекови за проблеми со тиреоидеата (каков што е лево-тироксин).

Доколку нешто од горе наведеното се однесува на Вас или не сте сигурни, информирајте го Вашиот лекар пред да започнете со употреба на Formonide 4.5/160 mcg .

Исто така, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку е во план да примате општи анестетици за изведување на операција или стоматолошки интервенции.

Бременост, доење и фертилитет
- Ако сте бремена или планирате да забремените, кажете му на Вашиот лекар пред да започнете со употреба на Formonide 4.5/160 mcg. Не употребувајте Formonide 4.5/160 mcg додека Вашиот лекар не Ви го каже тоа.
- Ако забремените додека користите Formonide 4.5/160 mcg, не прекинувајте со употребата на Formonide 4.5/160 mcg, но веднаш информирајте го Вашиот лекар за тоа.
- Ако доите, информирајте го Вашиот лекар пред да започнете со употреба на Formonide 4.5/160 mcg.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини
Formonide 4.5/160 mcg нема или има незначително влијание врз способност за возење и ракување со машини.

Важни информации кои се однесуваат на помошните компоненти во Formonide 4.5/160 mcg
Formonide 4.5/160 mcg содржи лактоза, која всушност претставува еден вид на шеќер. Доколку Ви е кажано од страна на Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, кажете му на Вашиот лекар пред да започнете со употреба на Formonide 4.5/160 mcg.
Ексципиенсот лактоза содржи мала количина на млечни протеини, кои можат да предизвикаат алергиски реакции.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА Formonide 4.5/160 mcg

- *Секогаш земајте го овој лек точно според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.*
- *Од особено значење е да го употребувате Formonide 4.5/160 mcg секојден, дури и во времето кога немате симптоми на астма или ХОББ.*
- *Доколку лекот го користите за третман на астма, Вашиот лекар редовно ќе ги проверува Вашите астматични симптоми.*

Доколку сте земале стероидни таблети за Вашата астма или ХОББ, Вашиот лекар може да го намали бројот на таблети кои треба да ги земате, откако ќе почнете да употребувате Formonide 4.5/160 mcg. Доколку сте земале орални стероидни таблети подолго време, Вашиот лекар можеби ќе сака да врши контрола на крвните тестови од време на време. Кога се намалуваат стероидните таблети, може да не се чувствувате добро дури и ако Вашите симптоми од страна на белите дробови се подобруваат. Може да имате симптоми како што се запушен нос или течење на носот, слабост или болка во зглобовите или мускулите и кожен исип (екцем). Ако било кој од овие симптоми е непријатен за Вас или ве загрижува или ако се јават симптоми како што се главоболка, замор, мачнина или повраќање, Ве молиме веднаш контактирајте го Вашиот лекар. Може да имате потреба од друг лек доколку се развијат алергиски или артритични симптоми.

Треба да зборувате со Вашиот лекар доколку имате недоумица дали треба да продолжите со употребата на Formonide 4.5/160 mcg.

Вашиот лекар може да додаде стероидни таблети на Вашиот вообичаен третман во текот на периодите на стрес (пр. кога имате инфекции на белите дробови или пред оперативни интервенции).

Важни информации поврзани со Вашите симптоми на астма или ХОББ
Ако почувствувате дека тешко дишете или имате свирење воградите додека го користите Formonide 4.5/160 mcg, продолжете со употребата на лекот, но колку што е можно побрзо одете кај Вашиот лекар, бидејќи може да имате потреба од додатна терапија.

Известете го Вашиот лекар веднаш ако:

- Вашето дишење се влоши или ако често ноќе се будите со астма.
- Во градите почнете да чувствувате стегање наутро или ако стегањето во Вашите гради трае подолго од вообичаено.

Овие знаци можат да покажуваат дека Вашата астма или ХОББ не е добро контролирана и дека може да имате потреба од итен друг или додатен третман.

Астма
Formonide 4.5/160 mcg може да биде препишан за астма на два различни начина. Количината од Formonide 4.5/160 mcg која треба да ја употребите и кога да ја употребите зависи од тоа како Ви е препишан лекот.
а) Ако Ви е препишан Formonide 4.5/160 mcg и одвоено спасоносен инхалатор, прочитајте го делот „*а) Употреба на Formonide 4.5/160 mcg и оддвоено спасоносен инхалатор*".
б) Ако Ви е препишан Formonide 4.5/160 mcg како единствен инхалатор, прочитајте го делот „*б) Употреба на Formonide 4.5/160 mcg како единствен инхалатор за астма*".

а) Употреба на Formonide 4.5/160 mcg и одвоено "спасоносен инхалатор"
Користете го Formonide 4.5/160 mcg секој ден. Ова помага во спречувањето на појава на симптомите на астмата.

Возарасни (18 години и постари):

- Вообичаената доза е 1-2 инхалации двапати на ден.
- Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до 4 инхалации, двапати на ден.
- Доколку Вашите симптоми добро се контролират, Вашиот лекар може да препорача да го користите лекот еднаш на ден.

Адолесценти (12-17 години):

- Вообичаената доза е 1-2 инхалации двапати на ден.
- Доколку Вашите симптоми добро се контролират, Вашиот лекар може да препорача да го користите лекот еднаш на ден.

За деца на возраст 6-11 години треба да се земат во предвид производи со пониска доза. Formonide 4.5/160 mcg не се препорачува за употреба кај деца на возраст помала од 6 години.

Вашиот лекар (или медицинска сестра) ќе Ви помогне во терапијата на Вашата астма. Тие ќе ја прилагодат дозата на овој лек до најниската ефективна доза за контрола на Вашата астма.
Не ја прилагодувајте дозата сами без претходно да се консултирате со Вашиот лекар.

Додатна (посебна) употреба на "спасоносен инхалатор" за третман на астматични симптоми при евентуална нивна појава
Секогаш имајте го со себе Вашиот спасоносен инхалатор. Не го користете Formonide 4.5/160 mcg за третман на астматични симптоми, туку користете го Вашиот спасоносен инхалатор.

б) Употреба на Formonide 4.5/160 mcg како единствен астматичен инхалатор
На овој начин користете го Formonide 4.5/160 mcg само ако тоа Ви го има кажано Вашиот лекар и ако сте постари од 18 години.

Користете го Formonide 4.5/160 mcg секој ден. Тоа ќе ја спречи појавата на астматични симптоми.

Вие може да земате:

- 1 инхалација наутро **и** 1 инхалација навечер или
- 2 инхалации наутро или
- 2 инхалации навечер.

Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до 2 инхалации два пати на ден.

Користете го Formonide 4.5/160 mcg како спасоносна терапија за третман на астматични симптоми доколку истите се појават или за да се спречи нивната појава (пр. при вежбање или изложеност на алергени)

- Ако имате астматични симптоми, земете 1 инхалација и почекајте неколку минути.
- Доколку не се чувствувате подобро, земете друга инхалација.
- Не земајте повеќе од 6 инхалации едно по друго.

Секогаш имајте го со себе Formonide 4.5/160 mcg, така да можете да го употребите доколку имате потреба.

Обично не се потребни повеќе од 8 инхалации на ден; меѓутоа, ограничен временски период можат да се користат до 12 инхалации како вкупна дневна доза.

Доколку постојано имате потреба од повеќе од 8 инхалации на ден, препорачливо е да бидете под контрола од лекар. Може да има потреба од промена во Вашата терапија.

Не користете повеќе од 12 инхалации во тек на 24 часа.

Доколку при напор се јават астматични симптоми, користете го Formonide 4.5/160 mcg онака како што е опишано. Меѓутоа, не го користете Formonide 4.5/160 mcg непосредно пред започнувањето на телесната активност поврзана со напор за да превенирате појава на астматични симптоми.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

- Може да се користи само кај возрасни (над 18 години)
- Вообичаената доза е 2 инхалации двапати на ден.

Вашиот лекар може да Ви препише други бронходилататорни лекови, како што се на пример антихолинергици (како што е тиотропиум или ипратропиум бромид) за Вашата ХОББ.

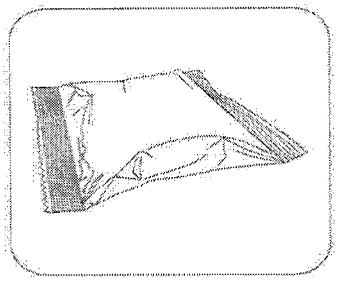
Начин на употреба:

FORMONIDE се користи во форма на орална инхалација. По инхалацијата, устата треба да се проплакне со вода.
Кога се инхалира преку помагалото за инхалација, лекот доаѓа во белите дробови. Од таа причина, длабоко и силно да се дише преку продолжетокот за уста на помагалото.

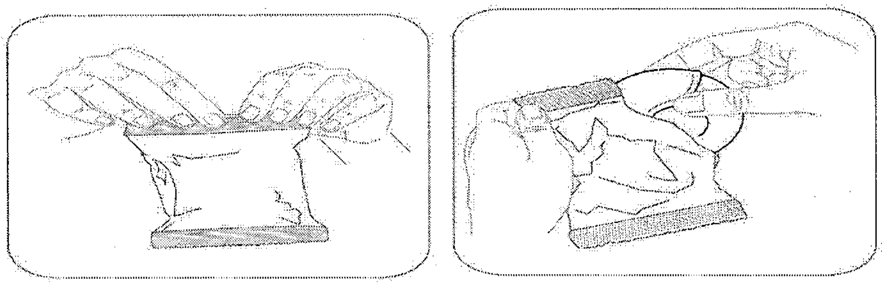
Употребата на инхалациското помагало на пациентот треба да биде препорачана од лекар или фармацевт.

Инструкции за употреба на инхалерот

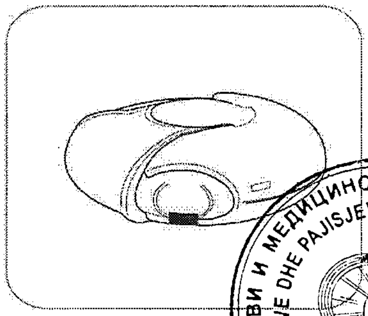
Инхалациското помагало кое е достапно на пазарот во картонска кутија е сместено заштитно пакување од безбедносни причини.



Пред да го употребите инхалерот, извадете го од пакувањето како што е покажано



Инхалациското помагало ќе биде во позиција “исклучено” кога ќе го извадите од пакувањето.



Кај некористено инхалациско помагало, 60 дози од прашокот се посебно складирани. Покажувачот на дозите покажува колку дози од лекот се останати во инхалациското помагало. Секоја доза е прецизно одмерена и хигиенски заштитена. Нема потреба од повторно полнење.
Лесно е да се користи инхалациското помагало.

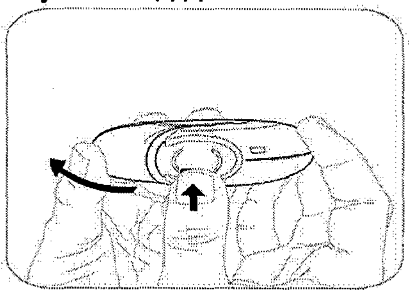
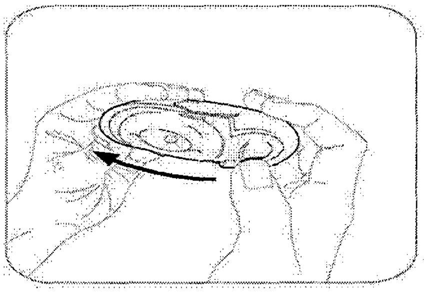
Земањето на лекот е покажано во следните три чекори
1. Отворање
2. Инхалација
3. Затворање

Како функционира FORMONIDE инхалациското помагало?

Притиснете го црвеното копче (заклучено за деца) за да го лизнете надворешниот поклопец. Кога надворешниот поклопец ќе се лизне, се отвара мало дупче во продолжетокот и дозата од лекот е спремна за употреба. Кога инхалациското помагало ќе се затвори, надворешниот поклопец се враќа во неговата почетна положба и е спремно за следната употреба. Надворешниот поклопец го штити инхалациското помагало кога не се користи.

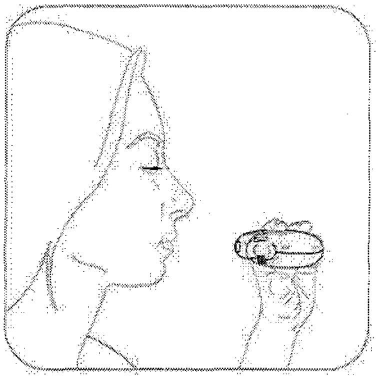
1. Отворање – Како треба да го користите инхалациското помагало?

За да го отворите инхалациското помагало и да го припремите за инхалација, со доволно притискање на црвеното копче ќе го тргнете надворешниот поклопец. Држете го инхалациското помагало така да продолжетокот за уста е свртен према лицето.
Инхалациското помагало сега е спремно за употреба. При секое отварање на надворешниот поклопец, една доза е спремна за инхалација. Тоа е видливо на покажувачот на дози на помагалото. Немојте да си играте со надворешниот поклопец како не би изгубиле од дозите на лекот.

2. Инхалирање

Овој дел прочитајте го внимателно пред да го употребите лекот.
- Држете го инхалациското помагало подалеку од устата. Издишете колку што можете посилно. Запомнете – никогаш немојте да издишувате преку Вашиот инхалер.



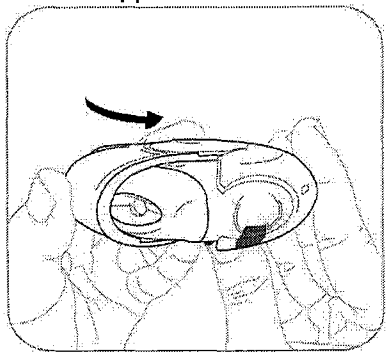
- Олабавете ги усните. Не дишете долго и длабоко –дишете преку инхалациското помагало, а не преку носот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Извадете го инхалерот од устата.
- Задржете го здивот 10 секунди или онолку колку што Ви е удобно.
- Издишете полека.

3. Затворање

- За да го затворите инхалерот, треба само да го вратите надворешниот поклопец во неговата оригинална положба.
- Инхалациското помагало е подготвено за повторна употреба.



ЗАПОМНЕТЕ!

Инхалациското помагало чувајте го суво. Кога не го користите држете го затворено. Никогаш не издишувајте во инхалациското помагало.

Не земајте повеќе од препорачаната доза.

Ако сте земале повеќе Formonide 4.5/160 mcg отколку што е потребно
Важно е Вашата доза да ја земате онака како што е препорачано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Не треба да ја надминувате пропишаната доза без да се советувате со лекар.

Најчестите симптоми и знаци кои што можат да се јават поради предозирање со Formonide се: тремор, главоболка или забрзана срцева работа.

Ако заборавите да земете Formonide 4.5/160 mcg

- Ако заборавите да земете некоја доза, истата земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, доколку се наближува времето за земање на наредната доза, прескокнете ја пропуштената доза.
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања поврзани со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Доколку почуствувате некое од следните несакани дејства, прекинете со употребата на Formonide 4.5/160 mcg и веднаш консултирајте се со Вашиот лекар:

- Отекување на лицето, особено околу устата (јазикот и/или грлото и отежнато голтање) или уртикарија со потешкотии со дишењето (ангиоедем) и/или ненадејно чувство на замаеност. Ова може да значи дека имате алергиска реакција. Ова се случува ретко, помалку од 1 на 1000 пациенти.
- Ненадејно отежнато и забрзано дишење непосредно по инхалацијата. **Доколку било кој од овие симптоми се јави, веднаш прекинете со употребата на Formonide 4.5/160 mcg и употребете го спасоносниот инхалер. Веднаш контактирајте го Вашиот лекар бидејќи може да има потреба од промена на терапијата.** Ова се случува многу ретко, помалку од 1 на 10000 пациенти.

Други можни несакани дејства:

Чести (може да се јават до 1 од 10 пациенти)

- Палпитации (срцебиење), тремор или тресење. Овие несакани дејства обично се благи и исчезнуваат со продолжувањето со употреба на Formonide.
- Габични инфекции во устата. Малку е веројатно дека ова ќе се јави ако ја проплакнувате устата после секоја употреба на Formonide.
- Блага болка во грлото, кашлица и зарипнат глас.
- Главоболка.
- Пневмонија (инфекција на белите дробови) кај пациенти со ХОББ.

Кажете му на Вашиот лекар ако Ви се јави било кој од следните симптоми додека употребувате Formonide, тоа може да бидат симптоми на инфекција на белите дробови:

- Треска или морници.
- Зголемено создавање на слуз, промени во бојата на слузта.
- Зголемување на кашлицата или интензивирано отежнато дишење.

Помалку чести (може да се јават до 1 од 100 пациенти)

- Чувство на немир, нервоза или агитација.
- Нарушен сон.
- Замаеност.
- Наузеа (чувство на мачнина).
- Забрзана срцева работа.
- Модрици по кожата.
- Мускулни грчеви.
- Заматен вид.

Ретки (може да се јават до 1 од 1000 пациенти)

- Кожен исип, јадеж.
- Бронхоспазам (стегање на мускулите во дишните патишта што резултира со отежнато дишење). Доколку отежнатото дишење се јави ненадејно по употребата на Formonide прекинете со употребата на лекот и консултирајте се со Вашиот лекар.

- Ниска концентрација на калиум во Вашата крв.
- Неправилна срцева работа.

Многу ретки (може да се јават до 1 од 10000 пациенти)
- Депресија.
- Промени во однесувањето, особено кај децата.
- Градна болка или стегање во градите (ангина пекторис).
- Зголемена концентрација на шеќер во крвта (глукоза).
- Променет вкус, како што е непријатен вкус во устата.
- Промени во крвниот притисок.

Инхалационите кортикостероиди можат да ја пореметат нормалната продукција на стероидни хормони во Вашето тело, но главно при употреба на високи дози подолг временски период. Овие ефекти вклучуваат:
- промени во коскената минерална густина,
- катаракта (заматување на очната леќа),
- глауком (зголемен притисок во очите),
- успорен раст кај деца и адолесценти,
- ефекти на надбубрежната жлезда.

Овие ефекти малку е многу помалку е веројатно дека ќе се јават во споредба со употребата на кортикостероидни таблети.

Пријавување на несаканите дејства
Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ НА FORMONIDE 4.5/160 mcg

Лекот да се чува на места надвор од поглед и дофат за деца!!
Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот да се чува на собна температура под 25^0C, во оригинално пакување.

Лекот да не се фрла во куќниот отпад. Прашајте го вашиот лекар или фармацевт каде да го фрлите лекот кој повеќе не ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во заштита на околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Formonide 4.5/160 mcg
Активни супстанции: формотерол фумарат дихидрат/будесонид

Секоја ослободена доза (доза која излегува низ продолжетокот за уста) содржи: формотерол фумарат дихидрат 4.5 mcg и будесонид 160 mcg.
Помошни супстанции: лактоза.

Како изгледа и што содржи пакувањето во FORMONIDE 4.5/160 mcg

Formonide 4.5/160 mcg е инхалер кој го содржи Вашиот лек. Прашокот за инхалација е бел.

Пакување: 60 дози кои содржат прашок за инхалирање спакувани во Alu-Alu фолија блистер пакување, во пластичен инхалатор - дискус, кој е сместен во заштитна алуминиумска фолија и во картонска кутија, со упатство за употреба.

Производител
Neutec Inhaler Ilaç San. Tic. A.Ş.
1. Organize Sanayi Bolgesi, 2 Nolu Yol, No:3, Arifiye, Сакарја, Турција

Носител на одобрението за промет
РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р.С. Македонија

Број и датум на одобрението за промет:

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на упатството за употреба
Октомври 2021

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ