

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Foster<sup>®</sup> 6 mikrograma/doza + 100 mikrograma/doza, rastvor za inhalaciju pod pritiskom formoterol, beklometazon**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Foster i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Foster
3. Kako se uzima lek Foster
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Foster
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Foster i čemu je namenjen

Lek Foster je rastvor za inhalaciju pod pritiskom koji sadrži dve aktivne supstance i koristi se za lečenje astme. Rastvor se inhalira kroz usta i na taj način stiže direktno u pluća.

Dve aktivne supstance su beklometazondipropionat i formoterol-fumarat, dihidrat.

Beklometazon dipropionat pripada grupi lekova koji se zovu kortikosteroidi, imaju protivzapaljensko dejstvo i smanjuju otok i nadraženost u plućima.

Formoterol-fumarat, dihidrat pripada grupi lekova koji se zovu dugodelujućim bronhodilatatorima. On opušta glatke mišiće u disajnim putevima, što Vam olakšava disanje.

Ove dve aktivne supstance olakšavaju disanje i ublažavaju simptome, kao što su gubitak daha, zviždaanje u plućima i kašalj kod bolesnika s astmom ili HOBP-om, a pomažu i u sprečavanju simptoma astme.

Lek Foster je indikovano u redovnom lečenju astme kod odraslih pacijenata kod kojih:

- se astma ne može odgovarajuće kontrolisati upotrebom inhalacionih kortikosteroida i kratkodelujućih bronhodilatatora koji se uzimaju „po potrebi“ ili
- astma dobro reaguje na lečenje kortikosteroidima i dugodelujućim bronhodilatatorima.

Lek Foster se takođe može koristiti za lečenje simptoma teške hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP) kod odraslih pacijenata. HOBP je dugotrajna bolest disajnih puteva pluća koja je prvenstveno uzrokovana pušenjem.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Foster

### Lek Foster ne smete primenjivati:

• ukoliko ste alergični (preosetljivi) na formoterol-fumarat, dihidrat ili beklometazondipropionat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navede u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzimate lek Foster ukoliko imate:

- ako imate problema sa srcem, ovo uključuje bilo poznati poremećaj na nivou srca i/ili funkcije srca na primer, anginu (bol oko srca, bol u grudima), ako ste nedavno preboleli srčani udar (infarkt miokarda), ako imate srčanu slabost, suženje arterija srca (bolest koronarnih krvnih sudova), bolest srčanih zalistaka ili neki drugi poremećaj srca, ili ako imate bolest koja se zove hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija (to je bolest u kojoj je zadebljan srčani mišić)
- ako imate suženje arterija (tzv. arteriosklerozu), povišen krvni pritisak ili aneurizmu (neprirodno proširenje krvnog suda)
- ako imate poremećaje srčanog ritma, kao što je ubrzan ili nepravilan rad srca, ubrzan puls ili palpitacije, ili ako su Vam rekli da imate poremećaj ustanovljen elektrokardiografskim (EKG) nalazom
- ako imate pojačanu aktivnost štitne žlezde
- ako imate niske koncentracije kalijuma u krvi
- ako imate neku bolest jetre ili bubrega.
- ako imate šećernu bolest (udisanje visokih doza formoterola može povećati koncentraciju šećera u krvi, zbog čega ćete na početku korišćenja ove „pumpice“ morati napraviti neke dodatne krvne analize da bi se proverilo kolika Vam je koncentracija šećera u krvi, a takve analize ćete morati ponavljati s vremena na vreme i tokom lečenja)
- ako imate tumor nadbubrežne žlezde (feohromocitom)
- ako morate primiti anestetik. Zavisno od vrste anestetika, možda nećete smeti uzimati lek Foster najmanje 12 sati pre anestezije
- ako se lečite ili ste se lečili od tuberkuloze (TBC) ili ako je potvrđeno da imate virusnu ili gljivičnu infekciju pluća i disajnih puteva.
- ako morate izbegavati alkohol iz bilo kog razloga.

**Ako se prethodno navedene informacije odnose na Vas, obavestite o tome svog lekara pre nego što počnete primenjivati lek Foster.**

Ako imate ili ste imali neke zdravstvene probleme ili alergije ili niste sigurni smete li uzimati lek Foster, posavetujte se o tome sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom pre upotrebe leka Foster.

Lečenje beta-2 agonistima, kao što je formoterol koji se nalazi u leku Foster, može prouzrokovati nagli pad koncentracije kalijuma u serumu (hipokalijemiju).

**Ako bolujete od teške astme, morate biti posebno oprezni.** Razlog tome je taj što nedostatak kiseonika u krvi i neki lekovi koje možda uzimate zajedno sa lekom Foster, kao što su lekovi za lečenje srčane bolesti ili povišenog krvnog pritiska poput diuretika ili „tableta za mokrenje“ ili drugih lekova koji se koriste u lečenju astme, mogu još više smanjiti koncentraciju kalijuma. Zbog toga će Vaš lekar povremeno zahtevati kontrolu koncentracije kalijuma u serumu.

**Ako primenjujete veće doze inhalacionih kortikosteroida tokom dužeg perioda,** možda ćete imati povećanu potrebu za kortikosteroidima u stresnim situacijama. Stresne situacije mogu biti odlazak u bolnicu nakon nezgode, ozbiljna povreda ili vreme pre operacije. U tom slučaju, lekar koji će Vas lečiti odlučiće treba li Vam povećati dozu kortikosteroida i možda propisati neke steroide u tabletama ili injekcijama.

Ako morate ići u bolnicu, nemojte zaboraviti da ponesete sa sobom sve svoje lekove i „pumpice“, uključujući lek Foster i sve druge lekove ili tablete koje ste kupili bez recepta, po mogućstvu u originalnoj kutiji.

**Obratite se svom lekaru ako Vam se javi zamućen vid ili neke druge smetnje vida.**

#### **Deca i adolescenti**

Lek Foster se ne sme koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, dok se ne prikupe dodatni podaci.

#### **Drugi lekovi i Foster**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu povećati efekat leka Foster pa će Vaš lekar možda želeti da vas pažljivo prati ako uzimate ove lekove (uključujući i neke lekove za HIV infekcije: ritonavir, kobicistat).

**Ne koristite beta blokatore uz ovaj lek:** Ako morate uzimati beta blokatore (kao što su lekovi koji se koriste za terapiju visokog krvnog pritiska ili glaukoma, uključujući kapi za oči), dejstvo formoterola verovatno će biti oslabljeno ili formoterol uopšte neće delovati. S druge strane, uzimanje drugih beta-adrenergičkih lekova (lekova koji deluju na isti način kao i formoterol) može pojačati njegova dejstva.

#### **Uzimanje leka Foster zajedno sa:**

- lekovima za lečenje poremećaja srčanog ritma (hinidin, dizopiramid, prokainamid), lekovima za lečenje alergijskih reakcija (antihistaminici), lekovima za lečenje simptoma depresije ili duševnih bolesti, kao što su inhibitori monoaminoxidaze (fenelzin i izokarboksazid), triciklični antidepressivi (amitriptilin i imipramin) ili fenotiazidi, može prouzrokovati neke promene u elektrokardiogramu (EKG nalazu), a može i povećati rizik od poremećaja srčanog ritma (ventrikularne aritmije)
- lekovi za lečenje Parkinsonove bolesti (L-dopa), lekovi za lečenje smanjene aktivnosti štitaste žlezde (L-tiroksin), lekovi koji sadrže oksitocin (koji izaziva kontrakcije materice) i alkohol mogu smanjiti toleranciju srca na beta-2-agoniste, kao što je formoterol
- Inhibitori monoaminoxidaze (MAO), uključujući lekove sa sličnim svojstvima poput furazolidina i prokarbazina, koji se koriste za lečenje mentalnih poremećaja, mogu prouzrokovati povišenje krvnog pritiska
- lekovi za lečenje srčanih bolesti (digoksin) mogu prouzrokovati pad koncentracije kalijuma u krvi. To može povećati verovatnoću nastanka poremećaja srčanog ritma.

- drugi lekovi koji se koriste u lečenju astme (teofilin, aminofilin ili steroidi) i diuretici (tablete za mokrenje) mogu prouzrokovati pad koncentracije kalijuma u krvi
- neki anestetici mogu povećati rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Nema kliničkih podataka o upotrebi leka Foster u toku trudnoće.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego uzmete ovaj lek. Lek Foster sme se primeniti samo uz preporuku lekara koji će proceniti da li je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika za dete,

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Foster nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Foster sadrži alkohol**

Lek Foster sadrži manje količine etanola (alkohola): jedna doza (potisak) iz inhalatora sadrži otprilike 7 mg etanola.

### **3. Kako se primenjuje lek Foster**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Lek Foster se inhalira.**

#### **Astma**

Lekar će Vas redovno pregledati kako bi proverio uzimate li lek Foster u optimalnoj dozi. Lekar će prilagoditi lečenje tako da uzimate najmanju dozu leka Foster koja najbolje kontroliše simptome.

### **Lek Foster lekar može da Vam propiše na dva različita načina:**

**a) upotrebljavajte lek Foster svaki dan redovno za lečenje astme zajedno sa „pumpicom“ za brzo ublažavanje simptoma kao lek u slučaju iznenadnog pogoršanja simptoma astme, kao što su kratkoća daha, zviždanje u plućima i kašalj.**

**b) upotrebljavajte lek Foster svaki dan redovno za lečenje astme i kao lek u slučaju iznenadnog pogoršanja simptoma astme, kao što su kratkoća daha, zviždanje u plućima i kašalj.**

**a) Upotreba leka Foster zajedno sa posebnom „pumpicom“ za brzo ublažavanje simptoma**

#### **Odrasli i stariji pacijenti:**

Preporučena doza ovog leka je jedan do dva udaha dvaput dnevno.

Maksimalna dnevna doza iznosi 4 udaha.

**Ne zaboravite: pri ruci uvek morate imati svoju „pumpicu“ sa brzodelujućim lekom za brzo ublažavanje simptoma kao lek u slučaju pogoršanja simptoma astme ili iznenadnog astmatskog napada.**

**b) Upotreba leka Foster kao jedinog inhalatora za astmu**

### **Odrasli i stariji pacijenti:**

Preporučena doza ovog leka je jedan udah ujutru i jedan udah uveče.

Lek Foster takođe koristite i kao „pumpicu“ za brzo ublažavanje simptoma u slučaju iznenadnih simptoma astme.

U slučaju pojave simptoma astme, udahnite jednu dozu leka i sačekajte nekoliko minuta.

Ako Vam ne bude bolje, udahnite još jednu dozu.

**Ne uzimajte više od 6 udaha na dan za ublažavanje simptoma.**

**Maksimalna dnevna doza leka Foster je 8 udaha.**

Ako osećate da je potrebno više udaha svaki dan da kontrolišete simptome astme, obratite se Vašem lekaru za savet. Vaš lekar će možda morati da Vam promeni terapiju.

### **Deca i adolescenti mlađi od 18 godina:**

**Deca i adolescenti mlađi od 18 godina NE SMEJU da uzimaju ovaj lek.**

### **Hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP)**

#### **Odrasli i starije osobe:**

Preporučena doza je dva udaha ujutru i dva udaha uveče.

#### **Rizične grupe bolesnika:**

Nije potrebno prilagođavati dozu kod starijih osoba. Nema podataka o upotrebi leka Foster kod osoba koje imaju probleme sa jetrom ili bubrezima.

**Lek Foster je efikasan u lečenju astme i kad je doza beklometazondipropionata u leku Foster niža od one koju sadrže neki drugi inhalatori sa beklometazondipropionatom. Ako ste prethodno koristili drugačiju „pumpicu“ koja sadrži beklometazondipropionat, lekar će Vam savetovati koju tačno dozu leka Foster morate uzimati za astmu.**

#### **Ne povećavajte dozu**

Ako osećate da lek nije jako efikasan, obavezno se posavetujte sa lekarom pre nego što povećate dozu.

#### **Ako ste uzeli više leka Foster nego što treba**

**Ako udahnete više leka Foster nego što je propisano:**

- uzimanje veće doze formoterola nego što je potrebno može imati sledeća dejstva: osećaj mučnine, mučninu, ubrzan rad srca, palpitacije, poremećaj srčanog ritma, određene promene u elektrokardiogramu, glavobolju, drhtanje, pospanost, povećanu kiselost krvi, nisku koncentraciju kalijuma u krvi, visok nivo šećera u krvi. Lekar može predložiti pregled krvi kako bi Vam proverio koncentraciju kalijuma i glukoze u krvi.
- Uzimanje previše beklometazondipropionata može dovesti do kratkotrajnih problema u radu nadbubrežne žlezde. Stanje će se poboljšati u roku od nekoliko dana, međutim, lekar će možda morati da proverio vrednost kortizola u Vašoj krvi.

**Ako Vam se pojavi neki od ovih simptoma, obavestite o tome svog lekara.**

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Foster**

Uzmite lek čim se setite. Ako je uskoro vreme za sledeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste propustili, nego jednostavno uzmite sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu došu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Foster**

Nemojte smanjiti dozu niti prestati uzimati lek.

Čak i ako se osećate bolje, ne smete prestati sa uzimanjem leka, niti smanjiti dozu. Ako želite da prestanete sa korišćenjem leka Foster ili da ga koristite u manjoj dozi, prethodno se o tome posavetujte sa svojim lekarom. Izuzetno je važno da redovno uzimate lek Foster, čak i kad nemate nikakvih simptoma.

### **Ako vam se pogorša disanje:**

Ako Vam se pogorša kratkoća daha ili počne zviždanje u plućima neposredno nakon udisanja leka, odmah prestanite da koristite pumpicu leka Foster i upotrebite svoju pumpicu sa brzodelujućim lekom koji odmah olakšava disanje. Bez odlaganja se javite lekaru. Lekar će proceniti težinu Vaših simptoma i po potrebi Vam promeniti način lečenja. Videti takođe deo 4.

### **Ako vam se pogoršaju simptomi:**

Ako vam se simptomi pogoršaju ili ih je teško kontrolisati (npr. ako češće koristite posebnu pumpicu sa brzodelujućim lekom koji odmah olakšava disanje ili lek Foster) ili ako nakon korišćenja pumpice sa brzodelujućim lekom koji odmah olakšava disanje ili leka Foster ne nastupi poboljšanje simptoma, odmah se javite lekaru. Postoji mogućnost da Vam se bolest pogoršala, pa Vam lekar mora promeniti dozu leka Foster ili propisati drugi lek.

Ako imate ikakvih drugih pitanja o upotrebi ovog proizvoda, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **Lek Foster se inhalira.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno prema uputstvu lekara ili farmaceuta. Ako niste sigurni kako ga uzimati, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

### **Astma**

Lekar će Vas redovno pregledati kako bi proverio uzimate li lek Foster u optimalnoj dozi. Lekar će prilagoditi lečenje tako da uzimate najnižu dozu leka Foster koja najbolje kontroliše simptome.

### **Lek Foster lekar može da Vam propiše na dva različita načina:**

**a) upotrebljavajte lek Foster svaki dan redovno za lečenje astme zajedno sa „pumpicom“ za brzo ublažavanje simptoma kao lek u slučaju iznenadnog pogoršanja simptoma astme, kao što su kratkoća daha, zviždanje u plućima i kašalj.**

**b) upotrebljavajte lek Foster svaki dan redovno za lečenje astme i kao lek u slučaju iznenadnog pogoršanja simptoma astme, kao što su kratkoća daha, zviždanje u plućima i kašalj.**

**a) Upotreba leka Foster zajedno sa posebnom „pumpicom“ za brzo ublažavanje simptoma**

### **Odrasli i stariji bolesnici:**

Preporučena doza ovog leka je jedan do dva udaha dvaput dnevno.

Maksimalna dnevna doza iznosi 4 udaha.

**Ne zaboravite: pri ruci uvek morate imati svoju „pumpicu“ s brzodelujućim lekom za brzo ublažavanje simptoma kao lek u slučaju pogoršanja simptoma astme ili iznenadnog astmatskog napada.**

## **b) Upotreba leka Foster kao jedinog inhalatora za astmu**

### **Odrasli i stariji bolesnici:**

Preporučena doza ovog leka je jedan udah ujutru i jedan udah uveče.

Foster takođe koristite i kao „pumpicu“ za brzo ublažavanje simptoma u slučaju iznenadnih simptoma astme.

U slučaju pojave simptoma astme, udahnite jednu dozu leka i sačekajte nekoliko minuta.

Ako Vam ne bude bolje, udahnite još jednu dozu.

**Ne uzimajte više od 6 udaha na dan za ublažavanje simptoma.**

**Maksimalna dnevna doza leka Foster je 8 udaha.**

Ako osećate da je potrebno više udaha svaki dan da kontrolišete simptome astme, obratite se Vašem lekaru za savet. Vaš lekar će možda morati da Vam promeni terapiju.

### **Deca i adolescenti mlađi od 18 godina:**

**Deca i adolescenti mlađi od 18 godina NE SMEJU da uzimaju ovaj lek.**

### **Hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP)**

#### **Odrasli i starije osobe:**

Preporučena doza je dva udaha ujutru i dva udaha uveče.

#### **Rizične grupe bolesnika:**

Nije potrebno prilagođavati dozu kod starijih osoba. Nema podataka o upotrebi leka Foster kod osoba koje imaju probleme sa jetrom ili bubrezima.

**Lek Foster je efikasan u lečenju astme i kad je doza beklometazondipropionata u leku Foster niža od one koju sadrže neki drugi inhalatori s beklometazondipropionatom. Ako ste prethodno koristili drugačiju „pumpicu“ koja sadrži beklometazondipropionat, lekar će Vam savetovati koju tačno dozu leka Foster morate uzimati za astmu.**

#### **Ne povećavajte dozu**

Ako osećate da lek nije jako efikasan, obavezno se posavetujte s lekarom pre nego što povećate dozu.

#### **Ako ste uzeli više leka Foster nego što je trebalo**

#### **Ako udahnete više leka Foster nego što je propisano:**

- uzimanje veće doze formoterola nego što je potrebno može imati sledeće efekte: osećaj mučnine, mučninu, ubrzan rad srca, palpitacije, poremećaj srčanog ritma, određene promene u elektrokardiogramu, glavobolju, drhtanje, pospanost, povećanu kiselost krvi, nizak nivo kalijuma u krvi, visok nivo šećera u krvi. Lekar može predložiti pregled krvi kako bi Vam proverio nivo kalijuma i glukoze u krvi.
- Uzimanje previše beklometazondipropionata može dovesti do kratkotrajnih problema u radu nadbubrežne žlezde. Stanje će se poboljšati u roku od nekoliko dana, međutim, lekar će možda morati da proveriti nivo kortizola u Vašoj krvi.

**Ako Vam se pojavi neki od ovih simptoma, obavestite o tome svog lekara.**

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Foster**

Uzmite lek čim se setite. Ako je uskoro vreme za sledeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste propustili, nego jednostavno uzmite sledeću dozu. **Nemojte uzeti dvostruku dozu.**

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Foster**

Nemojte smanjiti dozu niti prestati uzimati lek.

Čak i ako se osećate bolje, ne smete prestati sa uzimanjem leka, niti smanjiti dozu. Ako želite da prestanete sa korišćenjem leka Foster ili da ga koristite u manjoj dozi, prethodno se o tome posavetujte sa svojim lekarom. Izuzetno je važno da redovno uzimate lek Foster, čak i kad nemate nikakvih simptoma.

### **Ako vam se pogorša disanje:**

Ako Vam se pogorša kratkoća daha ili počne pištati u plućima neposredno nakon udisanja leka, odmah prestanite da koristite pumpicu leka Foster i upotrebite svoju pumpicu s brzodelujućim lekom koji odmah olakšava disanje. Bez odlaganja se javite lekaru. Lekar će proceniti težinu Vaših simptoma i po potrebi Vam promeniti način lečenja. Videti takođe deo 4.

### **Ako vam se pogoršaju simptomi:**

Ako vam se simptomi pogoršaju ili ih je teško kontrolisati (npr. ako češće koristite posebnu pumpicu sa brzodelujućim lekom koji odmah olakšava disanje ili lek Foster) ili ako nakon korišćenja pumpice sa brzodelujućim lekom koji odmah olakšava disanje ili leka Foster ne nastupi poboljšanje simptoma, odmah se javite lekaru. Postoji mogućnost da Vam se bolest pogoršala, pa Vam lekar mora promeniti dozu leka Foster ili propisati drugi lek.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

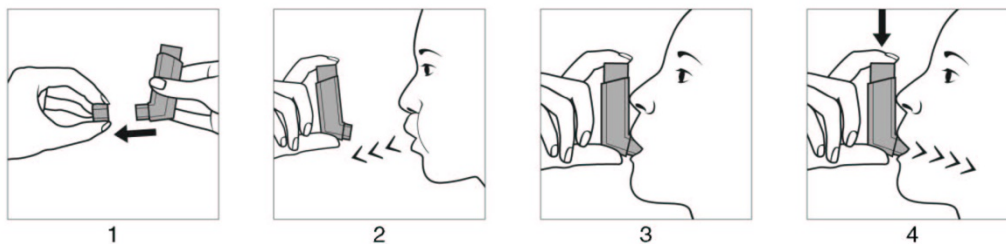
### **Način primene:**

Važno je da znate kako se ispravno koristi inhalator. Vaš lekar, medicinska sestra ili farmaceut će Vam pokazati kako da ispravno koristite inhalator. Morate pažljivo slediti njihova uputstva, tako da znate **kako, kada i koliko** udisaja treba da uzmete. Uputstva o ispravnoj upotrebi nalaze se u ovom Uputstvu za lek. Ako niste sigurni šta treba da radite ili imate problema sa inhaliranjem, potražite savet svog lekara, medicinske sestre ili farmaceuta.

**Proveravanje inhalatora.** Ako imate novi inhalator leka Foster ili ako ga niste koristili 14 dana ili više, jednu dozu treba osloboditi u vazduh da bi se proverilo da inhalator besprekorno radi. Kad god je to moguće, stojite ili uspravno sedite za vreme upotrebe inhalatora

1. Uklonite zaštitni poklopac sa nastavka za usta i proverite da li je nastavak za usta čist i bez prašine, prljavštine ili drugih stranih tela.
2. Polako i što je moguće dublje izdahnite.
3. Držite pumpicu vertikalno, tako da je kontenjer okrenut prema gore (da mu dno bude okrenuto prema gore), pa usnama obuhvatite nastavak, pri čemu ne smete da grizete nastavak za usta.
4. Istovremeno polako i duboko udahnite na usta. Nakon što počnete tako da udišete, pritisnite gornji deo raspršivača kako biste oslobodili sadržaj jednog potiska iz nastavka.

**Važno:** Korake 2. do 5. sprovedite bez žurbe.



5. Zadržite dah što je duže moguće, i na kraju izvadite nastavak iz usta i polako izdahnite. Ne izdišite u



inhalator.

Nakon upotrebe, vratite zaštitni poklopac.

Ako morate da uzmete još jedan udah, držite pumpicu u uspravnom položaju otprilike pola minuta, a zatim ponovite korake br. 2 do 5.

Ako vidite „maglicu“ kako izlazi sa vrha pumpice ili uz uglove Vaših usana, ponovite postupak od 2. koraka nadalje.

Ako nemate dovoljno jak stisak ruke, biće Vam lakše da držite pumpicu sa obe ruke, tako da oba kažiprsta stavite na gornji deo pumpice, a palčeve na donji deo.

Da biste smanjili mogućnost nastanka gljivične infekcije usta i grla, nakon svakog korišćenja pumpice isperite usta vodom, grgljajte vodu u ustima ili operite zube.

Ako mislite da je dejstvo leka Foster prejako ili preslabo, obavestite o tome svog lekara ili farmaceuta.

Ako Vam je teško pokrenuti pumpicu istovremeno sa početkom udaha možete koristiti AeroChamber Plus komoricu za olakšano disanje. Pitajte lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru za dodatne informacije o komorici.

### Čišćenje

Uklonite poklopac sa nastavka za usta i suvom krpicom obrišite nastavak i sa spoljašnje i sa unutrašnje strane (jednom nedeljno). Ne koristite vodu ili druge tečnosti za čišćenje nastavka za usta.

Važno je da pročitate uputstvo o leku priloženo uz AeroChamber Plus komoricu za olakšano disanje i da se pažljivo pridržavate uputstva za upotrebu i čišćenje AeroChamber Plus komorice za olakšano disanje.

## 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kao i sa drugim inhalacionim lekovima, postoji rizik od pogoršanja gubitka daha i zviždanja u plućima neposredno nakon upotrebe leka Foster, što se zove **paradoksalni bronhospazam**. U tom slučaju, **odmah PRESTANITE da uzimate** lek Foster i upotrebite svoju pumpicu sa brzodjelujućim lekom koji odmah olakšava disanje kako biste ublažili simptome gubitka daha i zviždanja u plućima. Bez odlaganja se javite lekaru.

Odmah obavestite svog lekara ako nastupe bilo kakve reakcije preosetljivosti poput kožnih alergija, svraba kože, kožnog osipa, crvenila kože, oticanja kože i sluznica, posebno očiju, lica, usana i grla .

Ostala moguća neželjena dejstva navedena su u daljem tekstu prema učestalosti.

**Česta** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Gljivične infekcije (usta i grla), glavobolja, promuklost, upala grla.

Pneumonija (zapaljenje pluća) kod pacijenata sa hroničnom opstruktivnom bolešću pluća (HOBP):

Obavestite svog lekara ako prilikom primene leka Foster primetite neki od sledećih simptoma - može se raditi o simptomima infekcije pluća:

- groznica (povišena telesna temperatura) ili drhtavica
- pojačano lučenje sluzi, promena boje sluzi
- pojačani kašalj ili pogoršanje problema sa disanjem

**Povremena** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Palpitacije (lupanje srca), neobično ubrzan rad srca i poremećaji srčanog ritma, promene u elektrokardiogramu (EKG).

Simptomi gripa, gljivične infekcije vagine, zapaljenje sinusa, rinitis (zapaljenje nosne sluznice), zapaljenje uha, nadraženost grla, kašalj i produktivni kašalj, astmatični napad.

Mučnina, promenjeno ili oslabljeno čulo ukusa, pečenje usana, suva usta, teškoće pri gutanju, problemi sa varenjem, nadraženost želuca, proliv.

Bol i grčevi u mišićima, crvenilo lica, povećan protok krvi kroz neka tkiva u telu, pojačano znojenje, drhtavica, nemir, vrtoglavica, koprivnjača ili osip.

Promene u krvi: smanjenje broja belih krvnih zrnaca, povećanje broja trombocita, smanjenje koncentracije kalijuma u krvi, povećanje koncentracije šećera u krvi, povećanje nivoa insulina, slobodnih masnih kiselina i vrednosti ketona u krvi.

Sledeća neželjena dejstva takođe su zabeležena kao „povremena” kod pacijenata sa hroničnom opstruktivnom bolesti pluća:

- Smanjenje količine kortizola u krvi, a to je uzrokovano dejstvom kortikosteroida na Vašu nadbubrežnu žlezdu.
- nepravilni otkucaji srca.

**Retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Osećaj stezanja u grudima, „preskakanje” otkucaja srca (prouzrokovano preranom kontrakcijom srčanih komora), povećanje i pad krvnog pritiska, zapaljenje bubrega, otok kože i sluzokože u trajanju od nekoliko dana.

**Veoma retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): povećan pritisak unutar očne jabučice (glaukom), gubitak daha, pogoršanje astme, smanjenje broja trombocita, oticanje šaka i stopala.

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Poremećaj vida (zamućen vid).

**Upotreba velikih doza inhalacionih kortikosteroida tokom dužeg vremenskog perioda može u retkim slučajevima imati sistemska dejstva**, koji uključuju probleme u radu nadbubrežne žlezde (adrenosupresija), smanjenje mineralne gustine kosti (smanjenje čvrstine kostiju), zastoj u rastu dece i adolescenata, povišeni očni pritisak (glaukom), kataraktu (zamućenje očnog sočiva).

Poremećaji spavanja, depresija ili osećaj zabrinutosti, nemir, nervoza, uzbuđenost ili razdražljivost, jesu događaji koji imaju veću učestalost kod dece, ali je učestalost nepoznata.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Foster**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Foster posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

#### Pre izdavanja leka pacijentu:

Čuvati na temperaturi od 2 do 8°C (u frižideru), najduže 18 meseci.

#### Nakon izdavanja leka pacijentu odnosno u toku korišćenja:

Čuvati na temperaturi do 25°C, najduže 3 meseca.

Ako je inhalator bio izložen jako niskim temperaturama, izvadite kontejner iz nastavka za usta i ugrijte ga **između dlanova** nekoliko minuta pre upotrebe. **Nikad** ga nemojte zagrevati na neki drugi način.

Upozorenje: Kontejner sadrži tečnost pod pritiskom i ne sme se izlagati temperaturi većoj od 50°C. Ne pokušavajte da probušite kontejner.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Foster**

Aktivne supstance su: formoterol-fumarat, dihidrat i beklometazondipropionat.

Jedna odmerena doza (potisak preko ventila) sadrži 6 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata i 100 mikrograma beklometazondipropionata.

To odgovara oslobođenoj dozi (preko nastavka za usta) od 5,0 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata i 84,6 mikrograma beklometazondipropionata.

Pomoćne supstance su: etanol, bezvodni; hlorovodonična kiselina; HFA -134a (norfluran) potisni gas.

### **Kako izgleda lek Foster i sadržaj pakovanja**

*Foster, rastvor za inhalaciju pod pritiskom, 1 x 120 doza*

Unutrašnje pakovanje je kontejner pod pritiskom (omogućava 120 potisaka) koji se sastoji od kontejnera od aluminijuma koji sadrži ventil za doziranje i polipropilenski raspršivač (aktuator) sa nastavkom za usta. Preko polipropilenskog raspršivača se nalazi zaštitni plastični poklopac.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan kontejner pod pritiskom i Uputstvo za lek.

*Foster, rastvor za inhalaciju pod pritiskom, 1 x 180 doza*

Unutrašnje pakovanje je kontejner pod pritiskom (omogućava 180 potisaka) koji se sastoji od kontejnera od aluminijuma koji sadrži ventil za doziranje i polipropilenski raspršivač (aktuator) sa nastavkom za usta. Preko polipropilenskog raspršivača se nalazi zaštitni plastični poklopac.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan kontejner pod pritiskom i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd

#### **Proizvođač:**

CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH

Gonzagagasse 16/16, Beč, Austrija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Foster, rastvor za inhalaciju pod pritiskom, 1 x 120 doza, (6 mcg/doza + 100 mcg/doza):*  
515-01-00189-19-002 od 19.11.2019.

*Foster, rastvor za inhalaciju pod pritiskom, 1 x 180 doza, (6 mcg/doza + 100 mcg/doza):*  
515-01-00190-19-002 od 19.11.2019.