

UPUTSTVO ZA LEK

Foster[®], 6 mikrograma/doza + 200 mikrograma/doza , rastvor za inhalaciju pod pritiskom formoterol, beklometazon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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, ili 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, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Foster i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Foster
3. Kako se primenjuje 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 inhalira se kroz usta i na taj način stiže direktno u pluća.

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

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

Formoterol-fumarat, dihidrat, koji pripada grupi lekova koji se zovu dugodelujući bronhodilatatori i koji opuštaju glatke mišiće u disajnim putevima, što Vam olakšava disanje.

Ove dve aktivne supstance olakšavaju disanje i pomažu u sprečavanju simptoma astme, kao što su gubitak daha, zviždanje u plućima i kašalj.

Lek Foster je indikovano za redovno lečenje 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.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Foster

Lek Foster ne smete primenjivati:

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

Upozorenja i mere opreza

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

- probleme sa srcem, ovo uključuje bilo poznati poremećaj na nivou srca i/ili funkcije srca na primer, anginu (bol oko srca, bol u grudima), srčanu slabost, suženje arterija srca, bolest srčanih zalistaka ili neki drugi poremećaj srca
- povišen krvni pritisak ili znate da imate aneurizmu (neprirodno proširenje krvnog suda)
- ako imate poremećaje srčanog ritma, kao što je ubrzan ili nepravilan rad srca, ubrzan puls ili palpitacije (subjektivan osećaj lupanja srca), ili ako su Vam rekli da imate poremećaj ustanovljen elektrokardiografskim (EKG) nalazom
- pojačanu aktivnost štitaste žlezde
- nizak nivo kalijuma u krvi
- ako imate neku bolest jetre ili bubrega
- ako imate šećernu bolest (udisanje visokih doza formoterola može povisiti nivo šećera u krvi. Zbog toga ćete na početku korišćenja ovog leka morati napraviti neke dodatne krvne analize da bi se proverilo koliki Vam je šećer 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 neka od gore navedenih informacija odnosi na Vas, obavestite o tome svog lekara pre nego što počnete uzimati 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.

Ako bolujete od teške astme, Vaš lekar će povremeno zahtevati kontrolu koncentracije kalijuma u serumu. Kao što je slučaj sa mnogim bronhodilatatorima, lek Foster može prouzrokovati nagli pad koncentracije kalijuma u serumu (hipokalijemiju). Razlog tome je taj što nedostatak kiseonika u krvi i neki lekovi koje možda uzimate zajedno sa lekom Foster, mogu još više smanjiti koncentraciju kalijuma.

Ako uzimate veće doze inhalacionih kortikosteroida tokom dužeg perioda, možda će postojati povećana potreba za primenom kortikosteroida 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 nabavili bez recepta, po mogućstvu u originalnoj kutiji.

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 dejstvo leka Foster i Vaš lekar će možda hteti da Vas pažljivo prati ako uzimate ove lekove (uključujući i neke lekove za HIV: 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 i kapi za oči), dejstvo formoterola verovatno će biti oslabljeno ili formoterol uopšte neće delovati.

Uzimanje leka Foster zajedno sa sledećim lekovima:

- 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 monoaminooksidaze (fenelzin i izokarboksazid), triciklični antidepresivi (amitriptilin i imipramin) ili fenotiazidi, može prouzrokovati neke promene u elektrokardiogramu (EKG nalazu), a može i povećati rizik od poremećaja srčanog ritma (ventrikularne aritmije).
- beta adrenergički lekovi (lekovi koji deluju na isti način kao formoterol)- mogu da pojačaju dejstvo formoterola.
- lekovi za lečenje Parkinsonove bolesti (L-dopa), lekovi za lečenje smanjene aktivnosti štitne 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 monoaminooksidaze (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 nivoa 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 nivoa 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.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Foster verovatno neće imati uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i drugim mašinama.

Lek Foster sadrži alkohol.

Ovaj lek sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

3. Kako se primenjuje lek Foster

Lek Foster se inhalira.

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

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.

Doziranje

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza ovog leka je 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.

Posebne populacije pacijenata:

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

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina:

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

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 s lekarom pre nego što povećate dozu.

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 ako nakon korišćenja pumpice sa brzodelujućim lekom koji odmah olakšava disanje 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.

Način primene:

Lek Foster je za inhalacionu upotrebu.

Foster pakovanje 120 doza

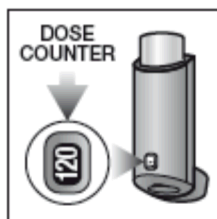
Ovaj lek se nalazi u kontejneru pod pritiskom, koji je smešten u plastični nosač sa nastavkom za usta. Sa zadnje strane inhalatora se nalazi brojač, koji pokazuje koliko je doza leka preostalo. Svaki put kada

pritisnete kontejner, jedna inhalacija leka se oslobodi i brojač odbrojava unazad po jedan. Pazite da ne ispustite inhalator, jer to može dovesti do toga da brojač počne da odbrojava.

Proveravanje inhalatora

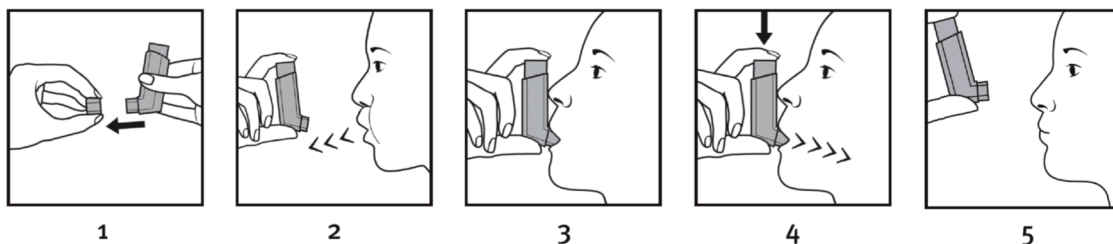
Pre prve upotrebe inhalatora ili ako se inhalator nije koristio 14 dana ili više, treba da ga testirate da bi se utvrdilo da inhalator besprekorno radi.

- Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta
- Držite inhalator uspravo sa nastavkom za usta na dole
- Okrenite nastavak za usta od sebe i čvrsto pritisnite kontejner da oslobodite jednu inhalaciju
- Proverite brojač doze. Ukoliko po prvi put proveravate inhalator, brojač treba da pokazuje 120.



Kako da koristite inhalator

Kad god je to moguće, stojite ili uspravo sedite za vreme upotrebe inhalatora.



1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta i proverite da li je nastavak za usta čist i bez prašine i prljavštine ili drugih stranih tela.
2. Polako i što je moguće dublje izdahnite.
3. Držite kontejner uspravno, tako da mu dno bude okrenuto prema gore, pa usnama obuhvatite nastavak. Ne grizite nastavak za usta.
4. Istovremeno polako i duboko udahnite na usta, i, nakon što počnete tako da udišete, čvrsto pritisnite gornji deo raspršivača kako biste oslobodili sadržaj jednog potiska iz nastavka.
5. Zadržite dah što je duže moguće, na kraju izvadite nastavak iz usta i polako izdahnite. Ne izdišite u inhalator.

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

VAŽNO: korake 2. do 5. sprovedite bez žurbe.

Nakon upotrebe, vratite zaštitni poklopac i proverite brojač doze.

Trebalo bi da obezbedite novi inhalator kada brojač doza pokaže vrednost 20. Prestanite sa upotrebom inhalatora kada brojač pokaže 0, jer bilo koja inhalacija koja je ostala u uređaju može biti nedovoljna za isporučivanje pune doze.

Ako vidite „maglicu“ kako izlazi s vrha pumpice ili uz uglove Vaših usana, to znači da Foster neće stići do Vaših pluća kako bi trebalo. Uzmite sledeću inhalaciju, prateći instrukcije i ponovite postupak od 2. koraka nadalje.

Ako nemate dovoljno jak stisak ruke, biće Vam lakše da držite pumpicu s 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 s početkom udaha možete koristiti AeroChamber Plus komoricu za olakšano disanje. Pitajte lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru za dodatne informacije o komorici. Važno je da pročitate uputstvo za lek koje dolazi u kutiji sa AeroChamber Plus komoricom i da pažljivo pratite uputstva vezano za njenu upotrebu i čišćenje.

Čišćenje

Neophodno je da čistite svoj inhalator jednom nedeljno.

Kada čistite, nemojte vaditi kontejner iz raspršivača i nemojte koristiti vodu ili druge tečnosti kako biste očistili inhalator.

1. Uklonite zaštitni poklopac sa nastavka za usta povlačenjem sa inhalatora.
2. Obrišite spoljašnju i unutrašnju stranu nastavka za usta i raspršivača čistom, suvom krpom ili maramicom.
3. Vratite zaštitni poklopac na nastavak za usta.

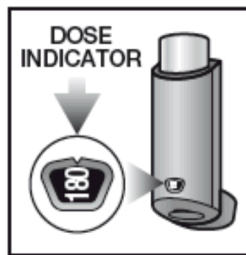
Foster pakovanje 180 doza

Ovaj lek se nalazi u kontejneru pod pritiskom, koji je smešten u plastični nosač sa nastavkom za usta. Sa zadnje strane inhalatora se nalazi indikator doze, koji pokazuje koliko je doza leka preostalo. Svaki put kada pritisnete kontejner, indikator doze rotira za malu vrednost. Broj preostalih inhalacija se prikazuje u intervalima od 20. Pazite da ne ispustite inhalator, jer to može dovesti do toga da indikator doze počne da odbrojava.

Proveravanje inhalatora

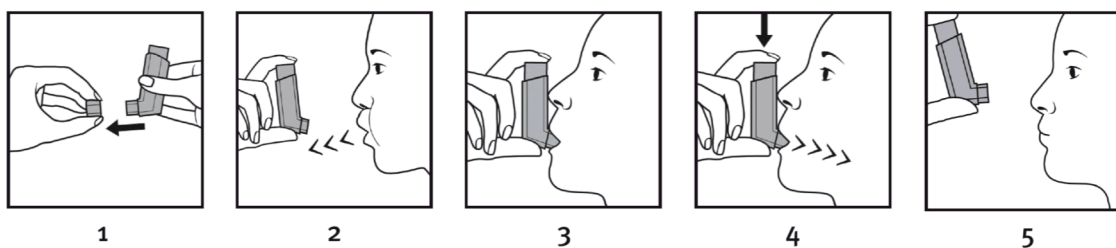
Pre prve upotrebe inhalatora ili ako se inhalator nije koristio 14 dana ili više, treba da ga testirate da bi se utvrdilo da inhalator besprekorno radi.

- Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta.
- Držite inhalator uspravno sa nastavkom za usta na dole.
- Okrenite nastavak za usta od sebe i čvrsto pritisnite kontejner da oslobodite jednu inhalaciju.
- Proverite indikator doze. Ukoliko po prvi put proveravate inhalator, indikatoru doze treba da pokazuje 180.



Kako da koristite inhalator

Kad god je to moguće, stojite ili uspravo sedite za vreme upotrebe inhalatora.



1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta i proverite da li je nastavak za usta čist i bez prašine i prljavštine ili drugih stranih tela.
2. Polako i što je moguće dublje izdahnite.
3. Držite kontejner uspravno, tako da mu dno bude okrenuto prema gore, pa usnama obuhvatite nastavak. Ne grizite nastavak za usta.
4. Istovremeno polako i duboko udahnite na usta, i, nakon što počnete tako da udišete, pritisnite gornji deo raspršivača čvrsto kako biste oslobodili sadržaj jednog potiska iz nastavka.
5. Zadržite dah što je duže moguće, na kraju izvadite nastavak iz usta i polako izdahnite. Ne izdišite u inhalator.

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

VAŽNO: korake 2. do 5. sprovedite bez žurbe.

Nakon upotrebe, vratite zaštitni poklopac i proverite indikator doze.

Trebalo bi da obezbedite novi inhalator kada brojač doza pokaže vrednost 20. Prestanite sa upotrebom inhalatora kada brojač pokaže 0, jer bilo koja inhalacija koja je ostala u uređaju može biti nedovoljna za isporučivanje pune doze.

Ako vidite „maglicu“ kako izlazi s vrha pumpice ili uz uglove Vaših usana, to znači da Foster neće stići do Vaših pluća kako bi trebalo. Uzmite sledeću inhalaciju, prateći instrukcije i ponovite postupak od 2. koraka nadalje.

Ako nemate dovoljno jak stisak ruke, biće Vam lakše da držite pumpicu s 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 s početkom udaha možete koristiti AeroChamber Plus komoricu za olakšano disanje. Pitajte lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru za dodatne informacije o komorici. Važno je da pročitate uputstvo za lek koje dolazi u kutiji sa AeroChamber Plus komoricom i da pažljivo pratite uputstva vezano za njenu upotrebu i čišćenje.

Čišćenje

Neophodno je da čistite svoj inhalator jednom nedeljno.

Kada čistite, nemojte vaditi kontejner iz raspršivača i nemojte koristiti vodu ili druge tečnosti kako biste očistili inhalator.

1. Uklonite zaštitni poklopac sa nastavka za usta povlačenjem sa inhalatora.
2. Obrišite spoljašnju i unutrašnju stranu nastavka za usta i raspršivača čistom, suvom krpom ili maramicom.
3. Vratite zaštitni poklopac na nastavak za usta.

Ako ste primenili više leka Foster nego što treba

- uzimanje veće doze formoterola nego što je potrebno može imati sledeća dejstva: osećaj mučnine, mučninu, ubrzan rad srca, palpitacije (subjektivan osećaj lupanja srca) , poremećaj srčanog ritma, određene promene u elektrokardiogramu (EKG nalaz), 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, Vaš lekar će možda morati da proveriti nivo kortizola u Vašoj krvi.

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

Ako ste zaboravili da primenite 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 kako biste nadomestili propuštenu dozu.**

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Foster

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

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 (oralna kandidijaza)
- glavobolja
- promuklost
- upala grla.

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)
- povećanje krvnog pritiska
- simptomi gripa
- upala sinusa
- rinitis
- upala uha
- nadraženost grla
- kašalj i produktivni kašalj
- astmatični napad
- gljivične infekcije jednjaka i grla
- gljivične infekcije vagine
- 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 i grla
- 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
 - snižena koncentracija kalijuma u krvi
 - povišena vrednost šećera u krvi
 - povišena vrednost insulina, slobodnih masnih kiselina i ketona u krvi.

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

- pneumonija (zapaljenje pluća): obavestite svog lekara ako prilikom primene leka Foster primetite neki od sledećih simptoma: pojačano lučenje sluzi, promena boje sluzi, povišenu telesnu temperaturu, pojačani kašalj ili pogoršanje problema sa disanjem
- smanjenje vrednosti 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)
- pad krvnog pritiska
- upala 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):

- gubitak daha
- pogoršanje astme
- smanjenje broja trombocita
- oticanje šaka i stopala

Upotreba visokih doza inhalacionih kortikosteroida tokom dužeg vremenskog perioda može u retkim slučajevima imati sistemske efekte. To uključuje:

- 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)

Učestalost nepoznata (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- poremećaji spavanja
- depresija ili osećaj zabrinutosti
- nervoza
- uzbuđenost ili razdražljivost

Ove manifestacije će se verovatno pre pojaviti kod dece, ali učestalost nije poznata.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. 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
 e-mail: 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.

Čuvanje

Pre izdavanja leka pacijentu:

Čuvati na temperaturi od 2 do 8°C (u frižideru), najduže 15 meseci.

Nakon izdavanja leka pacijentu odnosno u toku korišćenja:

Čuvati na temperaturi do 25°C, najduže 5 meseci.

Upozorenje. Kontejner sadrži tečnost pod pritiskom. Ne izlažite kontejner temperaturama višim 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 bacati 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: beklometazondipropionat i formoterol-fumarat, dihidrat.

Jedan potisak (1 akcija) sadrži 6 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata i 200 mikrograma beklometazondipropionata, pri čemu se po jednoj dozi (potisku) oslobađa 5,1 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata i 177,7 mikrograma beklometazondipropionata, koja se udahne kroz nastavak za usta.

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

Kako izgleda lek Foster i sadržaj pakovanja

Rastvor za inhalaciju pod pritiskom.

Bezbojan do slabo žut rastvor.

Kontejner je uložen u plastični raspršivač (aktuator) sa nastavkom za usta i zaštitnim poklopcem.

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

Unutrašnje pakovanje je kontejner pod pritiskom 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 u kojoj se nalazi upakovan jedan kontejner pod pritiskom i Uputstvo za lek.

Jedno pakovanje sadrži:

Jedan kontejner pod pritiskom koji omogućava 120 raspršivanja.

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

Unutrašnje pakovanje je kontejner pod pritiskom 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 u kojoj se nalazi upakovan jedan kontejner pod pritiskom i Uputstvo za lek.

Jedno pakovanje sadrži:

Jedan kontejner pod pritiskom koji omogućava 180 raspršivanja.

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

April, 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 mikrograma/doza + 200 mikrograma/doza):
515-01-01156-17-001 od 24.04.2019.

Foster, rastvor za inhalaciju pod pritiskom, 1 x 180 doza, (6 mikrograma/doza + 200 mikrograma/doza):
515-01-01157-17-001 od 24.04.2019.