

Pakendi infoleht: teave kasutajale

FOSTER, 200/6 mikrogrammi/annuses inhalatsiooniaerosool, lahus

Kasutamiseks täiskasvanutel

Beklometasoonidipropionaat, formoteroolfumaraatdihüdraat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Foster ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Foster'i kasutamist
3. Kuidas Foster'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Foster'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Foster ja milleks seda kasutatakse

Foster on inhalatsiooniaerosooli lahus, mis sisaldab kahte toimeainet, mida hingatakse sisse suu kaudu ja sealt satub ravim otse kopsudesse.

Kaks toimeainet on:

Beklometasoonidipropionaat, mis kuulub kortikosteroidideks nimetatavate ravimite rühma, millel on põletikuvastane toime, vähendades turset ja ärritust teie kopsudes.

Formoteroolfumaraatdihüdraat, mis kuulub pikatoimelisteks bronhodilataatoriteks nimetatavate ravimite rühma, lõdvestab hingamisteede lihaseid ja aitab teil kergemini hingata.

Need kaks toimeainet muudavad hingamise kergemaks. Nad leevendavad ka astma sümptomeid, nagu hingeldamine, vilisev hingamine ja köha.

Foster on mõeldud astma raviks täiskasvanud patsientidel.

Kui teile on välja kirjutatud Foster, siis:

- inhaleeritavad kortikosteroidid ja "vastavalt vajadusele" inhaleeritavad lühitoimelised bronhodilataatorid ei taga piisavat kontrolli teie astmanähtude üle, või
- astma reageerib hästi ravile nii kortikosteroidide kui ka pikatoimeliste bronhodilataatoritega.

2. Mida on vaja teada enne Foster'i kasutamist

Ärge kasutage Foster'it:

- kui olete beklometasoonidipropionaadi, formoteroolfumaraatdihüdraadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Foster'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on probleeme südamega, nagu nt stenokardia (valu südames või rindkeres), südamepuudulikkus, arterite kitsenemine, südameklapirike või mõni muu südamehaigus;
- kui teil on kõrge vererõhk või kui te teate, et teil on aneurüsm (ebaloomulikult pundunud veresoone sein);
- kui teil on südame rütmihäired, nagu korrapäratu pulss, kiire pulsisagedus või palpitatsioonid (südame pekslemine) või kui teile on öeldud, et teie südame rütm on ebanormaalne;
- kui teil on kilpnäärme ületalitus;
- kui teie vere kaaliumitase on madal;
- kui teil on mõni neeru- või maksahaigus;
- kui teil on diabeet (kui te hingate sisse suures koguses formoterooli, võib teie vere glükoosisisaldus tõusta. Kui te alustate selle inhalaatori kasutamist, võite te vajada täiendavaid vereanalüüsi ravi alguses ja aeg-ajalt ka ravi jooksul, et kontrollida veresuhkru taset);
- kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom);
- kui teile tehakse anesteasiat. Sõltuvalt anesteesia liigist, võib olla vajalik peatada Foster'i kasutamine vähemalt 12 tunniks enne anesteasiat;
- kui teil ravitakse või on kunagi varem ravitud tuberkuloosi või kui teil on hingamisteede viirus- või seeninfektsioon;
- kui te igal juhul peate hoiduma alkoholist.

Kui mis tahes ülalmainitud seisund kehtib teie kohta, teavitage alati oma arsti enne Foster'i kasutamist.

Kui teil on või on olnud mingeid tervislikke probleeme või allergiaid või kui te pole kindel, kas te võite kasutada Foster'it, rääkige enne inhalaatori kasutamist oma arsti, astmakabineti õe või apteekriga.

Teie arst määrab ravi ajal aeg-ajalt teie vere kaaliumisisaldust, eriti kui teil on raske astma.

Nagu paljud bronhodilataatorid, võib Foster põhjustada järsku kaaliumitaseme langust veres (hüpokaleemia). Seda seetõttu, et hapnikuvaegus veres ja mõned teised ravimid, mida te võite võtta koos Foster'iga, võivad kaaliumilangust tugevdada.

Kui te kasutate pikka aega sissehingatavaid kortikosteroidide suurtes annustes, võite te stressiolukorras vajada rohkem kortikosteroidide. Stressirohked olukorrad võivad sisaldada endas nt haiglasse sattumist pärast õnnetust, tõsise trauma saamist või operatsioonieelset perioodi. Sellisel juhul otsustab teie raviarst, kas teil on vajalik suurendada kortikosteroidide annust ja ta kirjutab vajadusel välja steroiditabeltid või -süstid.

Kui te peaksite minema haiglasse, ärge unustage kõiki oma ravimeid, ka ilma retseptita ostetud ravimeid, ja inhalaatoreid, s.h ka Foster'it, originaalpakendis kaasa võtta.

Teatage oma arstile, kui teil tekib nägemise ähmastumine või teised nägemishäired.

Lapsed ja noorukid

Foster'it ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Foster

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on vajalik, kuna Foster võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned ravimid mõjutada Foster'i toimet.

Kindlasti öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- Mõned ravimid võivad suurendada Foster'i toimet ning teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te kasutate neid ravimeid (sealhulgas mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).
- Beetablokaatorid. Beetablokaatoreid kasutatakse erinevate seisundite raviks, sealhulgas südameprobleemid, kõrge vererõhk või glaukoom (suurenenud silma siserõhk). Kui teil on

vaja kasutada beetablokaatoreid (sh silmatilgad), võib formoterooli toime väheneda või üldse mitte toimida.

- Beeta-adrenergilised ravimid (ravimid, mis toimivad samamoodi nagu formoterool) võivad suurendada formoterooli toimet.
- Südame rütmihäirete ravimid (kinidiin, disopüramiid, prokaiinamiid).
- Allergiliste reaktsioonide ravimid (antihistamiinid).
- Ravimid, mida kasutatakse depressioonisümptomite või vaimsete häirete raviks, nagu monoaminooksüdaasi inhibiitorid (nt fenelsiin ja isokarboksasiid) või tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin ja imipramiin) või fenotiasiinid.
- Parkinsoni tõve ravimid (L-dopa).
- Kilpnäärme alatalitluse ravimid (L-türoksiin).
- Oksütotsiini sisaldavad ravimid (ravimid, mis põhjustavad emaka kontraktsioone).
- Vaimsete häirete ravimid, nagu monoaminooksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d), sealhulgas ravimid, millel on sarnased omadused furasolidooni ja prokarbasiiniga.
- Südameravimid (digoksiin).
- Teised astmaravimid (teofülliin, aminofülliin või steroidid).
- Diureetikumid (veeväljutajad).

Samuti öelge oma arstile, kui teile plaanitakse teostada operatsiooni- või hambaravieelselt anesteasiat.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Puuduvad kliinilised andmed Foster'i kasutamise kohta raseduse ajal.

Foster'it ei tohi kasutada, kui te olete rase, arvate end olevat rase või plaanite rasestuda või kui te imetate, välja arvatud juhul, kui teie arst pole teisiti soovitanud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Foster ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Foster sisaldab alkoholi

Foster sisaldab väikeses koguses alkoholi (etanool). Iga inhalaatorivajutus sisaldab 9 mg etanooli.

3. Kuidas Foster'it kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst viib läbi regulaarseid kontrole, veendumaks, et te võtate Foster'it õiges annuses. Arst kohandab ravi väikseimale annusele, mis kontrollib teie astmasümptomeid kõige paremini.

Annustamine

Täiskasvanud ja eakad:

Soovitatav annus on 2 inhalatsiooni 2 korda päevas.

Suurim ööpäevane annus on 4 inhalatsiooni.

NB! Kandke alati endaga kõikjal kaasas kiiresti toimivat „leevendavat” inhalaatorit, ravimaks astma ägenemise sümptomeid või ootamatut astmahoogu.

Riskipatsiendid:

Eakatel patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Puudub informatsioon Foster'i kasutamise kohta maksa- või neeruprobleemidega patsientidel.

Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel:

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid EI TOHI seda ravimit kasutada.

Foster on efektiivne astma raviks beklometasoonidipropionaadi annuses, mis võib olla madalam, kui mõnes muus beklometasoonidipropionaati sisaldavas inhalaatoris. Kui te olete eelnevalt kasutanud beklometasoonidipropionaati sisaldavat mõnda teist inhalaatorit, soovib teie arst teile täpse annuse Foster'it, mida te peate astma korral võtma.

Ärge suurendage Foster'i annust

Kui teile tundub, et see ravim ei ole väga hea toimega, rääkige alati oma arstiga, enne kui te suurendate annust.

Kui teie astma muutub halvemaks

Kui teie sümptomid muutuvad halvemaks või alluvad raskesti kontrollile (nt kui te kasutate „leevendavat” inhalaatorit sagedamini) või „leevendav” inhalaator ei paranda teie sümptomeid, pöörduge kohe arsti poole. Teie astma võib muutuda halvemaks ja arstil võib osutada vajalikuks muuta Foster'i annust või määrata teine ravi.

Manustamisviis

Foster on mõeldud inhaleerimiseks

See ravim on pakendatud rõhu all mahutisse, millel on plastikust ümbris ja huulik. Inhaaleri tagaküljel asub annuseloendur mis näitab mitu annust on alles. Mahuti annustaja igakordsel vajutamisel vabaneb üks annus ja loenduri näit väheneb ühe võrra. Inhaaleri ei tohi maha pillata, kuna see võib põhjustada näidu vähenemise annuseloendis.

Inhalaatori testimine

Enne inhalaatori esmakordset või pärast enam kui 14-päevast kasutamispausi peate pihusti korrektse töö tagamiseks pihustama ühe annuse õhku.

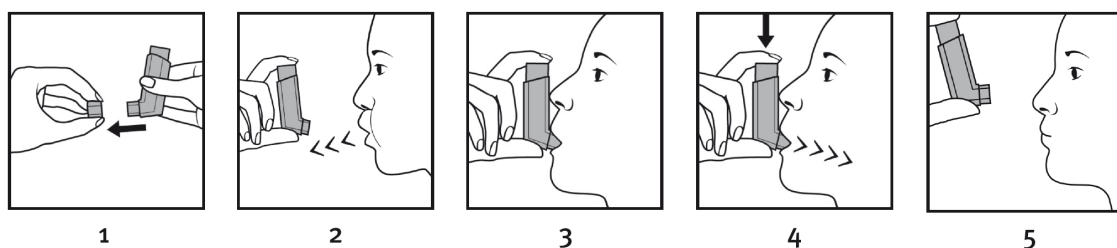
- Eemaldage kaitsekate huulikult
- Hoidke mahutit vertikaalselt, korpus ülespidi, huulik allpool
- Suunake huulik endast eemale ja vajutage tugevasti mahutit, et annus vabastada
- Kontrollige annuseloendurit. Kui te testite inhaaleri esimest korda peab annuseloenduri näit olema 120.



Kuidas inhaaleri kasutada

Kui on vähegi võimalik, inhaleerige seistes või istuvas asendis.

Enne inhaleerimise alustamist kontrollige annuseloendurit: number vahemikus “1” ja “120” näitab, et veel on annuseid alles. Kui annuseloendaja näitab “0”, siis ei ole annuseid alles – visake inhaalator ära ja ostke uus.



1. Eemaldage huuliku kaitsekate ja kontrollige kas huulik on puhas ja tolmu- ning mustusevaba ega sisalda mingeid võõrosiseid.

2. Hingake nii sügavalt ja nii aeglaselt välja kui võimalik.
3. Hoidke mahutit vertikaalselt korpus ülespidi ning asetage huuled ümber huuliku. Ärge hammustage huulikut.
4. Hingake samal ajal sügavalt ja aeglaselt suu kaudu sisse. Pärast hingamise algust vajutage tugevalt inhalaatori ülemisele otsale, et saada täpselt ühte annust
5. Hoidke hinge kinni nii kaua kui võimalik, lõpuks eemaldage inhalaator suust ja hingake aeglaselt välja. Ärge hingake oma inhalaatorisse.

Veel ühe annuse manustamiseks hoidke inhalaatorit ligikaudu pool minutit vertikaalses asendis, siis korrake tegevusi 2...5.

Oluline: Ärge sooritage tegevusi 2...5 liiga kiiresti.

Pärast kasutamist paigaldage kaitsekork ja kontrollige annuseloendurit.

Vähendamaks suu ja kõri seeninfektsiooni riski, loputage suud või kuristage veega või peske hambaid iga kord, kui te inhalaatorit kasutate.

Te peate ostma uue inhaaleri, kui annuseloenduri näit on 20. Kui annuseloenduri näit on 0, tuleb inhaaleri kasutamine lõpetada, kuna seadmes ei pruugi olla piisavalt ravimit täisannuse vabastamiseks.

Kui osa annusest peaks pihustuma inhalaatori ülaosast või ava külgedest välja, tähendab see, et FOSTER ei satu kopsudesse nii nagu peab. Manustage annus uuesti vastavalt juhiste, alustades punktist 2.

Nõrga käehaardega patsientidel on kergem hoida inhalaatorit mõlema käega. Seega hoitakse inhalaatori ülemist osa mõlema nimetissõrmega ja alumist osa põialdega.

Kui teile tundub, et Foster'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te leiate, et teil on raske inhalaatorit käsitseda sissehingamisega samal ajal, siis te võite kasutada AeroChamber Plus® vahemahutit. Küsige informatsiooni selle seadme kohta oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

On oluline, et te loeksite AeroChamber Plus® vahemahutiga kaasasolevat pakendi infolehte ning jälgiksite hoolikalt juhendit, kuidas AeroChamber Plus® vahemahutit kasutada ja puhastada.

Puhastamine

Inhaalerit tuleb puhastada üks kord nädalas.

Puhastamisel ärge eemaldage mahutit annustajast ja ärge kasutage inhaaleri puhastamiseks vett ega muid vedelikke.

Inhaaleri puhastamiseks:

1. Eemaldage huuliku kaitsekate tõmmates see inhaaleri küljest lahti.
2. Puhastage huulikut seest ja väljast kuiva lapikesega.
3. Asetage kaitsekate tagasi.

Kui te kasutate Foster'it rohkem kui ette nähtud

- Tavapärasest suurema annuse formoterooli võtmine võib põhjustada järgmisi sümptomeid: iiveldus, oksendamine, südame töö kiirenemine, palpitatsioonid (südame pekslemine), südame rütmihäired, teatud muutused elektrokardiogrammis, peavalu, värisemine, unisus, vere liigne happesus, madal vere kaaliumisisaldus, vere kõrge glükoosisaldus. Teie arst võib teha mõned vereanalüüsid, kontrollimaks teie vere kaaliumi- ja glükoosisaldust.
- Tavapärasest suurema koguse beklometasoonidipropionaadi võtmine võib viia neerupealiste töö lühiajaliste häireteni. See peaks mööduma mõne päevaga, kuigi arstil võib osutada vajalikuks kontrollida vere kortisoolisisaldust.

Öelge oma arstile, kui te täheldate endal mõnda neist sümptomitest.

Kui te unustate Foster'it kasutada

Kasutage annus niipea, kui teile meenub. Kui järgmise annuse kasutamise aeg on peaaegu käes, ärge kasutage unustatud annust, vaid jätkake järgmise annusega õigel ajal. **Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmine kord manustamata.**

Kui te lõpetate Foster'i kasutamise

Isegi kui te tunnete end paremini, ärge lõpetage Foster'i kasutamist ega vähendage annust. Kui te soovite seda teha, rääkige eelnevalt oma arstiga. On väga oluline kasutada Foster'it regulaarselt, isegi kui teil ei pruugi olla astma sümptomeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu kõikide inhaleeritavate ravimite puhul, esineb risk hingelduse ja viliseva hingamise halvenemiseks vahetult pärast Foster'i kasutamist, seda nimetatakse **paradoksaalseks bronhospasmiks**. Kui see tekib, peate **otsekohe lõpetama Foster'i kasutamise** ja kasutama hingelduse ning viliseva hingamise sümptomite ravimiseks oma kiiretoimelist inhaleeritavat bronhodilataatorit. Te peate oma arstiga otsekohe ühendust võtma.

Teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekivad ükskõik millised **ülitundlikkusreaktsioonid**, näiteks nahaallergiad, nahasügelus, nahalööve, nahapunetus, naha või limaskestade, eriti silmade, näo, huulte ja kõri turse.

Teised võimalikud kõrvaltoimed on toodud allpool, vastavalt nende esinemissagedusele.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- seeninfektsioonid (suus ja neelus)
- peavalu
- hääle kähedus
- kurguvalu.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- südamepekslemine (palpitatsioonid), ebatavaliselt kiire pulss ja südame rütmihäired
- teatud muutused elektrokardiogrammis (EKG-s)
- vererõhu tõus
- gripitaolised sümptomid
- ninakõrvalkoobaste põletik
- vesine nohu
- kõrvapõletik
- kurguärritus
- köha ja produktiivne köha
- astmahood
- tupe seeninfektsioonid
- iiveldus
- häiritud maitsetundlikkus
- põletustunne huultel
- suukuivus
- neelamisraskused
- seedehäired
- kõhupuhitus
- kõhulahtisus
- lihasvalu ja lihaskrambid

- näo- ja kurgupunetus
- suurenenud verevool mõnedesse kudedesse
- rohke higistamine
- värinad
- rahutus
- pearinglus
- nõgeslööve või villid
- muutused mõnedes vere koostisosades:
 - o vere valgeliblede arvu vähenemine
 - o vereliistakute e trombotsüütide arvu suurenemine
 - o vere kaaliumisisalduse langus
 - o vere suhkrusisalduse tõus
 - o vere insuliinisalduse, vabade rasvhapete ja ketokehade sisalduse suurenemine.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel „aeg-ajalt“:

- kopsupõletik: öelge oma arstile, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest: röga tekke suurenemine, röga värvi muutus, palavik, süvenev köha, hingamisprobleemide suurenemine.
- kortisooli sisalduse vähenemine veres, seda põhjustab kortikosteroidide toime neerupealistele.
- ebaregulaarne südamerütm.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- pigistustunne rinnus
- südamelöökide vahelejäämine (südamevatsakeste liiga varajaste kokkutõmmete tõttu)
- vererõhu langus
- neerupõletik
- mitu päeva püsiv naha ja limaskestade turse.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- hingeldamine
- astma ägenemine
- vere trombotsüütide arvu vähenemine
- käte ja jalgade turse.

Suurtes annustes kortikosteroidide kasutamine pika aja jooksul võib põhjustada väga harvadel juhtudel süsteemseid toimeid. Need on:

- probleemid neerupealiste töös (adrenosupressioon)
- luu mineraalse tiheduse vähenemine (luuhõrenemine)
- kasvupeetus lastel ja noorukitel
- silmasisese rõhu suurenemine (glaukoom)
- kae teke.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- unehäired
- depressioon või ärevus
- närvilisus
- üleerutus või ärrituvus.

Need nähud esinevad tõenäolisemalt lastel, kuid esinemissagedus on teadmata.

- ähmane nägemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Foster'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Apteekrile:

Hoida külmkapis (2...8°C) maksimaalselt 18 kuud.

Patsiendile:

Ärge kasutage seda ravimit pärast 3 kuu möödumist päevast, kui te saite selle apteegist ning mitte kunagi ärge kasutage pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja pakendi etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kui inhalaator on olnud külmas, soojendage seda mõned minutid enne kasutamist käte vahel. Ärge kasutage soojendamiseks kunagi tehisliske abinõusid.

Hoiatus: Mahuti sisaldab rõhu all olevat vedelikku. Mitte hoida temperatuuril üle 50°C. Mahutit mitte purustada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Foster sisaldab

- Toimeained on beklometasoondipropionaat ja formoteroolfumaraatdihüdraat. Inhalaatori üks mõõdetud annus sisaldab 200 mikrogrammi beklometasoondipropionaati ja 6 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati. See vastab pihustist väljutatud annustele 177,7 mikrogrammi beklometasoondipropionaati ja 5,1 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati.
- Abiained on norfluraan (HFA-134a), veevaba etanool, vesinikkloriidhape.

Kuidas Foster välja näeb ja pakendi sisu

Foster'i inhalatsioonieraerosooli lahus on pakendatud rõhu all alumiiniumist mahutisse, suletud annusemõõtjaga ja kaetud plastikust annustajaga, mis koosneb annuseloendurist (120 annust sisaldav pakend) või annusenäidikust (180 annust sisaldav pakend), mis on kaetud plastikust kaitsekorgiga.

Pakendid on:

1 rõhu all olev mahuti, mis sisaldab 120 annust.

2 rõhu all olevat mahutit, millest kumbki sisaldab 120 annust.

1 rõhu all olev mahuti, mis sisaldab 180 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Viin

Austria

Tootjad

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Itaalia

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Austria

Chiesi SAS
17, avenue de l'Europe
92270 Bois Colombes
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Norameda Eesti filiaal,
Akadeemia 21/3,
12618 Tallinn, Harjumaa
Tel +372 585 54393

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Prantsusmaa, Hispaania, Ühendkuningriik: Formodual

Saksamaa: Kantos Master 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung

Belgia, Luksemburg, Kreeka: Inuvair

Bulgaaria, Leedu, Läti, Eesti, Küpros, Rumeenia: Foster

Itaalia: Inuver

Taani, Soome: Innovair

Norra: Inuxair

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

FOSTER, 200/6 mikrogrammi/annuses inhalatsiooniaerosool, lahus

Kasutamiseks täiskasvanutel

Beklometasoonidipropionaat, formoteroolfumaraatdihüdraat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Foster ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Foster'i kasutamist
3. Kuidas Foster'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Foster'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Foster ja milleks seda kasutatakse

Foster on inhalatsiooniaerosooli lahus, mis sisaldab kahte toimeainet, mida hingatakse sisse suu kaudu ja sealt satub ravim otse kopsudesse.

Kaks toimeainet on:

Beklometasoonidipropionaat, mis kuulub kortikosteroidideks nimetatavate ravimite rühma, millel on põletikuvastane toime, vähendades turset ja ärritust teie kopsudes.

Formoteroolfumaraatdihüdraat, mis kuulub pikatoimelisteks bronhodilataatoriteks nimetatavate ravimite rühma, lõdvestab hingamisteede lihaseid ja aitab teil kergemini hingata.

Need kaks toimeainet muudavad hingamise kergemaks. Nad leevendavad ka astma sümptomeid, nagu hingeldamine, vilisev hingamine ja köha.

Foster on mõeldud astma raviks täiskasvanud patsientidel.

Kui teile on välja kirjutatud Foster, siis:

- inhaleeritavad kortikosteroidid ja "vastavalt vajadusele" inhaleeritavad lühitoimelised bronhodilataatorid ei taga piisavat kontrolli teie astmanähtude üle, või
- astma reageerib hästi ravile nii kortikosteroidide kui ka pikatoimeliste bronhodilataatoritega.

2. Mida on vaja teada enne Foster'i kasutamist

Ärge kasutage Foster'it:

- kui olete beklometasoonidipropionaadi, formoteroolfumaraatdihüdraadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Foster'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on probleeme südamega, nagu nt stenokardia (valu südames või rindkeres), südamepuudulikkus, arterite kitsenemine, südameklapirike või mõni muu südamehaigus;
- kui teil on kõrge vererõhk või kui te teate, et teil on aneurüsm (ebaloomulikult pundunud veresoone sein);
- kui teil on südame rütmihäired, nagu korrapäratu pulss, kiire pulsisagedus või palpitatsioonid (südame pekslemine) või kui teile on öeldud, et teie südame rütm on ebanormaalne;
- kui teil on kilpnäärme ületalitus;
- kui teie vere kaaliumitase on madal;
- kui teil on mõni neeru- või maksahaigus;
- kui teil on diabeet (kui te hingate sisse suures koguses formoterooli, võib teie vere glükoosisisaldus tõusta. Kui te alustate selle inhalaatori kasutamist, võite te vajada täiendavaid vereanalüüse ravi alguses ja aeg-ajalt ka ravi jooksul, et kontrollida veresuhkru taset);
- kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom);
- kui teile tehakse anesteasiat. Sõltuvalt anesteesia liigist, võib olla vajalik peatada Foster'i kasutamine vähemalt 12 tunniks enne anesteasiat;
- kui teil ravitakse või on kunagi varem ravitud tuberkuloosi või kui teil on hingamisteede viirus- või seeninfektsioon;
- kui te igal juhul peate hoiduma alkoholist.

Kui mis tahes ülalmainitud seisund kehtib teie kohta, teavitage alati oma arsti enne Foster'i kasutamist.

Kui teil on või on olnud mingeid tervislikke probleeme või allergiaid või kui te pole kindel, kas te võite kasutada Foster'it, rääkige enne inhalaatori kasutamist oma arsti, astmakabineti õe või apteekriga.

Teie arst määrab ravi ajal aeg-ajalt teie vere kaaliumisisaldust, eriti kui teil on raske astma.

Nagu paljud bronhodilataatorid, võib Foster põhjustada järsku kaaliumitaseme langust veres (hüpokaleemia). Seda seetõttu, et hapnikuvaegus veres ja mõned teised ravimid, mida te võite võtta koos Foster'iga, võivad kaaliumilangust tugevdada.

Kui te kasutate pikka aega sissehingatavaid kortikosteroidide suurtes annustes, võite te stressiolukorras vajada rohkem kortikosteroidide. Stressirohked olukorrad võivad sisaldada endas nt haiglasse sattumist pärast õnnetust, tõsise trauma saamist või operatsioonieelset perioodi. Sellisel juhul otsustab teie raviarst, kas teil on vajalik suurendada kortikosteroidide annust ja ta kirjutab vajadusel välja steroiditabeltid või -süstid.

Kui te peaksite minema haiglasse, ärge unustage kõiki oma ravimeid, ka ilma retseptita ostetud ravimeid, ja inhalaatoreid, s.h ka Foster'it, originaalpakendis kaasa võtta.

Teatage oma arstile, kui teil tekib nägemise ähmastumine või teised nägemishäired.

Lapsed ja noorukid

Foster'it ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Foster

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on vajalik, kuna Foster võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned ravimid mõjutada Foster'i toimet.

Kindlasti öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- Mõned ravimid võivad suurendada Foster'i toimet ning teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te kasutate neid ravimeid (sealhulgas mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).
- Beetablokaatorid. Beetablokaatoreid kasutatakse erinevate seisundite raviks, sealhulgas südameprobleemid, kõrge vererõhk või glaukoom (suurenenud silma siserõhk). Kui teil on

vaja kasutada beetablokaatoreid (sh silmatilgad), võib formoterooli toime väheneda või üldse mitte toimida.

- Beeta-adrenergilised ravimid (ravimid, mis toimivad samamoodi nagu formoterool) võivad suurendada formoterooli toimet.
- Südame rütmihäirete ravimid (kinidiin, disopüramiid, prokaiinamiid).
- Allergiliste reaktsioonide ravimid (antihistamiinid).
- Ravimid, mida kasutatakse depressioonisümptomite või vaimsete häirete raviks, nagu monoaminooksüdaasi inhibiitorid (nt fenelsiin ja isokarboksasiid) või tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin ja imipramiin) või fenotiasiinid.
- Parkinsoni tõve ravimid (L-dopa).
- Kilpnäärme alatalitluse ravimid (L-türoksiin).
- Oksütotsiini sisaldavad ravimid (ravimid, mis põhjustavad emaka kontraktsioone).
- Vaimsete häirete ravimid, nagu monoaminooksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d), sealhulgas ravimid, millel on sarnased omadused furasolidooni ja prokarbasiiniga.
- Südameravimid (digoksiin).
- Teised astmaravimid (teofülliin, aminofülliin või steroidid).
- Diureetikumid (veeväljutajad).

Samuti öelge oma arstile, kui teile plaanitakse teostada operatsiooni- või hambaravieelselt anesteasiat.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Puuduvad kliinilised andmed Foster'i kasutamise kohta raseduse ajal.

Foster'it ei tohi kasutada, kui te olete rase, arvate end olevat rase või plaanite rasestuda või kui te imetate, välja arvatud juhul, kui teie arst pole teisiti soovitanud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Foster ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Foster sisaldab alkoholi

Foster sisaldab väikeses koguses alkoholi (etanool). Iga inhalaatorivajutus sisaldab 9 mg etanooli.

3. Kuidas Foster'it kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst viib läbi regulaarseid kontrole, veendumaks, et te võtate Foster'it õiges annuses. Arst kohandab ravi väikseimale annusele, mis kontrollib teie astmasümptomeid kõige paremini.

Annustamine

Täiskasvanud ja eakad:

Soovitatav annus on 2 inhalatsiooni 2 korda päevas.

Suurim ööpäevane annus on 4 inhalatsiooni.

NB! Kandke alati endaga kõikjal kaasas kiiresti toimivat „leevendavat” inhalaatorit, ravimaks astma ägenemise sümptomeid või ootamatut astmahoogu.

Riskipatsiendid:

Eakatel patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Puudub informatsioon Foster'i kasutamise kohta maksa- või neeruprobleemidega patsientidel.

Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel:

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid EI TOHI seda ravimit kasutada.

Foster on efektiivne astma raviks beklometasoonidipropionaadi annuses, mis võib olla madalam, kui mõnes muus beklometasoonidipropionaati sisaldavas inhalaatoris. Kui te olete eelnevalt kasutanud beklometasoonidipropionaati sisaldavat mõnda teist inhalaatorit, soovib teie arst teile täpse annuse Foster'it, mida te peate astma korral võtma.

Ärge suurendage Foster'i annust

Kui teile tundub, et see ravim ei ole väga hea toimega, rääkige alati oma arstiga, enne kui te suurendate annust.

Kui teie astma muutub halvemaks

Kui teie sümptomid muutuvad halvemaks või alluvad raskesti kontrollile (nt kui te kasutate „leevendavat” inhalaatorit sagedamini) või „leevendav” inhalaator ei paranda teie sümptomeid, pöörduge kohe arsti poole. Teie astma võib muutuda halvemaks ja arstil võib osutada vajalikuks muuta Foster'i annust või määrata teine ravi.

Manustamisviis

Foster on mõeldud inhaleerimiseks

See ravim on pakendatud rõhu all mahutisse, millel on plastikust ümbris ja huulik. Inhaaleri tagaküljel asub annusenäidik, mis näitab mitu annust on alles. Mahuti igakordsel vajutamisel väheneb näit teatud koguse võrra, kuid allesolevate annuste näit ilmub näidikusse 20-annuseliste intervallidena. Inhaaleri ei tohi maha pillata, kuna see põhjustaja näidu vähenemise annusenäidikus.

Inhalaatori testimine

Enne inhalaatori esmakordset või pärast enam kui 14-päevast kasutamispausi peate pihusti korrektse töö tagamiseks pihustama ühe annuse õhku.

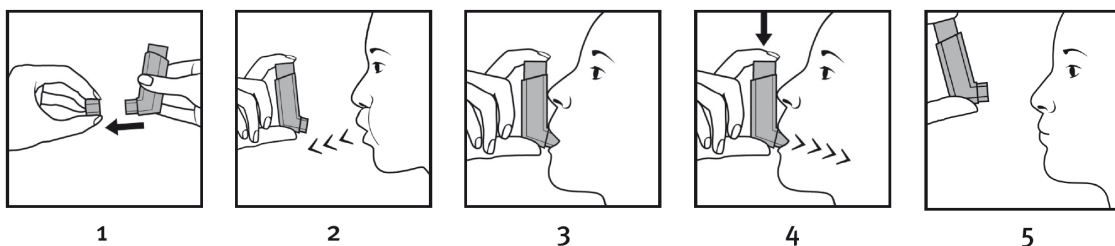
- Eemaldage kaitsekate huulikult
- Hoidke mahutit vertikaalselt, korpus ülespidi, huulik allpool
- Suunake huulik endast eemale ja vajutage tugevasti mahutit, et annus vabastada
- Kontrollige annusenäidikut. Kui te testite inhaaleri esimest korda peab annusenäit olema 180.



Kuidas inhaaleri kasutada

Kui on vähegi võimalik inhaleerige seistes või istuvas asendis.

Enne inhaleerimise alustamist kontrollige annusenäidikut: number vahemikus “1” ja “180” näitab, et veel on annuseid alles. Kui annusenäidik näitab “0”, siis ei ole annuseid alles – visake inhaalator ära ja ostke uus.



1. Eemaldage huuliku kaitsekate ja kontrollige kas huulik on puhas ja tolmu- ning mustusevaba ega sisalda mingeid võõrosiseid.

2. Hingake nii sügavalt ja nii aeglaselt välja kui võimalik.
3. Hoidke mahutit vertikaalselt korpus ülespidi ning asetage huuled ümber huuliku. Ärge hammustage huulikut.
4. Hingake samal ajal sügavalt ja aeglaselt suu kaudu sisse. Pärast hingamise algust vajutage tugevalt inhalaatori ülemisele otsale, et saada täpselt ühte annust
5. Hoidke hinge kinni nii kaua kui võimalik, lõpuks eemaldage inhalaator suust ja hingake aeglaselt välja. Ärge hingake oma inhalaatorisse.

Veel ühe annuse manustamiseks hoidke inhalaatorit ligikaudu pool minutit vertikaalses asendis, siis korrake tegevusi 2...5.

Oluline: Ärge sooritage tegevusi 2...5 liiga kiiresti.

Pärast kasutamist paigaldage kaitsekork ja kontrollige annusenäidikut.

Vähendamaks suu ja kõri seeninfektsiooni riski, loputage suud või kuristage veega või peske hambaid iga kord, kui te inhalaatorit kasutate.

Te peate ostma uue inhaaleri, kui annusenäidikul on näit 20. Kui annusenäit on 0, tuleb inhaaleri kasutamine lõpetada, kuna seadmes ei pruugi olla piisavalt ravimit täisannuse vabastamiseks.

Kui osa annusest peaks pihustuma inhalaatori ülaosast või ava külgedest välja, tähendab see et FOSTER ei satu kopsudesse nii nagu peab. Manustage annus uuesti vastavalt juhiste alustades punktist 2.

Nõrga käehaardega patsientidel on kergem hoida inhalaatorit mõlema käega. Seega hoitakse inhalaatori ülemist osa mõlema nimetissõrmega ja alumist osa põialdega.

Kui teile tundub, et Foster'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te leiate, et teil on raske inhalaatorit käsitseda sissehingamisega samal ajal, siis te võite kasutada AeroChamber Plus® vahemahutit. Küsige informatsiooni selle seadme kohta oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

On oluline, et te loeksite AeroChamber Plus® vahemahutiga kaasasolevat pakendi infolehte ning jälgiksite hoolikalt juhendit, kuidas AeroChamber Plus® vahemahutit kasutada ja puhastada.

Puhastamine

Inhaaleri tuleb puhastada üks kord nädalas.

Puhastamisel ärge eemaldage mahutit annustajast ja ärge kasutage inhaaleri puhastamiseks vett ega muid vedelikke.

Inhaaleri puhastamiseks:

1. Eemaldage huuliku kaitsekate tõmmates see inhaaleri küljest lahti.
2. Puhastage huulikut seest ja väljast kuiva lapikesega.
3. Asetage kaitsekate tagasi.

Kui te kasutate Foster'it rohkem kui ette nähtud

- Tavapärasest suurema annuse formoterooli võtmine võib põhjustada järgmisi sümptomeid: iiveldus, oksendamine, südame töö kiirenemine, palpitatsioonid (südame pekslemine), südame rütmihäired, teatud muutused elektrokardiogrammis, peavalu, värisemine, unisus, vere liigne happesus, madal vere kaaliumisisaldus, vere kõrge glükoosisaldus. Teie arst võib teha mõned vereanalüüsid, kontrollimaks teie vere kaaliumi- ja glükoosisaldust.
- Tavapärasest suurema koguse beklometasoonidipropionaadi võtmine võib viia neerupealiste töö lühiajaliste häireteni. See peaks mööduma mõne päevaga, kuigi arstil võib osutada vajalikuks kontrollida vere kortisoolisisaldust.

Öelge oma arstile, kui te täheldate endal mõnda neist sümptomitest.

Kui te unustate Foster'it kasutada

Kasutage annus niipea, kui teile meenub. Kui järgmise annuse kasutamise aeg on peaaegu käes, ärge kasutage unustatud annust, vaid jätkake järgmise annusega õigel ajal. **Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmine kord manustamata.**

Kui te lõpetate Foster'i kasutamise

Isegi kui te tunnete end paremini, ärge lõpetage Foster'i kasutamist ega vähendage annust. Kui te soovite seda teha, rääkige eelnevalt oma arstiga. On väga oluline kasutada Foster'it regulaarselt, isegi kui teil ei pruugi olla astma sümptomeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu kõikide inhaleeritavate ravimite puhul, esineb risk hingelduse ja viliseva hingamise halvenemiseks vahetult pärast Foster'i kasutamist, seda nimetatakse **paradoksaalseks bronhospasmiks**. Kui see tekib, peate **otsekohe lõpetama Foster'i kasutamise** ja kasutama hingelduse ning viliseva hingamise sümptomite ravimiseks oma kiiretoimelist inhaleeritavat bronhodilataatorit. Te peate oma arstiga otsekohe ühendust võtma.

Teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekivad ükskõik millised **ülitundlikkusreaktsioonid**, näiteks nahaallergiad, nahasügelus, nahalööve, nahapunetus, naha või limaskestade, eriti silmade, näo, huulte ja kõri turse.

Teised võimalikud kõrvaltoimed on toodud allpool, vastavalt nende esinemissagedusele.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- seeninfektsioonid (suus ja neelus)
- peavalu
- hääle kähedus
- kurguvalu.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- südamepekslemine (palpitatsioonid), ebatavaliselt kiire pulss ja südame rütmihäired
- teatud muutused elektrokardiogrammis (EKG-s)
- vererõhu tõus
- gripitaolised sümptomid
- ninakõrvalkoobaste põletik
- vesine nohu
- kõrvapõletik
- kurguärritus
- köha ja produktiivne köha
- astmahood
- tupe seeninfektsioonid
- iiveldus
- häiritud maitsetundlikkus
- põletustunne huultel
- suukuivus
- neelamisraskused
- seedehäired
- kõhupuhitus
- kõhulahtisus
- lihasvalu ja lihaskrambid

- näo- ja kurgupunetus
- suurenenud verevool mõnedesse kudedesse
- rohke higistamine
- värinad
- rahutus
- pearinglus
- nõgeslööve või villid
- muutused mõnedes vere koostisosades:
 - o vere valgeliblede arvu vähenemine
 - o vereliistakute e trombotsüütide arvu suurenemine
 - o vere kaaliumisisalduse langus
 - o vere suhkrusisalduse tõus
 - o vere insuliinisisalduse, vabade rasvhapete ja ketokehade sisalduse suurenemine.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel „aeg-ajalt“:

- kopsupõletik: öelge oma arstile kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest: röga tekke suurenemine, röga värvi muutus, palavik, süvenev köha, hingamisprobleemide suurenemine.
- kortisooli sisalduse vähenemine veres, seda põhjustab kortikosteroidide toime neerupealistele.
- ebaregulaarne südamerütm.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- pigistustunne rinnus
- südamelöökide vahelejäämine (südamevatsakeste liiga varajaste kokkutõmmete tõttu)
- vererõhu langus
- neerupõletik
- mitu päeva püsiv naha ja limaskestade turse.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- hingeldamine
- astma ägenemine
- vere trombotsüütide arvu vähenemine
- käte ja jalgade turse.

Suurtes annustes kortikosteroidide kasutamine pika aja jooksul võib põhjustada väga harvadel juhtudel süsteemseid toimeid. Need on:

- probleemid neerupealiste töös (adrenosupressioon)
- luu mineraalse tiheduse vähenemine (luuhõrenemine)
- kasvupeetus lastel ja noorukitel
- silmasisese rõhu suurenemine (glaukoom)
- kae teke.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- unehäired
- depressioon või ärevus
- närvilisus
- üleerutus või ärrituvus.

Need nähud esinevad tõenäolisemalt lastel, kuid esinemissagedus on teadmata.

- ähmane nägemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Foster'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Apteekrile:

Hoida külmkapis (2...8°C) maksimaalselt 18kuud.

Patsiendile:

Ärge kasutage seda ravimit pärast 3kuu möödumist päevast, kui te saite selle apteegist ning mitte kunagi ärge kasutage pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja pakendi etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kui inhalaator on olnud külmas, soojendage seda mõned minutid enne kasutamist käte vahel. Ärge kasutage soojendamiseks kunagi tehisliske abinõusid.

Hoiatus: Mahuti sisaldab rõhu all olevat vedelikku. Mitte hoida temperatuuril üle 50°C. Mahutit mitte purustada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Foster sisaldab

- Toimeained on beklometasoondipropionaat ja formoteroolfumaraatdihüdraat. Inhalaatori üks mõõdetud annus sisaldab 200 mikrogrammi beklometasoondipropionaati ja 6 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati. See vastab pihustist väljutatud annustele 177,7 mikrogrammi beklometasoondipropionaati ja 5,1 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati.
- Abiained on norfluraan (HFA-134a), veevaba etanool, vesinikkloriidhape.

Kuidas Foster välja näeb ja pakendi sisu

Foster'i inhalatsioonieraerosooli lahus on pakendatud rõhu all alumiiniumist mahutisse, suletud annusemõõtjaga ja kaetud plastikust annustajaga, mis koosneb annuseloendurist (120 annust sisaldav pakend) või annusenäidikust (180 annust sisaldav pakend), mis on kaetud plastikust kaitsekorgiga.

Pakendid on:

- 1 rõhu all olev mahuti, mis sisaldab 120 annust.
- 2 rõhu all olevat mahutit, millest kumbki sisaldab 120 annust.
- 1 rõhu all olev mahuti, mis sisaldab 180 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Viin
Austria

Tootjad

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Itaalia

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Austria

Chiesi SAS
17, avenue de l'Europe
92270 Bois Colombes
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Norameda Eesti filiaal,
Akadeemia 21/3,
12618 Tallinn, Harjumaa
Tel +372 585 54393

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Prantsusmaa, Hispaania, Ühendkuningriik: Formodual

Saksamaa: Kantos Master 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung

Belgia, Luksemburg, Kreeka: Inuvair

Bulgaaria, Leedu, Läti, Eesti, Küpros, Rumeenia: Foster

Itaalia: Inuver

Taani, Soome: Innovair

Norra: Inuxair

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.