**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Foster 200/6 mikrogramai/išpurškime suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas**

Skirtas suaugusiesiems

beklometazono dipropionatas/formoterolio fumaratas dihidratas

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

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

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

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

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Foster ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Foster

3. Kaip vartoti Foster

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Foster

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Foster yra suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas, kuriame yra dvi veikliosios medžiagos. Jos įkvepiamos pro burną ir patenka tiesiai į Jūsų plaučius.

Šio vaisto sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos:

* beklometazono dipropionatas, kuris priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidais, grupei, slopinančiai uždegimą ir mažinančiai Jūsų plaučių patinimą ir dirginimą.
* formoterolio fumaratas dihidratas, kuris priklauso vaistų, vadinamų ilgo poveikio bronchus plečiančiais preparatais, grupei. Šios grupės vaistai atpalaiduoja Jūsų kvėpavimo takų raumenis ir taip padeda Jums lengviau kvėpuoti.

Abi šios veikliosios medžiagos palengvina kvėpavimą. Be to, jos padeda neleisti atsirasti astmos simptomams, tokiems kaip dusulys, švokštimas ir kosulys.

**Foster vartojamas astmai gydyti suaugusiesiems.**

Jeigu Jums skyrė vartoti Foster, tikriausiai:

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

arba

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

**2. Kas žinotina prieš vartojant Foster**

**Foster vartoti negalima:**

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

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

* Širdies problemos, pvz., krūtinės angina (širdies ar krūtinės srities skausmas), širdies nepakankamumas, arterijų susiaurėjimas, širdies vožtuvų liga arba bet kokie kiti širdies sutrikimai.
* Didelis kraujospūdis arba jei žinote, kad Jums yra aneurizma (nenormalus kraujagyslės sienelės išsipūtimas).
* Širdies ritmo sutrikimai, pvz., padažnėjęs ar nereguliarus širdies plakimas, dažnas pulsas arba širdies plakimai, perplakimai (palpitacijos), arba jei Jums buvo sakyta, kad Jūsų širdies elektrokardiograma yra nenormali.
* Per daug aktyvi skydliaukė.
* Mažas kalio kiekis kraujyje.
* Bet kokia kepenų ar inkstų liga.
* Cukrinis diabetas. Jei įkvepiate dideles formoterolio dozes, gliukozės kiekis Jūsų kraujyje gali padidėti. Pradedant vartoti šį vaistą bei periodiškai gydymo metu Jums gali reikėti atlikti papildomų kraujo tyrimų, kad patikrinti cukraus kiekį kraujyje.
* Antinksčių navikas (vadinamoji feochromocitoma).
* Jums bus skiriama vartoti anestetikų. Foster vartojimą gali tekti nutraukti iki anestezijos likus mažiausiai 12 valandų (tai priklauso nuo anestetiko rūšies).
* Jei esate ar kada nors buvote gydomi nuo tuberkuliozės (TB) arba jei žinote, kad Jums yra virusų ar grybelių sukelta infekcinė krūtinės ląstos liga.
* Jei dėl bet kokios priežasties Jums nerekomenduojama vartoti alkoholinių gėrimų.

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

Jei Jums yra ar kada nors buvo bet kokių sveikatos problemų ar alergija, arba jei nesate tikras, kad galite vartoti Foster, prieš šio vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju, slaugytoju, kurio specializacija – astma sergančių pacientų priežiūra, arba vaistininku.

**Jūsų gydytojas gali nurodyti periodiškai tirti kalio kiekį Jūsų kraujyje, ypač jei sergate sunkia astma.** Foster, kaip ir dauguma bronchus plečiančių vaistų, gali labai sumažinti kalio kiekį Jūsų kraujo serume (sukelti hipokalemiją). Tai yra todėl, kad kai yra deguonies stoka kraujyje,ir derinyje su Foster vartojate kai kurių kitų vaistų, gali dar labiau sumažėti kalio kiekis .

**Jei ilgai vartojate dideles įkvepiamųjų kortikosteroidų dozes**, pasireiškus stresui, kortikosteroidų poreikis gali padidėti. Stresinė situacija gali būti patekimas į ligoninę po nelaimingo atsitikimo, sunkus sužalojimas arba prieš operaciją. Tokiu atveju gydytojas spręs, ar reikia didinti Jūsų vartojamų kortikosteroidų dozę, ir gali papildomai skirti steroidų tablečių ar leidžiamų steroidų.

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

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

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų Foster vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Foster**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant bet kokius kitus be recepto įsigytus preparatus, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, kadangi Foster gali keisti kai kurių kitų vaistųpoveikį. Be to, kai kurie vaistai gali pakeisti Foster poveikį.

Ypač pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jei vartojate kuriuos nors iš toliau išvardytų vaistų.

* Vartojant kai kuriuos vaistus, gali sustiprėti Foster poveikis ir, jeigu Jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), Jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę.
* Beta adrenoblokatorius. Beta adrenoblokatoriai yra vaistai, kurių vartojama daugeliui būklių, įskaitant širdies sutrikimus, didelį kraujospūdį ar glaukomą (akispūdžio padidėjimą), gydyti. Jei Jums reikia vartoti beta adrenoblokatorių, įskaitant akių lašus, formoterolio poveikis gali susilpnėti arba nepasireikšti visai.
* Beta adrenerginiai vaistai (vaistai, veikiantys taip pat kaip formoterolis) gali sustiprinti formoterolio poveikį.
* Vaistus, kuriais gydomas sutrikęs širdies ritmas (chinidinas, dizopiramidas, prokainamidas).
* Vaistus nuo alerginių reakcijų (antihistamininiai preparatai).
* Vaistus depresijos simptomams ar psichikos sutrikimams gydyti, pvz., monoaminooksidazės inhibitorius (pvz., fenelziną ir izokarboksazidą), triciklius antidepresantus (pvz., amitriptiliną ir imipraminą), fenotiaziną.
* Vaistus nuo Parkinsono ligos (levodopa).
* Vaistus, vartojamus, kai skydliaukės veikla yra per silpna (levotiroksiną).
* Vaistus, kurių sudėtyje yra oksitocino (sukeliančio gimdos susitraukimus).
* Vaistus, kuriais gydomi psichikos sutrikimai, tokius kaip monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI), įskaitant panašiai veikiančius vaistus, pvz., furazolidoną ir prokarbaziną.
* Vaistus nuo širdies ligų (digoksiną).
* Kitokius vaistus nuo astmos (teofiliną, aminofiliną ar steroidus).
* Diuretikus (šlapimo išsiskyrimą skatinančias tabletes).

Taip pat pasakykite gydytojui, jei dantų gydymo operacijos metu Jums bus taikoma bendroji anestezija.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Klinikinių duomenų apie Foster vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra.

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, Foster nevartokite, nebent gydytojo nurodymu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Foster gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai..

**Foster sudėtyje yra alkoholio**

Kiekviename šio vaisto išpurškime yra 9 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 0,25 mg/kg vienoje dviejų išpurškimų dozėje. Toks dviejuose išpurškimuose esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 1 ml alaus ar vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

**3. Kaip vartoti Foster**

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

Gydytojas reguliariai vertins Jūsų būklę, kad įsitikinti, jog Jūs vartojate optimalią Foster dozę. Gydytojas parinks Jums mažiausią dozę, geriausiai sureguliuojančią simptomus.

**Dozavimas**

**Suaugusiems ir senyviems pacientams**

Rekomenduojama vaisto dozė yra du įkvėpimai du kartus per parą.

Maksimali paros dozė yra 4 įkvėpimai.

**Atsiminkite: visada turėkite su savimi greitai veikiančių ūminiams simptomams palengvinti įkvepiamųjų vaistų, kad gydyti astmos simptomų pasunkėjimą arba ūminį astmos priepuolį.**

**Rizikos grupės pacientams**

Senyviems žmonėms dozės keisti nereikia. Duomenų apie pacientų, kuriems yra kepenų ar inkstų sutrikimų, gydymą Foster nėra.

**Vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus**

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų Foster vartoti NEGALIMA.

**Foster yra veiksmingas gydant astmą tokia beklometazono dipropionato doze, kuri gali būti mažesnė nei kai kurių kitų inhaliatorių sudėtyje esanti šios medžiagos dozė. Jei anksčiau naudojote kitokį inhaliatorių, kurio sudėtyje yra beklometazono dipropionato, gydytojas nurodys Jums, kokią tikslią Foster dozę turite vartoti astmai gydyti.**

**Nedidinkite dozės**

Jei manote, kad vaistas nėra labai veiksmingas, prieš didindamas dozę visada pasitarkite su gydytoju.

**Jei Jūsų astma pasunkėja**

Jei simptomai pasunkėja arba tampa sunkiau sureguliuojami (pvz., dažniau tenka vartoti atskiro ūminiams simptomams palengvinti įkvepiamojo vaisto), arba jei ūminiams simptomams palengvinti įkvėpiamieji vaistai neveikia Jūsų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jūsų astma gali pasunkėti, todėl gydytojas gali pakeisti Foster dozę arba skirti kitokį gydymą.

**Vartojimo metodas**

**Foster vartojamas tik įkvepiant**

Šis vaistas yra slėginėje talpyklėje plastikiniame korpuse su kandikliu. Inhaliatorius purkštuvo užpakalinėje dalyje turi skaitiklį, kuris Jums parodys, kiek dozių liko. Kiekvieną kartą Jums paspaudus talpyklę išpurškiamas vaistas ir skaitiklio rodomas skaičius sumažėja vienetu. Reikia saugotis, kad nenumestumėte inhaliatoriaus, nes skaitiklyje rodomas skaičius gali sumažėti.

**Inhaliatoriaus tikrinimas**

Jei inhaliatorius bus naudojamas pirmą kartą arba jei jis nebuvo naudotas 14 ar daugiau parų, Jūs turite patikrinti inhaliatorių, kad įsitikinti, jog inhaliatorius veikia tinkamai.

1. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo kandiklio.

2. Laikykite inhaliatorių stačiai, kad kandiklis būtų apačioje.

3. Nukreipkite kandiklį nuo savęs ir stipriai nuspauskite talpyklę, kad išleisti vieną išpurškimą.

4. Patikrinkite dozės skaitiklį. Jei pirmą kartą tikrinate inhaliatorių, skaitiklis turi rodyti „120“.



**Kaip naudoti inhaliatorių**

Jei įmanoma, naudodamiesi inhaliatoriumi stovėkite arba tiesiai sėdėkite.

Prieš pradedant naudoti, patikrinkite dozės skaitiklį: bet koks skaičius nuo „1“ iki „120“ rodo, kiek liko dozių. Jei dozių skaičiavimo langelyje rodomas „0“, vadinasi dozių neliko – išmeskite savo inhaliatorių ir įsigykite naują.



1. Nuo kandiklio nuimkite apsauginį dangtelį ir patikrinkite, ar kandiklis yra švarus, ar jame nėra dulkių, purvo ar kitokių svetimkūnių.
2. Kiek įmanoma lėčiau ir giliau iškvėpkite.
3. Talpyklę laikykite stačiai (korpusas turi būti nukreiptas į viršų), kandiklį apžiokite lūpomis. Kandiklio negalima sukąsti.
4. Lėtai ir giliai įkvėpkite pro burną. Pradėjus įkvėpimą, inhaliatoriaus viršūnę **stipriai spauskite žemyn**, kad įvyktų vienas išpurškimas. Jei Jūsų rankos silpnos, gali būti lengviau inhaliatorių laikyti abiem rankomis. Tokiu atveju abu smilius reikėtų uždėti ant inhaliatoriaus korpuso viršaus ir abiem nykščiais laikyti iš apačios.
5. Įkvėpus sulaikykite kvėpavimą kiek įmanoma ilgiau, tada inhaliatorių ištraukite iš burnos ir lėtai iškvėpkite. Negalima iškvėpti į inhaliatorių.

Jei reikalingas dar vienas įkvėpimas, inhaliatorių toliau laikykite stačiai, palaukite maždaug pusę minutės ir vėl pakartokite 2 – 5 punktuose išvardytus veiksmus.

**Svarbu**. 2 – 5 punktuose išvardytų veiksmų negalima atlikti per greitai.

Po pavartojimo reikia vėl uždėti apsauginį dangtelį ir patikrinti dozės skaitiklį.

**Kad burnos ir gerklės grybelinės infekcijos atsiradimo pavojus būtų kuo mažesnis, po kiekvieno inhaliatoriaus panaudojimo reikia praskalauti burną, pagargaliuoti vandeniu arba išsivalyti dantis.**

**Jūs turite gauti naują inhaliatorių, kai skaitiklis rodo skaičių 20. Nebenaudokite inhaliatoriaus, kai skaitiklis parodo 0, kadangi prietaise gali likti nepakankamai išpurškimų, reikalingų pilnai Jūsų dozei.**

Jei įkvėpus sklinda rūkas (iš inhaliatoriaus ar burnos kraštų), tai reiškia, kad Foster nepateko į plaučius kaip turėtų. Įkvėpkite vaisto dar kartą, pagal instrukciją kartojant nuo veiksmo, nurodyto 2 punkte.

Jei manote, kad Foster veikia per stipriai ar per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu Jums sunku suderinti vaisto dozės išpurškimą su įkvėpimu, Jūs galite naudoti AeroChamber Plus tarpinę kamerą. Apie šį prietaisą teiraukitės savo gydytojo, vaistininko ar slaugytojo. Svarbu perskaityti su AeroChamber Plustarpine kamera teikiamą informacinį lapelį ir atidžiai laikytis instrukcijos, kaip naudoti bei atsargiai valyti AeroChamber Plustarpinę kamerą.

**Valymas**

Inhaliatorių turite valyti kartą per savaitę.

**Valymo metu negalima nuo purkštuvo nuimti talpyklės ir negalima inhaliatoriui valyti naudoti vandenį ar kitokius skysčius.**

Inhaliatoriaus valymas

1. Nuimkite apsauginį kandiklio dangtelį jį traukdami nuo inhaliatoriaus.

2. Švariu ir sausu audiniu ar servetėle nuvalykite kandiklio bei purkštuvo vidų ir išorę.

3. Uždėkite kandiklio dangtelį.

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

* Pavartojus daugiau formoterolio, nei reikia, gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, širdies plakimo padažnėjimas, palpitacijos (smarkaus širdies plakimo pojūtis), širdies ritmo sutrikimas, tam tikri elektrokardiogramos (širdies veiklos atspindžio) pokyčiai, galvos skausmas, drebulys, mieguistumas, rūgščių kiekio kraujyje padidėjimas, kalio kiekio kraujyje sumažėjimas bei cukraus kiekio kraujyje padidėjimas. Gydytojas gali norėti atlikti Jums tam tikrus kraujo tyrimus, kad patikrinti kalio ir cukraus kiekį kraujyje.
* Pavartojus per daug beklometazono dipropionato gali pasireikšti trumpalaikis antinksčių sutrikimas. Nors po kelių dienų Jūsų būklė pagerės, tačiau gydytojui gali tekti nustatyti kortizolio kiekį Jūsų kraujyje.

**Jei atsiras bet kuris iš paminėtų simptomų, pasakykite gydytojui.**

**Pamiršus pavartoti Foster**

Vaisto pavartokite, kai tik atsiminsite. Jei jau beveik laikas vartoti kitą dozę, praleistos dozės nebevartokite,o kitą dozę vartokite laiku. **Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę**.

**Nustojus vartoti Foster**

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

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Kaip ir vartojant kitokių įkvepiamųjų vaistų, yra rizika, kad iš karto po Foster pavartojimo pasunkės dusulys ir švokštimas (tai vadinama **paradoksiniu bronchų spazmu**). Tokiu atveju būtina **nedelsiant NUTRAUKTI Foster vartojimą** ir pavartoti greitai veikiančio simptomus pašalinančio vaisto dusuliui ir švokštimui lengvinti. Reikia nedelsiant kreiptis į savo gydytoją.

**Nedelsiant pasakykite gydytojui**, jei atsirado **padidėjusio jautrumo reakcijų**, pvz., odos alergija, odos niežulys, odos išbėrimas, odos paraudimas, odos ar gleivinės, ypač akių, veido, lūpų ir gerklės, patinimas.

Galimas toliau išvardytas šalutinis poveikis suskirstytas pagal pasireiškimo dažnumą.

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

* burnos ir gerklės grybelinė infekcija
* galvos skausmas
* užkimimas
* gerklės skausmas

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

* širdies plakimai, perplakimai (palpitacijos) , neįprastai dažnas širdies plakimas bei širdies ritmo sutrikimai
* kai kurie elektrokardiogramos (EKG) pokyčiai
* kraujo spaudimo padidėjimas
* į gripą panašūs simptomai
* sinusų uždegimas
* sloga
* ausies uždegimas
* gerklės dirginimas
* kosulys (įskaitant su atsikosėjimu)
* astmos priepuolis
* makšties grybelinės infekcijos
* pykinimas,
* nenormalus ar susilpnėjęs skonio pojūtis
* lūpų deginimas
* burnos džiūvimas
* rijimo pasunkėjimas
* nevirškinimas
* skrandžio sutrikimas
* viduriavimas
* raumenų skausmas ir mėšlungis
* veido ir gerklės paraudimas
* sustiprėjęs kraujo pritekėjimas į kai kuriuos audinius
* gausus prakaitavimas
* drebulys
* neramumas
* galvos svaigimas
* dilgėlinė
* kai kurių kraujo sudedamųjų dalių pokyčiai:
* baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas
* kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas
* kalio kiekio kraujyje sumažėjimas
* cukraus kiekio kraujyje padidėjimas
* insulino, laisvųjų riebalų rūgščių ir ketonų kiekio kraujyje padidėjimas

Apie toliau išvardytą šalutinį poveikį pranešta kaip apie nedažną pacientams, sergantiems lėtine obstrukcine plaučių liga:

* plaučių uždegimas; pasakykite gydytojui, jeigu atsiranda bet kuris iš šių simptomų: skreplių išsiskyrimo pagausėjimas, skreplių spalvos pokytis, karščiavimas, sustiprėjęs kosulys, kvėpavimo problemų pasunkėjimas
* kortizolio kiekio sumažėjimas kraujyje; tokį poveikį sukelia kortikosteroidų poveikis Jūsų antinksčiams
* neritmiškas širdies plakimas

**Retas** (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 1000):

* veržimo pojūtis krūtinėje
* praleistas širdies susitraukimas (atsirandantis dėl priešlaikinio širdies skilvelių susitraukimo)
* kraujo spaudimo sumažėjimas
* inkstų uždegimas
* kelias dienas išliekantis odos ir gleivinės patinimas

**Labai retas** (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 10000):

* dusulys
* astmos pasunkėjimas
* kraujo plokštelių kiekio kraujyje sumažėjimas
* rankų ir kojų patinimas.

**Ilgalaikis didelių įkvepiamųjų kortikosteroidų dozių vartojimas labai retai gali sukelti sisteminį poveikį.** Gali pasireikšti toliau išvardyti simptomai:

* sutrikti antinksčių veikla (pasireikšti jų veiklos slopinimas)
* sumažėti kaulų mineralų tankis (išretėti kaulai)
* sulėtėti vaikų ir paauglių augimas
* padidėti spaudimas akyse (pasireikšti glaukoma)
* atsirasti katarakta

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

* miego sutrikimai
* depresija ar nerimas
* nervingumas
* didesnis susijaudinimas ar dirglumas

Tokie reiškiniai daugiau tikėtini vaikams, tačiau jų dažnis nėra žinomas.

* neryškus matymas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Foster**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Vaistininkui

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 18 mėnesių.

Pacientui

Vaisto negalima vartoti nuo inhaliatoriaus įsigijimo iš vaistininko datos praėjus 3 mėnesiams bei ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Inhaliatorių laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Jei inhaliatorius buvo laikomas labai šaltai, kelias minutes pašildykite savo rankomis. Niekada nešildykite dirbtinėmis priemonėmis.

Perspėjimas. Talpyklėje yra suslėgto tirpalo. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Talpyklės negalima pradurti.

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Foster sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra beklometazono dipropionatas ir formoterolio fumaratas dihidratas. Kiekvienoje išmatuotoje dozėje yra 200 mikrogramų beklometazono dipropionato ir 6 mikrogramai formoterolio fumarato dihidrato. Tai atitinka pro kandiklį įkvepiamą 177,7 mikrogramo beklometazono dipropionato ir 5,1 mikrogramo formoterolio fumarato dihidrato dozę.

- Pagalbinės medžiagos yra norfluranas (HFA-134a), bevandenis etanolis, vandenilio chlorido rūgštis.

**Foster išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Foster yra suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas. Tirpalu užpildyta aliuminio talpyklė su dozavimo vožtuvu. Talpyklė yra įdėta į plastikinį purkštuvą su dozės skaitikliu (120 išpurškimų pakuotė) arba dozės indikatoriumi (180 išpurškimų pakuotė), bei apsauginiu plastikiniu dangteliu.

Kiekvienoje pakuotėje yra:

1 slėginė talpyklė (120 išpurškimų)

2 slėginės talpyklės (kiekvienoje po 120 išpurškimų)

1 slėginė talpyklė (180 išpurškimų)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien

Austrija

*Gamintojas*

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Italija

arba

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Wien

Austrija

arba

Chiesi S.A.S

2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

41260 La Chaussée Saint Victor

Prancūzija

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

|  |
| --- |
| UAB Norameda  Meistrų 8A,  LT-02189 Vilnius  Tel. + 370 5 2306499 |

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

Prancūzija, Ispanija – Formodular

Vokietija – Kantos Master 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung

Belgija, Liuksemburgas, Graikija: Inuvair

Bulgarija, Lietuva, Latvija, Estija, Kipras, Rumunija – Foster

Italija – Inuver

Danija, Suomija – Innovair

Norvegija – Inuxair

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-18.**

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

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Foster 200/6 mikrogramai/išpurškime suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas**

Skirtas suaugusiesiems

beklometazono dipropionatas/formoterolio fumaratas dihidratas

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

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

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

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

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Foster ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Foster

3. Kaip vartoti Foster

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Foster

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Foster yra suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas, kuriame yra dvi veikliosios medžiagos. Jos įkvepiamos pro burną ir patenka tiesiai į Jūsų plaučius.

Šio vaisto sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos:

* beklometazono dipropionatas, kuris priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidais, grupei, slopinančiai uždegimą ir mažinančiai Jūsų plaučių patinimą ir dirginimą.
* formoterolio fumaratas dihidratas, kuris priklauso vaistų, vadinamų ilgo poveikio bronchus plečiančiais preparatais, grupei. Šios grupės vaistai atpalaiduoja Jūsų kvėpavimo takų raumenis ir taip padedaJums lengviau kvėpuoti.

Abi šios veikliosios medžiagos palengvina kvėpavimą. Be to, jos padeda neleisti atsirasti astmos simptomams, tokiems kaip dusulys, švokštimas ir kosulys.

**Foster vartojamas astmai gydyti suaugusiesiems.**

Jeigu Jums skyrė vartoti Foster, tikriausiai:

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

arba

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

**2. Kas žinotina prieš vartojant Foster**

**Foster vartoti negalima:**

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

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

* Širdies problemos, pvz., krūtinės angina (širdies ar krūtinės srities skausmas), širdies nepakankamumas, arterijų susiaurėjimas, širdies vožtuvų liga arba bet kokie kiti širdies sutrikimai.
* Didelis kraujospūdis arba jei žinote, kad Jums yra aneurizma (nenormalus kraujagyslės sienelės išsipūtimas).
* Širdies ritmo sutrikimai, pvz., padažnėjęs ar nereguliarus širdies plakimas, dažnas pulsas arba širdies plakimai, perplakimai (palpitacijos), arba jei Jums buvo sakyta, kad Jūsų širdies elektrokardiograma yra nenormali.
* Per daug aktyvi skydliaukė.
* Mažas kalio kiekis kraujyje.
* Bet kokia kepenų ar inkstų liga.
* Cukrinis diabetas. Jei įkvepiate dideles formoterolio dozes, gliukozės kiekis Jūsų kraujyje gali padidėti. Pradejant vartoti šį vaistą bei periodiškai gydymo metu Jums gali reikėti atlikti papildomų kraujo tyrimų, kad patikrinti cukraus kiekį kraujyje.
* Antinksčių navikas (vadinamoji feochromocitoma).
* Jums bus skiriama vartoti anestetikų. Foster vartojimą gali tekti nutraukti iki anestezijos likus mažiausiai 12 valandų (tai priklauso nuo anestetiko rūšies).
* Jei esate ar kada nors buvote gydomi nuo tuberkuliozės (TB) arba jei žinote, kad Jums yra virusų ar grybelių sukelta infekcinė krūtinės ląstos liga.
* Jei dėl bet kokios priežasties Jums nerekomenduojama vartoti alkoholinių gėrimų.

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

Jei Jums yra ar kada nors buvo bet kokių sveikatos problemų ar alergija, arba jei nesate tikras, kad galite vartoti Foster, prieš šio vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju, slaugytoju, kurio specializacija – astma sergančių pacientų priežiūra, arba vaistininku.

**Jūsų gydytojas gali nurodyti periodiškai tirti kalio kiekį Jūsų kraujyje, ypač jei sergate sunkia astma.** Foster, kaip ir dauguma bronchus plečiančių vaistų, gali labai sumažinti kalio kiekį Jūsų kraujo serume (sukelti hipokalemiją). Tai yra todėl, kad kai yra deguonies stoka kraujyje, ir derinyje su Foster vartojate kai kurių kitų vaistų, gali dar labiau sumažėti kalio kiekis.

**Jei ilgai vartojate dideles įkvepiamųjų kortikosteroidų dozes**, pasireiškus stresui, kortikosteroidų poreikis gali padidėti. Stresinė situacija gali būti patekimas į ligoninę po nelaimingo atsitikimo, sunkus sužalojimas arba prieš operaciją. Tokiu atveju gydytojas spręs, ar reikia didinti Jūsų vartojamų kortikosteroidų dozę, ir gali papildomai skirti steroidų tablečių ar leidžiamų steroidų.

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

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

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų Foster vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Foster**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant bet kokius kitus be recepto įsigytus preparatus, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, kadangi Foster gali keisti kai kurių kitų vaistų poveikį. Be to, kai kurie vaistai gali pakeisti Foster poveikį.

Ypač pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jei vartojate kuriuos nors iš toliau išvardytų vaistų.

* Vartojant kai kuriuos vaistus, gali sustiprėti Foster poveikis ir, jeigu Jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), Jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę.
* Beta adrenoblokatorių. Beta adrenoblokatoriai yra vaistai, kurių vartojama daugeliui būklių, įskaitant širdies sutrikimus, didelį kraujospūdį ar glaukomą (akispūdžio padidėjimą), gydyti. Jei Jums reikia vartoti beta adrenoblokatorių, įskaitant akių lašus, formoterolio poveikis gali susilpnėti arba nepasireikšti visai.
* Beta adrenerginių vaistų (vaistai veikiantys taip pat kaip formoterolis) - gali sustiprinti formoterolio poveikį.
* Vaistus, kuriais gydomas sutrikęs širdies ritmas (chinidiną, dizopiramidą, prokainamidą).
* Vaistus alerginėms reakcijoms gydyti (antihistamininius preparatus).
* Vaistus depresijos simptomams ar psichikos sutrikimams gydyti, pvz., monoaminooksidazės inhibitorius (pvz., fenelziną ir izokarboksazidą), triciklius antidepresantus (pvz., amitriptiliną ir imipraminą), fenotiaziną.
* Vaistus Parkinsono ligai gydyti (levodopa).
* Vaistus, vartojamus, kai skydliaukės veikla yra per silpna (levotiroksiną).
* Vaistus, kurių sudėtyje yra oksitocino (sukeliančio gimdos susitraukimus).
* Vaistus, kuriais gydomi psichikos sutrikimai, tokius kaip monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI), įskaitant panašiai veikiančius vaistus, pvz., furazolidoną ir prokarbaziną.
* Vaistus širdies ligoms gydyti (digoksiną).
* Kitokius vaistus astmai gydyti (teofiliną, aminofiliną ar steroidus).
* Diuretikus (šlapimo išsiskyrimą skatinančias tabletes).

Taip pat pasakykite gydytojui, jei dantų gydymo operacijos metu Jums bus taikoma bendroji anestezija.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Klinikinių duomenų apie Foster vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra.

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, Foster nevartokite, nebent gydytojo nurodymu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Foster gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Foster sudėtyje yra alkoholio**

Kiekviename šio vaisto išpurškime yra 9 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 0,25 mg/kg vienoje dviejų išpurškimų dozėje. Toks dviejuose išpurškimuose esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 1 ml alaus ar vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

**3. Kaip vartoti Foster**

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

Gydytojas reguliariai vertins Jūsų būklę, kad įsitikinti, jog Jūs vartojate optimalią Foster dozę. Gydytojas parinks Jums mažiausią dozę, geriausiai sureguliuojančią simptomus.

**Dozavimas**

**Suaugusiems ir senyviems pacientams**

Rekomenduojama vaisto dozė yra du įkvėpimai du kartus per parą.

Maksimali paros dozė yra 4 įkvėpimai.

**Atsiminkite: visada turėkite su savimi greitai veikiančių ūminiams simptomams palengvinti įkvepiamųjų vaistų, kad gydyti astmos simptomų pasunkėjimą arba ūminį astmos priepuolį.**

**Rizikos grupės pacientams**

Senyviems žmonėms dozės keisti nereikia. Duomenų apie pacientų, kuriems yra kepenų ar inkstų sutrikimų, gydymą Foster nėra.

**Vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus**

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų Foster vartoti NEGALIMA.

**Foster yra veiksmingas gydant astmą tokia beklometazono dipropionato doze, kuri gali būti mažesnė nei kai kurių kitų inhaliatorių sudėtyje esanti šios medžiagos dozė. Jei anksčiau naudojote kitokį inhaliatorių, kurio sudėtyje yra beklometazono dipropionato, gydytojas nurodys Jums, kokią tikslią Foster dozę turite vartoti astmai gydyti.**

**Nedidinkite dozės**

Jei manote, kad vaistas nėra labai veiksmingas, prieš didindamas dozę visada pasitarkite su gydytoju.

**Jei Jūsų astma pasunkėja**

Jei simptomai pasunkėja arba tampa sunkiau sureguliuojami (pvz., dažniau tenka vartoti atskiro ūminiams simptomams palengvinti įkvepiamojo vaisto), arba jei ūminiams simptomams palengvinti įkvėpiamieji vaistai neveikia Jūsų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jūsų astma gali pasunkėti, todėl gydytojas gali pakeisti Foster dozę arba skirti kitokį gydymą.

**Vartojimo metodas**

**Foster vartojamas tik įkvepiant**

Šis vaistas yra slėginėje talpyklėje plastikiniame korpuse su kandikliu. Inhaliatoriaus purkštuvo užpakalinėje dalyje yra dozės indikatorius, kuris Jums parodys, kiek dozių liko. Kiekvieną kartą Jums paspaudus talpyklę dozės indikatorius šiek tiek pasisuka. Likusių išpurškimų skaičius rodomas 20 išpurškimų intervalais. Reikia saugotis, kad nenumestumėte inhaliatoriaus, nes dozės indikatoriuje rodomas skaičius gali sumažėti.

**Inhaliatoriaus tikrinimas**

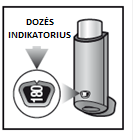
Jei inhaliatorius bus naudojamas pirmą kartą arba jei jis nebuvo naudotas 14 ar daugiau parų, Jūs turite patikrinti inhaliatorių, kad įsitikinti, jog inhaliatorius veikia tinkamai.

1. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo kandiklio.

2. Laikykite inhaliatorių stačiai, kad kandiklis būtų apačioje.

3. Nukreipkite kandiklį nuo savęs ir stipriai nuspauskite talpyklę kad išleisti vieną išpurškimą.

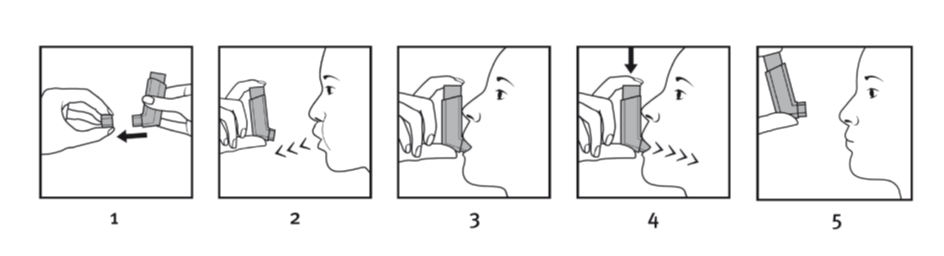
4. Patikrinkite dozės indikatorių. Jei pirmą kartą tikrinate inhaliatorių, indikatorius turi rodyti „180“.



**Kaip naudoti inhaliatorių**

Jei įmanoma, naudodamiesi inhaliatoriumi stovėkite arba tiesiai sėdėkite.

Prieš pradedant naudoti, patikrinkite dozės indikatorių: bet koks skaičius nuo „1“ iki „180“ rodo, kiek liko dozių. Jei dozių skaičiavimo langelyje rodomas „0“, vadinasi dozių neliko - išmeskite savo inhaliatorių ir įsigykite naują.



1. Nuo kandiklio nuimkite apsauginį dangtelį ir patikrinkite, ar kandiklis yra švarus, ar jame nėra dulkių, purvo ar kitokių svetimkūnių.
2. Kiek įmanoma lėčiau ir giliau iškvėpkite.
3. Talpyklę laikykite stačiai (korpusas turi būti nukreiptas į viršų), kandiklį apžiokite lūpomis. Kandiklio negalima sukąsti.
4. Lėtai ir giliai įkvėpkite pro burną. Pradėjus įkvėpimą, inhaliatoriaus viršūnę **stipriai spauskite žemyn**, kad įvyktų vienas išpurškimas. Jei Jūsų rankos silpnos, gali būti lengviau inhaliatorių laikyti abiem rankomis. Tokiu atveju abu smilius reikėtų uždėti ant inhaliatoriaus korpuso viršaus ir abiem nykščiais laikyti iš apačios.
5. Įkvėpus sulaikykite kvėpavimą kiek įmanoma ilgiau, tada inhaliatorių ištraukite iš burnos ir lėtai iškvėpkite. Negalima iškvėpti į inhaliatorių.

Jei reikalingas dar vienas įkvėpimas, inhaliatorių toliau laikykite stačiai, palaukite maždaug pusę minutės ir vėl pakartokite 2 – 5 punktuose išvardytus veiksmus.

**Svarbu**. 2 – 5 punktuose išvardytų veiksmų negalima atlikti per greitai.

Po pavartojimo reikia vėl uždėti apsauginį dangtelį ir patikrinti dozės indikatorių.

Kad burnos ir gerklės grybelinės infekcijos atsiradimo pavojus būtų kuo mažesnis, po kiekvieno inhaliatoriaus panaudojimo reikia praskalauti burną, pagargaliuoti vandeniu arba išsivalyti dantis.

**Jūs turite gauti naują inhaliatorių, kai indikatorius rodo skaičių 20. Nebenaudokite inhaliatoriaus, kai indikatorius parodo 0, kadangi prietaise gali likti nepakankamai išpurškimų, reikalingų pilnai Jūsų dozei.**

Jei įkvėpus sklinda rūkas (iš inhaliatoriaus ar burnos kraštų), tai reiškia, kad Foster nepateko į plaučius kaip turėtų. Įkvėpkite vaisto dar kartą, pagal instrukciją kartojant nuo veiksmo, nurodyto 2 punkte.

Jei manote, kad Foster veikia per stipriai ar per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu Jums sunku suderinti vaisto dozės išpurškimą su įkvėpimu, Jūs galite naudoti AeroChamber Plus tarpinę kamerą. Apie šį prietaisą teiraukitės savo gydytojo, vaistininko ar slaugytojo. Svarbu perskaityti su AeroChamber Plustarpine kamera teikiamą informacinį lapelį ir atidžiai laikytis instrukcijos, kaip naudoti bei atsargiai valyti AeroChamber Plustarpinę kamerą.

**Valymas**

Inhaliatorių turite valyti kartą per savaitę.

**Valymo metu negalima nuo purkštuvo nuimti talpyklės ir negalima inhaliatoriui valyti naudoti vandenį ar kitokius skysčius.**

Inhaliatoriaus valymas:

1. Nuimkite apsauginį kandiklio dangtelį jį traukdami nuo inhaliatoriaus.

2. Švariu ir sausu audiniu ar servetėle nuvalykite kandiklio bei purkštuvo vidų ir išorę.

3. Uždėkite kandiklio dangtelį.

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

* Pavartojus daugiau formoterolio nei reikia, gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, širdies plakimo padažnėjimas, palpitacijos (smarkaus širdies plakimo pojūtis), širdies ritmo sutrikimas, tam tikis elektrokardiogramos (širdies veiklos atspindžio) pokyčiai, galvos skausmas, drebulys, mieguistumas, rūgščių kiekio kraujyje padidėjimas, kalio kiekio kraujyje sumažėjimas bei cukraus kiekio kraujyje padidėjimas. Gydytojas gali norėti atlikti Jums tam tikrus kraujo tyrimus, kad patikrinti kalio ir cukraus kiekį kraujyje.
* Pavartojus per daug beklometazono dipropionato, gali pasireikšti trumpalaikis antinksčių sutrikimas. Nors po kelių dienų Jūsų būklė pagerės, tačiau gydytojui gali tekti nustatyti kortizolio kiekį Jūsų kraujyje.

**Jei atsiras bet kuris iš paminėtų simptomų, pasakykite gydytojui.**

**Pamiršus pavartoti Foster**

Vaisto pavartokite, kai tik atsiminsite. Jei jau beveik laikas vartoti kitą dozę, praleistos dozės nebevartokite, o kitą dozę vartokite laiku. **Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę**.

**Nustojus vartoti Foster**

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

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Kaip ir vartojant kitokių įkvepiamųjų vaistų, yra rizika, kad iš karto po Foster pavartojimo pasunkės dusulys ir švokštimas (tai vadinama **paradoksiniu bronchų spazmu**). Tokiu atveju būtina **nedelsiant NUTRAUKTI Foster vartojimą** ir pavartoti greitai veikiančio simptomus pašalinančio vaisto dusuliui ir švokštimui lengvinti. Reikia nedelsiant kreiptis į savo gydytoją.

**Nedelsiant pasakykite gydytojui**, jei atsirado **padidėjusio jautrumo reakcijų**, pvz., odos alergija, odos niežulys, odos išbėrimas, odos paraudimas, odos ar gleivinės, ypač akių, veido, lūpų ir gerklės, patinimas.

Galimas toliau išvardytas šalutinis poveikis suskirstytas pagal pasireiškimo dažnumą.

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

* burnos ir gerklės grybelinė infekcija
* galvos skausmas
* užkimimas
* gerklės skausmas

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

* širdies plakimai, perplakimai (palpitacijos), neįprastai dažnas širdies plakimas bei širdies ritmo sutrikimas
* kai kurie elektrokardiogramos (EKG) pokyčiai
* kraujo spaudimo padidėjimas
* į gripą panašūs simptomai
* sinusų uždegimas
* sloga
* ausies uždegimas
* gerklės dirginimas
* kosulys (įskaitant su atsikosėjimu)
* astmos priepuolis
* makšties grybelinės infekcijos
* pykinimas,
* nenormalus ar susilpnėjęs skonio pojūtis
* lūpų deginimas
* burnos džiūvimas
* rijimo pasunkėjimas
* nevirškinimas
* skrandžio sutrikimas
* viduriavimas
* raumenų skausmas ir mėšlungis
* veido ir gerklės paraudimas
* sustiprėjęs kraujo pritekėjimas į kai kuriuos audinius
* gausus prakaitavimas
* drebulys
* neramumas
* galvos svaigimas
* dilgėlinė
* kai kurių kraujo sudedamųjų dalių pokyčiai:
* baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas
* kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas
* kalio kiekio kraujyje sumažėjimas
* cukraus kiekio kraujyje padidėjimas
* insulino, laisvųjų riebalų rūgščių ir ketonų kiekio kraujyje padidėjimas

Apie toliau išvardytą šalutinį poveikį pranešta kaip apie nedažną pacientams, sergantiems lėtine obstrukcine plaučių liga:

* plaučių uždegimas; pasakykite gydytojui, jeigu atsiranda bet kuris iš šių simptomų: skreplių išsiskyrimo pagausėjimas, skreplių spalvos pokytis, karščiavimas, sustiprėjęs kosulys, kvėpavimo problemų pasunkėjimas
* kortizolio kiekio sumažėjimas kraujyje; tokį poveikį sukelia kortikosteroidų poveikis Jūsų antinksčiams
* neritmiškas širdies plakimas

**Retas** (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 1000):

* veržimo pojūtis krūtinėje
* praleistas širdies susitraukimas ( atsirandantis dėl priešlaikinio širdies skilvelių susitraukimo)
* kraujo spaudimo sumažėjimas
* inkstų uždegimas
* kelias dienas išliekantis odos ir gleivinės patinimas

**Labai retas** (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 10000):

* dusulys
* astmos pasunkėjimas
* kraujo plokštelių kiekio kraujyje sumažėjimas
* rankų ir kojų patinimas.

**Ilgalaikis didelių įkvepiamųjų kortikosteroidų dozių vartojimas labai retai gali sukelti sisteminį poveikį.** Gali pasireikšti toliau išvardyti simptomai.

* sutrikti antinksčių veikla (pasireikšti jų veiklos slopinimas)
* sumažėti kaulų mineralų tankis (išretėti kaulai)
* sulėtėti vaikų ir paauglių augimas
* padidėti spaudimas akyse (pasireikšti glaukoma)
* atsirasti katarakta

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

* miego sutrikimai
* depresija ar nerimas
* nervingumas
* didesnis susijaudinimas ar dirglumas

Tokie reiškiniai daugiau tikėtini vaikams, tačiau jų dažnis nėra žinomas.

* neryškus matymas

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Foster**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Vaistininkui

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 18 mėnesių.

Pacientui

Vaisto negalima vartoti nuo inhaliatoriaus įsigijimo iš vaistininko datos praėjus 3 mėnesiams bei ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Inhaliatorių laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Jei inhaliatorius buvo laikomas labai šaltai, kelias minutes pašildykite savo rankomis. Niekada nešildykite dirbtinėmis priemonėmis.

Perspėjimas. Talpyklėje yra suslėgto tirpalo. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Talpyklės negalima pradurti.

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Foster sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra beklometazono dipropionatas ir formoterolio fumaratas dihidratas. Kiekvienoje išmatuotoje dozėje yra 200 mikrogramų beklometazono dipropionato ir 6 mikrogramai formoterolio fumarato dihidrato. Tai atitinka pro kandiklį įkvepiamą 177,7 mikrogramo beklometazono dipropionato ir 5,1 mikrogramo formoterolio fumarato dihidrato dozę.

- Pagalbinės medžiagos yra norfluranas (HFA-134a), bevandenis etanolis, vandenilio chlorido rūgštis.

**Foster išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Foster yra suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas. Tirpalu užpildyta aliuminio talpyklė su dozavimo vožtuvu. Talpyklė yra įdėta į plastikinį purkštuvą su dozės skaitikliu (120 išpurškimų pakuotė) arba dozės indikatoriumi (180 išpurškimų pakuotė), bei apsauginiu plastikiniu dangteliu.

Kiekvienoje pakuotėje yra:

1 slėginė talpyklė (120 išpurškimų)

2 slėginės talpyklės (kiekvienoje po 120 išpurškimų)

1 slėginė talpyklė (180 išpurškimų)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien

Austrija

*Gamintojas*

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Italija

arba

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Wien

Austrija

arba

Chiesi S.A.S

2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

41260 La Chaussée Saint Victor

Prancūzija

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

|  |
| --- |
| UAB Norameda  Meistrų 8A,  LT-02189 Vilnius  Tel. + 370 5 2306499 |

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

Prancūzija, Ispanija – Formodular

Vokietija – Kantos Master 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung

Belgija, Liuksemburgas, Graikija: Inuvair

Bulgarija, Lietuva, Latvija, Estija, Kipras, Rumunija – Foster

Italija – Inuver

Danija, Suomija – Innovair

Norvegija – Inuxair

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-18.**

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