

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Formoterol Easyhaler 12 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna odměřená dávka obsahuje formoteroli fumaras dihydricus 12 mikrogramů.

Inhalační systém Easyhaler zajistí, že podaná dávka (ex-actuator) obsahuje stejné množství léčivé látky jako odměřená dávka (ex-reservoir).

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktózy, přibližně 8 mg v jedné dávce

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek k inhalaci.

Bílý až žlutobílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prášek k inhalaci Formoterol Easyhaler je indikován k léčbě astmatu u pacientů léčených inhalačními kortikosteroidy a u těch, jež také vyžadují dlouhodobě působící beta₂-agonisty v souladu se současnými metodami léčby.

Prášek k inhalaci Formoterol Easyhaler je indikován také k úlevě reversibilních obstrukcí dýchacích cest u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), kteří potřebují dlouhodobou bronchodilatační léčbu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí (včetně starších pacientů) a dospívající (od 12 let věku)

Astma

Pravidelná udržovací terapie:

1 inhalace (12 mikrogramů) 2x denně. Při závažnějším onemocnění lze tuto dávku zvýšit na 2 inhalace (24 mikrogramů) 2x denně.

Maximální denní dávka jsou 4 inhalace (2 inhalace 2x denně).

Chronická obstrukční plicní nemoc

Pravidelná udržovací terapie:

1 inhalace (12 mikrogramů) 2x denně.

Maximální denní dávka jsou 2 inhalace (1 inhalace 2x denně).

Pediatrická populace

Děti od 6 do 12 let věku

Astma

Pravidelná udržovací terapie:

1 inhalace (12 mikrogramů) 2x denně. Maximální denní dávka je 24 mikrogramů.

Chronická obstrukční plicní nemoc

Neaplikovatelné.

Děti do 6 let věku

Formoterol Easyhaler se nedoporučuje používat u dětí mladších 6 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater

Žádné klinické údaje nepodporují použití přípravku Formoterol Easyhaler u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater. Jelikož je formoterol primárně eliminován metabolismem v játrech, lze očekávat u pacientů se závažnou jaterní cirhózou zvýšenou expozici.

Terapeutický účinek formoterolu trvá asi 12 hodin. Léčba by měla být vždy zaměřena na co nejnižší účinnou dávku.

Současné metody léčby astmatu doporučují jako udržovací bronchodilatační léčbu dlouhodobě působící inhalační beta₂-agonisty. Dále v případě akutního záchvatu doporučují použít krátkodobě působící beta₂-agonisty.

V souladu se současnými metodami léčby astmatu se dlouhodobě působící beta₂-agonisté mohou přidat k léčbě u pacientů, kteří mají problémy s vysokými dávkami inhalačních steroidů. Pacientům by se mělo doporučit, aby po zavedení léčby formoterolem nepřestávali ani neměnili schéma léčby steroidy.

Pokud symptomy onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují, nebo pokud doporučená dávka přípravku Formoterol Easyhaler nestačí na kontrolu příznaků (udržování efektivní úlevy), znamená to obvykle zhoršení základního onemocnění.

Při převádění pacienta na Formoterol Easyhaler z jiného inhalačního přípravku je nutné přistupovat k léčbě každého pacienta individuálně. Je nutné brát v úvahu předchozí léčivou látku, dávku a způsob její aplikace.

Způsob podání

Inhalační podání.

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

Instrukce pro použití a manipulaci

Easyhaler je vdechem poháněný inhalátor, což znamená, že při vdechu přes náustek se léčivá látka dostane do dýchacích cest.

Poznámka: Pacienty je nutné instruovat:

- aby si pozorně přečetli instrukce pro použití v příbalové informaci pro pacienta, která je součástí každého balení inhalátoru
- že po otevření fóliového sáčku se doporučuje uchovávat inhalátor v ochranném pouzdře, aby se zajistila stabilita prášku během používání a odolnost inhalátoru před náhodnou manipulací
- aby před každou inhalací inhalátorem důkladně protřepali a zmáčknutím uvolnili dávku

- aby z náustku inhalátoru inhalovali silným a hlubokým nádechem, čímž se zajistí, že se do plic dostane optimální množství léčivé látky
- aby nikdy do náustku inhalátoru nevydechovali, čímž by mohlo dojít k redukci podané dávky. Pokud by k tomu došlo, pacient by měl být poučen o odstranění prášku poklepaním proti desce stolu nebo proti dlani a následném zopakování dávkování
- aby nikdy neuvolňovali dávku zmáčknutím inhalátoru více než jednou, aniž by došlo k inhalaci prášku. Pokud by k tomu došlo, pacient by měl být poučen o odstranění prášku poklepaním proti desce stolu nebo proti dlani a následném zopakování dávkování
- aby po každém použití nasadili zpět krytku náustku a uzavřeli inhalátor do ochranného pouzdra a tím zabránili náhodnému uvolnění dávky (což může při následném použití způsobit nadměrné nebo nedostatečné dávkování)
- aby náustek pravidelně čistili suchým hadříkem. Na čištění se nesmí použít voda, jelikož prášek je citlivý na vlhkost
- aby Formoterol Easyhaler vyměnili za nový, jestliže počítadlo ukazuje 0, a to i přesto že v inhalátoru se ještě nachází prášek.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (monohydrát laktózy, který obsahuje malé množství mléčných bílkovin).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Formoterol Easyhaler nesmí být používán (a není vhodný) jako léčba první volby při astmatu.

Astmatičtí pacienti, kteří jsou pravidelně léčeni dlouhodobě působícími beta₂-agonisty, by měli také užívat optimální udržovací protizánětlivou terapii kortikosteroidy. Pacienti musí být upozorněni, že po zahájení léčby formoterolem, a to i při zlepšení celkového stavu, mají pokračovat v nezměněné protizánětlivé terapii, kterou dosud používali. Pokud symptomy onemocnění přetrvávají nebo musí být léčba beta₂-agonisty zvýšena, znamená to zhoršení stavu základního onemocnění, které vyžaduje přehodnocení léčby.

Ačkoli přípravek Formoterol Easyhaler může být uváděn jako přídatná léčba, když inhalační kortikosteroidy nezajišťují dostatečnou kontrolu příznaků astmatu, pacienti by neměli zahajovat léčbu formoterolem v průběhu akutního těžkého astmatického záchvatu nebo pokud u nich nastane akutní zhoršení příznaků astmatu. Během léčby přípravkem Formoterol Easyhaler se mohou vyskytovat závažné nežádoucí účinky souvisící s astmatem a zhoršení astmatu. Pacientům by mělo být doporučeno, aby pokračovali v léčbě, ale pokud po zahájení léčby přípravkem Formoterol Easyhaler příznaky astmatu neustoupí a budou se stále zhoršovat, je nutné se poradit s lékařem. Jakmile jsou příznaky astmatu pod kontrolou, může být dávka přípravku Formoterol Easyhaler postupně snižována. Důležitá je ale pravidelná kontrola pacientů během snižování dávky léku. Měla by být podávána nejnižší účinná dávka přípravku Formoterol Easyhaler.

Maximální denní dávka nesmí být překročena. Dlouhodobá bezpečnost pravidelné léčby dávkami vyššími než 48 mikrogramů denně u dospělých s astmatem a 24 mikrogramů u dětí s astmatem a 24 mikrogramů denně u pacientů s CHOPN nebyla stanovena.

Častá potřeba léčby (např. profylaktické léčby kortikosteroidy a dlouhodobě působícím beta₂-agonisty) k prevenci námahou vyvolané bronchokonstrikce několikrát každý týden, bez ohledu na adekvátní udržovací léčbu, může být příznakem nedokonalé kontroly astmatu a signálem k přehodnocení léčby astmatu a zhodnocení její vhodnosti.

U pacientů, s následujícími onemocněními nebo symptomy je nutný zvýšený dohled s důrazem na omezení dávky přípravku Formoterol Easyhaler. Jsou to:

Závažná hypertenze, těžké srdeční selhání, ischemická choroba srdeční, srdeční arytmie, zejména III. stupeň AV blokády, idiopatická subvalvulární stenóza aorty, hypertrofická obstrukční kardiomyopatie,

thyreotoxikóza, feochromocytom, aneurysma, prokázané nebo předpokládané prodloužení intervalu QTc (QTc > 0,44 sec., viz bod 4.5) a pacienti léčení přípravky ovlivňujícími interval QTc. Formoterol může také indukovat prodloužení intervalu QTc.

Zvláštní pozornost je nutná při současném užívání theofylinu a formoterolu u pacientů s predispozicí k srdečním onemocněním.

U diabetických pacientů se vzhledem k hyperglykemickému účinku beta₂-stimulancí zpočátku doporučují častější kontrolní vyšetření glykémie.

Při léčbě beta₂-agonisty je možnost vzniku těžké hypokalemie. Zvláštní pozornost je nutná u pacientů s těžkým astmatem, protože tento účinek může být potencován hypoxií. Hypokalemický účinek může být potencován souběžnou medikací dalších léků, jakými jsou deriváty xanthinu, steroidy a diuretika (viz bod 4.5). U těchto případů se doporučuje monitorovat hladinu sérového kalia.

Stejně jako u jiné inhalační terapie, i zde je riziko paradoxního bronchospasmu. Pokud se u pacienta objeví rychlý nástup dušnosti a zkrácení dechu ihned po inhalaci, měl by být ihned léčen inhalačním bronchodilatátorem s rychlým nástupem účinku. Léčba přípravkem Formoterol Easyhaler by měla být neprodleně přerušena, stav pacienta by měl být přehodnocen a pokud je to nezbytné léčba nahrazena jinou vhodnou léčbou (viz bod 4.8).

Formoterol Easyhaler obsahuje přibližně 8 mg monohydrátu laktózy v jedné dávce. Toto množství normálně nezpůsobuje problémy u pacientů s intolerancí laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy, nemají tento přípravek užívat.

Pediatrická populace

Vzhledem k nedostatečným zkušenostem s léčbou dětí do 6 let by tyto děti přípravkem Formoterol Easyhaler neměly být léčeny.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

S přípravkem Formoterol Easyhaler nebyly provedeny žádné speciální studie interakcí.

Existuje teoretické riziko farmakodynamické interakce formoterolu a zvýšení rizika ventrikulární arytmie při současné léčbě s léky prodlužujícími QTc interval. Mezi takové léky patří některá antihistaminika (např. terfenadin, astemizol, mizolastin), některá antiarytmika (např. chinidin, disopyramid, prokainamid), erythromycin a tricyklická antidepresiva.

Dále i levodopa, levothyroxin, oxytocin a alkohol mohou zhoršit toleranci kardiologických pacientů vůči beta₂-agonistům.

Při současném užití s jinými sympatomimetiky jako jsou beta₂-agonisté a efedrin může být potencován žádoucí účinek i nežádoucí účinky přípravku Formoterol Easyhaler. Proto může být nutná titrace dávky.

Při současné terapii xantinovými deriváty, steroidy nebo diuretiky jako jsou thiazidy a kličková diuretika může dojít k zesílení možného hypokalemického nežádoucího účinku beta₂-agonistů. Hypokalemie může u pacientů léčených digitalisovými glykosidy zvýšit jejich vnímavost ke vzniku srdečních arytmií (viz bod 4.4).

U pacientů podstupujících současně anestezii halogenovanými uhlovodíky je zvýšené riziko arytmií.

Účinky formoterolu a inhibitorů monoaminoxidázy se mohou vzájemně ovlivňovat, proto by formoterol neměl být podáván pacientům užívajícím inhibitory monoaminoxidázy, ani do 14 dnů po ukončení léčby těmito látkami.

Současné podání formoterolu a kortikosteroidů může zvýšit hyperglykemický účinek pozorovaný u těchto látek.

Bronchodilatační účinek formoterolu může být zvýšen anticholinergními léky.

Blokátory beta-adrenergických receptorů mohou oslabovat nebo antagonizovat účinek přípravku Formoterol Easyhaler. Proto by Formoterol Easyhaler neměl být užíván současně s blokátory beta-adrenergických receptorů (včetně očních kapek), pokud nejsou závažné důvody pro jejich užívání.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují adekvátní údaje o použití formoterolu u těhotných žen. Ve studiích na zvířatech formoterol způsobil implantační ztráty a pokles časného postnatálního přežití a porodní váhy. Tyto účinky se vyskytly při značně vyšší systémové expozici než je expozice dosažená při klinickém použití formoterolu. Léčba formoterolem může být uvažována ve všech stádiích těhotenství, pokud je nutné získat kontrolu nad astmatem a pokud předpokládaný přínos pro matku převáží možné riziko pro plod. Potenciální riziko pro člověka není známé.

Kojení

Není známo, zda formoterol přechází do mateřského mléka. U potkanů bylo malé množství formoterolu v mléce detekováno. Používání formoterolu u kojících žen může být uvažováno pouze tehdy, kdy předpokládaný přínos pro matku převáží možné riziko pro dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Formoterol Easyhaler nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky léčby beta₂-agonisty, jako je třes a palpitace, během několika dnů léčby slábnou a mizí.

Nežádoucí účinky spojené s formoterolem jsou uvedeny níže, seřazeny podle tříd orgánových systémů a četnosti výskytu. Frekvence jsou definovány takto:

velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému	Vzácné	Hypersenzitivní reakce jako je bronchospasmus, těžká hypotenze, kopřivka, angioedém, pruritus, exantém, periferní edém
Poruchy metabolismu a výživy	Vzácné	Hypokalemie
	Velmi vzácné	Hyperglykémie
Psychiatrické poruchy	Méně časté	Agitovanost, neklid, poruchy spánku, úzkost
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesti hlavy, třes
	Velmi vzácné	Závratě, poruchy chuti
Srdeční poruchy	Časté	Palpitace
	Méně časté	Tachykardie
	Vzácné	Srdeční arytmie, např. fibrilace síní, supraventikulární tachykardie,

		extrasystoly
	Velmi vzácné	Angina pectoris, prodloužení intervalu QT
Cévní poruchy	Velmi vzácné	Kolísání krevního tlaku
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Vzácné	Zhoršení bronchospazmu, paradoxní bronchospasmus (viz bod 4.4), orofaryngeální dráždění
Gastrointestinální poruchy	Vzácné	Nauzea
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Méně časté	Svalové křeče, myalgie

Tak jako u jiných inhalačních terapií se může ve velmi vzácných případech vyskytnout paradoxní bronchospasmus (viz bod 4.4).

Léčba beta₂-agonisty může mít za následek zvýšení hladiny inzulínu, volných mastných kyselin, glycerolu a ketonických látek v krvi.

Monohydrát laktózy obsahuje malé množství mléčných bílkovin a tudíž může vyvolat alergickou reakci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky

Dosud nejsou k dispozici klinické zkušenosti z předávkování. Dá se však předpokládat, že při předávkování přípravkem Formoterol Easyhaler dochází k příznakům typickým pro beta₂-adrenergní agonisty jako je: třes, bolest hlavy, palpitace. Příznaky hlášené v ojedinělých případech byly tachykardie, hyperglykémie, hypokalemie, prodloužení QTc intervalu, arytmie, nauzea a zvracení.

Léčba

Doporučuje se symptomatická a podporná léčba. Pacienty v těžkém stavu je nutné hospitalizovat.

Použití kardioselektivních beta-blokátorů je možné jen s velkou opatrností, protože použití beta-adrenergních blokátorů může vyvolat bronchospasmus. Doporučuje se monitorovat hladinu sérového kaliuma.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, selektivní agonisté beta₂ adrenergních receptorů., ATC kód: R03AC13.

Mechanismus účinku

Formoterol je účinné selektivní beta₂-adrenergické stimulantium. U pacientů s reverzibilní obstrukcí dýchacích cest působí bronchodilatačně. Účinek nastupuje velmi rychle (během 1-3 minut) a trvá ještě 12 hodin po inhalaci.

Klinická účinnost a bezpečnost

U člověka bylo prokázáno, že formoterol je účinný v prevenci bronchospazmu vyvolaného fyzickou aktivitou a methacholinem.

Při studiích s formoterolem, zaměřených na léčbu stavů spojených s CHOPN, se projevilo zlepšení příznaků a plicních funkcí. Formoterol působí na reversibilní složku onemocnění.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Jak je dokumentováno u jiných inhalačních přípravků, kolem 80 % dávky podané inhalátorem Easyhaler je spolknuto a poté se vstřebává z gastrointestinálního traktu. To znamená, že farmakokinetické vlastnosti perorálních forem platí i u inhalačního prášku. Po inhalaci terapeutických dávek nebylo možné běžnými analytickými metodami zjistit formoterol v plazmě.

Absorpce je rychlá a rozsáhlá. Při inhalačním podání dávky vyšší než je dávka terapeutická (120 mikrogramů) bylo vrcholu plazmatické koncentrace dosaženo za 5 minut, zatímco při perorálním podání 80 mikrogramů je nejméně 65% dávky absorbováno. Perorální aplikace až do dávky 300 mikrogramů jsou snadno absorbovány ze zažívacího traktu. Vrchol koncentrace nezměněné látky v plazmě je dosažen za 0,5-1 hodinu po podání. U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí léčených 12 týdnů fumarátem formoterolu v dávkách 12 nebo 24 mikrogramů dvakrát denně byly plazmatické koncentrace formoterolu v rozmezí 11,5 – 25,7 pmol/l a 23,3 – 50,3 pmol/l za 10 minut, 2 hodiny a 6 hodin po inhalaci.

Farmakokinetika formoterolu byla v rozmezí zkoumaných perorálních dávek tj. 20-300 mikrogramů lineární. Při opakovaném perorálním podání 40-160 mikrogramů denně nedochází k významné kumulaci léku v organismu. Maximální rychlost exkrece po podání 12-96 mikrogramů byla dosažena během 1-2 hodin po inhalaci.

Po 12týdenním podávání formoterolu v dávkách 12 nebo 24 mikrogramů dvakrát denně byla urinární exkrece nezměněného formoterolu zvýšená o 63 – 73 % u dospělých a o 18 – 84 % u dětí, což svědčí o mírné a ustupující akumulaci formoterolu v plazmě po opakovaných dávkách.

Studie sledující kumulativní urinární exkreci formoterolu a/nebo jeho (R,R) a (S,S) enantiomerů po podání inhalačního prášku (12 - 96 mikrogramů) a po podání aerosolových přípravků (12 - 96 mikrogramů) ukázaly, že absorpce se zvyšuje lineárně s dávkou.

Distribuce

Vazba formoterolu na plazmatické bílkoviny je 61-64 % (34% se váže primárně na albumin). V rozmezí koncentrací dosažených terapeutickými dávkami nedochází k úplné saturaci vazebních míst.

Biotransformace

Formoterol je eliminován zejména metabolizmem, přímá glukuronidace je hlavní cestou biotransformace a dále je to O-demetylace následována další glukuronidací. Transformaci katalyzují CYP450 izoenzymy (2D6, 2C19, 2C9 a 2A6) a tedy potenciál pro metabolické interakce mezi léky je nízký. Kinetika formoterolu je podobná po jednotlivé i opakovaných dávkách, což naznačuje, že nedochází k autoindukci nebo inhibici metabolizmu.

Eliminace

Eliminace formoterolu z cirkulace je pravděpodobně polyfázická; poločas závisí na rozmezí sledovaného časového intervalu. Na základě koncentrací v plazmě nebo krvi za 6, 8 nebo 12 hodin po perorálním podání byl eliminační poločas 2-3 hodiny. Na základě rychlosti vylučování do moče mezi 3 – 16 hodinami po inhalaci byl poločas vylučování vypočten na 5 hodin.

Údaje o kinetice formoterolu v plazmě a o míře urinární exkrece u zdravých dobrovolníků po inhalačním podání naznačují bifázickou eliminaci s konečnými eliminačními poločasy (R, R) a (S, S)-enantiomerů 13,9 a 12,3 hodin. Přibližně 6,4 – 8 % dávky formoterolu bylo vyloučeno močí v nezměněné formě s podílem (R, R) a (S, S)- enantiomerů 40 % a 60 %.

Po podání jednotlivé perorální dávky 3H-formoterolu bylo 59-62 % dávky vyloučeno močí a 32-34 % stolicí. Renální clearance formoterolu je 150 ml/min.

U dospělých pacientů s astmatem bylo po opakovaných dávkách 12 a 24 mikrogramů přibližně 10 % a 15-18 % formoterolu vyloučeno močí v nezměněné nebo konjugované formě. U dětí bylo po opakovaných dávkách 12 a 24 mikrogramů přibližně 6 % a 6,5-9 % formoterolu vyloučeno močí v nezměněné nebo konjugované formě. U zdravých dobrovolníků byl podíl (R, R) a (S, S) - enantiomerů přibližně 40 % a 60 % v nezměněném formoterolu vylučovaném močí, a nebyla zde zjištěna relativní akumulace některého enantiomeru ani po opakovaném podání.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily v rozsahu terapeutických dávek žádné zvláštní riziko pro člověka. U potkaních samců léčených velmi vysokými dávkami formoterolu byla pozorována poněkud nižší fertilita. U potkanů a myší byl pozorován nepatrný nárůst incidence uterinních leiomyomů. Tyto účinky se považují za typické pro hlodavce v souvislosti s dlouhodobou léčbou vysokými dávkami agonistů beta₂-receptorů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy (který obsahuje malé množství mléčných bílkovin).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku v původním obalu: 2 roky

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření fóliového sáčku: 4 měsíce. Uchovávejte při teplotě do 30°C a chráňte před vlhkostí.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Před prvním použitím uchovávejte inhalátor v neporušeném fóliovém sáčku..

Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vícedávkový plastový práškový inhalátor se skládá ze sedmi plastových dílů a pružiny z nerezavějící oceli. Plastové materiály inhalátoru jsou: polybutylen tereftalát, polyethylen o nízké hustotě, polykarbonát, styren butadien, polypropylen. Inhalátor je zatavený ve fóliovém sáčku a zabalen v krabičce (ochranné pouzdro může být součástí balení).

Velikost balení:

Formoterol Easyhaler 12 mikrogramů v jedné dávce, prášek k inhalaci:

- 120 dávek + ochranné pouzdro
- 120 dávek
- 2 x 120 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

14/344/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 10. 2005

Datum posledního prodloužení registrace: 17. 9. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 2. 2022