

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **FOSTER, 100/6 mikrogrammi/annuses inhalatsiooniaerosool, lahus beklometasoondipropionaat, formoteroolfumaraatdihüdraat**

Kasutamiseks täiskasvanutel.

#### **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 beklometasoondipropionaat ja formoteroolfumaraatdihüdraat. Beklometasoondipropionaat kuulub kortikosteroidideks nimetatavate ravimite rühma, millel on põletikuvastane toime, vähendades turset ja ärritust teie kopsudes.

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

Koos muudavad need kaks toimeainet hingamise kergemaks, leevendades (kergendades) astmaga või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel selliseid sümptomeid nagu hingeldamine, kähisemine ja kõha ning samuti aitavad astmasümptomeid vältida.

#### Astma

Foster on mõeldud regulaarseks raviks astmaga täiskasvanud patsientidel, kellel:

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

#### Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus

Foster'it võib kasutada ka raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) sümptomite raviks täiskasvanud patsientidel. KOK on pikaajaline hingamisteede haigus, mida põhjustab peamiselt suitsetamine.

#### **2. Mida on vaja teada enne Foster'i kasutamist**

##### **Foster'it ei tohi kasutada**

- kui te olete või arvate end olevat ühe või teise Foster'i toimeaine suhtes allergiline (ülitundlik) või kui teil on allergiaid teiste astma raviks kasutatavate ravimite või inhalaatorite suhtes või

Foster'i mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6 „Pakendi sisu ja muu teave“), küsige nõu oma arsti käest.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

- kui teil on mingeid probleeme südamega, nagu nt stenokardia (valu südames või rindkeres), hiljutine südameatakk (müokardiinfarkt), südamepuudulikkus, südant ümbritsevate arterite kitsenemine (koronaararterite haigus), südameklapirike või mõni muu teadaolev südamehäire või kui teil on seisund, mida nimetatakse hüpertroofiliseks obstruktiivseks kardiomiopatiaks (seisund, kus südamelihase on kahjustatud).
- kui teil on arterite kitsenemine (ehk arterioskleroos), 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 pulsagedus 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 ja seega võite te vajada täiendavaid vereanalüüse, et kontrollida veresuhkru taset, kui te alustate selle inhalaatori kasutamist ja aeg-ajalt ka ravi jooksul).
- 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 mistahes ülalmainitud seisund kehtib teie kohta, teavitage oma arsti sellest 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.

Ravi beeta-2-agonistiga, nagu Foster'is sisalduv formoterool, võib põhjustada vere kaaliumitaseme järsku langust (hüpokaleemia).

**Kui teil on raske astma, peate te olema eriti ettevaatlik.** Seda seetõttu, et hapnikuvaegus veres ja mõned teised ravimid, mida te võite võtta koos Foster'iga, nagu nt südamehaiguste- või kõrgvererõhutõve ravimid, nagu diureetikumid ehk „veetabletid“ või muud astma raviks kasutatavad ravimid, võivad muuta kaaliumilanguse halvemaks. Sellel põhjusel võib teie arst aeg-ajalt soovida määrata kaaliumitaset teie veres.

**Kui te kasutate pikka aega sissehingataavaid 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.

### **Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib ähmane nägemine või teised nägemishäired.**

### **Lapsed ja noorukid**

Foster'it ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, enne kui saadakse lisaandmeid.

## **Muud ravimid ja Foster**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad tugevdada Foster'i toimet ja teie arst võib pidada vajalikuks teid hoolikalt jälgida, kui te võtate neid ravimeid (sealhulgas mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

**Ärge kasutage samaaegselt selle ravimiga beetaadrenoblokaatoreid.** Kui teil on vaja kasutada beetaadrenoblokaatoreid (s.h silmatilgad), võib formoterooli toime väheneda või üldse mitte toimida. Teisest küljest võib teiste beetaadrenoblokaatorite (ravimid, mis toimivad sarnaselt formoteroolile) kasutamine, suurendada formoterooli toimet.

## **Foster'i kasutamine koos:**

- südamerütmihäirete ravimitega (kinidiin, disopüramiid, prokainamiid), allergiliste reaktsioonide ravimitega (antihistamiinid), depressiooni või vaimsete häirete ravimitega, nagu monoaminooksüdaasi inhibiitorid (nt fenelsiin ja isokarboksasiid), tritsükliliste antidepressantidega (nt amitrüptiliin ja imipramiin) ja fenotiasiinidega võib põhjustada mõningaid muutusi elektrokardiogrammis (EKG). Samuti võib suurendada risk südamerütmihäireteks (ventrikulaarsed arütmiaid).
- Parkinson'i tõve ravimitega (L-dopa), kilpnäärme alatalitlust reguleerivate ravimitega (L-türoksiin), oksütotsiini sisaldavate ravimitega (mis põhjustavad emaka kokkutõmbeid) ja alkoholiga võib vähendada teie südame taluvust beeta-2-agonistide, nagu formoterooli suhtes.
- monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoritega, s.h sarnaste omadustega ravimid, nagu furasolidoon ja prokarbasiin, mida kasutatakse vaimsete häirete raviks võib põhjustada vererõhu tõusu.
- südamehaiguse raviks kasutatavate ravimitega (digoksiin) võib põhjustada vere kaaliumitaseme langust. See võib põhjustada tõenäolisi häireid südamerütmis.
- teiste astmaravimitega (teofülliin, aminofülliin või steroidid) ja diureetikumidega (nn veetabletid) võib põhjustada kaaliumitaseme langust.
- mõnede anesteetikumidega võib suurendada südame rütmihäirete riski.

## **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 raseduda 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. Iga inhalaatorivajutus sisaldab 7 mg etanooli.

## **3. Kuidas Foster'it kasutada**

### **Foster on inhaleerimiseks.**

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.

### **Astma**

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

### **Teie arst võib teile Foster'it määrata 2 erineval viisil:**

- a) kasutage oma astma raviks Foster'it iga päev, kuid äkki tekkivate astma ägenemise sümptomite korral, nagu õhupuudus, hingeldus ja köha, peate te kasutama eraldi „leevendajat“.

**b) kasutage oma astma raviks Foster´it iga päev ning samuti kasutage Foster´it äkki tekkivate astma ägenemise sümptomite korral, nagu õhupuudus, hingeldus ja köha.**

**a) Foster´i kasutamine koos teise „leevendajaga“:**

**Täiskasvanud ja eakad:**

Soovituslik annus on 1 või 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.**

**b) Foster´i kasutamine astma ainuravimina:**

**Täiskasvanud ja eakad:**

Soovituslik annus on 1 inhalatsioon hommikul ja 1 inhalatsioon õhtul.

Äkki tekkivate astma sümptomite korral peate te Foster´it kasutama ka „leevendava“ ravimina.

Astma sümptomite tekkimisel manustage 1 inhalatsioon ning oodake mõned minutid.

Juhul kui te ei tunne end paremini, manustage veel üks annus.

**Ärge kasutage rohkem kui 6 „leevendavat“ annust päevas.**

**Maksimaalne ööpäevane annus on 8 Foster´i inhalatsiooni.**

Kui te tunnete, et vajate oma astma kontrollimiseks rohkem annuseid ööpäevas, pidage nõu oma arstiga. Ta võib muuta teie ravi.

**Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel:**

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

**Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK)**

**Täiskasvanud ja eakad:**

Soovituslik annus on 2 inhalatsiooni hommikul ja 2 inhalatsiooni õhtul.

**Riskipatsiendid:**

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

**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, soovitab 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 te kasutate Foster´it rohkem, kui ette nähtud**

- Tavapärasest suurema annuse formoterooli võtmine võib põhjustada järgmisi sümptomeid: iiveldus, oksendamine, südametöö kiirenemine, palpitatsioonid (südame pekslemine), südame rütmihäired, teatud muutused elektrokardiogrammis, peavalu, värisemine, unisus, vere ülihappesus, 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 te lõpetate Foster'i kasutamise**

Ärge vähendage annust ega lõpetage ravimi kasutamist.

Isegi kui te tunnete end paremini, ärge lõpetage Foster'i kasutamist või 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 teie hingamine halveneb**

Kui teil tekib õhupuudus või hingeldus (hingamine koos kuuldava kähiseva heliga) vahetult pärast ravimi manustamist, lõpetage Foster'i kasutamine koheselt ja kasutage oma kiiresti toimivat „leevendavat“ inhalaatorit. Pöörduge koheselt arsti poole. Arst hindab teie sümptomeid ja vajadusel määrab erineva ravikuuri.

Vaata ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

### **Kui teie astma muutub halvemaks**

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

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

### **Manustamisviis:**

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 põhjustaja näidu vähenemise annuseloenduris.

### **Inhalaatori testimine**

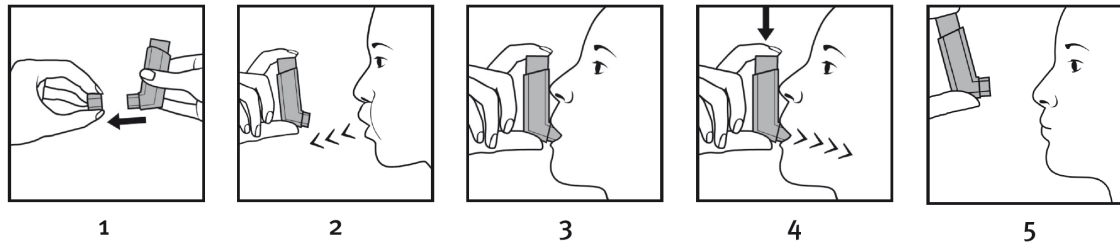
Enne inhalaatori esmakordset või pärast enam kui 14-päevast kasutamispausi peate pihusti korrektse töö tagamiseks pihustama ühe annuse õhku.

- 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**

Nii kaua kui on võimalik, tuleb proovida inhaleerida seistes või istuvas asendis.



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. Kui teil on nõrgad käed, on kergem hoida inhalaatorit mõlema käega: hoidke inhalaatori ülemist osa mõlema nimetissõrmega ja alumist osa mõlema põidlagaga.
5. Hoidke hinge kinni nii kaua kui võimalik, lõpuks eemaldage inhalaator suust ja hingake aeglaselt välja. Ärge hingake oma inhalaatorisse.

Kui teil tuleb veel üks annus manustada, 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.

**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.

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

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 õelt.

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

### **Puhastamine**

Inhaaleri tuleks puhastada üks kord nädalas. 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.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Foster 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 lõetama 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 sellised ülitundlikkusreaktsioonid nagu nahaallergiad, nahasügelus, nahalööve, nahapunetus, naha või limaskestade, eriti silmade, näo, huulte ja kõri turse.

Teised võimalikud kõrvaltoimed on toodud allpool, vastavalt nende esinemissagedusele.

**Sage** (mõjutab vähem kui 1 inimest 10-st):

Seeninfektsioonid (suus ja neelus), peavalu, hääle kähedus, kurguvalu.

Kopsupõletik kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel: öelge oma arstile, kui teil esineb mõni järgmistest sümptomitest Foster'i kasutamise ajal, kuna need võivad olla kopsuinfektsiooni sümptomid:

- palavik või külmavärinad;
- lima tootmise suurenemine, lima värvi muutus;
- süvenev köha või hingamisprobleemide suurenemine.

**Aeg-ajalt** (mõjutab vähem kui 1 inimest 100-st):

Palpitatsioonid (südamepekslemine), ebatavaliselt kiire pulss ja südame rütmihäired, teatud muutused elektrokardiogrammis (EKGs).

Gripisümptomid, tupe seeninfektsioonid, ninakõrvalkoobaste põletik, vesine nohu, kõrvapõletik, kurguärritus, köha ja produktiivne köha, astmahood.

Iiveldus, häiritud maitsetundlikkus, põletustunne huultel, suukuivus, neelamisraskused, seedehäired, kõhupuhitus, kõhulahtisus.

Lihavalu ja lihaskrambid, näopunetus, suurenenud verevool mõnedesse kudedesse, rohke higistamine, värinad, rahutus, pearinglus, nõgeslööve või villid.

Muutused mõnedes vere koostisosades: vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute e trombotsüütide arvu suurenemine, vere kaaliumisisalduse langus, vere suhkrusisalduse tõus, vere insuliinisalduse, vabade rasvhapete ja ketokehade sisalduse suurenemine.

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

- Kortisooli sisalduse vähenemine veres, seda põhjustab kortikosteroidide toime neerupealistele.
- Ebaregulaarne südamerütm.

**Harv** (mõjutab vähem kui 1 inimest 1000-st):

Pigistustunne rinnus, südamelöökide vahelejäämine (südamevatsakeste liiga varajaste kokkutõmmete tõttu), vererõhu tõus või langus, neerupõletik, mitu päeva püsiv naha ja limaskestade turse.

**Väga harv** (mõjutab vähem kui 1 inimest 10000-st):

Hingeldamine, astma ägenemine, vere trombotsüütide arvu vähenemine, käte ja jalgade turse.

**Teadmata**

Ähmane nägemine.

**Suurtes annustes kortikosteroidide kasutamine pika aja jooksul võib põhjustada väga harvadel juhtudel süsteemseid toimeid:** need kätkevad endas probleeme neerupealiste töös (adrenosupressioon), luu mineraalse tiheduse vähenemine (luuhõrenemine), kasvupeetus lastel ja noorukitel, silmasisese rõhu suurenemine (glaukoom), kae teke.

Unehäired, depressioon või muretsemine, rahutus, närvilisus, üleerutus või ärrituvus: need nähud võivad esineda eriti lastel, kuid sagedus on teadmata.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Foster'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pakend, milles on üks 120 annust sisaldav mahuti:

Ärge kasutage Foster'it pärast 3 kuu möödumist päevast, kui te saite selle apteegist ning mitte kunagi ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pakendi etiketil.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pakend, milles on kaks 120 annust sisaldavat mahutit:

Enne kasutamist: Hoida inhalaator külmkapis (temperatuuril 2...8°C).

Pärast esimest kasutamist: Hoida temperatuuril kuni 25°C maksimaalselt 3 kuud. Mitte kasutada pärast 3 kuu möödumist ega pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pakendi etiketil. Mitte lasta külmuda.

Kui inhalaator on olnud külmas, soojendage seda mõned minutid enne kasutamist käte vahel. Ärge kasutage soojendamiseks kunagi tehislikke 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 hävitada 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 100 mikrogrammi beklometasoondipropionaati ja 6 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati. See vastab pihustist väljutatud annustele: 84,6 mikrogrammi beklometasoondipropionaati ja 5,0 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraat.
- Abiained on veevaba etanool, vesinikkloriidhape, norfluraan (HFA-134a).

### **Kuidas Foster välja näeb ja pakendi sisu**

Foster'i inhalatsioonieraerosool lahus on pakendatud rõhu all alumiiniumist mahutisse, suletud annusemõõtjaga ja kaetud polüpropüleenplastikust annustajaga, mis koosneb huulikust, mis on ka kaetud plastikust kaitsekorgiga.

Pakend sisaldab 1 või 2 rõhu all olevat mahutit, mis sisaldab 120 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Chiesi Pharmaceuticals GmbH



Gonzagagasse 16/16  
1010 Viin  
Austria

Tootjad

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
I-43122 Parma  
Italia

või

Chiesi SAS  
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI  
41260 La Chaussée Saint-Victor  
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 ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal) järgmiste nimetustega:**

Austria	Formodual	Luksemburg	Inuvair	Bulgaaria	Foster
Prantsusmaa	Formodual	Rootsi	Innovair	Küpros	Foster
Saksamaa	Kantos Master	Poola	Formodual	Taani	Innovair
Kreeka	Inuvair			Eesti	Foster
Ungari	Formodual	Sloveenia	Formodual	Soome	Innovair
Itaalia	Inuver	Holland	Formodual	Belgia	Inuvair
Hispaania	Formodual	Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Formodual	Läti	Foster
Leedu	Foster	Norra	Inuxair	Rumeenia	Foster

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **FOSTER, 100/6 mikrogrammi/annuses inhalatsiooniaerosool, lahus beklometasoondipropionaat, formoteroolfumaraatdihüdraat**

Kasutamiseks täiskasvanutel.

#### **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**

7. Mis ravim on Foster ja milleks seda kasutatakse
8. Mida on vaja teada enne Foster'i kasutamist
9. Kuidas Foster'it kasutada
10. Võimalikud kõrvaltoimed
11. Kuidas Foster'it säilitada
12. 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 beklometasoondipropionaat ja formoteroolfumaraatdihüdraat. Beklometasoondipropionaat kuulub kortikosteroidideks nimetatavate ravimite rühma, millel on põletikuvastane toime, vähendades turset ja ärritust teie kopsudes.

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

Koos muudavad need kaks toimeainet hingamise kergemaks, leevendades (kergendades) astmaga või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel selliseid sümptomeid nagu hingeldamine, kähisemine ja kõha ning samuti aitavad astmasümptomeid vältida.

#### Astma

Foster on mõeldud regulaarseks raviks astmaga täiskasvanud patsientidel, kellel:

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

#### Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus

Foster'it võib kasutada ka raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) sümptomite raviks täiskasvanud patsientidel. KOK on pikaajaline hingamisteede haigus, mida põhjustab peamiselt suitsetamine.

### **2. Mida on vaja teada enne Foster'i kasutamist**

#### **Foster'it ei tohi kasutada**

- kui te olete või arvate end olevat ühe või teise Foster'i toimeaine suhtes allergiline (ülitundlik) või kui teil on allergiaid teiste astma raviks kasutatavate ravimite või inhalaatorite suhtes või

Foster'i mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6 „Pakendi sisu ja muu teave“), küsige nõu oma arsti käest.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

- kui teil on mingeid probleeme südamega, nagu nt stenokardia (valu südames või rindkeres), hiljutine südameatakk (müokardiinfarkt), südamepuudulikkus, südant ümbritsevate arterite kitsenemine (koronaararterite haigus), südameklapirike või mõni muu teadaolev südamehäire või kui teil on seisund, mida nimetatakse hüpertroofiliseks obstruktiivseks kardiomiopatiaks (seisund, kus südamelihase on kahjustatud).
- kui teil on arterite kitsenemine (ehk arterioskleroos), 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 pulsagedus 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 ja seega võite te vajada täiendavaid vereanalüüse, et kontrollida veresuhkru taset, kui te alustate selle inhalaatori kasutamist ja aeg-ajalt ka ravi jooksul).
- 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 mistahes ülalmainitud seisund kehtib teie kohta, teavitage oma arsti sellest 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.

Ravi beeta-2-agonistiga, nagu Foster'is sisalduv formoterool, võib põhjustada vere kaaliumitaseme järsku langust (hüpokaleemia).

**Kui teil on raske astma, peate te olema eriti ettevaatlik.** Seda seetõttu, et hapnikuvaegus veres ja mõned teised ravimid, mida te võite võtta koos Foster'iga, nagu nt südamehaiguste- või kõrgvererõhutõve ravimid, nagu diureetikumid ehk „veetabletid“ või muud astma raviks kasutatavad ravimid, võivad muuta kaaliumilanguse halvemaks. Sellel põhjusel võib teie arst aeg-ajalt soovida määrata kaaliumitaset teie veres.

**Kui te kasutate pikka aega sissehingataavaid kortikosteroidide suurtes annustes,** võite te stressiolukorras vajada rohkem kortikosteroidide. Stressirohked olukorrad võivad sisaldada endas nt haiglasse sattumist pärast õnnetust, tõsise trauma saamist või operatsioonielset 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.

#### **Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib ähmane nägemine või teised nägemishäired.**

#### **Lapsed ja noorukid**

Foster'it ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, enne kui saadakse lisaandmeid.

### **Muud ravimid ja Foster**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad tugevdada Foster'i toimet ja teie arst võib pidada vajalikuks teid hoolikalt jälgida, kui te võtate neid ravimeid (sealhulgas mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

**Ärge kasutage samaaegselt selle ravimiga beetaadrenoblokaatoreid.** Kui teil on vaja kasutada beetaadrenoblokaatoreid (s.h silmatilgad), võib formoterooli toime väheneda või üldse mitte toimida. Teisest küljest võib teiste beetaadrenoblokaatorite (ravimid, mis toimivad sarnaselt formoteroolile) kasutamine, suurendada formoterooli toimet.

### **Foster'i kasutamine koos:**

- südamerütmihäirete ravimitega (kinidiin, disopüramiid, prokaiinamiid), allergiliste reaktsioonide ravimitega (antihistamiinid), depressiooni või vaimsete häirete ravimitega, nagu monoaminooksüdaasi inhibiitorid (nt fenelsiin ja isokarboksasiid), tritsükliliste antidepressantidega (nt amitrüptiliin ja imipramiin) ja fenotiasiinidega võib põhjustada mõningaid muutusi elektrokardiogrammis (EKG). Samuti võib suurendada risk südamerütmihäireteks (ventrikulaarsed arütmiaid).
- Parkinson'i tõve ravimitega (L-dopa), kilpnäärme alatalitlust reguleerivate ravimitega (L-türoksiin), oksütotsiini sisaldavate ravimitega (mis põhjustavad emaka kokkutõmbeid) ja alkoholiga võib vähendada teie südame taluvust beeta-2-agonistide, nagu formoterooli suhtes.
- monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoritega, s.h sarnaste omadustega ravimid, nagu furasolidoon ja prokarbasiin, mida kasutatakse vaimsete häirete raviks võib põhjustada vererõhu tõusu.
- südamehaiguse raviks kasutatavate ravimitega (digoksiin) võib põhjustada vere kaaliumitaseme langust. See võib põhjustada tõenäolisi häireid südamerütmis.
- teiste astmaravimitega (teofülliin, aminofülliin või steroidid) ja diureetikumidega (nn veetabletid) võib põhjustada kaaliumitaseme langust.
- mõnede anesteetikumidega võib suurendada südame rütmihäirete riski.

### **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 raseduda 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. Iga inhalaatorivajutus sisaldab 7 mg etanooli.

## **3. Kuidas Foster'it kasutada**

### **Foster on inhaleerimiseks.**

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.

### **Astma**

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

### **Teie arst võib teile Foster'it määrata 2 erineval viisil:**

- a) kasutage oma astma raviks Foster'it iga päev, kuid äkki tekkivate astma ägenemise sümptomite korral, nagu õhupuudus, hingeldus ja köha, peate te kasutama eraldi „leevendajat“.

**b) kasutage oma astma raviks Foster'it iga päev ning samuti kasutage Foster'it äkki tekkivate astma ägenemise sümptomite korral, nagu õhupuudus, hingeldus ja köha.**

**a) Foster'i kasutamine koos teise „leevendajaga“:**

**Täiskasvanud ja eakad:**

Soovituslik annus on 1 või 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.**

**b) Foster'i kasutamine astma ainuravimina:**

**Täiskasvanud ja eakad:**

Soovituslik annus on 1 inhalatsioon hommikul ja 1 inhalatsioon õhtul.

Äkki tekkivate astma sümptomite korral peate te Foster'it kasutama ka „leevendava“ ravimina.

Astma sümptomite tekkimisel manustage 1 inhalatsioon ning oodake mõned minutid.

Juhul kui te ei tunne end paremini, manustage veel üks annus.

**Ärge kasutage rohkem kui 6 „leevendavat“ annust päevas.**

**Maksimaalne ööpäevane annus on 8 Foster'i inhalatsiooni.**

Kui te tunnete, et vajate oma astma kontrollimiseks rohkem annuseid ööpäevas, pidage nõu oma arstiga. Ta võib muuta teie ravi.

**Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel:**

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

**Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK)**

**Täiskasvanud ja eakad:**

Soovituslik annus on 2 inhalatsiooni hommikul ja 2 inhalatsiooni õhtul.

**Riskipatsiendid:**

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

**Foster on efektiivne astma raviks beklometasondipropionaadi annuses, mis võib olla madalam, kui mõnes muus beklometasondipropionaati sisaldavas inhalaatoris. Kui te olete eelnevalt kasutanud beklometasondipropionaati sisaldavat mõnda teist inhalaatorit, soovitab 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 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 ülihappesus, madal vere kaaliumisisaldus, vere kõrge glükoosisaldus. Teie arst võib teha mõned vereanalüüsid, kontrollimaks teie vere kaaliumi- ja glükoosisaldust.
- Tavapärasest suurema koguse beklometasondipropionaadi 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 te lõpetate Foster'i kasutamise**

Ärge vähendage annust ega lõpetage ravimi kasutamist.

Isegi kui te tunnete end paremini, ärge lõpetage Foster'i kasutamist või 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 teie hingamine halveneb**

Kui teil tekib õhupuudus või hingeldus (hingamine koos kuuldava kähiseva heliga) vahetult pärast ravimi manustamist, lõpetage Foster'i kasutamine koheselt ja kasutage oma kiiresti toimivat „leevendavat” inhalaatorit. Pöörduge koheselt arsti poole. Arst hindab teie sümptomeid ja vajadusel määrab erineva ravikuuri.

Vaata ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

### **Kui teie astma muutub halvemaks**

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

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

### **Manustamisviis:**

See ravim on pakendatud rõhu all mahutisse, millel on plastikust ümbris ja huulik. Inhaalari 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. Inhaalari ei tohi maha pillata, kuna see põhjustaja näidu vähenemise annusenäidikus.

### **Inhalaatori testimine**

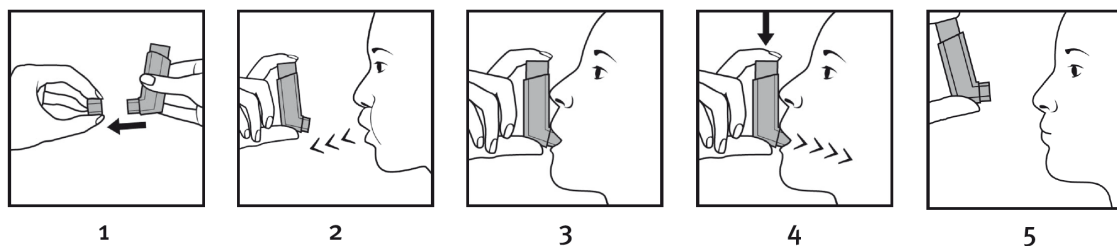
Enne inhalaatori esmakordset või pärast enam kui 14-päevast kasutamispausi peate pihusti korrektse töö tagamiseks pihustama ühe annuse õhku.

- 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 inhaalari esimest korda peab annusenäit olema 180.



### **Kuidas inhaalari kasutada**

Nii kaua kui on võimalik, tuleb proovida inhaleerida seistes või istuvas asendis.



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. Kui teil on nõrgad käed, on kergem hoida inhalaatorit mõlema käega: hoidke inhalaatori ülemist osa mõlema nimetissõrmega ja alumist osa mõlema põidlaga.
5. Hoidke hinge kinni nii kaua kui võimalik, lõpuks eemaldage inhalaator suust ja hingake aeglaselt välja. Ärge hingake oma inhalaatorisse.

Kui teil tuleb veel üks annus manustada, 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.

**Te peate ostma uue inhaaleri, kui annusenäidikul näit on 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.

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

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 õelt.

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

### **Puhastamine**

Inhaaleri tuleks puhastada üks kord nädalas. 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.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Foster 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 lõetama 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 sellised ülitundlikkusreaktsioonid nagu nahaallergiad, nahasügelus, nahalööve, nahapunetus, naha või limaskestade, eriti silmade, näo, huulte ja kõri turse.

Teised võimalikud kõrvaltoimed on toodud allpool, vastavalt nende esinemissagedusele.

**Sage** (mõjutab vähem kui 1 inimest 10-st):

Seeninfektsioonid (suus ja neelus), peavalu, hääle kähedus, kurguvalu.

Kopsupõletik kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel: öelge oma arstile, kui teil esineb mõni järgmistest sümptomitest Foster'i kasutamise ajal, kuna need võivad olla kopsuinfektsiooni sümptomid:

- palavik või külmavärinad;
- lima tootmise suurenemine, lima värvi muutus;
- süvenev kõha või hingamisprobleemide suurenemine.

**Aeg-ajalt** (mõjutab vähem kui 1 inimest 100-st):

Palpitatsioonid (südamepekslemine), ebatavaliselt kiire pulss ja südame rütmihäired, teatud muutused elektrokardiogrammis (EKGs).

Gripisümptomid, tupe seeninfektsioonid, ninakõrvalkoobaste põletik, vesine nohu, kõrvapõletik, kurguärritus, kõha ja produktiivne kõha, astmahood.

Iiveldus, häiritud maitsetundlikkus, põletustunne huultel, suukuivus, neelamisraskused, seedehäired, kõhupuhitus, kõhulahtisus.

Lihavalu ja lihaskrambid, näopunetus, suurenenud verevool mõnedesse kudedesse, rohke higistamine, värinad, rahutus, pearinglus, nõgeslööve või villid.

Muutused mõnedes vere koostisosades: vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute e trombotsüütide arvu suurenemine, vere kaaliumisisalduse langus, vere suhkrusisalduse tõus, vere insuliinisalduse, vabade rasvhapete ja ketokehade sisalduse suurenemine.

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

- Kortisooli sisalduse vähenemine veres, seda põhjustab kortikosteroidide toime neerupealistele.
- Ebaregulaarne südamerütm.

**Harv** (mõjutab vähem kui 1 inimest 1000-st):

Pigistustunne rinnus, südamelöökide vahelejäämine (südamevatsakeste liiga varajaste kokkutõmmete tõttu), vererõhu tõus või langus, neerupõletik, mitu päeva püsiv naha ja limaskestade turse.

**Väga harv** (mõjutab vähem kui 1 inimest 10000-st):

Hingeldamine, astma ägenemine, vere trombotsüütide arvu vähenemine, käte ja jalgade turse.

**Teadmata**

Ähmane nägemine.

**Suurtes annustes kortikosteroidide kasutamine pika aja jooksul võib põhjustada väga harvadel juhtudel süsteemseid toimeid:** need kätkevad endas probleeme neerupealiste töös (adrenosupressioon), luu mineraalse tiheduse vähenemine (luuhõrenemine), kasvupeetus lastel ja noorukitel, silmasisese rõhu suurenemine (glaukoom), kae teke.



Unehäired, depressioon või muretsemine, rahutus, närvilisus, üleerutus või ärrituvus: need nähud võivad esineda eriti lastel, kuid sagedus on teadmata.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Foster'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Foster'it pärast 3 kuu möödumist päevast, kui te saite selle apteegist ning mitte kunagi ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pakendi etiketil.

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 hävitada 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 100 mikrogrammi beklometasoondipropionaati ja 6 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati. See vastab pihustist väljutatud annustele: 84,6 mikrogrammi beklometasoondipropionaati ja 5,0 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraat.
- Abiained on veevaba etanool, vesinikkloriidhape, norfluraan (HFA-134a).

### **Kuidas Foster välja näeb ja pakendi sisu**

Foster'i inhalatsiooniaerosool lahus on pakendatud rõhu all alumiiniumist mahutisse, suletud annusemõõtjaga ja kaetud polüpropüleenplastikust annustajaga, mis koosneb huulikust, mis on ka kaetud plastikust kaitsekorgiga.

Pakend sisaldab 1 rõhu all olevat mahutit, mis sisaldab 180 annust.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Viin  
Austria

#### Tootjad

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

või

Chiesi SAS  
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI  
41260 La Chaussée Saint-Victor  
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 ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:**

Austria	Formodual	Luksemburg	Inuvair	Bulgaaria	Foster
Prantsusmaa	Formodual	Rootsi	Innovair	Küpros	Foster
Saksamaa	Kantos Master	Poola	Formodual	Taani	Innovair
Kreeka	Inuvair			Eesti	Foster
Ungari	Formodual	Sloveenia	Formodual	Soome	Innovair
Itaalia	Inuver	Holland	Formodual	Belgia	Inuvair
Hispaania	Formodual	Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Formodual	Läti	Foster
Leedu	Foster	Norra	Inuxair	Rumeenia	Foster

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.**