

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Oxis Turbuhaler, 9 mikrogramów/dawkę, proszek do inhalacji**

*Formoteroli fumaras dihydricus*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Oxis Turbuhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxis Turbuhaler
3. Jak stosować lek Oxis Turbuhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxis Turbuhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Oxis Turbuhaler i w jakim celu się go stosuje**

Formoterol, substancja czynna leku Oxis Turbuhaler, jest selektywnym  $\beta_2$ -mimetykiem.

Jego działanie polega na rozluźnieniu mięśni gładkich oskrzeli. Umożliwia to łatwiejsze oddychanie. Podczas wykonywania wdechu przez ustnik inhalatora lek dostaje się do płuc. Działanie leku rozpoczyna się po minucie do 3 minut po inhalacji i utrzymuje do 12 godzin.

Lek Oxis Turbuhaler jest wskazany w leczeniu podtrzymującym, w skojarzeniu z wziewnymi glikokortykosteroidami, objawów obturacji dróg oddechowych i w zapobieganiu objawom wywołanym przez wysiłek u pacjentów z astmą, jeżeli leczenie glikokortykosteroidami nie jest wystarczające.

Lek Oxis Turbuhaler jest również wskazany w leczeniu objawów obturacji dróg oddechowych u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxis Turbuhaler**

##### **Kiedy nie stosować leku Oxis Turbuhaler**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na formoterol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek Oxis Turbuhaler nie jest przeznaczony do rozpoczynania leczenia astmy, ponieważ jest on niewystarczający do tego celu.

Stosowanie leku Oxis Turbuhaler nie powinno być rozpoczynane podczas ostrego, ciężkiego zaostrzenia astmy lub podczas pogorszenia istniejącego zaostrzenia. Podczas leczenia mogą wystąpić zaostrzenia i poważne działania niepożądane związane z przebiegiem astmy.

Jeśli po rozpoczęciu leczenia nie nastąpi poprawa objawów lub wystąpi zaostrzenie, należy przyjmować lek i skontaktować się z lekarzem, który lek przepisał.

Należy poinformować lekarza prowadzącego o niepokojących reakcjach, jakie wystąpiły w przeszłości po zastosowaniu formoterolu lub laktozy, czy po zażyciu innych leków. W niektórych przypadkach lek Oxis Turbuhaler należy stosować ze szczególną ostrożnością. Należy poinformować lekarza zwłaszcza o chorobach serca, cukrzycy, zaburzeniach czynności tarczycy (nadczynność tarczycy), guzie chromochłonnym nadnerczy, nadciśnieniu tętniczym, tętniaku i zmniejszonym stężeniu potasu w surowicy.

W razie wystąpienia skurczu oskrzeli po zastosowaniu leku należy natychmiast zakończyć jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Lek Oxis Turbuhaler należy stosować w leczeniu astmy jednocześnie z glikokortykosteroidami. Należy kontynuować leczenie glikokortykosteroidami po rozpoczęciu stosowania leku Oxis Turbuhaler, nawet w przypadku złagodzenia objawów. W razie wystąpienia ostrego napadu astmy można zastosować dodatkowe dawki leku Oxis Turbuhaler. Jeśli jednak konieczne jest częstsze niż zwykle przyjmowanie dodatkowych dawek leku Oxis Turbuhaler w celu złagodzenia zaburzeń oddychania, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W takim przypadku może być niezbędne zastosowanie dodatkowego leczenia.

U pacjentów z cukrzycą lekarz może zalecić kontrolę stężenia glukozy we krwi w początkowym okresie leczenia.

U pacjentów z ciężką astmą, przyjmujących inne leki, lekarz może zalecić kontrolę stężenia potasu w surowicy.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego i nie zmieniać ich bez uprzedniej z nim konsultacji.

### **Dzieci**

U dzieci w wieku do 6 lat nie należy stosować leku Oxis Turbuhaler ze względu na niewystarczające dane dotyczące stosowania leku w tej grupie wiekowej.

### **Lek Oxis Turbuhaler a inne leki**

Na działanie leku Oxis Turbuhaler mogą wpływać inne leki stosowane jednocześnie.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które są wydawane bez recepty.

Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- pochodne ksantyny (np. teofilina, aminofilina) - leki stosowane w leczeniu astmy lub innych przewlekłych obturacyjnych chorób dróg oddechowych,
- steroidy (leki stosowane w leczeniu astmy i innych chorób zapalnych),
- leki moczopędne (np. furosemid),
- chinidynę, dyzopiramid lub prokainamid (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca),
- fenotiazyny (np. chloropromazyna), stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- leki przeciwalergiczne (np. terfenadyna),
- inhibitory oksydazy monoaminowej (IMAO), stosowane m.in. w leczeniu depresji,
- lewodopę (stosowaną w chorobie Parkinsona),
- lewotyroksynę (stosowaną w leczeniu niedoczynności tarczycy),
- oksytocynę (stosowaną w celu wywołania skurczów macicy),
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji),
- leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne (takie jak atenolol lub propranolol, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), także w postaci kropli do oczu (jak np. tymolol stosowany w jaskrze),

- leki przeciwcholinergiczne (takie jak tiotropiowy lub ipratropiowy bromek) mogą nasilać działanie rozszerzające oskrzela leku Oxis Turbuhaler.
- Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku, jeśli pacjent będzie poddawany znieczuleniu ogólnemu lub zabiegom stomatologicznym.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeżeli kobieta stosująca lek Oxis Turbuhaler zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Nie wiadomo, czy formoterol przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego leku Oxis Turbuhaler nie powinny stosować matki karmiące piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku Oxis Turbuhaler nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Oxis Turbuhaler zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jedna dawka dostarczona leku Oxis Turbuhaler 9 mikrograma/dawkę zawiera 891 mikrogramów laktozy jednowodnej, co zwykle nie ma znaczenia klinicznego u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Laktoza jednowodna zawiera niewielkie ilości białek mleka. Mogą one powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Oxis Turbuhaler**

Lek Oxis Turbuhaler należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Dawkowanie leku Oxis Turbuhaler jest ustalane indywidualnie.

### **Astma**

Lek Oxis Turbuhaler może być stosowany u pacjentów z astmą raz lub dwa razy na dobę (dawki podtrzymujące) lub doraźnie, w celu zmniejszenia zaburzeń oddychania.

#### Dorośli w wieku powyżej 18 lat

##### **Stosowanie doraźne**

1 inhalacja w celu zmniejszenia zaburzeń oddychania.

##### **Dawka podtrzymująca**

1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów może być konieczne stosowanie

2 inhalacji raz lub dwa razy na dobę.

##### **Zapobieganie objawom obturacji dróg oddechowych wywołanej wysiłkiem**

1 inhalacja przed wysiłkiem.

Maksymalna dobową dawką podtrzymującą leku nie powinna być większa niż 4 inhalacje, jednak w razie potrzeby dopuszcza się zastosowanie do 6 inhalacji na dobę.

Maksymalna dawka jednorazowa to 3 inhalacje.

#### Dzieci w wieku 6 lat i starsze

##### **Stosowanie doraźne**

1 inhalacja w celu zmniejszenia zaburzeń oddychania.

##### **Dawka podtrzymująca**

1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę.

##### **Zapobieganie objawom obturacji dróg oddechowych wywołanej wysiłkiem**

1 inhalacja przed wysiłkiem.

Maksymalna dobową dawką podtrzymującą leku nie powinna być większa niż 2 inhalacje, jednak

w razie potrzeby dopuszcza się zastosowanie do 4 inhalacji na dobę.  
Maksymalna dawka jednorazowa to 1 inhalacja.

Lekarz będzie kontrolował przebieg astmy u pacjenta. Będzie dostosowywał dawkę leku Oxis Turbuhaler, stopniowo zmniejszając ją do najmniejszej dawki, pozwalającej kontrolować astmę. Nie należy jednak zmieniać dawki leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

### **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)**

*Dorośli w wieku powyżej 18 lat*

#### **Dawka podtrzymująca**

1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę.

Maksymalna dobową dawką podtrzymującą nie powinna być większa niż 2 inhalacje.

U pacjentów leczonych lekiem Oxis Turbuhaler w razie potrzeby można zastosować dodatkowe dawki (inhalacje) oprócz stosowanych w leczeniu podtrzymującym w celu zmniejszenia objawów.

Maksymalna dobową dawką podtrzymującą to 4 inhalacje (łącznie ze stosowanymi stale).

Maksymalna dawka jednorazowa to 2 inhalacje.

#### Specjalne grupy pacjentów

Nie jest konieczna zmiana dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, jeśli stosuje się zwykle zalecane dawki.

#### Uwaga:

Konieczność zażywania dodatkowych dawek (inhalacji), oprócz stosowanych w leczeniu podtrzymującym, częściej niż 2 razy w tygodniu świadczy o tym, że leczenie jest niewystarczające. W takiej sytuacji należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy się zapoznać z „Instrukcją użycia leku Oxis Turbuhaler” zamieszczoną poniżej.

Ze względu na bardzo małą ilość rozdrobnionej substancji leczniczej w zażywanej dawce można nie wyczuć smaku leku po inhalacji. Jeśli jednak zastosowano się do „Instrukcji użycia leku Oxis Turbuhaler”, jest pewne, że przepisana dawka została zażyta. Każda dawka zawiera minimalną ilość substancji nośnikowej niebędącej lekiem.

W razie wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy się zwrócić do lekarza.

### **Instrukcja użycia leku Oxis Turbuhaler**

#### **Przygotowywanie inhalatora Oxis Turbuhaler do pierwszego użycia**

Przed **pierwszym** użyciem **nowego** inhalatora Oxis Turbuhaler, należy przygotować go do użycia w sposób następujący:

- Odkręcić i zdjąć nakrętkę inhalatora. Podczas odkręcania można usłyszeć charakterystyczny turkoczący dźwięk. Jest on wywołany przez przesypujący się środek pochłaniający wilgoć wewnątrz inhalatora.
- Inhalator Oxis Turbuhaler należy trzymać pionowo, turkusowym pokrętle do dołu.
- Przekręcić turkusowe pokrętło w jedną stronę do oporu, następnie przekręcić je do oporu w przeciwnym kierunku (kierunek, od którego rozpoczyna się przekręcanie pokrętła nie ma znaczenia). Będzie słychać charakterystyczny dźwięk (klik).
- Tylko przed pierwszym użyciem inhalatora powyższą czynność należy powtórzyć, przekręcając turkusowe pokrętło w obu kierunkach.
- Inhalator Oxis Turbuhaler jest teraz gotowy do użycia.

#### **Używanie inhalatora**

W celu wykonania inhalacji należy za każdym razem postępować zgodnie z poniższymi poleceniami.



1. Odkręcić i zdjąć nakrętkę inhalatora. Podczas odkręcania można usłyszeć charakterystyczny turkoczący dźwięk.
2. Inhalator Turbuhaler należy trzymać w pozycji pionowej, turkusowym pokrętłem do dołu.
3. Podczas ładowania dawki leku nie należy trzymać inhalatora za ustnik. W celu załadowania dawki leku należy przekręcić turkusowe pokrętło do oporu w jednym kierunku. Następnie przekręcić je do oporu w przeciwnym kierunku (kierunek, od którego rozpoczyna się przekręcanie pokrętła nie ma znaczenia). Będzie słychać charakterystyczny dźwięk (klik). Inhalator Turbuhaler jest teraz załadowany i gotowy do użycia. Należy ładować dawkę leku tylko bezpośrednio przed zastosowaniem.



4. Odsunąć inhalator Turbuhaler od ust i dopiero wtedy wykonać wydech. Nie należy wykonywać wydechu przez ustnik inhalatora.
5. Umieścić ustnik inhalatora delikatnie między zębami. Objąć ustnik wargami i wykonać spokojny, głęboki i długotrwały wdech przez usta. Nie należy żuć ani nagryzać ustnika. Nie używać uszkodzonego inhalatora oraz inhalatora bez ustnika.



6. Przed wykonaniem wydechu wyjąć ustnik inhalatora z ust. Następnie wykonać wydech. Ilość leku zawarta w jednej dawce inhalacyjnej jest bardzo mała, dlatego po inhalacji smak leku może nie być odczuwalny. Jednakże, jeżeli pacjent postępuje zgodnie z instrukcjami, może mieć pewność, że dawka leku została przyjęta i lek znajduje się w płucach.
7. Jeżeli zalecane jest przyjęcie drugiej inhalacji, należy powtórzyć czynności opisane w punktach od 2 do 6.
8. Po użyciu inhalatora umieścić nakrętkę na inhalatorze i szczelnie zamknąć.

9. Nie należy zdejmować ustnika, gdyż jest on połączony z inhalatorem Turbuhaler i nie może być zdejmowany. Ustnik może być obracany, ale nie należy przekręcać go niepotrzebnie. Nie należy używać inhalatora Turbuhaler, który uległ uszkodzeniu lub jeżeli ustnik nie jest przytwierdzony do inhalatora.

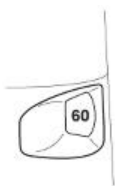
Tak jak w przypadku wszystkich inhalatorów, opiekunowie powinni się upewnić, że dzieci, którym przepisano Oxis Turbuhaler stosują prawidłową technikę inhalacji, tak jak opisano powyżej.

### **Czyszczenie inhalatora Turbuhaler**

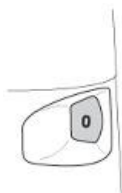
Należy przecierać zewnętrzną powierzchnię ustnika suchą ściereczką raz na tydzień. Do czyszczenia inhalatora nie należy stosować wody lub innych płynów.

### **Kiedy rozpocząć stosowanie nowego inhalatora**

- Okienko licznika dawek wskazuje, ile dawek (inhalacji) pozostało w inhalatorze Tuburhaler; zaczyna się od 60, bo pełny inhalator zawiera 60 dawek leku.



- Podziałka licznika dawek jest oznaczona co 10 inhalacji, dlatego licznik nie wskazuje zmiany po podaniu pojedynczej dawki leku.
- Pojawienie się czerwonego znacznika na skraju okienka licznika dawek oznacza, że w inhalatorze pozostało około 20 dawek leku. Podczas podawania ostatnich 10 dawek leku tło okienka licznika dawek jest czerwone. Gdy cyfra 0 na czerwonym tle znajdzie się w środkowej części okienka licznika, oznacza to, że należy rozpocząć korzystanie z nowego inhalatora Turbuhaler.



### **Uwaga:**

- Po opróżnieniu inhalatora pokrętko będzie się nadal kręciło i wydawało charakterystyczny dźwięk (klik).
- Dźwięk słyszalny podczas potrząsania inhalatora Turbuhaler jest wydawany przez środek pochłaniający wilgoć, a nie przez lek. Dlatego nie można ocenić zawartości inhalatora Turbuhaler na podstawie dźwięku wydawanego przez inhalator podczas potrząsania nim.
- Jeżeli przez pomyłkę załadowana zostanie więcej niż jedna dawka leku, pacjent nadal otrzyma tylko jedną dawkę leku. Natomiast w liczniku dawek odnotowane zostaną wszystkie załadowane dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxis Turbuhaler**

Przedawkowanie może wywołać następujące objawy: drżenie mięśni, bóle głowy, szybkie bicie serca, zawroty głowy, senność.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Oxis Turbuhaler**

Lek Oxis Turbuhaler w postaci proszku do inhalacji należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza i przyjmować tylko zaleconą liczbę dawek. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Oxis Turbuhaler**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków wziewnych, bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli. **Jeśli po zastosowaniu leku wystąpi skurcz oskrzeli, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza.**

##### Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów)

- bóle głowy,
- drżenia,
- zawroty głowy,
- nudności,
- skurcze mięśni.

##### Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów)

- reakcje nadwrażliwości (np. skurcz oskrzeli, wyprysk, pokrzywka, świąd),
- zmniejszone stężenie potasu w surowicy,
- zwiększenie stężenia glukozy w surowicy,
- szybkie bicie serca,
- uczucie kołatania serca,
- zaburzenia rytmu serca (np. migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy i skurcze dodatkowe),
- zmiany ciśnienia krwi,
- objawy dławicy piersiowej (ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej),
- zaburzenia snu,
- zaburzenia smaku.

##### Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów)

- pobudzenie,
- niepokój ruchowy.

##### Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

- nieprawidłowości w zapisie EKG.

Podczas leczenia  $\beta_2$ -mimetykami może dochodzić do zwiększenia stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu, związków ketonowych we krwi.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Oxis Turbuhaler mogą wystąpić inne działania niepożądane.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Oxis Turbuhaler**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Inhalator należy przechowywać ze szczelnie zakręconą pokrywą.

Nie stosować leku Oxis Turbuhaler po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz etykiecie Turbuhalera.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Oxis Turbuhaler**

- Substancją czynną leku jest formoterol. Jedna dawka dostarczona zawiera 9 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Inny składnik leku to laktoza jednowodna (która zawiera białka mleka). Patrz punkt 2 ulotki: Oxis Turbuhaler zawiera laktozę.

### **Jak wygląda lek Oxis Turbuhaler i co zawiera opakowanie**

W tekturowym pudełku znajduje się jeden inhalator, zawierający 60 dawek leku.

Każdy inhalator jest oznakowany dodatkowo:

“60 DOSES FORMOTEROL 9 µg/DOSE

LOT/LOTE ZM 1234

EXP/CAD MM-YYYY”,

co oznacza:

„60 DAWEK FORMOTEROLU 9 µg/DAWKĘ

NUMER SERII ZM 1234

TERMIN WAŻNOŚCI: MM-RRRR”

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertälje

Szwecja

#### **Wytwórca**

AstraZeneca AB

Forskargatan 18

SE-151 36 Södertälje

Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 14  
02-676 Warszawa  
tel: +48 22 245 73 00  
fax: +48 22 485 30 07

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2023