

## SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

### Atimos®

*Formoteroli fumaras dihydricus*

12 µg /dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór

**Skład jakościowy i ilościowy:** 1 dawka odmierzona zawiera 12 µg formoterolu fumaranu dwuwodnego, co odpowiada dawce dostarczonej 10,1 µg. **Działanie:** Formoterol jest lekiem, którego działanie polega głównie na wybiórczym pobudzaniu receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych. Działa rozszerzająco na oskrzela u pacjentów z odwracalnymi obturacyjnymi chorobami dróg oddechowych. Początek działania występuje w ciągu 1-3 minut, rozszerzenie oskrzeli utrzymuje się przez 12 godzin po wziewnym przyjęciu leku. U ludzi formoterol jest skuteczny w zapobieganiu skurczowi oskrzeli wywołanemu przez metacholinę.

**Wskazania do stosowania:** Długotrwałe leczenie objawowe umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej astmy oskrzelowej u pacjentów wymagających regularnego leczenia rozszerzającego oskrzela w skojarzeniu z długotrwałym leczeniem przeciwzapalnym (glikokortykosteroidami wziewnymi i/lub doustnymi). Leczenie glikokortykosteroidami powinno być kontynuowane. Atimos® jest wskazany w łagodzeniu objawów zwężenia oskrzeli u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

**Dawkowanie i sposób podawania:** Atimos® przeznaczony jest do podawania wziewnego.

**Astma:** *Dorośli, w tym osoby w wieku podeszłym i młodzież w wieku od 12 lat.:* zazwyczaj 1 dawka aerozolu rano i wieczorem (24 µg formoterolu fumaranu dwuwodnego na dobę). W ciężkich przypadkach maksymalnie dwie dawki aerozolu rano i wieczorem (48 µg formoterolu fumaranu dwuwodnego na dobę). Maksymalna dawka to 4 dawki aerozolu (48 µg formoterolu fumaranu dwuwodnego na dobę).

**Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP):** *Dorośli (w wieku od 18 lat), w tym osoby w podeszłym wieku:* zazwyczaj 1 dawka aerozolu rano i 1 wieczorem (24 µg formoterolu fumaranu dwuwodnego na dobę). W razie konieczności, można przyjąć 2 dodatkowe dawki oprócz dawek regularnie stosowanych, tak by maksymalna całkowita dawka dobową wynosiła 4 dawki. Nie należy stosować więcej niż 2 dawki aerozolu jednorazowo w tym samym czasie. Atimos® nie jest przeznaczony do łagodzenia ostrych napadów astmy.

**Przeciwwskazania:** Znana nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Lek Atimos® nie powinien być stosowany u dzieci w wieku do 12 lat.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Pacjenci z astmą, którzy wymagają leczenia długodziałającymi  $\beta_2$ -agonistami, powinni jednocześnie otrzymywać leczenie przeciwzapalne optymalnie dobranymi dawkami kortykosteroidów. Pacjentom należy doradzić, by kontynuowali stosowanie leków przeciwzapalnych po wprowadzeniu formoterolu, nawet w przypadku złagodzenia objawów. Jeżeli objawy utrzymują się lub konieczne jest zwiększenie dawki  $\beta_2$ -agonisty, oznacza to, że proces chorobowy zaostrza się i uzasadnia ponowną ocenę leczenia podtrzymującego. Maksymalna dawka dobową nie powinna zostać przekroczona. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z wydłużeniem odstępu QT, oporną na leczenie cukrzycą, tyreotoksykozą, guzem chromochłonnym, przerostową kardiomiopatią ze zwężeniem drogi odpływu, samoistnym podzastawkowym zwężeniem aorty, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, tętniakiem lub innym ciężkim zaburzeniem sercowo-naczyniowym, takim jak choroba niedokrwienna serca, tachyarytmia lub ciężka niewydolność serca i okluzyjne choroby naczyniowe, zwłaszcza miażdżyca. Formoterol może powodować wydłużenie odstępu QT. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z wydłużeniem odstępu QT oraz u pacjentów poddanych terapii lekami wpływającymi na odstęp QT. W związku z efektem hiperglikemicznym wywoływanym przez  $\beta_2$ -agonistów, zalecane jest dodatkowe monitorowanie stężenia glukozy we krwi w początkowej fazie leczenia u pacjentów chorych na cukrzycę. Jeżeli planowane jest znieczulenie ogólne za pomocą halogenowych środków znieczulających, nie należy stosować leku 12 godzin przed planowanym znieczuleniem. W rzadkich przypadkach może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli.

Należy regularnie kontrolować stężenie potasu, zwłaszcza u pacjentów z małym wyjściowym stężeniem potasu lub szczególnie narażonych na ryzyko zmniejszenia stężenia potasu we krwi. Atimos zawiera małe ilości etanolu (alkoholu): każda dawka zawiera około 9 mg etanolu. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Nie przeprowadzono specjalnych badań interakcji formoterolu z innymi lekami. Istnieje teoretyczne ryzyko, że jednoczesne przyjmowanie leków wydłużających odstęp

QT może przyczyniać się do interakcji farmakodynamicznych z formoterolem i zwiększać potencjalne ryzyko arytmii komorowej. Do takich leków należą na przykład niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna), niektóre leki przeciwarytmiczne (np. chinidyna, dyzopiramid, prokainamid), erytromycyna oraz trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne. Jednoczesne podawanie innych substancji sympatykomimetycznych, takich jak inni  $\beta_2$ -agoniści lub efedryna, może nasilać działania niepożądane produktu Atimos<sup>®</sup> i wymagać dostosowania wielkości dawki. Jednoczesne stosowanie formoterolu i teofiliny może powodować nasilenie ich działania oraz prawdopodobieństwo nasilenia działań niepożądanych, takich jak zaburzenia rytmu serca. L-dopa, L-tyroksyna, oksytocyna i alkohol wpływają na regulację czynności układu sercowo-naczyniowego. Inhibitory MAO i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą nasilać działanie leków pobudzających receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne na układ sercowo-naczyniowy. Jednoczesne podawanie z pochodnymi ksantyny, steroidami lub lekami moczopędnymi takimi jak tiazydy i diuretyki pętlowe, może nasilać rzadkie niepożądane działanie hipokaliemiczne agonistów receptora  $\beta_2$ . Hipokaliemia może zwiększyć skłonność do występowania zaburzeń rytmu serca u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy. Istnieje zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca u pacjentów poddanych znieczuleniu za pomocą węglowodorów halogenowych. Działanie rozszerzające oskrzela wywołane przez formoterol może zostać wzmocnione przez leki antycholinergiczne. Leki blokujące receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne (w tym z krople od oczu), mogą osłabiać lub hamować działanie formoterolu. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Brak wystarczających danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania formoterolu u kobiet w ciąży. Leczenie formoterolem można rozważyć na wszystkich etapach ciąży, jeśli jest to konieczne do opanowania objawów astmy oraz jeżeli spodziewane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane. Stosowanie formoterolu u kobiet karmiących piersią należy rozważać tylko w przypadku, jeśli spodziewane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków lub niemowląt. **Działania niepożądane:** *Często:* kołatanie serca, drżenie, ból głowy, kaszel. *Niezbyt często:* częstoskurcz, nudności, zaburzenia smaku, hipokaliemia, hiperglikemia, skurcze lub ból mięśni, niepokój zwłaszcza ruchowy, zaburzenia snu, zawroty głowy, podrażnienie gardła, wykwity, nadmierne pocenie się, zaburzenia snu. *Rzadko:* świąd, zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe, dławica piersiowa, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, zmiany ciśnienia krwi, zapalenie nerek, paradoksalny skurcz oskrzeli, pokrzywka, świąd. *Bardzo rzadko:* pobudzenie centralnego układu nerwowego, małopłytkowość, obrzęk obwodowy, niewłaściwe zachowanie, omamy, duszności, zaostrzenie astmy, wydłużenie odstępu QT. Sporadycznie donoszono o występowaniu działań pobudzających OUN, objawiających się nadpobudliwością, działanie to stwierdzono głównie u dzieci w wieku do 12 lat. **Rodzaj i zawartość opakowania:** 1 pojemnik aluminiowy pod ciśnieniem z zaworem dozującym, rozpylaczem i wieczkiem ochronnym, zawierający roztwór do inhalacji. Każdy pojemnik zawiera 120 dawek. **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:** Przed wydaniem leku pacjentowi: Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (maksymalnie przez 15 miesięcy) Po wydaniu leku pacjentowi: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C (maksymalnie przez 3 miesiące). **Uwaga:** Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępną w Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, tel.: (22) 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: info-pl@chiesi.com oraz na stronie internetowej [www.chiesi.pl](http://www.chiesi.pl). Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem podlegającym zmianom i aktualizacji. Przed użyciem niniejszej broszury prosimy upewnić się, że korzystacie Państwo z jej aktualnej wersji. Data ostatniej aktualizacji tekstu ChPL: 19.09/2018r. **Podmiot odpowiedzialny:** Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43122 Parma, Włochy. **Pozwolenie nr:** 12407 wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza-Rp. **Cena:** ATIMOS<sup>®</sup>, *Wielkość opakowania:* 1 pojemnik/120 dawek, *Cena urzędowa detaliczna:* 120,15 zł<sup>1</sup>, *Cena dla pacjenta:* 12,08 zł\*.

\* Aktualne "Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych" znajduje się na stronie internetowej: [www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl).