

Formoterol Generis 12 µg inhalation powder, hard capsules

Read of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Formoterol Generis is and what it is used for
2. Before you take Formoterol Generis
3. How to take Formoterol Generis
4. Possible side effects
5. How to store Formoterol Generis
6. Further information

1

What Formoterol Generis is and what it is used for

Formoterol Generis belongs to a group of medicines known as bronchodilators.

Formoterol Generis is used in the treatment and prevention of reversible airway obstruction, including patients with asthma and chronic obstructive respiratory disease. It is also used in the prevention of bronchospasm induced by inhaled allergens, cold air or physical exercise.

2

Before you take Formoterol Generis

Do not take Formoterol Generis

- if you are allergic (hypersensitive) to formoterol or any of other ingredients of formoterol generis
- if you are allergic to other similar drugs
- if you suffer of a heart rhythm disorder, idiopathic subvalvular aortic stenosis, third-degree atrioventricular block, hypertrophic obstructive cardiomyopathy or thyrotoxicosis.

Take special care with Formoterol Generis

- if you suffer from a heart disease (ischemic heart disease, myocardial infarction, cardiac arrhythmias, congestive heart failure), severe hypertension or diabetes.
- if you are taking other medicines, tell your doctor
- if after inhalation bronchospasm increases, stop taking the medicine and tell your doctor immediately
- do not use in children under 5 years old
- if you feel difficulty in breathing or feel wheezy while using formoterol generis, you should continue to use formoterol generis, but consult your doctor as soon as possible, you may require additional treatment. once the asthma is controlled, your doctor may consider the gradually reducing of the dose of formoterol generis.

Tell your doctor if you have ever suffered of any of the disorders mentioned above.

Taking Formoterol Generis with other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a medical prescription.

It should be avoided the simultaneous use of Formoterol Generis and other drugs such as antidepressants, monoamine oxidase (MAO) inhibitors, sympathomimetics, bronchodilators, diuretics, antihistamines, digitalis and beta-non-selective blockers (including eye drops for treatment of glaucoma), drugs containing quinidine, disopyramide, procainamide, phenothiazine or xanthine derivatives.

These instructions are also applicable to other drugs that you have previously taken or will take in the future.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Formoterol Generis is contraindicated in women who are pregnant, who become pregnant during treatment, or who are breast-feeding.

Driving and using machines

If you experience side effects such as jitters or nervousness, do not drive or operate machinery.

Important information about some of the ingredients of Formoterol Generis

This product contains lactose. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3

How to take Formoterol Generis

Always take Formoterol Generis exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Formoterol Generis should not be used in children under 5 years old.

Always remember to take your medicine.

The usual dose is

Formoterol Generis is for inhalation use.

The dose for adults, including the elderly and children over 5 years, is usually as follows: A capsule (of 12 µg of formoterol fumarate) twice a day (which represents a maximum daily dose of 24 µg) administered using the inhaler, as described in the section "Method of administration". In more serious cases, with a medical prescription, two capsules may be administered (24 µg of formoterol fumarate) twice a day, which represents a maximum daily dose of 4 capsules (48 µg of formoterol fumarate).

Apart from this maintenance therapy, 1 or 2 additional capsules may be administered occasionally per day for symptomatic relieve. If you need to take these additional doses more than twice a week, tell your doctor, as it may be a sign of the worsening disease.

Formoterol acts quickly (1-3 minutes) and its bronchodilator effects last for about 12 hours.

To prevent asthma attacks (caused by exercise, cold air or other agents) one or two capsules (12 µg or 24 µg of formoterol fumarate) may be administered 15 minutes before exposure, following medical indications.

Children over 5 years of age should only use Formoterol Generis if they are capable of using the inhaler properly and always under adult supervision.

Your doctor will tell you the duration of treatment with Formoterol Generis. Do not stop treatment before the deadline, as you may not be completely healed.

Method of administration

1. Remove the cap.



2. Hold the base of the inhaler and turn the mouthpiece in the direction of the arrow to open.



3. Place a capsule in the capsule-shaped compartment in the base of the inhaler. It is important that you remove the capsule from the blister pack only before you use it.



4. Turn the mouthpiece again to the closed position.



5. Keeping the inhaler upright, firmly squeeze the buttons once only. This will pierce the capsule. Release the buttons.



6. Breathe out fully.



7. Place the mouthpiece in your mouth and tilt your head slightly backwards. Close your lips around the mouthpiece and breathe in as quickly and as deep as you can.



8. Hold your breath for as long as possible without forcing while removing the mouthpiece from your mouth. Breathe normally. Open the inhaler to verify if there is some powder inside the capsule. If there is still powder in the capsule, repeat steps 6-8.

9. After use, discard the empty capsule and close the mouthpiece.

Cleaning of the inhaler

To remove the residual powder, clean the mouthpiece and capsule compartments with a dry cloth. You can also use a soft and very clean brush.

If you take more Formoterol Generis than you should

Tell immediately your doctor or go to the nearest hospital if you experience nausea, vomiting, headache, tremor, somnolence, heart rhythm disorders, low blood pressure or increased blood glucose level: the dose may have been excessive.

In case of overdose or accidental ingestion, consult your doctor.

If you forget to take Formoterol Generis

If you forget to take a dose of Formoterol Generis, take it as soon as you remember. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4

Possible side effects

Like all medicines, Formoterol Generis can cause side effects, although not everybody gets them.

Occasionally, and depending on the dose, Formoterol Generis may cause the following side effects:

- occasionally: headache, palpitations, respiratory wheezing, worsening of asthma, tremor
- rare: dry mouth, fever, muscle cramps, sinusitis, nausea, lightheadedness, fatigue. Some of these effects may disappear spontaneously, tell your doctor if they continue or are very bothersome.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5

How to store Formoterol Generis

Store below 25°C, in a dry place in the original container.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Formoterol Generis after the expiry date which is stated on the outside of the pack. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose the medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6

Further information

What Formoterol Generis contains

The active substance is formoterol fumarate.

The other components are lactose monohydrate and micronized lactose monohydrate.

What Formoterol Generis looks like and contents of the pack

Capsules of 12 micrograms in packs of 10, 20 and 60.

Marketing Authorisation holder and Manufacturer

Marketing Authorisation holder

Generis [®] Farmacéutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Manufacturers

Generis [®] Farmacéutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Laboratorios Licons, S.A.

Avda. Miralcampo, nº7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),

Spain

This leaflet was last revised in March 2011.



فورموتول ژنریس ۱۲ میکروگرم، پودر استنشاقی، کپسول های سخت

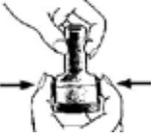
۳. کپسول را در محفظه کپسول- شکل در پایه اینهالر قرار دهید. اهمیت دارد که کپسول را تنها زمانی از بیستر خارج نمایید که می خواهید استفاده کنید.



۴. قسمت دهانی را دوباره بپیچانید تا در وضعیت بسته قرار گیرد.



۵. اینهالر را به صورت عمودی نگه دارید، تنها یکبار دکمه ها را از طرفین محکم فشار دهید. این عمل کپسول را سوراخ می کند. دکمه ها را رها کنید.



۶. نفس خود را به طور کامل بیرون دهید.



۷. قسمت دهانی را در دهانتان قرار دهید و سر خود را کمی به عقب خم کنید. لبهای خود را دور محفظه دهانی ببندید و تا جایی که می توانید نفس سریع و عمیق بکشید.



۸. هنگام خارج کردن قسمت دهانی از دهانتان تا جایی که می توانید نفس خود را حبس کنید. به صورت عادی نفس بکشید. اینهالر را باز کنید که اگر هنوز داخل کپسول پودری باقی مانده، مراحل ۶ تا ۸ را دوباره تکرار کنید.

۹. بعد از استفاده کپسول خالی را خارج کنید و قسمت دهانی را ببندید.

تمیز کردن اینهالر

برای از بین بردن پودر باقی مانده، قسمت دهانی و محفظه کپسول را با یک پارچه خشک تمیز کنید. همچنین می توانید از یک برس نرم و بسیار تمیز استفاده کنید.

اگر فورموتول ژنریس را بیش از آنچه می بایست مصرف کردید

بلافاصله به پزشک اطلاع دهید یا به نزدیک ترین بیمارستان مراجعه کنید اگر احساس تهوع، استفراغ، سردرد، لرزش، خواب آلودگی، اختلالات ریتم قلبی، افت فشارخون یا افزایش سطح قند خون مبتلا کردید؛ احتمالاً دوز زیادی مصرف کرده باشید.

در موارد مصرف دوز بیش از اندازه یا بلع تصادفی، با پزشک خود مشورت کنید.

اگر فراموش کردید که فورموتول ژنریس را مصرف کنید.

اگر مصرف یک دوز از فورموتول ژنریس را فراموش کردید، به محض اینکه به یاد آورید آن را مصرف کنید. از مصرف دوز دو برابر بجای دوز فراموش شده خودداری کنید. اگر راجع به مصرف این محصول هر سؤال دیگری دارید، از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید.

۴ اثرات جانبی احتمالی

مانند تمام داروها فورموتول ژنریس می تواند منجر به اثرات جانبی شود البته همه افراد به آنها دچار نمی شوند. گاهی اوقات و بسته به دوز مصرفی فورموتول ژنریس ممکن است موجب اثرات جانبی زیر شود:

برخی اوقات: سردرد، تپش قلب، حس خستگی، خستگی، سردرد، لرزش

به ندرت: خشکی دهان، تب، گرفتگی عضلات، سینوزیت، تهوع، احساس سرگیجه و غش، خستگی

برخی از این اثرات ممکن است خود بخود ناپدید شوند، اگر ادامه یافتند یا بسیار ناراحت کننده هستند، به پزشک خود اطلاع دهید.

اگر هر کدام از اثرات جانبی جدی شد، یا اگر متوجه هر اثر جانبی شدید که در این برگه به آن اشاره نشده، لطفاً به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

۵ نحوه نگهداری از فورموتول ژنریس

در دمای زیر ۲۵ درجه سانتی گراد و در مکانی خشک و در بسته بندی اصلی نگهداری شود

دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

فورموتول ژنریس را بعد از گذشت تاریخ انقضای درج شده روی بسته بندی بیرونی مصرف نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز از آن ماه اشاره دارد.

داروها نباید از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور انداخته شوند. از داروساز راجع به دور انداختن داروهایی که دیگر به آنها نیاز ندارید سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می کنند.

۶ سایر اطلاعات

فورموتول ژنریس حاوی چیست

ماده مؤثره فورموتول ژنریس است. سایر اجزای تشکیل دهنده لاکتوز مونوهیدرات و لاکتوز مونوهیدرات میکرونیزه می باشند.

شکل ظاهری فورموتول ژنریس و محتوای بسته بندی

کپسول های ۱۲ میکروگرمی در بسته های ۱۰، ۲۰ و ۶۰ عددی.

صاحب امتیاز بازاریابی و کارخانه سازنده

Marketing Authorisation holder

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Manufacturers

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, nº7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),

Spain

این برگه راهنما در مارس ۲۰۱۱ تأیید شده است.

قبل از مصرف این دارو تمامی این برگه را به دقت مطالعه کنید.

* این برگه راهنما را نزد خود نگهدارید. ممکن است مجدداً به خواندن آن نیاز پیدا کنید.

* در صورت داشتن سوالات بیشتر از پزشک یا داروساز خود سوال کنید.

* این دارو تنها برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر علائم بیماری شما شبیه شما باشد، ممکن است به آنها آسیب برساند.

* اگر هر کدام از اثرات جانبی جدی شد، یا اگر متوجه هر اثر جانبی شدید که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده، به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید.

در این برگه راهنما:

۱. فورموتول ژنریس چیست و مورد مصرف آن چه می باشد

۲. قبل از مصرف فورموتول ژنریس

۳. نحوه مصرف فورموتول ژنریس

۴. اثرات جانبی احتمالی

۵. نحوه نگهداری فورموتول ژنریس

۶. سایر اطلاعات

۱ فورموتول ژنریس چیست و مورد مصرف آن چه می باشد

فورموتول ژنریس به گروهی از داروها بنام برونکودیلاتورها (گشاد کننده برنش ها) تعلق دارد.

فورموتول ژنریس در درمان و پیشگیری از انسداد مجاری هوایی برگشت پذیر، شامل مبتلایان به آسم و بیماری مزمن انسدادی تنفسی اندیکاسیون دارد. همچنین در پیشگیری از برونکواسپاسم ناشی از آلرژی های استنشاقی شده، هوای سرد و یا ورزش های فیزیکی استفاده می شود.

۲ قبل از مصرف فورموتول ژنریس

فورموتول ژنریس را مصرف نکنید

* اگر به فورموتول ژنریس یا هر کدام از اجزای تشکیل دهنده فورموتول ژنریس بیش حساسیتی دارید.

* اگر به سایر داروهای مشابه حساسیت دارید.

* اگر از اختلال ریتم قلب، تنگی آئورت تحت درجه ای ایدیوپاتی، بلبوک دهلیزی بطنی درجه سه، بیماری کاردیومیوپاتی انسدادی هیپرتروفیک یا تیروتوکسیکوز رنج می برید.

در مصرف فورموتول ژنریس احتیاط ویژه داشته باشید

* اگر از بیماری قلبی (بیماری ایسکمیک قلب، انفارکتوس میوکارد، آریتمی های قلبی، نارسایی احتقانی قلب)، فشارخون شدید یا دیابت رنج می برید.

* اگر در حال مصرف داروهای دیگری هستید به پزشک خود اطلاع دهید.

* اگر بعد از استنشاق این دارو، برونکواسپاسم افزایش یافت بلافاصله مصرف آن را قطع کنید و به پزشک خود اطلاع دهید.

* در کودکان زیر ۵ سال مصرف نشود.

* اگر در هنگام استفاده از فورموتول ژنریس، به سختی نفس می کشید یا احساس خستگی شدید کردید باید مصرف فورموتول ژنریس را ادامه دهید اما در اسرع وقت به پزشک اطلاع دهید زیرا ممکن است به درمان های دیگری نیاز داشته باشید. زمانیکه آسم کنترل می شود، پزشک شما ممکن است کاهش تدریجی دوز فورموتول ژنریس را در نظر بگیرد.

اگر تاکنون دچار هر یک از اختلالات ذکر شده در بالا شده اید، به پزشک خود اطلاع دهید.

مصرف فورموتول ژنریس با سایر داروها

اگر در حال مصرف هر داروی دیگری هستید یا بتازگی مصرف کرده اید که حتی شامل داروهای تهیه شده بدون نسخه پزشک هم می باشد، لطفاً به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

از مصرف همزمان فورموتول ژنریس با داروهای دیگر مانند ضد افسردگی ها، مهار کننده های مونوآمین اکسید (MAOIs)، داروهای سمپاتومیمتیک، برونکودیلاتورها، ادرار آورها، آنتی هیستامین ها، دیژیتال و مسدود کننده های غیر انتخابی بتا (شامل قطره های چشمی برای درمان گلکوم)، دارو های حاوی کینیدین، دیویزیورامید، پروکائین آمید، فنتوتازین یا مشتق های گرانزین خودداری کنید. این دستوالعمل ها برای سایر داروهایی که قبلاً مصرف کرده یا در آینده مصرف خواهید کرد، قابل اجرا می باشند.

بارداری و شیردهی

قبل از مصرف هر دارویی با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. فورموتول ژنریس در دوران بارداری، بانوانی که در طول دوره درمان باردار می شوند، یا در دوران شیردهی منع مصرف دارد.

رانندگی و کار با ماشین آلات

اگر در طول مصرف دارو اثرات جانبی مانند عصبانیت یا پرخاشگری را تجربه کردید، از رانندگی یا کار با ماشین آلات خودداری کنید.

اطلاعات مهم راجع به برخی از اجزای تشکیل دهنده فورموتول ژنریس

این محصول حاوی لاکتوز می باشد. اگر پیش از این پزشک به شما گفته است که نسبت به برخی ترکیبات قندی عدم تحمل دارید، قبل از مصرف این دارو به پزشک خود اطلاع دهید.

۳ نحوه مصرف فورموتول ژنریس

همیشه فورموتول ژنریس را طبق تجویز و راهنمایی پزشکتان مصرف کنید. اگر از نحوه مصرف آن مطمئن نیستید از پزشک یا داروسازتان راهنمایی بخواهید.

فورموتول ژنریس نباید در کودکان زیر ۵ سال مصرف شود.

همیشه به یاد داشته باشید که داروهایتان را مصرف کنید.

دوز رایج

فورموتول ژنریس برای مصرف استنشاقی می باشد. دوز بزرگسالان، شامل سالمندان و کودکان بالای ۵ سال معمولاً به صورت زیر است:

یک کپسول (حاوی ۱۲ میکروگرم فورموتول فومارات) دو بار در روز (که ۲۴ میکروگرم دو حداکثر روزانه را فراهم می نماید) با استفاده از اینهالر (دستگاه مصرف داروی استنشاقی) که در قسمت روش مصرف شرح داده شده، تجویز می شود. در موارد جدی تر، با تجویز پزشک، ممکن است دو کپسول (۲۴ میکروگرم فورموتول فومارات) دو بار در روز حداکثر دوز روزانه ۴ کپسول (۹۶ میکروگرم فورموتول فومارات) مصرف شود.

ممکن است گاهی اوقات ۱ یا ۲ کپسول اضافی در هر روز به غیر از این دوز نگهدارنده، در موارد تسکین علامتی مصرف شود. اگر شما به مصرف این دوزهای اضافی بیش از دو بار در هفته نیاز پیدا کردید به پزشک خود اطلاع دهید زیرا این نشانه وخیم شدن بیماری است.

فورموتول به سرعت (ظرف ۱ تا ۳ دقیقه) عمل می کند و اثر برونکودیلاتوری آن به مدت ۱۲ ساعت باقی می ماند.

برای جلوگیری از حملات آسم (که در اثر ورزش، هوای سرد یا سایر عوامل ایجاد می شود) می توان یک یا دو کپسول (۱۲ یا ۲۴ میکروگرم فورموتول فومارات) ۱۵ دقیقه قبل از در معرض قرار گرفتن، به دنبال علائم پزشکی مصرف شود.

کودکان بالای ۵ سال باید فورموتول ژنریس را تنها در صورتی که قادر به استفاده درست از این اینهالر باشند و همیشه تحت نظارت بزرگسالان، استفاده کنند.

پزشک به شما طول دوره درمان یا فورموتول ژنریس را خواهد گفت. قبل از رسیدن به زمان مقرر درمان را متوقف نکنید، زیرا ممکن است بهبودی به طور کامل حاصل نگردد.

روش مصرف

۱. کلاهک را جدا کنید.



۲. پایه اینهالر (دستگاه مصرف داروی استنشاقی) را نگه دارید و قسمت دهانی را در جهت خطوط پیکانی بپیچانید تا باز شود.



CMO19A266



فورموتروپل ژنرپس به گروهی از داروها بنام برونکودیلاتورها (گشادکننده برونش ها) تعلق دارد.

فورموتروپل ژنرپس در درمان و پیشگیری از انسداد مجاری هوایی برگشت پذیر، شامل مبتلایان به آسم و بیماری مزمن انسدادی تنفسی اندیکاسیون دارد. همچنین در پیشگیری از برونکواسپاسم ناشی از آلرژن های استنشاق شده، هوای سرد و یا ورزش های فیزیکی استفاده می شود.