

**Prospect: informații pentru utilizator****FOSTER 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat  
presurizată**

Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol  
dihidrat Pentru utilizare la adulți

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest  
medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Foster și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Foster
3. Cum să utilizați Foster
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Foster
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Foster și pentru ce se utilizează**

Foster este o soluție de inhalat presurizată care conține două substanțe active care sunt inhalate prin cavitatea bucală și ajung direct în plămâni.

Cele două substanțe active sunt dipropionatul de beclometazonă și fumaratul de formoterol dihidrat. Dipropionatul de beclometazonă aparține unui grup de medicamente numit corticosteroizi, și care au acțiune antiinflamatoare, reducând inflamația și iritația în plămânii dumneavoastră. Steroizii sunt folosiți pentru a ajuta la tratamentul și prevenirea simptomelor astmului bronșic.

Fumaratul de formoterol dihidrat aparține unui grup de medicamente numite bronhodilatatoare cu acțiune de lungă durată care relaxează musculatura căilor respiratorii și vă ajută să puteți respira cu ușurință.

Împreună, aceste două substanțe active ușurează respirația, ameliorând simptomele precum scurtarea respirației, respirația șuierătoare și tusea la pacienții cu astm bronșic și bronhopneumonie cronică obstructivă, contribuind, de asemenea, la prevenirea apariției simptomelor astmului bronșic.

Astm bronșic

Foster este indicat în tratamentul de fond al astmului bronșic la adulți în cazul cărora:

- astmul bronșic nu este controlat prin inhalarea de corticosteroizi și bronhodilatatoare administrate "la nevoie" cu acțiune de scurtă durată sau
- astmul bronșic răspunde bine la tratamentul asociat cu corticosteroizi și bronhodilatatoare cu acțiune prelungită

**Bronhopneumopatia cronică obstructivă (BPOC)**

**Foster poate fi utilizat pentru tratamentul simptomelor bronhopneumopatiei cronice obstructive BPOC la pacienții adulți. BPOC este o afecțiune a căilor respiratorii pulmonare care este cauzată în principal de fumat.**

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Foster**

### **Nu utilizați Foster:**

- dacă sunteți alergic sau credeți că sunteți alergic la oricare dintre substanțele active ale Foster sau la alte medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic sau la oricare dintre celelalte componente ale Foster (enumerare la punctul 6. Conținutul ambalajului și alte informații), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **Atenționări și precauții**

#### **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentului medical înainte de a utiliza Foster**

- Dacă aveți afecțiuni cardiace, precum angină pectorală (dureri de inimă, dureri în piept), un atac de cord recent (infarct miocardic), insuficiență cardiacă, îngustarea arterelor inimii (boală coronariană), valvulopatie cardiacă sau orice alte afecțiuni cunoscute ale inimii sau dacă știți că aveți cardiomiopatie hipertrofică obstructivă (cunoscută și sub numele de CMHO, o afecțiune în care mușchiul inimii este afectat).
- În cazul în care arterele dumneavoastră sunt îngustate (afecțiune cunoscută și sub numele de ateroscleroză), dacă aveți tensiunea arterială crescută sau știți că suferiți de anevrism (dilatatie anormală a pereților vaselor de sânge).
- Dacă aveți tulburări ale ritmului cardiac, precum bătăi rapide sau neregulate ale inimii, puls rapid sau palpitații sau dacă vi s-a spus că electrocardiograma este anormală.
- Dacă aveți o glandă tiroidă hiperactivă.
- Dacă aveți concentrații de potasiu în sânge scăzute.
- Dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.
- Dacă aveți diabet zaharat (în cazul în care inhalați doze mari de formoterol, concentrația de zahăr din sânge poate crește și, prin urmare, poate fi necesară efectuarea unor analize suplimentare ale sângelui pentru a verifica valoarea zahărului din sânge atunci când utilizați medicamentul pentru prima dată și periodic pe parcursul tratamentului).
- Dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom).
- Dacă urmează să fiți anesteziat. În funcție de tipul de anestezic, poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Foster cu cel puțin 12 ore înainte de anestezie.
- Dacă sunteți tratat sau ați urmat vreodată tratament pentru tuberculoză (TBC) sau dacă aveți o infecție la nivelul plămânilor determinată de un virus sau o ciupercă.
- Dacă, din orice motiv, trebuie să evitați alcoolul etilic.

#### **Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre situațiile mai sus menționate, înainte de a utiliza Foster.**

În cazul în care aveți sau ați avut vreodată orice probleme medicale sau orice tip de alergii sau dacă nu sunteți sigur că puteți utiliza Foster, discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a folosi inhalatorul.

Tratamentul cu un beta<sub>2</sub>-agonist precum formoterolul conținut în Foster poate determina o scădere importantă a concentrației de potasiu din sânge (hipokaliemie).

**Dacă aveți o formă severă de astm bronșic, trebuie să aveți grijă deosebită.** Aceasta deoarece lipsa oxigenului din sânge și alte câteva tratamente pe care le puteți urma în același timp cu Foster, precum medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă sau a hipertensiunii arteriale, cunoscute sub numele de diuretice sau alte medicamente folosite pentru tratamentul astmului bronșic pot scădea și mai mult concentrația de potasiu din sânge. Din acest motiv este recomandat ca medicul dumneavoastră să vă verifice periodic concentrația de potasiu din sânge.

**Dacă inhalați doze mai mari de corticosteroizi pe perioade lungi de timp** este posibil să aveți mai multă nevoie de corticosteroizi în situații de stres. Situațiile stresante pot include spitalizarea în urma unui accident, răni grave sau înaintea unei operații. În acest caz, medicul care vă tratează va decide dacă este necesar să vă crească doza de corticosteroizi și vă poate prescrie corticosteroizi sub formă de comprimate sau injecții.

În cazul în care este necesar să mergeți la spital, amintiți-vă să vă luați toate medicamentele, inclusiv Foster și orice medicamente sau comprimate eliberate fără prescripție medicală, dacă este posibil, în ambalajul original.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări vizuale.

### **Copii și adolescenți**

Foster nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani până când alte date vor fi disponibile.

### **Foster împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot crește efectul Foster și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

**Nu utilizați beta-blocante împreună cu acest medicament.** În cazul în care este necesar să folosiți beta-blocante (inclusiv picături de ochi), efectul formoterolului poate fi redus sau anulat complet. Pe de altă parte, folosind alte medicamente blocante beta-adrenergice (medicamente care au același efect cu formoterolul), efectul formoterolului poate fi crescut.

### **Utilizarea Foster împreună cu:**

- medicamente pentru tratamentul ritmului anormal de bătaie a inimii (chinidină, disopiramidă, procainamidă), medicamente utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice (antihistaminice), medicamente pentru tratamentul simptomelor de depresie sau afecțiunilor mintale, precum inhibitori ai monoaminoxidazei (de exemplu fenelzină sau isocarboxazidă), antidepresive triciclice (de exemplu amitriptilină și imipramină), fenotiazine. Pot provoca modificări ale electrocardiografei (traseul ECG). De asemenea, aceste medicamente pot crește riscul dereglării ritmului de bătaie a inimii (aritmii ventriculare).
- medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (L-dopa), pentru tratamentul glandei tiroide hipoactive (L-tiroxină), medicamente care conțin oxitocină (care provoacă contracții ale uterului) și alcool etilic pot să scadă toleranța inimii la beta<sub>2</sub>-agoniști, precum formoterolul.
- inhibitorii de monoaminoxidază (MAO), inclusiv medicamente cu proprietăți asemănătoare precum furazolidonă și procarbazină, folosite în tratamentul afecțiunilor mintale, pot determina creșterea tensiunii arteriale.
- medicamente pentru tratamentul bolii de inimă (digoxină) pot determina scăderea concentrației de potasiu din sânge. Aceasta poate crește posibilitatea de apariție a unei tulburări a ritmului de bătaie al inimii.

- alte medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic (teofilină, aminofilină sau steroizi) și diureticele pot determina scăderea concentrației de potasiu din sânge.
- unele anestezice pot crește riscul de apariție a unei tulburări a ritmului de bătaie al inimii.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu există date clinice cu privire la utilizarea Foster în timpul sarcinii.

Foster nu trebuie folosit dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, sau dacă alăptați, cu excepția cazurilor în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Foster să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Foster conține alcool**

Foster conține cantități mici de alcool etilic. Fiecare inhalare (puf) conține alcool etilic 7 mg.

## **3. Cum să utilizați Foster**

### **Foster se utilizează pe cale inhalatorie.**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Astm bronșic.**

Medicul dumneavoastră va efectua controale periodice de rutină pentru a se asigura că utilizați doza optimă de Foster. Medicul dumneavoastră va stabili doza la cea mai mică doză care vă controlează cel mai bine simptomele.

### **FOSTER poate fi prescris de medicul dumneavoastră în două moduri diferite:**

**a. utilizați FOSTER în fiecare zi pentru tratamentul astmului împreună cu un alt inhalator "de salvare" pentru a trata agravarea bruscă a simptomelor de astm bronșic, cum ar fi scurtarea respirației, respirație șuierătoare și tuse.**

**b. utilizați FOSTER în fiecare zi pentru tratamentul astmului și de asemenea utilizați FOSTER pentru a trata agravarea simptomelor de astm bronșic, cum ar fi scurtarea respirației, respirație șuierătoare și tuse.**

### **a. Utilizarea FOSTER împreună cu un alt inhalator "de salvare"**

#### **Adulți și vârstnici**

Doza recomandată de medicament este de unul sau două pufuri de două ori pe zi.

Doza zilnică maximă este de 4 pufuri.

**Rețineți: trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră inhalatorul cu acțiune rapidă pentru a trata agravarea simptomelor de astm bronșic sau a crizelor de astm bronșic.**

b. Utilizarea FOSTER ca unic inhalator

#### **Adulți și vârstnici**

Doza recomandată este de un puf dimineața și un puf seara.

Trebuie să utilizați FOSTER ca inhalator de salvare pentru a trata agravarea simptomelor de astm bronșic.

La apariția simptomelor, luați un puf și așteptați câteva minute

Dacă nu vă simțiți mai bine, mai luați un puf.  
Nu administrați mai mult de 6 pufuri pentru o criză  
Doza zilnică maximă de FOSTER este de 8 pufuri.

Dacă simțiți nevoie de mai multe pufuri zilnic pentru a controla simptomele de astm, discutați cu medicul dumneavoastră. El poate decide să vă schimbe tratamentul.

### **Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

**Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani NU trebuie să utilizeze acest medicament.**

### **Bronhopneumopatia cronică obstructivă (BPOC)**

#### **Adulți și vârstnici**

Doza recomandată este de două pufuri dimineața și două pufuri seara.

#### **Pacienți cu risc**

Nu este necesară modificarea dozei la vârstnici. Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea Foster la persoanele cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

Foster este eficace pentru tratamentul astmului bronșic cu o doză de dipropionat de beclometazonă care poate fi mai mică decât în cazul altor inhalatoare care conțin dipropionat de beclometazonă. Dacă ați folosit un alt tip de inhalator care conține dipropionat de beclometazonă, medicul dumneavoastră vă va recomanda doza exactă de Foster pe care trebuie să o luați pentru tratamentul astmului bronșic.

#### **Nu creșteți doza.**

Dacă vi se pare că medicamentul nu este foarte eficace, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a crește doza.

#### **Dacă utilizați mai mult Foster decât trebuie**

Administrarea unei doze mai mari de formoterol poate avea următoarele efecte: greață, vărsături, accelerarea ritmului de bătaie al inimii, palpitații, tulburări ale ritmului de bătaie al inimii, anumite modificări ale electrocardiogramei, dureri de cap, tremurături, stare de somnolență, aciditate excesivă a sângelui, concentrație scăzută de potasiu în sânge, concentrație crescută de zahăr în sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze unele analize ale sângelui pentru a verifica concentrația de potasiu și zahăr din sânge.

- Administrarea unei doze prea mari de dipropionat de beclometazonă poate determina dereglări pe termen scurt ale glandelor suprarenale. Totuși, această afectare se va ameliora în câteva zile și este posibil ca medicul dumneavoastră să verifice concentrația cortizolului seric.

#### **Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.**

#### **Dacă uitați să utilizați Foster**

Utilizați Foster imediat ce vă amintiți. Dacă este deja timpul pentru administrarea dozei următoare, nu mai administrați doza uitată și luați următoarea doză în mod obișnuit. **Nu luați o doză dublă.**

#### **Dacă încetați să utilizați Foster**

Nu reduceți doza și nu întrerupeți tratamentul. Chiar dacă vi se pare că vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza de Foster. Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră. Este foarte important pentru dumneavoastră să utilizați Foster cu regularitate chiar dacă nu mai aveți nici un simptom.

#### **Dacă respirați din ce în ce mai greu**

În cazul în care dificultatea de a respira se agravează sau apare respirație șuierătoare (wheezing), imediat după inhalarea medicamentului, încetați imediat utilizarea inhalatorului Foster și utilizați imediat inhalatorul cu acțiune rapidă. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va evalua simptomele și, dacă este cazul, poate iniția imediat un alt tip de tratament. Vezi de asemenea punctul 4. Reacții adverse posibile.

#### **Dacă astmul bronșic se agravează**

Dacă simptomele se agravează sau sunt dificil de controlat (de exemplu dacă folosiți un alt inhalator

cu acțiune rapidă sau FOSTER ca inhalator de salvare mai frecvent) sau dacă inhalatorul cu acțiune rapidă sau FOSTER nu ameliorează simptomele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Astmul bronșic se poate agrava și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza de Foster sau să prescrie un tratament alternativ.

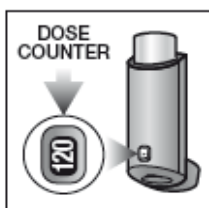
Dacă aveți orice întrebări suplimentare referitoare la acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

### Mod de administrare

Flacon presurizat cu 120 doze

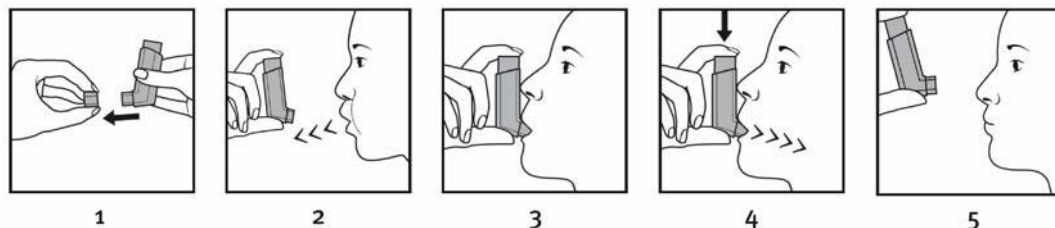
Înainte de a utiliza inhalatorul pentru prima dată sau dacă nu a fost folosit timp de 14 zile sau mai mult, trebuie să testați inhalatorul pentru a vă asigura că funcționează corespunzător.

1. Îndepărtați capacul de protecție de pe piesa bucală
2. Țineți inhalatorul în poziție verticală astfel încât piesa bucală să fie în jos
3. Orientați piesa bucală departe de dumneavoastră și apăsați flaconul să eliberați un puf
4. Verificați contorul dozelor. Dacă testați inhalatorul pentru prima dată, contorul trebuie să afișeze: 120.



Cum să utilizați inhalatorul dumneavoastră

Ori de câte ori este posibil, trebuie să stați în picioare sau așezat, în poziție ridicată, la inhalare.



1. Îndepărtați capacul de protecție de pe piesa bucală și verificați ca aceasta să fie curată, să nu aibă praf, murdărie sau corpuri străine.
2. Expirați cât mai încet și mai profund posibil.
3. Țineți inhalatorul în poziție verticală astfel încât corpul dispozitivului să fie în sus și puneți piesa bucală în gură, strângând buzele în jurul acesteia. Nu mușcați piesa bucală.
4. Inspirați încet și adânc pe gură și, imediat după începerea respirației, apăsați ferm partea superioară a inhalatorului pentru eliberarea unui puf.
5. Țineți-vă respirația cât puteți și, la final, scoateți din gură piesa bucală și expirați încet. Nu expirați în inhalator.

Dacă trebuie să administrați o a doua doză, țineți inhalatorul în poziție verticală timp de o jumătate de minut, apoi repetați pașii de la 2 la 5.

**IMPORTANT:** Nu efectuați pașii de la 2 la 5 prea repede.

După folosire închideți cu capacul de protecție și verificați contorul.

Trebuie să obțineți un nou inhalator atunci când contorul sau indicatorul arată numărul 20. Încetați să utilizați inhalatorul atunci când contorul sau indicatorul arată 0, deoarece orice cantitate de soluție rămasă în inhalator poate să nu fie suficientă pentru administrarea unui puf complet.

În cazul în care observați că s-a eliberat în aer o parte din soluția presurizată prin partea superioară a inhalatorului sau pe la colțurile gurii, trebuie să reluați administrarea de la etapa 2.

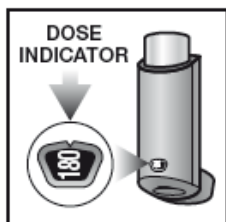
#### Flacon presurizat cu 180 doze

Există un indicator pe partea din spate a inhalatorului, care vă indică câte doze au mai rămas. De fiecare dată când apăsați pe flaconul presurizat, se eliberează un puf de medicament și indicatorul dozelor se rotește puțin. Numărul de pufuri rămas este afișat în intervale de 20. Aveți grijă să nu scăpați inhalatorul deoarece acest lucru poate face ca indicatorul dozelor să scadă.

#### Testarea inhalatorului dumneavoastră

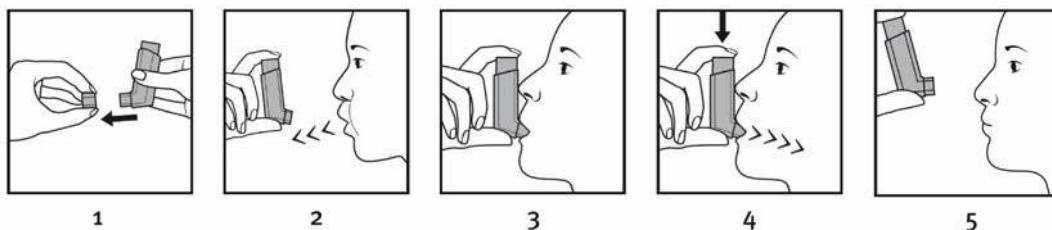
Înainte de a utiliza inhalatorul pentru prima dată, trebuie să îl testați pentru a vă asigura că funcționează adecvat, după cum urmează.

1. Verificați dacă indicatorul dozelor afișează 180.
2. Scoateți capacul fără filet cu rol de protecție de pe aplicatorul bucal
3. Țineți inhalatorul în poziție verticală, cu aplicatorul bucal în partea de jos
4. Îndreptați aplicatorul bucal în altă direcție față de dumneavoastră și apăsați ferm flaconul presurizat pentru a elibera un puf
5. Verificați indicatorul dozelor. Dacă testați inhalatorul dumneavoastră pentru prima dată, indicatorul trebuie să afișeze 180.



#### Cum să utilizați inhalatorul dumneavoastră

Ori de câte ori este posibil, trebuie să stați în picioare sau așezat, în poziție ridicată, la inhalare.



Dacă aveți dificultăți de folosire a mâinilor, poate fi mai ușor de ținut inhalatorul cu ambele mâini: țineți partea superioară a inhalatorului cu ambele degete arătătoare și partea inferioară cu degetele mari.

Pentru a reduce riscul apariției unei infecții micotice la nivelul gurii și gâtului, clătiți gura sau faceți gargară cu apă sau periați-vă dinții de fiecare dată când utilizați inhalatorul.

Dacă credeți că efectul Foster este prea puternic sau nu este suficient, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vi se pare dificil să utilizați inhalatorul în timp ce inspirați, puteți folosi dispozitivul de tip spacer AeroChamber Plus®. Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta despre acest dispozitiv.

Este important să citiți cu atenție prospectul furnizat cu dispozitivul de tip spacer AeroChamber Plus și să urmați instrucțiunile privind modul de utilizare a dispozitivului de tip spacer AeroChamber Plus și modul de curățare a acestuia.

#### **Curățarea**

Trebuie să curățați inhalatorul o dată pe săptămână. La curățare, nu scoateți flaconul presurizat din inhalator și nu utilizați apă sau alte lichide pentru a curăța inhalatorul.

Pentru a vă curăța inhalatorul:

1. Scoateți capacul fără filet cu rol de protecție de pe aplicatorul bucal, trăgându-l în partea opusă inhalatorului.
2. Ștergeți interiorul și exteriorul aplicatorului bucal și inhalatorul cu o lavetă sau un șervețel curat, uscat.
3. Puneți la loc capacul aplicatorului bucal.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele Foster poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Similar altor tratamente cu administrare inhalatorie există riscul de agravare a dificultăților respiratorii și a respirației șuierătoare după utilizarea Foster, situație cunoscută sub numele de **bronhospasm paradoxal**. Dacă acesta apare, trebuie **SĂ ÎNTRERUPEȚI imediat utilizarea Foster și să folosiți** inhalatorul cu acțiune rapidă pentru a trata simptomele de senzație de lipsă de aer și respirația șuierătoare. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți reacții de hipersensibilitate precum alergii pe piele, mâncărime la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, umflarea pielii sau a mucoaselor, în special la nivelul ochilor, feței, buzelor, gâtului.

Reacțiile adverse posibile sunt prezentate în funcție de frecvența de apariție.

#### **Reacții adverse frecvente** (afectează mai puțin de 1 persoană din 10)

Infecții micotice (la nivelul gurii și gâtului), dureri de cap, răgușeală, dureri în gât.

- Pneumonie: spuneți medicului dumneavoastră dacă observați unul din următoarele simptome: creșterea producției de spută, modificare culorii sputei, febră, agravarea tusei, agravarea problemelor de respirație

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (afectează mai puțin de 1 persoană din 100)

Palpitații, bătăi ale inimii neobișnuit de rapide și tulburări ale ritmului de bătaie al inimii, unele modificări ale electrocardiografei (ECG),

Simptome de gripă, infecții micotice (la nivelul gurii și gâtului), infecție micotică a vaginului, inflamație a sinusurilor, rinită, inflamație a urechii, iritații ale gâtului, tuse și tuse productivă, criză de astm bronșic.

Greață, simț gustativ anormal sau redus, senzație de arsură la nivelul buzelor, uscăciune a gurii, dificultate la înghițire, indigestie, disconfort la nivelul stomacului, diaree.

Durere și crampe musculare, înroșirea feței, creșterea fluxului sanguin în anumite țesuturi ale corpului, transpirație excesivă, tremurături, neliniște, amețeli, urticarie sau erupție.

Modificări ale unor componente ale sângelui: scăderea numărului de globule albe, creșterea numărului de plachete sanguine, scăderea concentrației de potasiu din sânge, creșterea concentrației de zahăr în sânge, creșterea concentrației de insulină, a acizilor grași liberi și a corpilor cetonică.

Următoarele reacții adverse au fost raportate ca mai puțin frecvente la pacienții cu bronhopneumopatie cronică obstructivă

- Reducerea cantității de cortizol în sânge: aceasta este cauzată de efectul corticosteroidelor asupra glandei suprarenale
- Bătăi neregulate ale inimii



**Reacții adverse rare** (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000)

Senzație de constricție la nivelul pieptului, absența unei bătăi a inimii (determinată de contracția timpurie a ventriculilor inimii), creșterea sau scăderea tensiunii arteriale, inflamația rinichilor, umflarea pielii sau mucoaselor care durează câteva zile, erupție trecătoare pe piele sau urticarie.

**Reacții adverse foarte rare** (afectează mai puțin de 1 persoană din 10000)

Bătăi neregulate ale inimii, scurtarea respirației, agravarea astmului bronșic, comportament anormal, tulburări ale somnului și halucinații, scăderea numărului de plachete sanguine, umflarea mâinilor și picioarelor.

**Reacții adverse necunoscute**

Vedere încețoșată

**Utilizarea unor doze mari de corticosteroizi inhalatori pe o perioadă lungă de timp poate provoca, în cazuri foarte rare, efecte sistemice:** acestea includ afecțiuni ale glandelor suprarenale (supresie suprarenală), scăderea densității minerale oaselor (subțierea oaselor), încetinirea creșterii la copii și adolescenți, creșterea tensiunii în interiorul ochilor (glaucom), cataractă.

Probleme cu somnul, depresie sau sentiment de îngrijorare, neliniște, nervozitate, supra-excitare sau iritabilitate: aceste reacții pot apărea mai ales la copii dar cu o frecvență necunoscută.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Foster**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Foster după mai mult de 3 luni de la data eliberării inhalatorului de către farmacist și nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă.

A nu se păstra inhalatorul la temperaturi peste 25°C.

Dacă inhalatorul a fost expus la temperaturi foarte scăzute, scoateți flaconul din piesa bucală și încălziți-l între mâini câteva minute înainte de utilizare. Nu încălziți niciodată inhalatorul prin alte metode.

Atenție: Flaconul conține lichid presurizat. A nu se expune flaconul la temperaturi mai mari de 50°C. A nu se perfora flaconul.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și

### alte informații

#### Ce conține Foster

- Substanțele active sunt: dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat. Fiecare puf eliberat din inhalator conține dipropionat de beclometazonă 100 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Acestea corespund la o doză eliberată din piesa bucală de 84,6 micrograme de dipropionat de beclometazonă și 5 micrograme de fumarat de formoterol dihidrat.
- Celelalte componente sunt: etanol anhidru, acid clorhidric, propulsor: norfluran (HFA 134-a).

#### Cum arată Foster și conținutul ambalajului

Foster este o soluție de inhalat conținută într-un flacon presurizat din aluminiu, prevăzut cu valvă dozatoare și introdus într-un dispozitiv de administrare din plastic (polipropilenă), prevăzut cu piesă bucală și capac din plastic.

Fiecare cutie conține un flacon care eliberează 120 doze sau un flacon care eliberează 180 doze (pufuri).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaje să fie comercializate.

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagasse 16-16, 1010 Viena, Austria

#### Fabricanți

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagasse 16-16, 1010 Viena  
Austria

Chiesi S.A.S.  
17, avenue de l'Europe  
92270 Bois Colombes  
Franța

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Formodual			Bulgaria	Foster
Franța	Formodual			Cipru	Foster
Germania	Kantos Master	Polonia	Formodual	Danemarca	Innovair
Grecia	Inuvair	Portugalia	Formodual	Estonia	Foster
Ungaria	Formodual	Slovenia	Formodual	Finlanda	Innovair
Italia	Inuver	Olanda	Formodual	Islanda	Innovair
Spania	Formodual	Marea Britanie	Formodual	Letonia	Foster
Belgia	Inuvair	Luxembourg	Inuvair	Lituania	Foster
Malta	Foster	Suedia	Innovair		
România	Foster				
Norvegia	Inuxair				

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019**