

## **Склад**

*діюча речовина:* формотерол;

1 капсула містить формотеролу фумарату дигідрату еквівалентно формотеролу фумарату 12 мкг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат напівмікронізований, лактози моногідрат мікронізований;

*капсула:* желатин.

## **Лікарська форма**

Порошок для інгаляцій, тверді капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білий порошок у прозорих безбарвних твердих желатинових капсулах розміру «3».

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Селективні агоністи  $\beta_2$ -адренорецепторів. Код АТХ R03A C13.

## **Фармакодинаміка**

Формотеролу фумарат – це селективний  $\beta_2$ -адренергічний стимулятор. У пацієнтів з оборотною обструкцією дихальних шляхів він спричиняє швидкий бронходилататорний ефект (протягом 1–3 хвилин), що значною мірою триває протягом 12 годин після інгаляції. У терапевтичних дозах вплив на серцево-судинну систему мінімальний і виникає лише в окремих випадках.

Формотерол інгібує вивільнення гістамінів і лейкотрієнів з пасивно сенсibilізованих легенів людини. Формотерол ефективно попереджає бронхоспазм, спричинений фізичним навантаженням чи метахоліном. Оскільки бронхорозширювальний ефект препарату є вираженим протягом 12 годин після інгаляції, підтримуюча терапія, при якій формотерол призначають 2 рази на добу, дозволяє у більшості випадків забезпечити необхідний контроль бронхоспазму при хронічних захворюваннях легенів як протягом дня, так і вночі.

При вивченні застосування формотеролу для лікування станів, пов'язаних із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ), відзначали покращання симптомів захворювання, функції легенів та якості життя.

Формотерол діяв на оборотну обструкцію дихальних шляхів.

### Серйозні загострення бронхіальної астми

Результати плацебо-контрольованих клінічних досліджень лікування формотеролом впродовж як мінімум 4 тижнів свідчили про вищу частоту розвитку серйозних загострень бронхіальної астми у пацієнтів, які отримували формотерол, у порівнянні з пацієнтами з групи плацебо, особливо у дітей віком 5-12 років.

### **Фармакокінетика**

Терапевтична доза формотеролу становить від 12 до 24 мкг 2 рази на добу. Дані, що стосуються фармакокінетичних властивостей формотеролу, отримані з досліджень з участю здорових волонтерів після інгаляції доз, більших за терапевтичні, та у хворих на ХОЗЛ після інгаляції терапевтичних доз. Кількість формотеролу, що виводилася з сечею у незміненому вигляді, використовується як опосередкований показник загального впливу препарату на організм та корелюється з даними про видалення препарату з плазми крові. Періоди напіввиведення у фазі елімінації, розраховані для сечі та плазми крові, схожі.

### *Всмоктування*

При застосуванні формотеролу в дозі, що перевищує терапевтичну (разова доза 120 мкг), максимальна концентрація ( $C_{\max}$ ) у плазмі крові (266 пмоль/л) спостерігалася через 5 хвилин після інгаляції. У хворих на ХОЗЛ, які отримували формотерол у дозах 12 або 24 мкг 2 рази на добу протягом 12 тижнів, концентрації формотеролу у плазмі крові, що вимірювалися через 10 хвилин, 2 години і 6 годин після інгаляції, знаходилися у діапазонах 11,5-25,7 пмоль/л і 23,3-50,3 пмоль/л відповідно.

Визначення сумарної екскреції формотеролу та (або) його (R,R)- і (S,S)-енантіомерів показало, що кількість формотеролу у кровотоці збільшується пропорційно до об'єму застосованої дози (12-96 мкг).

Після інгаляції 12 або 24 мкг формотеролу фумарату 2 рази на добу протягом 12 тижнів видалення формотеролу у незмінній формі з сечею збільшувалося від 63 % до 73 % (остання доза порівняно з першою дозою) у хворих з бронхіальною астмою, від 19 % до 38 % у дорослих пацієнтів з ХОЗЛ і на 18-84 % у дітей. Ці дані вказують на обмежену кумуляцію формотеролу у плазмі крові після багаторазового прийому. Після багаторазового прийому не спостерігалася відносно більша кумуляція одного з енантіомерів порівняно з іншим.

Як і у випадку з іншими препаратами, які застосовують за допомогою інгалятора, слід очікувати, що більша частина дози формотеролу з інгалятора проковтнеться та буде потім адсорбуватися зі шлунково-кишкового тракту. Після прийому всередину 80 мікрограмів формотеролу фумарату, міченого  $^3\text{H}$ , у двох здорових добровольців усмоктувалося щонайменше 65 % прийнятої дози.

### *Розподіл*

Зв'язування формотеролу з білками плазми крові становить 61–64 % (у першу чергу зв'язування відбувається з альбуміном — 34 %). Щодо концентрації, яка досягається після прийому терапевтичних доз, — насичення місць зв'язування не відбувається.

### *Метаболізм*

Основним шляхом метаболізму формотеролу є пряма глюкуронізація. Інший шлях метаболізму — О-деметилування з подальшою глюкуронізацією. Інші метаболічні процеси: кон'югація формотеролу з сульфатом та деформілювання, після якого відбувається кон'югація формотеролу з сульфатом. О-деметилування та глюкуронізація каталізуються багатьма ізоферментами (відповідно UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7, 2B15 та CYP2D6, 2C19, 2A6), що вказує на невелику імовірність появи взаємодії з іншими лікарськими засобами через гальмування специфічних ізоферментів, що беруть участь у метаболізмі формотеролу. Формотерол у терапевтичних концентраціях не гальмує ізоферменти цитохрому P450.

### *Виведення*

У хворих на бронхіальну астму або ХОЗЛ, які лікувалися протягом 12 тижнів дозами по 12 або 24 мкг формотеролу фумарату 2 рази на добу, відповідно приблизно 10 % та 7 % дози видалалося у незмінній формі з сечею. У сечі дітей з бронхіальною астмою визначали приблизно 6 % дози незміненого формотеролу після багаторазового застосування доз по 12 і 24 мкг. Енантіомери (R,R) і (S,S) становили відповідно 40 % та 60 % кількості формотеролу у незмінній формі у сечі після прийому однієї дози (від 12 до 120 мкг) здоровими добровольцями і після одноразового та багаторазового прийому хворими на бронхіальну астму.

Активна речовина та її метаболіти повністю елімінуються з організму; приблизно  $\frac{2}{3}$  від дози, застосованої всередину, виводиться із сечею, а  $\frac{1}{3}$  з калом. Нирковий кліренс формотеролу становить 150 мл/хв.

У здорових добровольців період напіввиведення формотеролу з плазми крові після інгаляції одноразової дози 120 мкг формотеролу фумарату становить 10 годин, натомість періоди напіввиведення енантіомерів (R,R) і (S,S), розраховані

на підставі показників видалення з сечею, становлять відповідно 13,9 та 12,3 години.

Фармакокінетичні властивості формотеролу у пацієнтів літнього віку та у хворих із порушеннями функції печінки або нирок не досліджувалися.

## **Показання**

- **Лікарський засіб ФОРТІКС показаний для лікування бронхіальної астми (у тому числі нічних нападів бронхіальної астми та симптомів бронхоспазму, спричинених фізичним навантаженням) у пацієнтів, які отримують лікування інгаляційними кортикостероїдами і які потребують додаткового призначення  $\beta_2$ -агоністів тривалої дії;**
- **лікарський засіб ФОРТІКС показаний для полегшення оборотної обструкції дихальних шляхів у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легенів (ХОЗЛ), які потребують тривалої бронхолітичної терапії.**

## **Протипоказання**

- Підвищена чутливість до формотеролу, до будь-яких інших компонентів препарату чи інших  $\beta_2$ -адренергічних стимуляторів;
- тахіаритмія, атріовентрикулярна блокада третього ступеня, ідіопатичний підклапанний аортальний стеноз, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тиреотоксикоз;
- пацієнти з підозрюваним чи відомим подовженням інтервалу QT ( $QT_c > 0,44$  с).

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Одночасне застосування формотеролу і таких лікарських засобів, як хінідин, дизопірамід, прокаїнамід, фенотіазин, антигістамінні препарати (наприклад, терфенадин, астемізол, мізоластин) і трициклічні антидепресанти, інгібітори моноаміноксидази (МАО), макроліди, або препаратів, що подовжують інтервал QT, вимагає обережності, тому що їхня дія на серцево-судинну систему може посилюватися (наприклад, препарати, які збільшують інтервал QT, збільшують ризик виникнення шлуночкових аритмій).

Одночасне застосування інших симпатоміметичних засобів чи ефедрину може посилювати побічну дію формотеролу і потребувати титрування дози.

Одночасне застосування похідних ксантину, стероїдів або діуретиків може посилювати потенціальну гіпокаліємічну дію  $\beta_2$ -адреностимуляторів. Гіпокаліємія збільшує схильність до серцевих аритмій (наприклад у пацієнтів, які отримують серцеві глікозиди).

У пацієнтів, які одночасно отримують анестезію галогенованими вуглеводнями, є ризик появи порушень ритму серця.

Антихолінергічні засоби, кортикостероїди та похідні ксантину можуть посилювати бронхолітичну дію формотеролу.

$\beta$ -адренергічні блокатори можуть послабити чи звести нанівець ефект формотеролу, тому  $\beta$ -блокатори (у тому числі й очні краплі) не можна призначати разом з формотеролом, якщо лише немає іншої альтернативи.

Формотерол може взаємодіяти з інгібіторами MAO, тому пацієнтам, які отримують ці препарати, не слід застосовувати формотерол впродовж лікування і ще 14 днів після завершення курсу лікування інгібіторами MAO.

Окрім того, L-допа, L-тироксин, окситоцин та алкоголь можуть порушувати серцево-судинну переносимість  $\beta_2$ -симпатоміметиків.

### **Особливості застосування**

Формотерол не слід застосовувати (його дія не є достатньою) як препарат першої лінії при лікуванні бронхіальної астми.

Дозу формотеролу слід підбирати відповідно до індивідуальних потреб хворого. Це повинна бути найменша можлива доза, що забезпечує терапевтичну дію. Не слід перевищувати максимальну рекомендовану дозу (див. «Спосіб застосування та дози»).

### *Смерть, пов'язана з бронхіальною астмою*

Формотеролу фумарату дигідрат належить до класу агоністів  $\beta_2$ -адренергічних рецепторів тривалої дії. У ході досліджень сальметеролу, іншого  $\beta_2$ -агоніста тривалої дії, у групі препарату відзначали вищу частоту смерті внаслідок бронхіальної астми (13/13 176), ніж у групі плацебо (3/13 179). Автори не проводили достатніх досліджень, щоб визначити, чи зростає частота смертей, пов'язаних із бронхіальною астмою, при застосуванні лікарського засобу, що містить формотерол.

## *Протизапальне лікування*

Перед призначенням формотеролу слід оцінити стан пацієнта, щоб визначити, чи достатнє протизапальне лікування він отримує. Коли симптоми бронхіальної астми будуть під контролем, слід провести поступове зниження дози формотеролу. У період зниження дози стан пацієнта треба регулярно перевіряти.

Хоча формотерол можна включати до режиму лікування у випадку, якщо інгаляційні кортикостероїди не забезпечують достатній контроль симптомів бронхіальної астми, не слід розпочинати лікування з формотеролу під час сильного загострення астми чи у випадку значного або гострого погіршення її перебігу.

На початку лікування формотеролом можливий ризик побічних ефектів, пов'язаних з бронхіальною астмою, а також із погіршенням її перебігу. Якщо симптоми бронхіальної астми залишаються неконтрольованими чи якщо після інгаляції формотеролу пацієнту стає гірше, йому слід проконсультуватися з лікарем щодо доцільності продовження лікування.

Не слід застосовувати формотерол з іншими  $\beta_2$ -адреностимуляторами пролонгованої дії. Під час лікування хворих з бронхіальною астмою слід застосовувати формотерол лише як допоміжний препарат разом з інгаляційними кортикостероїдами: хворим, у яких бронхіальна астма не контролюється відповідним чином за допомогою інгаляційних кортикостероїдів, або хворим, у яких загострення хвороби дає підставу для початку лікування інгаляційними кортикостероїдами та  $\beta_2$ -адреностимулятором пролонгованої дії.

Формотерол не призначений для лікування дітей віком до 6 років, оскільки відсутній достатній досвід застосування у цій віковій групі.

Дітям віком від 6 до 12 років рекомендується застосування комплексного препарату, що містить інгаляційні кортикостероїди та  $\beta_2$ -адреностимулятор пролонгованої дії, за винятком випадків, коли вимагається окреме застосування інгаляційних кортикостероїдів та  $\beta_2$ -адреностимулятора пролонгованої дії.

Якщо хворі не одержують протизапального лікування, його слід розпочати одночасно з початком застосування формотеролу. Хворим слід рекомендувати продовження протизапальної терапії після початку застосування формотеролу, навіть якщо відзначено поліпшення стану. Стійкість симптомів чи необхідність у підвищенні дози формотеролу для їх контролю зазвичай свідчить про погіршення основного захворювання і необхідність перегляду лікування.

Якщо симптоми бронхіальної астми зменшаться, можна розглянути поступове зменшення дози формотеролу. Важливо регулярно контролювати стан пацієнтів

у період зменшення дози. Слід застосовувати найменшу ефективну дозу формотеролу.

Повідомлялося про летальні випадки при надмірному застосуванні препаратів, що містять  $\beta$ -адренергічні стимулятори, хоча точна причина смерті невідома. У декількох випадках причиною смерті була зупинка серця. Пацієнтів слід повідомити про важливість суворого дотримання рекомендацій з дозування та неприпустимість перевищення максимальної дози.

### *Загострення бронхіальної астми*

Клінічні дослідження із застосуванням формотеролу вказують на частішу появу тяжких загострень бронхіальної астми у пацієнтів, які приймали формотерол, ніж у пацієнтів, які одержували плацебо, зокрема у дітей віком від 6 до 12 років. Ці дослідження не дають можливості точного визначення різниці у кількості випадків загострення бронхіальної астми поміж досліджуваними групами.

Якщо симптоми залишаються або кількість доз формотеролу, потрібна для контролю симптомів захворювання, збільшується, це зазвичай вказує на погіршення перебігу основного захворювання і необхідність перегляду лікарем базової терапії бронхіальної астми.

Не слід розпочинати лікування формотеролом чи збільшувати його дозу під час тяжких загострень астми або якщо симптоми значно погіршуються чи астма переходить у більш тяжку форму.

У разі нападу бронхіальної астми слід застосувати  $\beta_2$ -адреностимулятор швидкої дії. Слід проінформувати пацієнта про необхідність невідкладно звернутися по медичну допомогу у випадку раптового загострення бронхіальної астми.

Необхідність частого прийому препарату (тобто профілактичне лікування, наприклад за допомогою кортикостероїдів та  $\beta_2$ -адреностимуляторів пролонгованої дії) з метою профілактики бронхоспазму, спричиненого фізичним навантаженням, кілька разів на тиждень, незважаючи на підтримуючу терапію, може свідчити про недостатній контроль бронхіальної астми та може бути підставою перегляду лікування та оцінки виконання пацієнтом рекомендацій лікаря.

### *Супутні захворювання*

Формотерол необхідно застосовувати з особливою обережністю та під наглядом лікаря, особливо з точки зору дотримання рекомендованої дози, у таких випадках: ішемічна хвороба серця; інфаркт міокарда; тяжка серцева недостатність або тяжка некомпенсована серцева недостатність; тяжка артеріальна гіпертензія; аневризма аорти; феохромоцитома.

Формотерол може подовжувати інтервал  $QT_c$ . Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають препарати, що впливають на інтервал  $QT_c$ .

Через гіперглікемічний ефект, властивий  $\beta_2$ -адреностимуляторам, пацієнтам, хворим на цукровий діабет, рекомендується додатковий контроль рівня глюкози у крові.

Слід дотримуватись обережності при одночасному застосуванні теофіліну та формотеролу пацієнтам з уже наявними захворюваннями серця.

### *Гіпокаліємія*

Наслідком терапії  $\beta_2$ -адреностимуляторами може бути розвиток потенційно серйозної гіпокаліємії. Оскільки ця дія препарату може бути посилена гіпоксією і супутнім лікуванням, особливої обережності слід дотримуватися хворим з тяжким перебігом бронхіальної астми. У цих випадках рекомендується регулярний контроль рівня калію у сироватці крові.

### *Парадоксальний бронхоспазм*

Як і при проведенні іншої інгаляційної терапії, при застосуванні формотеролу слід враховувати можливість розвитку парадоксального бронхоспазму. У цьому випадку слід негайно відмінити препарат і призначити альтернативне лікування.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактози Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід його застосовувати.

### *Неправильний спосіб застосування*

Деякі пацієнти помилково ковтали капсули формотеролу замість їх застосування за допомогою інгаляційного пристрою. Більшість таких випадків не були

пов'язані з розвитком побічних реакцій. Медичним працівникам слід обговорювати з пацієнтами правильне застосування лікарського засобу. Якщо пацієнт, якому лікар призначив формотерол, не відзначає покращень дихання, медичний працівник повинен запитати, як саме цей пацієнт застосовує формотерол.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

У випадку появи запаморочення, тремору, судом під час лікування не слід керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Безпека застосування формотеролу у період вагітності або годування груддю не встановлена.

У дослідженнях на тваринах формотерол спричиняв викидні, а також зменшував раннє післяпологове виживання та вагу при народженні.

Його не слід застосовувати у період вагітності, крім випадків, коли не існує безпечної альтернативи. Як і інші  $b_2$ -адренергічні стимулятори, формотерол може затримувати пологи через релаксуючий вплив на гладеньку мускулатуру матки.

Невідомо, чи екскретується формотерол у грудне молоко. Жінкам на період лікування слід припинити годування груддю.

### **Фертильність**

Доступні дані щодо впливу формотеролу на фертильність людини відсутні. У ході досліджень у самців і самок щурів не відзначали порушень фертильності.

### **Спосіб застосування та дози**

Формотерол призначений для інгаляційного застосування дорослим, включаючи пацієнтів літнього віку, та дітям віком від 6 років.

Лікарський засіб ФОРТІКС слід призначати лише у комбінації з інгаляційним кортикостероїдом.

Дорослі (у тому числі літні пацієнти та діти віком від 12 років)

*Бронхіальна астма*

Регулярна підтримуюча терапія: по 1 капсулі з порошком для інгаляцій (що еквівалентно 12 мкг формотеролу фумарату дигідрату) 2 рази на добу. У тяжчих випадках застосовують по 2 капсули з порошком для інгаляцій двічі на добу. Цей режим дозування забезпечує симптоматичне полегшення вдень і вночі.

Максимальна рекомендована добова доза для підтримуючої терапії становить 48 мкг на добу. Якщо потреба у застосуванні додаткових доз препарату настає частіше, ніж 2 дні на тиждень, слід переглянути лікування, оскільки це може вказувати на погіршення перебігу основного захворювання.

Лікарський засіб ФОРТІКС не слід застосовувати для полегшення гострих симптомів нападів бронхіальної астми. У разі гострого нападу слід застосовувати  $\beta_2$ -агоніст короткої дії.

### *Хронічне обструктивне захворювання легенів*

Регулярна підтримуюча терапія: по 1 капсулі з порошком для інгаляцій (що еквівалентно 12 мкг формотеролу фумарату дигідрату) 2 рази на добу.

### Діти віком від 6 років до 12 років

#### *Бронхіальна астма*

Лікарський засіб ФОРТІКС слід призначати лише у комбінації з інгаляційними кортикостероїдами.

Регулярна підтримуюча доза: по 1 капсулі з порошком для інгаляцій (12 мкг) 2 рази на добу.

Максимальна рекомендована добова доза становить 24 мкг на добу.

У разі необхідності **призначення дітям віком 6-12 років інгаляційного кортикостероїда та  $\beta_2$ -агоніста тривалої дії рекомендується застосовувати комбінований препарат, за винятком випадків, коли інгаляційний кортикостероїд та  $\beta_2$ -агоніст тривалої дії доцільніше застосовувати окремо.**

Лікарський засіб ФОРТІКС не слід застосовувати для полегшення гострих симптомів нападів бронхіальної астми. У разі гострого нападу слід застосувати  $\beta_2$ -агоніст короткої дії.

### *Порушення функції нирок та печінки*

**Немає теоретичних причин припускати, що пацієнтам із порушенням функції нирок та печінки необхідна корекція дози формотеролу, проте клінічні дані щодо застосування у цих групах відсутні.**

## **Пацієнти літнього віку (віком старше 65 років)**

**Фармакокінетику формотеролу не досліджували у популяції літніх пацієнтів. Доступні результати клінічних досліджень за участю літніх пацієнтів не свідчать про необхідність застосування доз, відмінних від доз, рекомендованих іншим дорослим.**

*Застереження:* заборонено застосовувати більше 4 доз препарату (48 мкг) за добу (загроза зупинки серця).

### Спосіб застосування

Лікар чи інший медичний працівник повинен пояснити пацієнту, як слід застосовувати інгалятор.

Капсули слід виймати з блістера лише безпосередньо перед застосуванням.

1. Зняти захисний ковпачок.
2. Щоб відкрити інгалятор, потрібно міцно взятися за його основу і повернути мундштук за стрілкою.
3. Помістити капсулу у камеру в основі інгалятора. Важливо виймати капсулу з блістерної упаковки лише безпосередньо перед застосуванням.
4. Повернути мундштук у закрите положення.
5. Натиснути червоні кнопки, утримуючи інгалятор вертикально. Відпустити кнопки.
6. Повністю видихнути.
7. Помістити мундштук у рот і трохи відхилити голову назад. Затиснути мундштук губами і швидко та безперервно вдихнути настільки глибоко, наскільки це можливо.
8. Затримати дихання так довго, як це можливо без створення дискомфорту, одночасно вийнявши інгалятор із рота. Потім видихнути. Відкрити інгалятор, щоб перевірити, чи не залишився порошок у капсулі. Якщо залишився, повторити етапи 6–8.
9. Після застосування вийняти порожню капсулу, закрити мундштук і знову закрити інгалятор кришкою.

Щоб видалити залишки порошку, слід очистити мундштук і камеру для капсули за допомогою сухої тканини. Також можна використати для очищення м'яку щіточку.

## **Діти**

Формотерол не застосовувати дітям віком до 6 років у зв'язку з відсутністю достатнього клінічного досвіду щодо цієї групи пацієнтів.

## **Передозування**

*Симптоми:* передозування формотеролу може призвести до явищ, характерних для надмірної дії інших  $\beta_2$ -адреностимуляторів, таких як нудота, блювання, головний біль, тремор, сонливість, посилене серцебиття, тахікардія, запаморочення, шлуночкові аритмії, метаболічний ацидоз, гіпокаліємія, гіперглікемія, подовження інтервалу QT на кардіограмі, артеріальна гіпертензія.

*Лікування:* показане проведення підтримуючої і симптоматичної терапії. У серйозних випадках необхідна госпіталізація.

Може розглядатися застосування  $\beta$ -адреноблокаторів, але тільки за умови дотримання надзвичайної обережності, оскільки застосування цих засобів може спричинити бронхоспазм.

У випадку сильної інтоксикації потрібно слідкувати за концентрацією електролітів (наприклад калію) у сироватці крові та кислотно-лужним балансом.

## **Побічні реакції**

### *Тяжке загострення бронхіальної астми*

Частоту нижченаведених побічних реакцій визначено таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), іноді ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) та дуже рідко ( $< 1/10000$ ).

|                                     |                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| З боку імунної системи              | <p>Дуже рідко:<br/>гіперчутливість (у тому числі артеріальна гіпотензія, ангіоневротичний набряк)</p> <p>Рідко: реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм, кропив'янку, набряк, свербіж, екзантему, висип**</p> |
| З боку метаболізму та харчування    | <p>Рідко: гіпокаліємія</p> <p>Дуже рідко:<br/>гіперкаліємія, гіперглікемія</p>                                                                                                                                       |
| З боку центральної нервової системи | <p>Часто: головний біль, тремор</p> <p>Іноді: запаморочення</p> <p>Дуже рідко: зміна смакових відчуттів</p>                                                                                                          |
| З боку психіки                      | <p>Іноді: порушення, почуття тривоги, нервозність, безсоння, неспокій</p>                                                                                                                                            |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| З боку серцево-судинної системи            | <p>Іноді: порушення, почуття тривоги, нервозність, безсоння, неспокій</p> <p>З боку серцево-судинної системи</p> <p>Часто посилене серцебиття</p> <p>Іноді: тахікардія</p> <p>Рідко аритмія, наприклад фібриляція передсердь, наджелудочкова тахікардія, екстрасистолія</p> <p>Дуже рідко стенокардія, подовжений інтервал QT на кардіограмі, периферичні набряки, зміни артеріального тиску</p> |
| З боку дихальної системи та грудної клітки | <p>Іноді: парадоксальний бронхоспазм, роздратування глотки, алергічні реакції, гостре погіршення перебігу бронхіальної астми *</p> <p>Частота невідома: кашель **</p>                                                                                                                                                                                                                            |

|                                  |                                                                                                                                          |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| З боку шлунково-кишкового тракту | Іноді: сухість у роті<br>Дуже рідко: нудота                                                                                              |
| З боку кістково-м'язової системи | Іноді: міальгії, судоми м'язів                                                                                                           |
| Інші                             | Частота невідома: подразнення слизової оболонки очей, набряк повік, підвищення артеріального тиску (включаючи артеріальну гіпертензію)** |

**\* Відсоток пацієнтів з серйозними загостреннями перебігу бронхіальної астми, які брали участь у клінічних дослідженнях, був вищим у групі пацієнтів, що приймали формотерол, ніж у групі плацебо, при цьому найбільшу відмінність відзначали у дітей віком 5-12 років.**

**\*\* Ці побічні реакції відзначали пацієнти, які отримували лікування препаратом, що містить формотерол, у післяреєстраційний період.**

**Як і при застосуванні всіх інших типів інгаляційної терапії, у дуже рідкісних випадках може розвиватися парадоксальний бронхоспазм. Лікування  $\beta_2$ -агоністами може спричиняти зростання у крові рівнів інсуліну, вільних жирних кислот, гліцерину і кетонових тіл. Допоміжна речовина лактоза містить невелику частку молочних протеїнів, що можуть спричиняти розвиток алергічних реакцій.**

**Термін придатності**

2 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці в комплекті з інгалятором.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Лабораторіос Ліконса, С. А.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Пр. Міралкампо, № 7, Полігоно Індастріал Міралкампо, 19200, Азукека-де-Енарес, Гвадалахара, Іспанія

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).