

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ФОРТІКС**  
**(FORTIX)**

**Склад:**

*діюча речовина:* формотерол;

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

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

**Лікарська форма.** Порошок для інгаляцій, тверді капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Селективні агоністи  $\beta_2$ -адренорецепторів. АТС R03A C13.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Профілактика і лікування бронхоконстрикції у пацієнтів з оборотними обструктивними захворюваннями легенів, бронхіальною астмою і хронічним бронхітом, з або без емфіземи.

Профілактика бронхоспазму, спричиненого вдиханням алергенів, холодним повітрям чи фізичними вправами.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до формотеролу, будь-яких 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 (QTc > 0,44 сек).

Дитячий вік до 6 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Фортікс призначений для дорослих, включаючи пацієнтів літнього віку, та дітей старше 6 років.

Оскільки бронходилататорний ефект формотеролу значною мірою зберігається і через 12 годин, у більшості випадків підтримуюче лікування за допомогою двох інгаляцій на добу робить можливим контроль бронхоконстрикції, пов'язаної з хронічними станами як вдень, так і вночі.

Підтримуюча терапія:

*Дорослі і діти старше 6 років:* по одній капсулі для інгаляцій (12 мкг) двічі на добу. У тяжких випадках можна призначати по дві капсули двічі на добу.

За необхідності, для полегшення симптомів додатково до підтримуючої дози можна призначити одну чи дві капсули на добу. Однак, якщо приймання підвищених доз необхідне частіше, ніж зазвичай (тобто частіше ніж двічі на тиждень), дозу слід переглянути, оскільки це може свідчити про погіршення основного захворювання.

*Профілактика бронхоспазму, спричиненого фізичними вправами чи впливом відомих алергенів, якого не можна уникнути.*

Дорослим: по одній капсулі для інгаляцій (12 мкг) приблизно за 15 хв перед вправами чи впливом алергенів. Пацієнтам із тяжкою бронхіальною астмою можуть знадобитися дві капсули для інгаляцій (24 мкг).

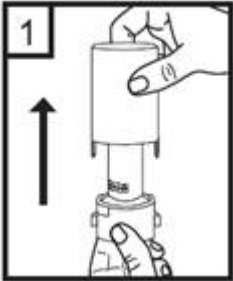
Дітям старше 6 років: по одній капсулі для інгаляцій (12 мкг) приблизно за 15 хв перед вправами чи впливом алергенів.

### Застосування

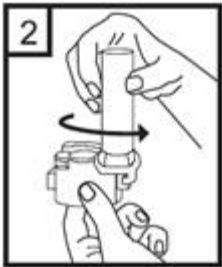
Лікар чи інший медичний працівник повинен пояснити пацієнту, як слід застосовувати інгалятор.

Капсули слід виймати з блістера лише безпосередньо перед застосуванням.

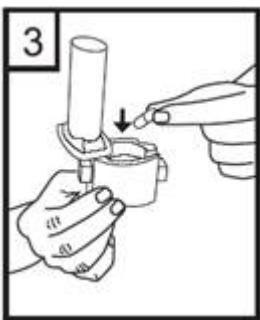
1. Зніміть захисний ковпачок.



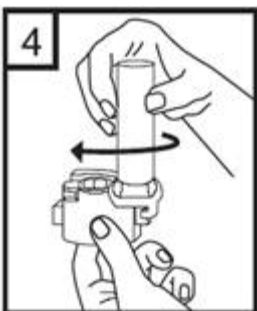
2. Щоб відкрити інгалятор, твердо візьміться за його основу і поверніть мундштук за стрілкою.



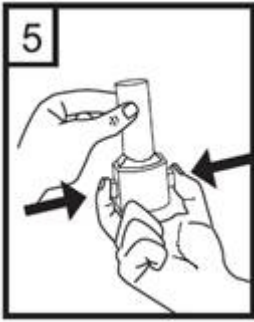
3. Помістіть капсулу у камеру в основі інгалятора. Важливо виймати капсулу з блістерної упаковки лише безпосередньо перед застосуванням.



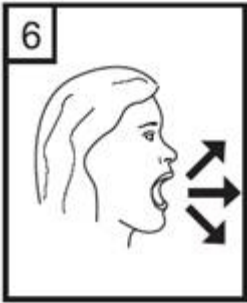
4. Поверніть мундштук у закрите положення.



5. Натисніть червоні кнопки, утримуючи інгалятор вертикально. Відпустіть кнопки.



6. Повністю видихніть.



7. Помістіть мундштук у рот і трохи відхиліть голову назад. Затисніть мундштук губами і швидко та безперервно вдихніть настільки глибоко, наскільки це можливо.



8. Затримуйте дихання так довго, як це можливо без створення дискомфорту, одночасно вийнявши інгалятор із рота. Потім видихніть. Відкрийте інгалятор, щоб перевірити, чи не залишився порошок у капсулі. Якщо залишився, повторіть етапи 6 - 8.

9. Після застосування видаліть порожню капсулу, закрийте мундштук і знову закрийте інгалятор кришкою. Щоб видалити залишки порошку, очистіть мундштук і камеру для капсули за допомогою сухої тканини. Ви також можете використати для очищення м'яку щіточку.

### **Побічні реакції.**

*З боку кістково-м'язової системи:* тремор, спазми м'язів, міалгія.

*З боку серцево-судинної системи:* посилене серцебиття, тахікардія.

*З боку нервової системи:* головний біль, збудження, запаморочення, занепокоєння, нервозність, безсоння, відчуття тривоги.

*З боку дихальної системи:* погіршення клінічного стану, сухість у роті.

*Інші:* подразнення у роті та горлі.

Окремі випадки: реакції гіперчутливості, такі як тяжка артеріальна гіпотензія, висипання,

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

ангіоневротичний набряк, свербіж, висипання, периферичний набряк, зміни смакових відчуттів, нудота, подразнення слизової оболонки очей, набряк повік.

### **Передозування.**

*Симптоми:* нудота, блювання, головний біль, тремор, запаморочення, посилене серцебиття, тахікардія, шлуночкова аритмія, метаболічний ацидоз, гіпокаліємія, гіперглікемія.

У випадку передозування формотеролу слід негайно припинити лікування і розпочати підтримуючу і симптоматичну терапію. У тяжких випадках пацієнта слід госпіталізувати.

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

Безпека застосування формотеролу у період вагітності і годування груддю не встановлена. Його не слід застосовувати у період вагітності, лише якщо не існує іншої безпечної альтернативи. Як і інші  $\beta_2$ -адренергічні стимулятори, формотерол може затримувати пологи через релаксуючий вплив на гладку мускулатуру матки.

Не відомо, чи надходить формотерол у материнське молоко. З цієї причини у кожному окремому випадку слід ретельно оцінити користь і ризик.

### **Діти.**

Формотерол не застосовують дітям віком до 6 років.

### **Особливості застосування.**

Препарат не можна призначати пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, недостатністю лактози Лаппа чи проблемами всмоктування глюкози чи галактози.

$\beta_2$ -агоністи тривалої дії не призначені (і недостатні) для основного лікування астми. Взагалі, разом із регулярним лікуванням  $\beta_2$ -агоністами пацієнтам з бронхіальною астмою слід призначати регулярне супутнє лікування інгаляційними протизапальними препаратами (наприклад, кортикостероїдами та/або натрію кромоглікатом у дітей) чи оральними кортикостероїдами. 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. Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу формотеролу.

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 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.

Пацієнтам не слід відмінити протизапальне лікування після початку терапії формотеролом, навіть якщо їхні симптоми покращуються. Стійкість симптомів чи необхідність у підвищенні дози формотеролу для їх контролю зазвичай свідчить про погіршення основного захворювання і необхідність перегляду лікування.

Повідомлялося про фатальні випадки при надмірному застосуванні препаратів, що містять  $\beta_2$ -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.

У дозах вище рекомендованих  $\beta_2$ -агоніст призводив до подовження інтервалу QT на ЕКГ, підвищуючи ризик змін шлуночкового ритму.

Слід ретельно оцінити межі дозування для пацієнтів, які отримують формотерол, у таких випадках:

- ішемічна хвороба серця;
- інфаркт міокарда;
- тяжка артеріальна гіпертензія;
- серцева аритмія;
- тяжка серцева недостатність.

Лікування  $\beta_2$ -агоністами може спричинити потенційно тяжку гіпокаліємію. Особлива обережність рекомендована у випадку тяжкої астми, оскільки цей ефект може посилюватись супутнім лікуванням і гіпоксією. У такій ситуації слід перевірити сироватковий рівень калію.

Як і для інших інгаляційних препаратів, слід враховувати можливість парадоксального бронхоспазму; у такому випадку препарат слід відмінити і призначити альтернативне лікування.

Через гіперглікемічну дію  $\beta_2$ -стимуляторів слід перевіряти рівень глюкози у крові пацієнтів, хворих на цукровий діабет.

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

Пацієнта слід повідомити про ймовірність погіршення здатності керувати транспортними засобами і складними механізмами внаслідок небажаних ефектів, таких як тремор чи збудження.

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

Застосування таких препаратів, як хінідин, дизопірамід, прокаїнамід, фенотіазин, антигістамінні препарати і трициклічні антидепресанти може бути пов'язано з подовженням інтервалу QT та збільшенням ризику шлуночкової аритмії.

Додаткове застосування симпатоміметичних засобів може посилити серцево-судинні реакції.

Формотерол слід з обережністю призначати пацієнтам, які отримують інгібітори моноаміноксидази чи трициклічні антидепресанти, оскільки вони можуть посилити дію

$\beta_2$ -адренергічних стимуляторів на серцево-судинну систему.

Одночасне лікування похідними ксантину, стероїдами чи діуретиками може посилити можливий гіпокаліємічний ефект  $\beta_2$ -агоністів. Гіпокаліємія може підвищити схильність до серцевої аритмії у пацієнтів, які приймають дигіталіс.  $\beta_1$ -адренергічні блокатори можуть послабити чи звести нанівець ефект формотеролу, тому  $\beta_1$ -блокатори (в тому числі і очні краплі) не можна призначати разом з формотеролом, якщо лише немає іншої альтернативи.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Формотеролу фумарат – це селективний  $\beta_2$ -адренергічний стимулятор. У пацієнтів зі зворотною обструкцією дихальних шляхів він спричиняє швидкий бронходилататорний ефект (протягом 1-3 хв), 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 сенсibiliзованої легені людини. Спостерігались деякі протизапальні властивості, такі як інгібування набряку і запальної акумуляції клітин.

**Фармакокінетика.** Як і для інших препаратів для інгаляцій, приблизно 90 % формотеролу, що вводиться за допомогою інгалятора, проковтується і пізніше всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Тому фармакокінетичні характеристики формотеролу для прийому внутрішньо великою мірою можна застосувати і для порошку для інгаляцій.

Пероральні дози формотеролу фумарату до 300 мкг швидко всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація незміненої речовини  $C_{max}$  у плазмі досягається через 0,5-1 годину. Ступінь всмоктування пероральної дози 80 мкг становить 65 % чи вище.

Фармакокінетика формотеролу лінійна у межах пероральних доз, що досліджувались, а саме: від 20 до 300 мкг. Повторний прийом пероральної добової дози 40-160 мкг не призводить до значної акумуляції препарату в організмі. Після інгаляційного введення у терапевтичних дозах формотерол не можна визначити у плазмі за допомогою аналітичних методів, доступних нині. Однак швидкість виведення з сечею вказує на швидке всмоктування після інгаляції. Максимальна швидкість виведення після прийому дози 12-96 мкг у більшості випадків досягалась через 1-2 години.

Кумулятивне виведення формотеролу з сечею після інгаляції порошку (12-24 мкг) і двох аерозольних препаратів (12-96 мкг) доводить, що кількість формотеролу у крові зростає пропорційно дозі. Зв'язування з білками плазми становить 61-64 % (з них 34 % – з альбуміном), тому при концентраціях, що досягаються при терапевтичних дозах, насичення ділянок зв'язування не відбувається.

Формотерол виводиться шляхом метаболізму, головним чином шляхом прямої глюкуронізації молекули. Іншим шляхом виведення є О-деметилування з наступною глюкуронізацією.

Фомотерол може виводитись у декілька етапів, фактичний час напіввиведення залежить від інтервалу між прийомами. Враховуючи концентрації у плазмі чи крові через 6, 8 чи 12 годин після перорального прийому, було визначено час напіввиведення, що становив 2-3 години. Час напіввиведення, визначений зі швидкості виведення із сечею через 3-16 годин після інгаляції, становив приблизно 5 годин.

Як діюча речовина, так і її метаболіти повністю виводяться з організму; приблизно дві третини від прийнятої внутрішньої дози було виявлено у сечі і одну третину – у калі. Після інгаляції у середньому приблизно 6-9 % від дози виводилось у незміненому вигляді з сечею.

Нирковий кліренс формотеролу становить 150 мл/хв.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

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

#### **Термін придатності.**

2 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

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

#### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.** Laboratorios Liconsa S.A. / Laboratorios Liconsa S.A.

#### **Місцезнаходження.**

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