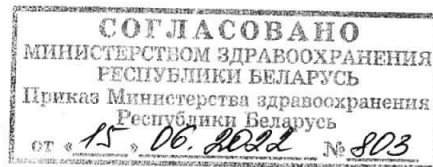


БД №

2474 Б-2022



**Листок-вкладыш - информация для пациента
Ормота / Ormota, 12 мкг,
порошок для ингаляций в капсулах
Действующее вещество: Формотерола фумарат**

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Ормота, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ормота.
3. Применение препарата Ормота.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ормота.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОРМОТА,
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Действующее вещество лекарственного препарата Ормота – формотерола фумарат. Каждая твердая капсула с порошком для ингаляций Ормота содержит 12 мкг формотерола фумарата.

Ормота используется по назначению врача для лечения затрудненного дыхания вызванного бронхиальной астмой, которая в свою очередь может быть вызвана аллергенами, холодным воздухом или физической нагрузкой. Кроме того, Ормота используется при респираторных заболеваниях, таких как хронический бронхит и эмфизема легких (определенное заболевание легких, сопровождающееся исчезновением альвеол); эти состояния также известны как хроническая обструктивная болезнь дыхательных путей (ХОБЛ).

Ормота облегчает дыхание, открывая небольшие дыхательные пути в легких и помогая им оставаться открытыми в течение примерно 12 часов.

Капсулы с порошком для ингаляций Ормота следует использовать только в качестве дополнения к терапии ингаляционными кортикостероидами (мощными противовоспалительными препаратами для лечения астмы).

Капсулы с порошком для ингаляций Ормота предназначены для использования с прилагаемым к ней ингалятором.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о том, как работает Ормота или почему Вам был прописан этот лекарственный препарат, спросите Вашего лечащего врача.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА
ОРМОТА**

Не принимайте лекарственный препарат Ормота:

- сообщите своему лечащему врачу, если Вам когда-либо приходилось прекращать лечение формотеролом или любым другим препаратом для лечения болезней органов дыхания, потому что у Вас была аллергическая реакция на него;
- если у Вас имеются заболевания сердца (в том числе нарушения сердечного ритма и отклонения на электрокардиограмме, такие как, так называемое «удлинение интервала QT»);
- если у Вас имеются аневризмы (расширенные мешкообразные участки артерии из-за ослабления стенки артерии);
- если Ваша щитовидная железа гиперактивна (у Вас повышенный уровень гормонов щитовидной железы);
- если у Вас феохромоцитома (опухоль надпочечника, которая может повышать артериальное давление).

Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ормота принадлежит к группе препаратов, называемых бета-2-агонистами длительного действия.

Если у Вас астма, не принимайте лекарственный препарат Ормота в качестве единственного лекарственного препарата от астмы. Принимайте Ормота только в сочетании с ингаляционным кортикостероидом.

Не принимайте другие лекарственные препараты, содержащие бета2-агонисты длительного действия, одновременно с приемом Ормота.

Не меняйте и не прекращайте применять самостоятельно какие-либо лекарственные препараты, которые используются для контроля или лечения Ваших проблем с дыханием, включая принимаемые Вами ингаляционные кортикостероиды. При необходимости врач скорректирует препараты, которые Вы принимаете.

В случае возникновения приступа астмы не увеличивайте дозу, рекомендованную врачом.

Всегда имейте при себе бета2-агонист короткого действия (спасательный ингалятор, например, сальбутамол) для лечения внезапно возникших симптомов астмы.

Если у Вас возникла острая или быстро усиливающаяся одышка, следует как можно скорее обратиться к врачу или в ближайшую больницу.

Если Вы думаете, что у Вас аллергия, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Вы должны спросить у своего лечащего врача можно ли Вам применять лекарственный препарат Ормота, если:

- у Вас когда-либо случался сердечный приступ;
- Вы страдаете от повышенного артериального давления;
- Вы страдаете эпилепсией;
- у Вас сахарный диабет (так как лечение препаратом Ормота может привести к повышению уровня сахара в крови, а уровень сахара в крови должен тщательно контролироваться).

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах лекарственного препарата Ормота Ормота содержит лактозу (молочный сахар). Количество лактозы, содержащееся в одной дозе, обычно не вызывает проблем у людей с непереносимостью лактозы.

Если врач сказал Вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем применять этот лекарственный препарат.

Дети.

Лекарственный препарат Ормота подходит для детей от 6 лет. Его должны использовать только дети, которые умеют правильно пользоваться ингалятором (см. «Инструкция по

применению устройства для ингаляций»). Они должны пользоваться ингалятором только с помощью взрослых.

Другие препараты и препарат Ормота.

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта.

Очень важно сообщить своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- ингибиторы моноаминоксидазы или трициклические антидепрессанты, используемые для лечения депрессии и перепадов настроения;
- симпатомиметики, которые являются адренолиноподобными препаратами, используемыми для лечения бронхиальной астмы или заложенности носа;
- антигистаминные препараты, то есть обычные противоаллергические препараты, используемые для облегчения или предотвращения основных симптомов аллергических реакций;
- диуретики, то есть препараты, применяемые для уменьшения отеков (задержки воды), сердечной недостаточности и высокого кровяного давления;
- бета-адреноблокаторы, то есть препараты, используемые для лечения высокого артериального давления, сердечной недостаточности, стенокардии, беспокойства, нарушений сердечного ритма (включая некоторые глазные капли для лечения глаукомы);
- лекарственные препараты, содержащие хинидин, дизопирамид и прокаинамид, (препараты, используемые для лечения нарушений сердечного ритма);
- кортикостероиды, которые часто используются для лечения астмы и других воспалительных заболеваний;
- производные фенотиазина, т.е. препараты, контролирующие психические расстройства, такие как шизофрения, мания, психоз и тревога;
- производные ксантина (применяются для лечения бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких);
- производные наперстянки, применяемые для лечения сердечной недостаточности и аритмий;
- лекарственные препараты, используемые для лечения бактериальных инфекций.

Ваш врач может посоветовать Вам изменить дозу или даже прекратить прием одного из лекарственных препаратов.

Ваш врач может назначить другие лекарственные препараты для лечения проблем с дыханием. Если это так, важно продолжать применять их регулярно. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ и не уменьшайте дозу, даже если Вы почувствуете себя намного лучше.

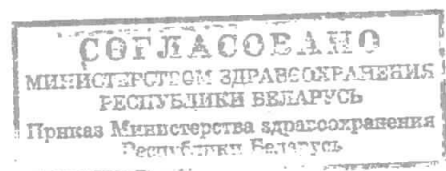
Если вы заметили, что улучшение от одышка или стеснения в груди наступает не так хорошо, как раньше, или длится не так долго, как обычно, сообщите об этом своему врачу как можно скорее.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Беременность

Ормота следует применять во время беременности только по рекомендации Вашего врача. Врач объяснит Вам возможные риски, связанные с приемом препарата Ормота во время беременности.



Грудное вскармливание

Данных о применении препарата Ормота в период грудного вскармливания недостаточно. Неизвестно, выделяется ли формотерол в грудное молоко. Женщины, принимающие Ормота, не должны кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Если Вы испытываете головокружение или другие подобные нежелательные явления, Вам следует воздержаться от вождения автомобиля и работы с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОРМОТА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Режим дозирования

Взрослые пациенты

- Тщательно следуйте инструкциям Вашего врача.
- Рекомендуемая доза не должна быть превышена.
- Капсулы нельзя глотать - содержимое следует вдыхать с помощью входящего в комплект ингалятора.

В зависимости от Вашего состояния врач скажет Вам, сколько лекарственного препарата Ормота необходимо применять и как часто.

При бронхиальной астме Ваш врач всегда будет назначать Ормота в сочетании с ингаляционным кортикостероидом, который Вы уже принимаете. Не вдыхайте больше доз и не используйте Ормота чаще, чем это рекомендовано врачом.

Капсулы с порошком для ингаляций Ормота следует применять только с помощью специального устройства, входящего в комплект упаковки.

Какая обычная доза препарата Ормота?

Длительное лечение астмы

Взрослым обычно следует применять по 1 капсуле 2 раза в день ингаляционно. Ингаляции лучше делать утром и вечером. В дополнение к этой обычной дозировке Вы можете принять еще 1-2 капсулы ингаляционно в течение дня, но только в случае необходимости для облегчения одышки или стеснения в груди. Нельзя превышать максимальную суточную дозу, которая для взрослых составляет 4 капсулы. Однако, если дополнительные капсулы необходимы более 2 дней в неделю, следует немедленно обратиться к врачу, так как это может быть признаком ухудшения Вашего состояния здоровья и лечение необходимо пересмотреть.

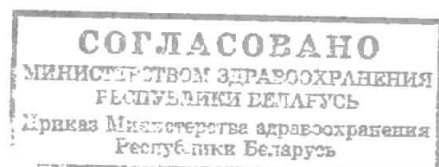
В тяжелых случаях дозу можно увеличить до 2 капсул для ингаляций 2 раза в день, при этом вторую капсулу следует использовать примерно через 2 минуты.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 4 капсулы.

Для предотвращения приступов астмы, вызванных физической нагрузкой, аллергенами или холодным воздухом 1 капсулу с порошком для ингаляции следует применять ингаляционно не менее чем за 15 минут до физических упражнений, воздействия холодного воздуха или аллергена. В некоторых случаях врач может порекомендовать для профилактики 2 капсулы (вдыхать с интервалом около 2 минут).

ХОБЛ

Поддерживающее лечение других заболеваний дыхательных путей, таких как хронический бронхит и эмфизема легких, которые также можно отнести к хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ): обычная поддерживающая доза лекарственного препарата Ормота для взрослого человека составляет 1-2 капсулы для ингаляций 2 раза в день.



Особые группы пациентов**Использование Ормота у пожилых людей (65 лет и старше)**

Если вам 65 лет и старше, Вы можете применять Ормота в той же дозе, что и другие взрослые.

Использование у детей старше 6 лет

Длительное лечение астмы: обычно по 1 капсуле для ингаляций 2 раза в день (утром и вечером). Максимальная рекомендуемая суточная доза для детей составляет 2 капсулы.

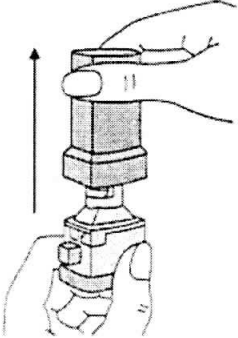
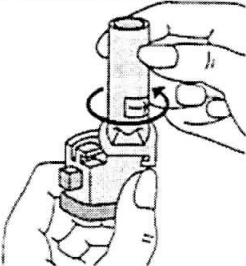
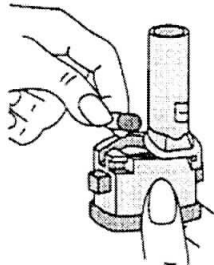
Профилактика приступов астмы из-за физической нагрузки, холодного воздуха или воздействия известного раздражителя: вдыхайте 1 капсулу не менее чем за 15 минут до физических упражнений, воздействия холодного воздуха или аллергена.

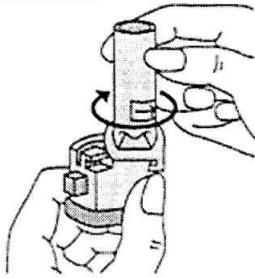
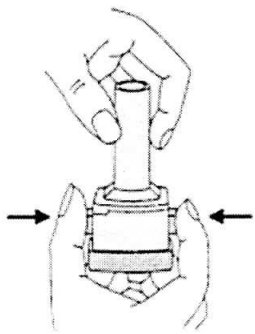
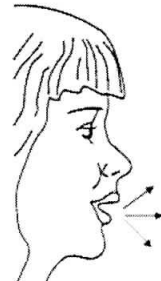
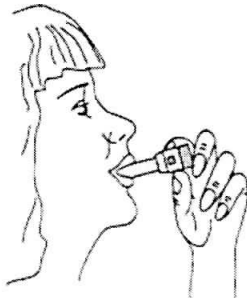
Детям следует применять Ормота капсулы с порошком для ингаляций только в том случае, если они могут правильно пользоваться входящим в комплект ингалятором. Поэтому дети должны вдыхать только под наблюдением взрослых.

Способ применения.*Инструкция по применению устройства для ингаляций*

Приведенные ниже иллюстрированные инструкции помогут вам узнать, как использовать капсулы с порошком для ингаляции Ормота. Капсулы Ормота можно использовать только с устройством, входящим в комплект упаковки. Капсулу следует извлекать из блистерной упаковки непосредственно перед использованием. Необходимо следить за тем, чтобы пальцы были абсолютно сухими, так как капсула не должна намокнуть.

Капсулу нельзя проглатывать. Содержащийся в ней порошок можно только вдыхать.

	<p>1. Снимите колпачок.</p> <div data-bbox="965 1153 1404 1310" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНИЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p> </div>
	<p>2. Откройте капсульную камеру. Крепко придерживая корпус ингалятора, поверните мундштук в направлении стрелки.</p>
	<p>3. Убедитесь, что ваши пальцы сухие. Выньте капсулу из блистерной упаковки непосредственно перед использованием и поместите ее в ячейку, находящуюся в основании устройства для ингаляций (она имеет форму капсулы).</p> <p>ВАЖНО. Не кладите капсулу в мундштук!</p>

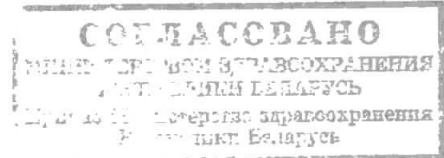
	<p>4. Закройте камеру капсулы, повернув мундштук до щелчка.</p>
	<p>5. Высвобождение порошка из капсулы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Держите устройство в строго вертикальном положении мундштуком вверх. • Сильно нажмите обе кнопки одновременно, чтобы освободить капсулу, затем отпустите кнопки. Это можно сделать только один раз. <p>После этого капсула может сломаться, и мелкие частицы оболочки капсулы могут попасть в рот или горло.</p>
	<p>6. Сделайте полный выдох.</p> <div data-bbox="927 842 1366 1003" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Министерство здравоохранения Республики Беларусь</p> </div>
	<p>7. Чтобы лекарство попало глубоко в дыхательные пути:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Возьмите мундштук в рот и слегка наклоните голову назад. • Плотно обхватите мундштук губами. • Сделайте быстрый, равномерный, максимально глубокий вдох. <p>Вы должны услышать характерный дребезжащий звук, создаваемый вращением капсулы и распылением порошка. Если Вы не слышите этого звука, откройте устройство для ингаляций и посмотрите, что произошло с капсулой. Возможно, она застряла в ячейке. В этом случае нужно аккуратно извлечь капсулу. Ни в коем случае не пытайтесь высвободить капсулу путем повторных нажатий на кнопки по бокам.</p>
	<p>8. Если при вдыхании Вы слышите характерный звук, задержите дыхание до тех пор, пока не станет комфортно, и одновременно вытащите мундштук изо рта. Затем выдохните через нос. Откройте камеру капсулы и посмотрите, не остался ли в капсуле порошок. Если в капсуле остался порошок, повторите действия, описанные в пунктах 6-8.</p> <p>9. Израсходовав весь порошок, откройте капсульную камеру (см. шаг 2). Удалите пустую капсулу и с помощью сухой ткани или мягкой кисти удалите порошок внутри ингалятора.</p> <p>ВАЖНО. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВОДУ для очистки устройства.</p>

Как избежать трудностей

1. Как предотвратить разрушение капсулы на мелкие части?

При нажатии кнопок (шаг 5) капсула может сломаться и при ее вдохе может попасть в рот. Вы можете помочь предотвратить это, если будете выполнять следующие требования:

- вынимать капсулу из блистера только непосредственно перед проведением ингаляции;
- не прокалывать капсулу более одного раза;
- соблюдать правила хранения;
- беречь капсулы от влаги.



2. Вредны ли частицы капсулы?

Безвредны. Капсула изготовлена из материала растительного происхождения, который безвреден. Любую частицу капсулы, попавшую в рот или горло, можно проглатывать.

3. Как освободить капсулу, застрявшую в капсульной камере?

Откройте устройство, направьте верхнюю часть вниз и осторожно постучите по нижней части.

4. Что делать, если залипли кнопки?

Кнопки следует аккуратно вернуть в исходное положение с помощью упоров.

5. Как узнать, что я действительно принял свою дозу?

- Во время ингаляции через устройство для ингаляции Вы услышите жужжащий звук.
- Вы почувствуете сладкий привкус во рту, вызванный лактозой. Вы также можете почувствовать порошок в задней части горла. Это нормально.
- Капсула будет пустой.

6. Как удалить порошок из устройства?

- Используйте сухую ткань или мягкую щетку.
- Помните, что устройство ни в коем случае нельзя мыть.

Если Вы приняли препарат Ормота больше, чем следовало.

Если Вы случайно приняли намного больше лекарственного препарата Ормота, чем назначил врач, у Вас могут возникнуть тошнота или рвота, тремор, головная боль, учащенное сердцебиение или сонливость. Следует немедленно обратиться за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, так как может потребоваться медицинская помощь. Возьмите с собой упаковку с лекарством.

Не изменяйте назначенную дозировку самостоятельно. Если Вы считаете, что лекарственный препарат оказывает слишком слабое или слишком сильное действие, поговорите со своим врачом.

Если Вы забыли принять препарат Ормота.

Если Вы пропустили дозу, ее следует принять, как только Вы вспомните об этом. Однако, если время приема следующей дозы приближается, не следует применять двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. Продолжайте применять лекарственный препарат в соответствии с рекомендациями врача.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Ормота может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Встречаются часто (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- Тремор (дрожь в различных частях тела).
- Учащенное сердцебиение.
- Головная боль.

Встречаются нечасто (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- Мышечная слабость.
- Мышечные судороги.
- Миалгия (боль в мышцах).
- Нарушение сердечного ритма, включая тахикардию (учащенное сердцебиение – как возможный признак низкого уровня калия в крови).
- Возбуждение.
- Головокружение.
- Беспокойство.
- Нервозность.
- Усталость.
- Бессонница.
- Сухость во рту.
- Першение в горле.
- Бронхоспазм (затруднение дыхания).
- Отек рук или ног.
- Дисгевзия (искажение вкуса).
- Могут возникать тяжелые приступы астмы (сильная одышка, свистящий кашель или стеснение в груди). В этом случае немедленно обратитесь к своему врачу или в больницу.



Встречаются очень редко (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек):

- Реакции гиперчувствительности (в том числе с резким падением артериального давления или отеком лица, век или губ, кожными высыпаниями и зудом).
- Тошнота.
- Повышенная жажда, частое мочеиспускание и длительная усталость (может быть признаком высокого уровня сахара в крови).
- Головная боль.
- Повышение артериального давления.

Некоторые из вышеперечисленных побочных эффектов могут пройти сами по себе, как только Вы привыкнете к приему лекарственного препарата Ормота.

Однако, если Вы внезапно почувствуете усиление затруднения дыхания (bronхоспазм) или у Вас появятся реакции гиперчувствительности, Вы должны немедленно прекратить применение лекарственного препарата Ормота и сообщить об этом своему врачу.

Обратитесь к своему врачу, если какие-либо побочные эффекты сохраняются или если Вы очень плохо себя чувствуете.

Если у вас возникли нежелательные реакции, не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОРМОТА

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 3 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Условия отпуска

По рецепту врача.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Ормота:

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: формотерола фумарат (в виде формотерола фумарата дигидрата) – 12 мкг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат.

Состав оболочки капсулы: гидроксипропилметилцеллюлоза (Е464).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки.

Капсулы твердые, прозрачная крышечка и основание.

Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

10 капсул с порошком для ингаляций в контурной ячейковой упаковке из комбинированной полиамидно-алюминиево-поливинилхлоридной пленки и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

6 контурных ячейковых упаковок вместе с прибором для ингаляции и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Другие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

