

Písomná informácia pre používateľa

Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka inhalačný roztok v tlakovom obale

beklometazón-dipropionát/dihydrát formoterólium-fumarátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka
3. Ako používať Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka a na čo sa používa

Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka je inhalačný roztok v tlakovom obale obsahujúci dve liečivá, ktoré sa inhalujú cez ústa a tak sa dostanú priamo do vašich pľúc.

Tieto dve liečivá sa nazývajú beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu. Beklometazón-dipropionát patrí do skupiny látok nazývaných kortikosteroidy, ktoré majú protizápalový účinok, znižujúci opuch a podráždenie v pľúcach.

Dihydrát formoterólium-fumarátu patrí do skupiny liečiv nazývaných bronchodilatanciá s dlhodobým účinkom, ktorý uvoľňuje svaly dýchacích ciest a uľahčuje vaše dýchanie.

Spolu tieto dve liečivá uľahčujú dýchanie a poskytujú úľavu pri príznakoch ako sú sťažené dýchanie, piskot a kašeľ u pacientov s astmou alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) a tiež napomáhajú predísť týmto príznakom.

Astma

Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka je indikované na pravidelnú liečbu astmy u pacientov, u ktorých:

- sa liečbou inhalačnými kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s krátkodobým účinkom „podľa potreby“ nedosiahla dostatočná kontrola astmy alebo
- sa liečbou súbežne inhalačnými kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s dlhodobým účinkom už dosahuje dostatočná kontrola astmy.

CHOCHP

Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka sa tiež používa u dospelých pacientov na liečbu príznakov ťažkej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhodobé ochorenie dýchacích ciest v pľúcach, ktoré je často spôsobené fajčením cigariet.

Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka je určený na použitie u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka

Neužívajte Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka:

- ak ste alergický na beklometazón-dipropionát alebo dihydrát formoterólium-fumarátu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak máte ochorenie srdca ako je angína pectoris (bolesť srdca, bolesť v hrudníku), ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (infarkt myokardu), zlyhanie srdca, zúženie srdcových ciev (koronárne ochorenie srdca), ochorenie srdcových chlopní alebo na iné abnormality vášho srdca, alebo máte ochorenie známe ako hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia (tiež nazývaná ako HOCM, stav, pri ktorom je srdcový sval neobvyklý).
- Ak máte zúženie ciev (ochorenie nazývané arterioskleróza), ak máte vysoký krvný tlak alebo ak viete, že máte aneurizmu (nenormálne vyklenutie cievnej steny).
- Ak máte poruchu srdcového rytmu ako napr. zvýšenú alebo nepravidelnú pulzovú frekvenciu srdca, rýchly pulz alebo búšenie srdca alebo ak vám bolo povedané, že máte neobvyklý EKG záznam.
- Ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy.
- Ak máte nízke hladiny draslíka v krvi.
- Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.
- Ak máte cukrovku (ak inhalujete vysoké dávky formoterolu, vaša hladina cukru sa môže zvýšiť, a preto budete potrebovať ďalšie krvné testy na kontrolu hladiny krvného cukru na začiatku používania tohto inhalátora a z času na čas aj počas liečby).
- Ak máte nádor nadobličkovej žľazy (známy ako feochromocytóm).
- Ak dostávate anestetiká. V závislosti od typu anestetík sa môže stať nevyhnutným, aby ste prestali používať Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka 12 hodín pred anestéziou.
- Ak sa liečite, alebo ste sa niekedy liečili na tuberkulózu (TB), alebo trpíte plesňovou alebo vírusovou infekciou vášho hrudníka.
- Ak sa musíte vyhybať alkoholu **z akéhokoľvek dôvodu.**

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, pred použitím Beklometazónu/Formoterolu STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka to vždy oznámte svojmu lekárovi.

Ak máte alebo ste mali akékoľvek zdravotné problémy, alebo akékoľvek alergie, alebo si nie ste istý či môžete používať Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi pred užitím tohto lieku.

Liečba s β -2-agonistami, podobne aj formoterol obsiahnutý v Beklometazón/Formoterole STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka, môže spôsobiť pokles hladiny draslíka v krvi (hypokaliémiu).

Ak máte ťažkú astmu, mali by ste dostať zvláštnu starostlivosť. Je to preto, lebo nedostatok kyslíka v

krvi a liečba niektorými liekmi, ktoré sa môžu užívať spolu s Beklometazónom/Formoterolom STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka ako sú lieky na liečbu ochorenia srdca alebo vysokého krvného tlaku známe ako diuretiká alebo tablety podporujúce vylučovanie vody z organizmu alebo iné lieky na liečbu astmy, môžu zhoršiť pokles hladiny draslíka. Z tohto dôvodu je potrebné, aby vám váš lekár z času na čas vyšetril hladinu draslíka v krvi.

Ak ste dlhodobo užívali vyššie dávky kortikosteroidov, môže sa stať, že v stresových situáciách budete potrebovať viac kortikosteroidov. Medzi takéto stresové situácie patrí hospitalizácia po nehode, závažné poranenie, alebo stav pred operačným zákrokom. V takom prípade váš ošetrojúci lekár zvaží, či potrebujete zvýšiť dávku kortikosteroidov a môže vám predpísať steroidné tablety alebo injekcie.

V prípade, že sa budete potrebovať liečiť v nemocnici, nezabudnite si so sebou vziať všetky lieky a inhalátory vrátane Beklometazónu/Formoterolu STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka a tiež lieky zakúpené bez lekárskeho predpisu, pokiaľ je to možné v ich pôvodnom balení.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, kým nebudú k dispozícii ďalšie údaje.

Iné lieky a Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka:

- Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov na liečbu astmy a CHOCHP alebo akékoľvek lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Taktiež niektoré lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým účinkuje Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Beklometazónu/Formoterolu STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).
- Betablokátory. Betablokátory sú lieky, ktoré sa používajú na liečbu mnohých stavov vrátane problémov so srdcom, vysokého krvného tlaku a glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak). Ak potrebujete použiť betablokátory, vrátane betablokátorov v očných kvapkách, účinok formoterolu sa môže znížiť alebo formoterol nemusí vôbec účinkovať.
- Beta-adrenergné lieky (lieky, ktoré účinkujú rovnakým spôsobom ako formoterol) môže zvýšiť účinky formoterolu.
- Lieky na liečbu neobvyklého srdcového rytmu (chinidín, disopyramid, prokaínamid).
- Lieky používané na liečbu alergických reakcií (antihistaminiká).
- Lieky na liečbu príznakov depresie alebo mentálnych porúch ako sú inhibítory monoaminoxidázy (napríklad fenelzín a izokarboxazid), tricyklické antidepresíva (napríklad amitryptilín a imipramín), fenotiazíny.
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (levodopa).
- Lieky na poruchu štítnej žľazy (L-tyroxín).
- Lieky obsahujúce oxytocín (ktorý spôsobujú kontrakcie maternice).
- Lieky na liečbu mentálnych porúch ako sú inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), vrátane liečiv s podobnými vlastnosťami ako sú furazolidón a prokarbazín.
- Lieky na liečbu ochorenia srdca (digoxín).
- Iné lieky používané na liečbu astmy (teofylín, aminofylín alebo steroidy)
- Diuretiká (tablety podporujúce vylučovanie vody z organizmu)

Povedzte tiež svojmu lekárovi, ak sa pripravujete na operáciu v celkovej anestézii alebo na zákrok u zubného lekára.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nie sú žiadne klinické údaje o použití lieku Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka počas tehotenstva.

Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka nepoužívajte, ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte, pokiaľ sa neporadíte so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je málo pravdepodobné, že Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka má vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka obsahuje alkohol

Tento liek obsahuje 7 mg alkoholu (etanolu) v každom stlačení, čo zodpovedá 0,20 mg/kg na dávku v dvoch stlačeniach. Množstvo alkoholu v tomto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne viditeľné účinky.

3. Ako používať Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Astma

Váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať, či dávkovanie lieku Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka zostáva optimálne. Váš lekár vám upraví dávku na najnižšiu, pri ktorej je možná najlepšia kontrola vašich príznakov.

Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka vám môže predpísať váš lekár dvoma odlišnými spôsobmi:

a) Použitie Beklometazónu/Formoterolu STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka každý deň na liečbu astmy spolu so samostatným „úľavovým“ inhalátorom na liečbu náhleho zhoršenia príznakov astmy ako je sťažené dýchanie, piskot a kašeľ.

Dospelí a starší pacienti:

Odporúčaná dávka tohto lieku je jedna alebo dve inhalácie (vdýchnutia) dvakrát denne. Maximálna denná dávka sú 4 inhalácie.

Pamätajte: Vždy musíte mať so sebou váš rýchlo pôsobiaci „úľavový“ inhalátor na liečbu zhoršenia príznakov astmy alebo náhleho astmatického záchvatu.

b) Použitie Beklometazónu/Formoterolu STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka každý deň na liečbu astmy a tiež použitie Beklometazónu/Formoterolu STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka na liečbu náhleho zhoršenia príznakov astmy ako je sťažené dýchanie, piskot a kašeľ.

Dospelí a starší pacienti:

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia ráno a jedna večer.

Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka sa používa aj ako „úľavový“ inhalátor na liečbu náhleho zhoršenia príznakov astmy.

Ak sa objavia príznaky zhoršenia astmy, použite jednu inhaláciu a počkajte niekoľko minút.
Ak sa necítite lepšie, použite ďalšiu inhaláciu.

Nepoužívajte viac ako 6 inhalácií Beklometazónu/Formoterolu STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka na úľavu denne.

Maximálna denná dávka Beklometazónu/Formoterolu STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka ako vášho jediného inhalátora na astmu je 8 inhalácií.

Ak cítite, že potrebujete na zvládnutie príznakov viac inhalácií denne, vyhľadajte lekársku pomoc a poraďte sa so svojím lekárom. Možno budete potrebovať zmeniť vašu liečbu.

Použitie u detí a dospelých vo veku menej ako 18 rokov:

Deti a dospelí vo veku menej ako 18 rokov NESMÚ používať tento liek.

Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)

Dospelí a starší pacienti:

Odporúčaná dávka sú dve inhalácie ráno a dve inhalácie večer.

Riziková skupina pacientov:

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky. Nie sú dostupné žiadne informácie s použitím Beklometazónu/Formoterolu STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka u ľudí s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka je účinný na liečbu astmy s dávkou beklometazón-dipropionátu, ktorá môže byť nižšia ako dávka beklometazón-dipropionátu iného inhalátora. Ak ste predtým použili iný inhalátor obsahujúci beklometazón-dipropionát, váš lekár vám musí stanoviť presnú dávku Beklometazónu/Formoterolu STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka, ktorú máte používať na liečbu astmy.

Dávku nezvyšujte.

Ak cítite, že účinok lieku nie je dostatočný, predtým ako dávku zvýšite, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak sa vaše dýchanie zhorší:

Ak hneď po inhalácii lieku nastane zhoršenie dýchavičnosti alebo sipot (dýchanie s počuteľným piskľavým zvukom), okamžite prestaňte používať Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka a **ihneď použite rýchlo pôsobiaci „uvoľňovač“**. Okamžite vyhľadajte svojho lekára. Váš lekár posúdi vaše príznaky, a ak je to nevyhnutné, môže začať liečbu odlišným spôsobom. Pozri tiež časť 4. Možné vedľajšie účinky.

Ak sa vaša astma zhorší:

Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo je náročné ich kontrolovať (napr. častejším použitím vášho samostatného „uvoľňovača“ alebo Beklometazónu/Formoterolu STADA ako úľavového inhalátora) alebo ak váš "uvoľňovač" alebo Beklometazón/Formoterol STADA nezlepšujú príznaky, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Vaša astma sa môže zhoršovať a váš lekár môže považovať za potrebné zmeniť dávku Beklometazónu/Formoterolu STADA alebo predpísať inú alternatívnu liečbu.

Spôsob podávania

Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka je na inhalačné použitie

Tento liek je obsiahnutý v tlakovej nádobke v plastovom puzdre s náustkom. Na zadnej strane inhalátora je

počítadlo 120 dávok a ukazovateľ dávok so 180 dávkami, ktoré ukazujú, koľko dávok zostáva.

Pre veľkosť balenia obsahujúcu 120 dávok sa zakaždým po tlačení nádoby uvoľní jedna dávka lieku a počítadlo sa zníži o jedno číslo. Dávajte si pozor, aby vám inhalátor nespadol, pretože to môže spôsobiť pokles čísel na počítadle.

Pre veľkosť balenia 180 dávok ukazovateľ dávok ukáže približný počet dávok (vystreknutí) zostávajúcich v nádobe. Ukazovateľ dávok v okienku vždy zobrazí počet vystreknutí, ktoré zostávajú v inhalátore, po dvadsať (t.j. 180, 120, 80 atď.). Keď zostáva 20 podaní, displej zobrazuje číslo 20, čo naznačuje, že obsah nádoby sa blíži ku koncu svojej životnosti.

Keď sa použije 180 dávok, displej zobrazí číslo 0.

Ukazovateľ sa pri "0" prestane pohybovať.

Testovanie vášho inhalátora

Pred prvým použitím inhalátora alebo ak ste inhalátor nepoužili 14 dní a viac, máte svoj inhalátor otestovať, aby ste sa uistili, že funguje správne.

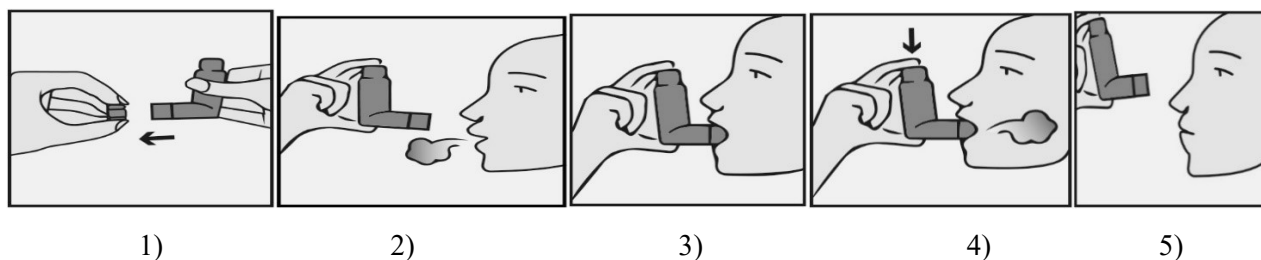
- Odstráňte ochranný kryt z náustka.
- Držte inhalátor vo vzpriamenej polohe s náustkom nadol.
- Namierte náustok mimo vás a pevne zatlačte nádobku raz, aby ste uvoľnili jednu inhaláciu.
- Ak ste inhalátor nepoužívali dlhšie ako 14 dní, pevne zatlačte na nádobu a uvoľnite jednu vystreknutie.
- Pre veľkosť balenia 120 dávok skontrolujte počítadlo dávok. Ak testujete váš inhalátor po prvý raz, počítadlo má ukazovať 120.
 - Pre veľkosť balenia 180 dávok skontrolujte ukazovateľ dávok. Ak testujete váš inhalátor po prvý raz, počítadlo má ukazovať 120.
 - Skontrolujte počítadlo. Ak testujete inhalátor prvýkrát, na ukazovateli máte 180.



Ako používať inhalátor

Vždy, keď je to možné, pri inhalácii stojte alebo sedzte vzpriamene.

Predtým ako začnete inhalovať, skontrolujte počítadlo dávok alebo ukazovateľ dávok, ktorý vám ukazuje počet zostávajúcich dávok. Ak vám počítadlo alebo ukazovateľ zobrazuje "0", nezostávajú už žiadne dávky - zlikvidujte svoj inhalátor a zaobstarajte si nový.



1. Odstráňte ochranný kryt z náustka a skontrolujte, či je náustok čistý, bez prachu a nečistôt alebo iných cudzích predmetov (obrázok 1).
2. Vydýchnite pomaly a hlboko, tak ako je to možné (obrázok 2).
3. Nádobu držte vo zvislej polohe so základnou časťou nahor a pery zovrite okolo náustka. Do náustka nehryzte (obrázok 3).
4. Hlboko a pomaly sa cez ústa nadýchnite a súčasne **potlačte pevne nadol** hornú časť inhalátora, čím uvoľníte dávku. Pre pacientov so slabým uchopením môže byť jednoduchšie držať inhalátor dvoma rukami: hornú časť inhalátora uchopíte oboma ukazovákmi a dolnú časť oboma palcami (obrázok 4).
5. Zadržte dych tak dlho, ako je to možné a vytiahnite inhalátor z úst a pomaly vydýchnite. Nevydychujte do inhalátora (obrázok 5).

Ak chcete použiť ďalšiu inhaláciu, držte inhalátor vo zvislej polohe približne pol minúty, potom zopakujte kroky 2 až 5.

Dôležité: pri krokoch 2 až 5 sa neponáhľajte.

Po použití uzavrite inhalátor ochranným krytom a skontrolujte počítadlo dávok na balení so 120 dávkami a ukazovateľ dávok na balení so 180 dávkami.

Aby sa znížilo riziko plesňových infekcií v ústach a hrdle, po každom použití inhalátora si ústa vypláchnite vodou alebo kloktajte vodou alebo si vyčistite zuby kefkou.

Kedy si máte vymeniť váš inhalátor

Nový inhalátor máte dostať, keď počítadlo alebo ukazovateľ dávok zobrazuje číslo 20. Prestaňte používať inhalátor, keď počítadlo alebo ukazovateľ dávok zobrazuje 0, pretože akékoľvek vstreky, ktoré zostali v zariadení, nemusia stačiť na podanie celej dávky.

Ak časť „plynu“ unikne z hornej časti inhalátora alebo zo strán úst, znamená to, že Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka sa nedostal do pľúc tak, ako je potrebné. Použite ďalšiu inhaláciu podľa návodu a začnite znovu od kroku 2.

Ak si myslíte, že účinok Beklometazónu/Formoterolu STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka je prílišný alebo nedostatočný, povedzte to so svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zistíte, že máte ťažkosti s koordináciou nádychu a uvoľnenia dávky pri používaní inhalátora, môžete použiť ako pomôcku nadstavec AeroChamber Plus. Požiadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru o túto pomôcku.

Dôležité je prečítať si písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je priložená k nadstavcu AeroChamber Plus a pozorne dodržiavať pokyny na použitie a čistenie nadstavca AeroChamber Plus.

Čistenie

Inhalátor musíte vyčistiť raz týždenne.

Pri čistení neodstraňujte nádobku od poháňacieho zariadenia a na čistenie inhalátora nepoužívajte vodu ani iné tekutiny.

Na čistenie inhalátora:

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka vytiahnutím z vášho inhalátora.
2. Utrite vnútornú a vonkajšiu stranu náustka a poháňacie zariadenie čistou suchou handričkou alebo vreckovkou.
3. Nasad'te na náustok ochranný kryt.

Ak použijete viac Beklometazónu/Formoterolu STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka, ako máte:

- Použitie vyššej dávky formoterolu môže mať za následok nasledujúce účinky: pocit choroby, nevoľnosť, búšenie srdca, poruchy srdcového rytmu, určité zmeny na elektrokardiograme, bolesť hlavy, triašku, pocit ospalosti, zvýšenie kyslosti krvi, nízke hladiny draslíka v krvi, vysoké hladiny cukru v krvi. Za účelom kontroly hladiny draslíka a cukru v krvi vám lekár môže urobiť krvné testy.
- Použitie prível'mi vysokej dávky beklometazón-dipropionátu môže viesť ku krátko trvajúcim poruchám funkcie nadobličiek. Ich funkcia sa môže zlepšiť v priebehu pár dní, avšak váš lekár bude považovať za potrebné skontrolovať sérové hladiny kortizolu.

Ak máte niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka

Použite ho hneď, ako si na to spomeniete. Ak je už takmer čas na použitie ďalšej dávky, nepoužívajte dávku ktorú ste vynechali, použite iba nasledujúcu dávku v správnom čase. **Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Ak prestanete používať Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka

Aj keď sa cítite lepšie, neprestaňte používať Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka ani neznižujte dávku. Ak to chcete urobiť, poraďte sa so svojím lekárom. Je veľmi dôležité, aby ste Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka pravidelne používali, aj keď nemusíte mať žiadne príznaky.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Rovnako ako u inej inhalačnej liečby existuje riziko zhoršenia dýchavičnosti a sipotu bezprostredne po použití tohto lieku, známe ako **paradoxný bronchospazmus**. Ak k tomu dôjde, **okamžite PRESTAŇTE používať Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka** a ihneď použite „úľavový“ inhalátor na liečbu príznakov sťaženého dýchania a sipotu. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia akékoľvek **reakcie z precitlivenosti**, ako sú kožné alergie, podráždenie kože, svrbenie, kožná vyrážka, sčervenenie kože, opuch kože alebo slizníc, najmä očí, tváre, pier a hrdla.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa častosti ich výskytu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- plesňové infekcie (infekcie úst a hrdla)
- bolesť hlavy
- chrapot
- bolesť hrdla

Zápal pľúc u pacientov s CHOCHP: Ak sa u vás počas používania lieku Beklometazónu/Formoterolu

STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môžu byť príznaky infekcie pľúc:

- horúčka alebo triaška
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršenie kašľa alebo zhoršenie dýchacích ťažkostí

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- palpitácie (búšenie srdca), neobvykle rýchly tlkot srdca a porucha srdcového rytmu
- niektoré zmeny na elektrokardiograme (EKG)
- príznaky podobné chrípke
- zápal prínosových dutín
- nádcha
- zápal ucha
- podráždenie hrdla
- kašeľ a produktívny (hlenovitý) kašeľ
- astmatický záchvat
- plesňové vaginálne infekcie
- nevoľnosť
- nezvyčajné alebo porušené vnímanie chuti
- pálenie pier
- sucho v ústach
- ťažkosti s prehĺtaním
- poruchy trávenia
- žalúdočná nevoľnosť
- hnačka
- bolesť svalov a svalové kŕče
- sčervenenie tváre
- zvýšený prietok krvi v niektorých tkanivách v organizme
- nadmerné potenie
- chvenie
- nepokoj
- závrat
- žihľavka alebo vyrážka
- zmeny niektorých zložiek v krvi
 - pokles počtu bielych krviniek
 - zvýšenie počtu krvných doštičiek
 - pokles hladiny draslíka v krvi
 - zvýšenie hladiny cukru v krvi
 - zvýšenie hladiny inzulínu v krvi, voľných mastných kyselín a ketolátok

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené ako „menej časté“ u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc:

- znížené množstvo kortizolu v krvi; to je spôsobené účinkom kortikosteroidov na vaše nadobličky.
- nepravidelný tlkot srdca.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pocit tlaku v hrudníku
- pocit vynechávania úderov srdca (spôsobený predčasnými sťahmi srdcovej komory)
- zníženie krvného tlaku
- zvýšenie krvného tlaku
- zápal obličiek
- opuch kože a slizníc pretrvávajúci niekoľko dní

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- dýchavičnosť

- zhoršenie astmy
- pokles počtu krvných doštičiek
- opuch rúk alebo nôh

Dlhodobé používanie vysokých dávok inhalačných kortikosteroidov môže vo veľmi zriedkavých prípadoch zapríčiniť systémové účinky. Tieto zahŕňajú:

- porucha funkcie nadobličiek (adrenosupresia)
- zníženie minerálnej kostnej hustoty (rednutie kostí)
- spomalenie rastu (spomalenie rastu u detí a dospievajúcich)
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm)
- katarakta (sivý zákal)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- ťažkosti so spánkom
- depresia alebo pocit úzkosti
- nervozita
- zvýšená dráždivosť alebo podráždenosť

Tieto udalosti sú pravdepodobnejšie u detí, no častosť ich výskytu je neznáma.

- Rozmazané videnie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Jednotlivé balenie obsahuje jeden dávkovač so 120 dávkami alebo 180 dávkami.

Pre lekárnikov:

Uchováajte v chladničke (2 - 8 °C), maximálne 18 mesiacov.

Na nálepku napíšte dátum výdaja lieku pacientovi a nalepte na inhalátor.

Uistite sa, že medzi dátumom výdaja a dátumom expirácie vytlačenom na obale je obdobie najmenej 3 mesiace.

Pre pacientov:

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka po 3 mesiacoch od dátumu, keď vám lekárnik vydal inhalátor a nikdy nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Dvojité alebo trojité balenie obsahuje dva alebo tri dávkovače so 120 dávkami alebo 180 dávkami.

Pred použitím: Uchováajte v chladničke (2 - 8 °C), maximálne 18 mesiacov.

Po prvom použití: Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, maximálne 3 mesiace.

Zakaždým keď začnete používať inhalátor, napíšte dátum prvého použitia na nálepku na obale a nalepte ju na inhalátor, ktorý používate. Inhalátor sa nemá používať po 3 mesiacoch po prvom použití a nikdy

nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v mrazničke.

Ak bol inhalátor vystavený silnému chladu, pred použitím ho niekoľko minút zohrievajte vo svojich rukách. Nikdy nezohrievajte umelými tepelnými zdrojmi.

Upozornenie: Nádoba obsahuje kvapalinu pod tlakom. Nevystavujte nádobu teplotám vyšším ako 50 °C. Neprepichujte nádobu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka obsahuje

Liečivá sú beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu.

Každá odmeraná dávka (dávka z inhalátora) obsahuje 100 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 6 mikrogramov dihydrát formoterólium-fumarátu. Toto zodpovedá dávke, ktorá vyjde z náustka 84,6 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 5,0 mikrogramov dihydrátu formoterólium-fumarátu.

Ďalšie zložky sú bezvodý etanol, kyselina chlorovodíková a norflurán (HFA-134a).

Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.

Každý inhalátor so 120 dávkami obsahuje 8,15 g HFA-134a, čo zodpovedá 0,012 tony ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP (global warning potential) = 1,430)).

Každý inhalátor so 180 dávkami obsahuje 11,2 g HFA-134a, čo zodpovedá 0,016 tony ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP (global warning potential) = 1,430)).

Ako vyzerá Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka a obsah balenia

Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka je inhalačný roztok v tlakovom obale, ktorý sa nachádza v hliníkovej nádobe so zapečateným meracím ventilom, upevneným do polypropylénového plastového poháňacieho zariadenia, ktoré obsahuje počítadlo dávok (balenie so 120 dávkami) alebo ukazovateľom dávok (balenie so 180 dávkami) a náustok s ružovým ochranným plastovým krytom.

Každé balenie obsahuje:

- 1 tlakovú nádobu (obsahuje 120 inhalačných dávok) alebo
- 2 tlakové nádoby (každá obsahuje 120 inhalačných dávok) alebo
- 3 tlakové nádoby (každá obsahuje 120 inhalačných dávok) alebo

- 1 tlakovú nádobu (obsahuje 180 inhalačných dávok) alebo
- 3 tlakové nádoby (každá obsahuje 180 inhalačných dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 840 84 Fisciano, Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami.

Belgicko	Beclometasone/Formoterol EG 100/6 microgram/dosis aërosol, oplossing
Česká republika	Oreto
Dánsko	Laberon
Estónsko	Bedufora
Fínsko	Oparta 100 mikrog / 6 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos
Francúzsko	BECLOMETASONE / FORMOTEROL EG 100 / 6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Grécko	Beclometasone+Formoterol / STADA
Holandsko	Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Chorvátsko	Laberon 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Island	Laberon
Litva	Bedufora 100 mikrogramų/6 mikrogramai/spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Lotyšsko	Bedufora 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Nemecko	Beclometason/Formoterol AL 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Nórsko	Laberon
Poľsko	Bedufora
Rakúsko	Beclometason/Formoterol STADA 100 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Rumunsko	Beclometazonă /Formoterol Stada, 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Slovensko	Beklometazón/Formoterol STADA 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka
Švédsko	Oparta 100 mikrogram/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning
Taliansko	BECLOMETASONE E FORMOTEROLO EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2025.