# Písomná informácia pre používateľa

**Beklometazón/Formoterol STADA 200 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 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6

mikrogramov/dávka

1. Ako používať Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka
2. Možné vedľajšie účinky
3. Ako uchovávať Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka
4. Obsah balenia a ďalšie informácie

# Čo je Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka a na čo sa používa

Beklometazón/Formoterol STADA 200 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 a tiež napomáhajú predísť týmto príznakom.

**Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka sa používa na liečbu astmy u dospelých.**

Ak máte predpísaný Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka, je pravdepodobné, že:

* vaša astma nie je primerane kontrolovaná použitím inhalačných kortikosteroidov a „podľa potreby“ krátkodobo pôsobiacich bronchodilatancií,

- vaša astma dobre reaguje na liečbu kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s dlhodobým účinkom.

# Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Beklometazón/Formoterol STADA 200

# mikrogramov/6 mikrogramov/dávka

**Neužívajte Beklometazón/Formoterol STADA 200 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 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:**

* Ak máte akékoľvek ochorenie srdca, ako je angína pektoris (bolesť srdca, bolesť v hrudi), zlyhanie
* srdca, zúženie srdcových ciev, ochorenie srdcových chlopní alebo iné abnormality vášho srdca. Ak máte vysoký krvný tlak alebo ak viete, že máte aneuryzmu (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. Budete potrebovať určité ďalšie krvné testy na kontrolu hladiny krvného cukru na začiatku používania tohto lieku 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 200 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 vyhýbať alkoholu **z akéhokoľvek dôvodu.**

# Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, pred použitím Beklometazónu/Formoterolu STADA 200 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 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi pred užitím tohto lieku.

**Váš lekár vám z času na čas môže vyšetriť hladinu draslíka v krvi, najmä ak máte závažnú astmu.** Ako mnoho bronchodilatancií Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka môže spôsobiť pokles hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia). Je to preto, lebo nedostatok kyslíka v krvi v kombinácii s liečbou niektorými inými liekmi, ktoré sa môžu používať spolu s Beklometazónom/Formoterolom STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka, môžu spôsobiť, že sa pokles hladiny draslíka zhorší

**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 200 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 ošetrujúci lekár zváži, 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 200 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 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

# *Iné lieky a Beklometazón/Formoterol STADA 200 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 200 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 200 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 monoaminooxidázy (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 monoaminooxidázy (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 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka počas tehotenstva.

Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka nepoužívajte, ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.

# Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je málo pravdepodobné, že Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka má vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

# Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka obsahuje alkohol

Tento liek obsahuje 9 mg alkoholu (etanolu) v každom stlačení, čo zodpovedá 0,25 mg/kg na dávku v dvoch stlačeniach. Množstvo alkoholu v dvoch stlačeniach zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne viditeľné účinky.

# Ako používať Beklometazón/Formoterol STADA 200 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.

Váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať, či dávkovanie lieku Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka zostáva optimálne. Váš lekár vám upraví dávku na najnižšiu, pri ktorej je možná najlepšia kontrola vašich príznakov.

# Dávkovanie:

# Dospelí a starší pacienti:

# Odporúčaná dávka sú dve inhalácie 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.

# Riziková skupina pacientov:

# Ak ste starší, nie je potrebná úpravy dávky. Nie sú dostupné žiadne informácie s použitím lieku Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka u ľudí s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

# Použitie u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov:

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

# Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka je účinný na liečbu astmy v dávke beklometazón-dipropionátu, ktorá môže byť nižšia ako dávka tohto liečiva z iného inhalátora. Ak ste predtým použili iný inhalátor obsahujúci beklometazón-dipropionát, váš lekár vám musí stanoviť presnú dávku lieku Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka, ktorú máte používať na liečbu vašej astmy.

**Dávku nezvyšujte.**

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

**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 200 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, 100, 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.
  + Ak používate inhalátor prvýkrát, pevne zatlačte na nádobu na uvoľnenie jedného vystreknutia zatlačením na nádobu.
  + 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.



**UKAZOVATEĽ DÁVOK**



**POČÍTADLO**

**DÁVOK**

# Ako používať inhalátor

Vždy, keď je to možné, pri inhalácii stojte alebo seďte 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.

Immagine che contiene schizzo, Line art, disegno, clipart

Descrizione generata automaticamenteImmagine che contiene schizzo, clipart, Line art, disegno

Descrizione generata automaticamenteImmagine che contiene schizzo, disegno, clipart, Line art

Descrizione generata automaticamenteImmagine che contiene schizzo, disegno, Line art, Album da colorare

Descrizione generata automaticamenteImmagine che contiene schizzo, disegno, Line art, illustrazione

Descrizione generata automaticamente

* + 1. 2) 3) 4) 5)

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka a skontrolujte, či je náustok čistý, bez prachu a nečistôt alebo iných

cudzích predmetov (obrázok 1).

1. Vydýchnite pomaly a hlboko, tak ako je to možné (obrázok 2).
2. Nádobku držte vo zvislej polohe so základnou časťou nahor a pery zovrite okolo náustka. Do náustka

nehryzte (obrázok 3).

1. 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 uchopte oboma ukazovákmi a dolnú časť oboma palcami (obrázok 4).

1. 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 200 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 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka je prisilný 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.

1. Nasaďte na náustok ochranný kryt.

# Ak použijete viac Beklometazónu/Formoterolu STADA 200 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 priveľmi 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 200 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 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka

Aj keď sa cítite lepšie, neprestaňte používať Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka ani neznižujte dávku. Ak to chcete urobiť, poraďte sa so svojím lekárom. Je veľmi dôležité, aby ste Beklometazón/Formoterol STADA 200 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.

# 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 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka** a ihneď použite „úľavový“ inhalátorna 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

**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 prinosových dutín
  + nádcha
  + zápal ucha
  + podráždenie hrdla
  + kašeľ a produktívny (hlienovitý) 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:

* + pneumónia (zápal pľúc): informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov:

zvýšená produkcia hlienu, zmena sfarbenia hlienu, horúčka, zvýšený kašeľ, zhoršenie problémov

s dýchaním

* + 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 vynechávanie 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.](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

# Ako uchovávať Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**Pre lekárnikov:**

Uchovávajte 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 exspirácie vytlačenom na obale je obdobie najmenej 3 mesiace.

**Pre pacientov:**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

# Nepoužívajte Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka po 3 mesiacoch od dátumu, keď vám lekárnik vydal inhalátor a nikdy nepoužívajte po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po "EXP". Dátum exspirácie 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:** Uchovávajte v chladničke (2 - 8 °C), maximálne 18 mesiacov.

**Po prvom použití:** Uchovávajte 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 exspirácie, ktorý je uvedený na obale po "EXP". Dátum exspirácie 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.

# Obsah balenia a ďalšie informácie

# Čo Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka obsahuje

Liečivá sú beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu.

Každá odmeraná dávka (dávka z inhalátora) obsahuje 200 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 6 mikrogramov dihydrát formoterólium-fumarátu. Toto zodpovedá dávke, ktorá vyjde z náustka 177,7 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 5,1 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 10,35 g HFA-134a, čo zodpovedá 0,015 tony ekvivalentu CO2 (potenciál globálneho otepľovania GWP (global warning potential) = 1,430)).

Každý inhalátor so 180 dávkami obsahuje 14,24 g HFA-134a, čo zodpovedá 0,020 tony ekvivalentu CO2 (potenciál globálneho otepľovania GWP (global warning potential) = 1,430)).

# Ako vyzerá Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka a obsah balenia

Beklometazón/Formoterol STADA 200 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 zeleným 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 200/6 microgram/dosis aërosol, oplossing |
| Česká republika | Oreto |
| Dánsko | Laberon |
| Estónsko | Bedufora |
| Fínsko | Oparta 200 mikrog / 6 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos |
| Francúzsko | BECLOMETASONE / FORMOTEROL EG 200 / 6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé |
| Grécko | Beclometasone+Formoterol / STADA |
| Holandsko | Beclometason/Formoterol CF 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing |
| Chorvátsko | Laberon 200/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina |
| Island | Laberon |
| Litva | Bedufora 200 mikrogramų/6 mikrogramai/spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas |
| Lotyšsko | Bedufora 200 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums |
| Nemecko | Beclometason/Formoterol AL 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung |
| Nórsko | Laberon |
| Poľsko | Bedufora |
| Rakúsko | Beclometason/Formoterol STADA 200 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung |
| Rumunsko | Beclometazonă /Formoterol Stada, 200/6 micrograme pe doză, soluţie de inhalat presurizată |
| Slovensko | Beklometazón/Formoterol STADA 200 mikrogramov /6 mikrogramov/dávka |
| Švédsko | Oparta 200 mikrogram/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning |
| Taliansko | BECLOMETASONE E FORMOTEROLO EG |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2025.**