Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Aforbe 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Aforbe i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Aforbe
3. Kako primjenjivati Aforbe
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aforbe
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aforbe i za što se koristi

Aforbe je otopina stlačenog inhalata koja sadrži dvije djelatne tvari, primjenjuje se inhalacijom kroz usta te dostavlja izravno u pluća.

Dvije djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.
Beklometazondipropionat pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi koji djeluju protuupalno i smanjuju oticanje i osjećaj nadraženosti u Vašim plućima.

Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se zovu dugodjelujući bronhodilatatori koji opuštaju mišiće u Vašim dišnim putevima i olakšavaju Vam disanje.

Zajedno ove dvije djelatne tvari olakšavaju disanje, pružajući ublažavanje simptoma kao što su nedostatak zraka, piskanje i kašalj kod bolesnika koji boluju od astme ili KOPB-a te ujedno pomažu spriječiti simptome astme.

Astma
Aforbe je indiciran u redovnom liječenju astme u odraslih bolesnika kod kojih:
- astma nije odgovarajuće kontrolirana upotrebom inhalacijskih kortikosteroida i kratkodjelujućih bronhodilatatora „po potrebi“,

ili
- astma dobro reagira na liječenje i kortikosteroidima i dugodjelujućim bronhodilatatorima.

KOPB
Aforbe se isto tako može koristiti za liječenje simptoma teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih bolesnika. KOPB je dugotrajna bolest dišnih putova u plućima koju primarno uzrokuje pušenje cigareta.

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Aforbe

Nemojte primjenjivati Aforbe:

HALMED
28 - 07 - 2026
ODOBRENO

- ako ste alergični ili mislite da biste mogli biti alergični na jednu ili drugu djelatnu tvar koje sadrži Aforbe, ili ako ste alergični na druge lijekove ili inhalatore koji se upotrebljavaju za liječenje astme, ili na neki drugi sastojak lijeka Aforbe (naveden u dijelu 6: Sadržaj pakiranja i druge informacije), posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Aforbe:
- ako imate bilo kakvih problema sa srcem, kao što je angina (srčana bol, bol u prsima), ako ste nedavno imali srčani udar (infarkt miokarda), zatajenje srca, suženje srčanih arterija (bolest koronarnih krvnih žila), bolest srčanog zaliska ili neki drugi poremećaj rada srca ili ako bolujete od opstruktivne hipertrofične kardiomiopatije (poznata i pod skraćenim nazivom „HOKM“, a koji se odnosi na poremećaj srčanog mišića),
- ako imate suženje arterija (poznatije i kao arterioskleroza), ako imate visok krvni tlak ili ako znate da imate aneurizmu (abnormalno izbočenje stijenke krvnih žila),
- ako imate poremećaje srčanog ritma poput povećanog broja otkucaja srca ili nepravilnih otkucaja srca, ubrzan rad srca ili palpitacije ili ako su Vam rekli da imate poremećen nalaz EKG-a,
- ako imate prekomjerno aktivnu štitnjaču,
- ako imate niske razine kalija u krvi,
- ako imate neku bolest jetre ili bubrega,
  ako imate šećernu bolest (ako udahom unosite visoke doze formoterola može se povisiti razina glukoze u krvi pa će Vam stoga biti potrebne dodatne krvne pretrage na početku upotrebe ovog inhalatora te s vremena na vrijeme tijekom liječenja, kako bi se provjerila razina šećera u krvi),
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (poznat kao feokromocitom),
- ako morate primiti anestetik. Ovisno o vrsti anestetika, možda ćete morati prestati primjenjivati Aforbe najmanje 12 sati prije anestezije,
- ako se liječite ili ste se ikad liječili od tuberkuloze ili ako imate poznatu virusnu ili gljivičnu infekciju u prsnom košu,
- ako **iz bilo kojeg razloga** morate izbjegavati alkohol.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, uvijek o tome obavijestite svog liječnika prije početka primjene lijeka Aforbe.
Ako imate ili ste imali neke zdravstvene tegobe ili alergije ili niste sigurni smijete li primjenjivati Aforbe, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primijenite inhalator.

Terapija beta-2 agonistom kao što je formoterol sadržan u lijeku Aforbe može prouzročiti značajan pad razine kalija u serumu (hipokalijemija).

Imate li tešku astmu, trebali biste posebno pripaziti. Razlog tome je nedostatak kisika u krvi i drugi lijekovi koje možda uzimate zajedno s lijekom Aforbe, kao što su lijekovi za liječenje bolesti srca ili visokog krvnog tlaka, poznati kao diuretici ili tablete za izmokravanje, ili drugi lijekovi koji se primjenjuju u liječenju astme, mogu pogoršati pad razine kalija. Zbog tog razloga Vaš bi Vas liječnik mogao tražiti da povremeno izmjerite razine kalija u krvi.

Ako uzimate visoke doze inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljih vremenskih razdoblja, možda ćete u razdobljima stresa imati potrebu za dodatnim kortikosteroidima. Stresne situacije mogu obuhvaćati odlazak u bolnicu nakon nezgode, ozbiljne ozljede ili operacije. U tom će slučaju liječnik koji Vas liječi odlučiti trebate li povećati dozu kortikosteroida koju uzimate i možda će Vam prepisati tablete steroida ili steroidnu injekciju.

Ako trebate ići na bolničko liječenje, ne zaboravite sa sobom ponijeti sve svoje lijekove i inhalatore, uključujući Aforbe i bilo koje druge lijekove ili tablete koje ste kupili bez recepta, u njihovom originalnom pakiranju, ako je moguće.

Obratite se svom liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

HALMED
28 - 07 - 2026
ODOBRENO

Djeca i adolescenti
Aforbe se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, dok ne bude dostupno više podataka.

Drugi lijekovi i Aforbe:
Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.
Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Aforbe i ako uzimate takve lijekove Vaš će Vas liječnik možda htjeti pažljivo pratiti ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat).

Ne uzimajte beta blokatore uz ovaj lijek. Beta-blokatori poput atenolola, propranolola i sotalola primjenjuju se u liječenju brojnih stanja, kao što su visok krvni tlak i srčane bolesti, uključujući poremećaje srčanog ritma i zatajenje srca, kao i timolol koji se koristi za liječenje glaukoma. Ako morate uzimati beta-blokatore, uključujući beta-blokatore u kapima za oči, učinak formoterola bit će smanjen ili u potpunosti poništen. S druge strane, istodobna primjena drugih beta-adrenergičkih lijekova (odnosno lijekova koji djeluju na isti način kao i formoterol) može pojačati učinak formoterola.

Primjena lijeka Aforbe zajedno sa:
- lijekovima za liječenje poremećaja srčanog ritma (kinidin, dizopiramid, prokainamid), lijekovima za liječenje alergijskih reakcija (antihistaminici), lijekovima za liječenje simptoma depresije ili psihičkih poremećaja kao što su inhibitori monoaminooksidaze (na primjer, fenelzin i izokarboksazid), triciklički antidepresivi (na primjer, amitriptilin i imipramin) i fenotiazini, može prouzročiti neke promjene u elektrokardiogramu (EKG-u, brzina srčanih otkucaja). Oni također mogu povećati rizik od poremećaja srčanog ritma (ventrikularne aritmije),
- lijekovima za liječenje Parkinsonove bolesti (levodopa), lijekovima za liječenje premalo aktivne štitne žlijezde (levotiroksin), lijekovima koji sadrže oksitocin (koji uzrokuje kontrakcije maternice) i alkoholom, što može smanjiti toleranciju Vašeg srca na beta-2 agoniste, kao što je formoterol,
- inhibitorima monoaminooksidaze (MAOI), uključujući lijekove sa sličnim svojstvima poput furazolidona i prokarbazina koji se primjenjuju za liječenje psihičkih poremećaja, koji mogu prouzročiti povišenje krvnog tlaka,
- lijekovima za liječenje srčane bolesti (digoksin) koji mogu prouzročiti sniženje razine kalija u krvi. To može povećati vjerojatnost abnormalnog srčanog ritma,
- drugim lijekovima koji se primjenjuju za liječenje astme (teofilin, aminofilin ili steroidi) i diureticima (tablete za izmokravanje) koji također mogu prouzročiti sniženje razine kalija u krvi.
- Neki anestetici mogu povećati vjerojatnost nastanka poremećaja srčanog ritma.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Nema kliničkih podataka o primjeni lijeka Aforbe tijekom trudnoće. Aforbe se ne smije primjenjivati ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, kao ni ako dojite, osim ako Vam tako savjetuje Vaš liječnik.

Sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima
Aforbe ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Međutim, ako osjetite nuspojave kao što su omaglica i/ili drhtanje, to bi moglo utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

Aforbe sadrži alkohol
Aforbe sadrži 7 mg alkohola (etanola) u svakom potisku (udahu). Količina alkohola u ovome lijeku jednaka je količini koja je manja od 1 ml piva ili 1 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovome lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako primjenjivati Aforbe

HALMED
28 - 07 - 2026
ODOBRENO

Aforbe je namijenjen za inhalacijsku primjenu. Aforbe bi se trebao udahnuti putem usta u Vaša pluća.
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Upute o uporabi lijeka istaknute na pakiranju reći će Vam koliko udisaja trebate uzeti i koliko često ih morate uzeti.

Doziranje
<u>Astma</u>
Vaš liječnik će Vas redovno nadzirati kako bi se pobrinuo da uzimate odgovarajuću dozu lijeka Aforbe. Liječnik će prilagoditi Vaše liječenje na najnižu dozu lijeka koja najbolje kontrolira Vaše simptome.

Liječnik Vam može propisati Aforbe na dva različita načina:

a. Koristite Aforbe svakoga dana kako biste liječili astmu, zajedno sa zasebnim inhalatorom „za hitno ublažavanje simptoma“ kod naglo pogoršanih simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje i kašalj.

Odrasli i starije osobe:
Preporučena doza ovog lijeka je jedan ili dva udaha dvaput na dan. Maksimalna dnevna doza je četiri udaha.
Ne zaboravite: uvijek trebate kod sebe imati brzodjelujući inhalator „za hitno ublažavanje simptoma“ kod naglo pogoršanih simptoma astme ili iznenadnog napada astme.

b. Koristite Aforbe svakoga dana kako biste liječili astmu i isto tako koristite Aforbe za ublažavanje naglo pogoršanih simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje i kašalj.

Odrasli i starije osobe:
Preporučena doza je jedan udah ujutro i jedan udah navečer.
Isto tako biste trebali koristiti Aforbe kao inhalator „za hitno ublažavanje simptoma“ kod naglo pogoršanih simptoma astme.
Ako osjetite simptome astme, jednom udahnite lijek i pričekajte nekoliko minuta.
Ako se ne osjećate bolje, uzmite još jedan udah.
Nemojte uzimati više od 6 udaha lijeka Aforbe za „hitno ublažavanje simptoma“ dnevno.

Maksimalna dnevna doza lijeka Aforbe kada Vam je to jedini inhalator za liječenje astme je 8 udaha.
Ako Vam se čini da biste svakodnevno trebali više udaha kako biste mogli uspješno kontrolirali simptome astme, obratite se svom liječniku za dodatan savjet. Možda će Vam trebati dodatno prilagoditi liječenje.

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina:
Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina NE SMIJU primjenjivati ovaj lijek.

<u>Kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)</u>
Odrasli i starije osobe:
Preporučena doza je dva udaha ujutro i dva udaha navečer.

Rizični bolesnici:
Nije potrebna prilagodba doze u starijih bolesnika. Nema dostupnih podataka o primjeni lijeka Aforbe u bolesnika s oštećenom jetrom ili bubrezima.

Aforbe je djelotvoran u liječenju astme uz dozu beklometazondipropionata koja može biti niža nego kod nekih drugih inhalatora koji sadrže beklometazondipropionat. Ako ste već koristili neki drugi inhalator koji sadrži beklometazondipropionat, Vaš liječnik će Vas savjetovati u vezi s primjenom odgovarajuće doze lijeka Aforbe koju biste trebali uzimati za liječenje svoje astme.

HALMED
28 - 07 - 2026
ODOBRENO

Nemojte povećavati dozu
Ako Vam se čini da lijek ne djeluje, uvijek se prethodno posavjetujte sa svojim liječnikom prije povećavanja doze.

Ako Vam se pogorša disanje:
Ako Vam se nedostatak zraka ili piskanje (zviždanje pri disanju) **počnu pogoršavati** neposredno nakon udisanja lijeka, prestanite koristiti inhalator s lijekom Aforbe i smjesta upotrijebite **inhalator s brzodjelujućim lijekom za brzo ublažavanje simptoma.** Odmah se obratite liječniku.
Liječnik će procijeniti Vaše simptome i ako to bude potrebno odmah uvesti drugo liječenje.
Pogledajte također dio 4, „Moguće nuspojave“.

Ako Vam se pogorša astma:
Ako Vam se simptomi pogoršavaju ili ih je teško kontrolirati (npr. ako češće koristite posebni inhalator za brzo ublažavanje simptoma ili inhalator s lijekom Aforbe) ili ako Vam inhalator za brzo ublažavanje simptoma ili inhalator s lijekom Aforbe ne olakšava simptome, odmah se obratite liječniku. Možda Vam se astma pogoršava i liječnik će Vam možda trebati povećati dozu lijeka Aforbe ili propisati drugo liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

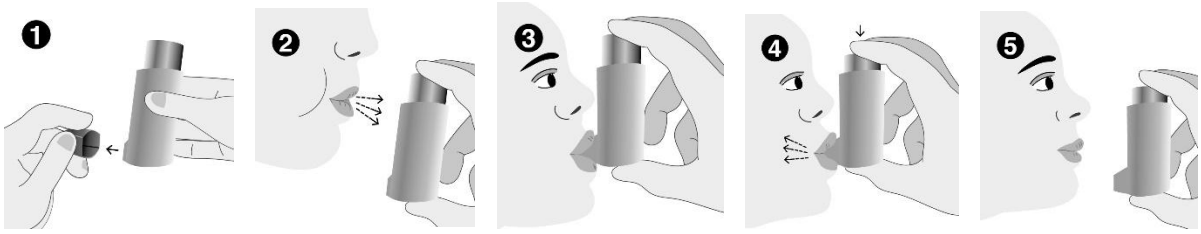
Način primjene:
Lijek se nalazi u spremniku pod tlakom u plastičnom kućištu s nastavkom za usta. S prednje strane inhalatora nalazi se indikator koji pokazuje broj preostalih doza. Svaki put kada pritisnete spremnik, oslobađa se udah lijeka. Spremnik je opremljen ugrađenim indikatorom doza, koji precizno bilježi svaki potisak i prikazuje svaki 20. potisak. Indikator doze na prednjoj strani prikazuje koliko je otprilike potisaka (raspršivanja) preostalo u spremniku. Prozorčić indikatora prikazuje broj preostalih doza lijeka u jedinicama od dvadeset (na primjer 120, 100, 80 itd.). Kada preostane 20 potisaka, indikator će prikazivati broj 20 na pozadini koja je do pola obojena crvenom, a do pola bijelom bojom, što ukazuje na to da se spremnik bliži kraju primjene.
Nakon otpuštanja 120 potisaka, indikator će pokazivati brojku „0“ na crvenoj pozadini. Indikator će se prestati kretati kada dođe do „0“.

Provjera ispravnosti inhalatora
Prije prve primjene inhalatora ili ako ga niste koristili 14 dana ili dulje, trebali biste ispitati svoj inhalator kako biste provjerili da radi ispravno.
1. Skinite zaštitni poklopac s nastavka za usta.
2. Držite inhalator u uspravnom položaju s nastavkom za usta na dnu.
3. Usmjerite nastavak za usta dalje od sebe
4.a. Ako po prvi put koristite inhalator čvrsto pritisnite spremnik 3 puta kako biste oslobodili potisak svaki put kada otpustite inhalator.
4.b. Ako niste koristili inhalator 14 dana ili dulje, čvrsto otpustite spremnik nakon što oslobodite jedan udah.
5. Provjerite indikator doza. Ako testirate svoj inhalator po prvi put, indikator bi trebao pokazivati 120.

Kako upotrebljavati inhalator
Kad god je to moguće ustanite ili sjednite u uspravan položaj kod svake inhalacije. Prije svake inhalacije provjerite indikator doza:

HALMED
28 - 07 - 2026
ODOBRENO

bilo koji broj između „1“ i „120“ ukazuje na to koliko je još doza preostalo. Ako indikator doza pokazuje „0“, to znači da više nema preostalih doza – uklonite inhalator i nabavite novi.



1. Skinite zaštitni poklopac s nastavka za usta i provjerite je li nastavak za usta čist i bez prašine, prljavštine ili bilo kojih drugih stranih predmeta.
2. Izdahnite što je sporije i dublje moguće.
3. Držite inhalator okomito s tijelom prema gore i stavite usne oko nastavka za usta. Nemojte gristi nastavak za usta.
4. Udahnite što sporije i što dublje kroz usta i neposredno nakon što započnete udisati, čvrsto pritisnite vrh inhalatora kako bi se ispustila jedna doza lijeka.
5. Držite dah što je dulje moguće i naposljetku izvadite inhalator iz usta i polako izdahnite. Nemojte izdisati u inhalator.

Ako trebate uzeti još jednu dozu, zadržite inhalator u okomitom položaju oko pola minute i zatim ponovite korake od 2. do 5.

Važno: nemojte prebrzo prolaziti korake od 2. do 5.
Nakon uporabe zatvorite inhalator sa zaštitnim poklopcem i provjerite indikator doza.

Kada zamijeniti Vaš inhalator
Trebali biste nabaviti novi inhalator kada indikator doza pokaže broj 20 i kada se boja na indikatoru doza promijeni iz bijele u crvenu. Prestanite koristiti inhalator kad indikator doza pokaže broj 0 jer preostali potisci u inhalatoru vjerojatno neće biti dovoljni za punu dozu.

Ako primijetite da se na vrhu inhalatora ili na krajevima Vaših usana pojavljuje „maglica“ nakon inhalacije, to znači da Aforbe neće ući u Vaša pluća kako bi trebao. Uzmite još jedan potisak, počevši ponovno s uputama od koraka 2.

Ako su Vam ruke slabe, možda će Vam biti lakše držati inhalator s obje ruke: kažiprstima držite gornji dio inhalatora, a s oba palca njegov donji dio.

Kako biste smanjili rizik od gljivične infekcije usta i grla, preporučuje se ispiranje usta ili grgljanje vodom ili pranje zubi neposredno nakon svake uporabe inhalatora.

Ako Vam se čini da je učinak lijeka Aforbe prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako Vam je teško uskladiti aktiviranje inhalatora s udahom, možete koristiti komoru za primjenu inhalacijskih lijekova Aerochamber Plus. Obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za više informacija o ovome uređaju. Obavezno pročitajte uputu o lijeku priloženu u pakiranju s uređajem za primjenu inhalacijskih lijekova AeroChamber Plus i pažljivo slijedite upute za uporabu uređaja za pomoć pri inhaliranju AeroChamber Plus i kako ga očistiti.

Čišćenje
Svoj inhalator trebali biste očistiti jedanput tjedno. Pri čišćenju inhalatora nemojte vaditi spremnik iz aktivatora i nemojte koristiti vodu niti druge tekućine prilikom čišćenja.
Kako biste očistili svoj inhalator:
1. Skinite zaštitni poklopac s nastavka za usta tako da ga povučete u suprotnu stranu od inhalatora.
2. Obrišite izvana i iznutra nastavak za usta i aktivator čistom, suhom krpicom ili ubrusom.
3. Vratite poklopac na nastavak za usta.

HALMED
28 - 07 - 2026
ODOBRENO

Ako primijenite više lijeka Aforbe nego što ste trebali:
- Ako primijenite više formoterola nego što ste trebali, to može imati sljedeće učinke: osjećaj mučnine, povraćanje, ubrzan rad srca, palpitacije, poremećaj srčanog ritma, određene promjene na EKG-u (u brzini srčanih otkucaja), glavobolje, drhtanje, pospanost, previše kiseline u krvi, niske razine kalija u krvi, visoke razine glukoze u krvi. Vaš liječnik bi trebao napraviti krvne pretrage i provjeriti razine kalija i glukoze u krvi.
- Primjena prekomjerne količine beklometazondipropionata može dovesti do kratkoročnih poteškoća s nadbubrežnom žlijezdom. Stanje će se popraviti kroz nekoliko dana, međutim, Vaš liječnik će možda trebati obaviti određene krvne pretrage i provjeriti razine kortizola u serumu.

Obratite se svome liječniku ako imate bilo koji od ovih simptoma.

Ako ste zaboravili primijeniti Aforbe:
Uzmite ga čim se sjetite. Ako se već bliži vrijeme uzimanja iduće doze, nemojte uzimati dozu koju ste propustili, već jednostavno uzmite tu iduću dozu u točno predviđeno vrijeme. **Nemojte uzimati dvostruku dozu.**

Ako prestanete primjenjivati Aforbe:
Nemojte smanjivati dozu ili prestati uzimati lijek.
Čak i ako se osjećate bolje, nemojte prestati s uzimanjem lijeka Aforbe ili smanjivati dozu. Ako razmišljate o tome, prvo se posavjetujte sa svojim liječnikom. Jako je važno da redovito uzimate Aforbe, čak i ako nemate simptome.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Aforbe može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave
Kao i kod drugih inhalacijskih lijekova postoji rizik od pogoršanja nedostatka zraka i piskanja neposredno nakon uzimanja lijeka Aforbe, što je poznato i kao **paradoksalni bronhospazam.** Ako dođe do toga, **morate odmah PREKINUTI primjenjivati Aforbe i upotrijebiti svoj brzodjelujući inhalator** kako biste ublažili simptome nedostatka zraka i piskanja. Odmah se obratite liječniku.

Odmah se obratite liječniku ako dođe do bilo kakvih reakcija preosjetljivosti kao što su kožne alergije, svrbež, osip, crvenilo, oticanje kože ili sluznica, a posebno očiju, lica, usana i grla.

Druge nuspojave
Druge moguće nuspojave navode se dalje u tekstu prema učestalosti pojavljivanja.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- gljivične infekcije (u ustima i grlu)
- glavobolja
- promuklost
- grlobolja
- upala pluća kod bolesnika koji boluju od KOPB-a: Obratite se svom liječniku ako za vrijeme uzimanja lijeka Aforbe imate nešto od sljedećeg jer to mogu biti simptomi upale pluća:
  - vrućicu ili zimicu
  - pojačano stvaranje sluzi, promjenu boje sluzi
  - pojačan kašalj ili pojačane teškoće s disanjem.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- neobično brz rad srca i poremećaji srčanog ritma
- promjene u elektrokardiogramu (EKG-u)
- napad astme
- drhtanje
- nemir
- omaglica

HALMED
28 - 07 - 2026
ODOBRENO

- palpitacije
- simptomi gripe
- vaginalne gljivične infekcije
- upala sinusa
- upala uha
- nadraženost grla
- kašalj i produktivni kašalj
- mučnina
- abnormalan ili oslabljen osjet okusa
- pečenje usana
- suha usta
- otežano gutanje
- probavne smetnje
- nadražen želudac
- proljev
- bol u mišićima i grčevi u mišićima
- crvenilo lica
- prekomjerno znojenje
- propuštanje krvi iz krvne žile u okolno tkivo
- rinitis
- promjene razine nekih sastojaka krvi:
- pad broja bijelih krvnih stanica
- povećanje broja krvnih pločica
- pad razine kalija u krvi
- povećanje razine šećera u krvi
- povećanje razine inzulina, slobodnih masnih kiselina ili ketona u krvi
- koprivnjača ili osip

Sljedeće nuspojave isto su tako prijavljene kao „manje česte“ kod bolesnika koji boluju od kronične opstruktivne plućne bolesti:
- smanjenje količine kortizola u krvi, uzrokovano utjecajem kortikosteroida na nadbubrežnu žlijezdu
- nepravilni otkucaji srca

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- stezanje u prsima
- osjećaj preskočenog otkucaja srca
- povišen ili snižen krvni tlak
- upala bubrega
- oticanje kože ili sluznica koje ne prolazi tijekom nekoliko dana

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):
- pogoršanje astme
- nedostatak zraka
- pad broja krvnih pločica
- oticanje ruku i stopala

Kod uzimanja visokih doza inhalacijskog kortikosteroida kroz dulja razdoblja mogu se pojaviti sistemski učinci.
Oni uključuju:
- poteškoće s radom nadbubrežne žlijezde (adrenalna supresija)
- povišen očni tlak (glaukom)
- katarakte
- zastoj u rastu (usporavanje rasta u djece i adolescenata)
- smanjenje mineralne gustoće kostiju (stanjenje kostiju)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- poremećaji spavanja, depresija, anksioznost, nemir, nervoza, pretjerana uzbuđenost ili razdražljivost. Postoji veća vjerojatnost da će se takve nuspojave pojaviti u djece.
- zamućen vid

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aforbe

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Pojedinačno pakiranje koje sadrži jedan spremnik sa 120 doza.

HALMED
28 - 07 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon 3 mjeseca od datuma kada preuzmete svoj inhalator od ljekarnika i nikada ga nemojte primjenjivati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „Exp“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Dvostruko pakiranje koje sadrži dva spremnika svaki sa 120 doza.

Čuvati oba inhalatora u hladnjaku (2-8 °C) u uspravnom položaju prije primjene.
Nakon što se spremnik izvadi iz hladnjaka i otvori za primjenu, može se čuvati na sobnoj temperaturi (ne iznad 25 °C) tijekom primjene. Lijek koristiti najviše 3 mjeseca, ali nikada nakon datuma isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ako je inhalator bio izložen izrazito niskim temperaturama, ugrijte ga prije primjene rukama nekoliko minuta. Nikada ga nemojte ugrijavati pomoću umjetnih izvora.

Upozorenje: Spremnik sadrži tekućinu pod tlakom. Nemojte izlagati spremnik temperaturama višima od 50 °C. Nemojte bušiti spremnik.

Nemojte bacati lijekove u otpadne vode ili kućni otpad. Sve iskorištene, djelomično iskorištene i neiskorištene inhalatore vratite na zbrinjavanje ljekarniku. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aforbe sadrži

- Djelatne tvari su: beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat. Svaki potisak/odmjerena doza iz inhalatora sadrži 100 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterolfumarat dihidrata. To odgovara isporučenoj dozi iz nastavka za usta od 84,6 mikrograma beklometazondipropionata i 5,0 mikrograma formoterolfumarat dihidrata.

- Ostali sastojci su: norfluran (HFC-134a), bezvodni etanol, maleatna kiselina i voda za injekcije.

- Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove.
  Jedan inhalator sadrži 8,12 g norflurana (HFC-134a), što odgovara 0,012 tona ekvivalenta CO_2 (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. *global warming potential*, GWP] = 1430).

Kako Aforbe izgleda i sadržaj pakiranja

Svako pakiranje sadrži:
jedan spremnik koji daje 120 potisaka (udaha)
dva spremnika od kojih svaki daje 120 potisaka (udaha).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Aforbe je stlačena otopina sadržana u aluminijskom spremniku obrađenom polimerizacijom fluorougljikom (FCP) zatvorenom odmjernim ventilom. Spremnik je umetnut u bijeli plastični inhalator s ružičastim poklopcem. Inhalator je opremljen ugrađenim indikatorom doza, koji precizno bilježi svaki potisak i prikazuje svaki 20. potisak.

Nositelj odobrenja za stavljanje u lijeka promet
Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

HALMED
28 - 07 - 2026
ODOBRENO

Proizvođači
Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volttikatu 5 ja 8
70700 Kuopio
Finska

Mcdermott Laboratories Limited
25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
D13N5X2
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Viatris Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska	Aforbe
Danska	Aforbe
Estonija	Aforbe
Finska	Aforbe
Francuska	Béclométasone / Formotérol Viatris 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Italija	Beclometasone e Formoterolo Mylan
Latvija	Aforbe 100 mikrogrami /6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Litva	Aforbe 100 mikrogramų/6 mikrogramai spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Njemačka	Aforbe 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Norveška	Aforbe
Švedska	Aforbe
Nizozemska	Beclometason/Formoterol Viatris 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2025.

HALMED
28 - 07 - 2026
ODOBRENO