

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Befodair 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina

beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 je lijek 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 Befodair i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Befodair
3. Kako uzimati Befodair
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Befodair
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Befodair i za što se koristi

Befodair je inhalacijska otopina pod tlakom, napunjena u spremnik, koja sadrži dvije djelatne tvari. Otopina se inhalira (udiše) kroz usta i na taj način stiže izravno u pluća.

Dvije djelatne tvari su:

- Beklometazondipropionat pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi, imaju protuupalno djelovanje i smanjuju oticanje i nadraženost u Vašim plućima.
- Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se zovu dugodjelujući bronhodilatatori. On opušta glatko mišićje u Vašim dišnim putovima i olakšava disanje.

Ove dvije djelatne tvari primijenjene zajedno olakšavaju disanje i ublažavaju simptome, kao što su kratkoća daha, piskanje u plućima i kašalj u bolesnika s astmom ili KOPB-om, a pomažu i u sprječavanju simptoma astme.

Astma

Befodair je indiciran za redovito liječenje odraslih bolesnika s astmom u kojih:

- se astma ne može primjereno kontrolirati uporabom inhalacijskih kortikosteroida i kratkodjelujućih bronhodilatatora koji se uzimaju „po potrebi“ ili
- astma dobro reagira na liječenje i s kortikosteroidima i dugodjelujućim bronhodilatatorima.

KOPB

Befodair se također može koristiti za liječenje znakova teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih bolesnika. KOPB je dugotrajna bolest dišnih putova i pluća koja je prvenstveno uzrokovana pušenjem.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Befodair

Nemojte uzimati Befodair

- ako ste alergični na beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Befodair:

- ako imate bilo kakvih problema sa srcem, na primjer, anginu (bol oko srca, bol u grudima), ako ste nedavno preboljeli srčani napad (infarkt miokarda), ako imate zatajenje srca, suženje arterija srca (bolest koronarnih krvnih žila), bolest srčanih zalistaka ili neki drugi poremećaj srca, ili ako imate bolest koja se zove hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija (HOCM, engl. *hypertrophic obstructive cardiomyopathy*, to je bolest u kojoj je patološki promijenjen srčani mišić).
- ako imate suženje arterija (tzv. arteriosklerozu), povišen krvni tlak ili aneurizmu (neprirodno proširenje stjenke krvne žile).
- ako imate poremećaje srčanog ritma, kao što je ubrzan ili nepravilan rad srca, ubrzan puls ili lupanje srca, ili ako su Vam rekli da imate poremećen elektrokardiografski (EKG) nalaz.
- ako imate pojačanu aktivnost štitne žlijezde.
- ako imate nisku razinu kalija u krvi.
- ako imate neku bolest jetre ili bubrega.
- ako imate šećernu bolest (udisanje visokih doza formoterola može povišiti razinu šećera u krvi, zbog čega ćete na početku korištenja ovog inhalatora morati napraviti neke dodatne krvne pretrage kako bi se provjerilo koliki Vam je šećer u krvi, koje ćete morati ponavljati s vremena na vrijeme i tijekom liječenja).
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (tzv. feokromocitom).
- ako morate primiti anestetik. Ovisno o vrsti anestetika, možda nećete smjeti uzimati Befodair najmanje 12 sati prije anestezije.
- ako se liječite ili ste se nekad liječili od tuberkuloze (TBC) ili ako imate potvrđenu virusnu ili gljivičnu infekciju u prsnom košu.
- ako morate izbjegavati alkohol **iz bilo kojeg razloga.**

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite o tome Vašeg liječnika prije nego počnete uzimati Befodair.

Ako imate ili ste imali neke zdravstvene probleme ili alergije, ili niste sigurni smijete li uzimati Befodair, posavjetujte se o tome s Vašim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom prije uporabe inhalatora.

Liječenje beta-2 agonistima, kao što je formoterol koji se nalazi u lijeku Befodair, može prouzročiti nagli pad razine kalija u serumu (hipokalijemiju).

Ako bolujete od teške astme, morate biti osobito oprezni. Razlog tome jest taj što nedostatak kisika u krvi i neki lijekovi koje možda uzimate zajedno s lijekom Befodair, kao što su lijekovi za liječenje srčane bolesti ili povišenog krvnog tlaka, poput diuretika ili „tableta za izmokranje“ ili drugih lijekova koji se koriste u liječenju astme, mogu još više smanjiti razinu kalija. Zbog toga će Vam liječnik možda htjeti povremeno izmjeriti razinu kalija u krvi.

Ako uzimate veće doze inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg razdoblja, možda ćete imati povećanu potrebu za kortikosteroidima u stresnim situacijama. Stresne situacije mogu biti odlazak u bolnicu nakon nezgode, ozbiljna ozljeda, ili prije operacije. U tom slučaju, liječnik koji će Vas liječiti odlučit će treba li Vam povećati dozu kortikosteroida i možda propisati neke steroide u obliku tableta ili injekcija.

Ako ćete morati ići u bolnicu, nemojte zaboraviti uzeti sa sobom sve svoje lijekove i inhalatore, uključujući Befodair i sve druge lijekove, ili tablete koje ste kupili bez recepta, po mogućnosti u

njihovoj originalnoj kutiji.

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

Djeca i adolescenti

Befodair se ne smije koristiti u djece i adolescenata ispod 18 godina, dok ne bude dostupno više podataka.

Drugi lijekovi i Befodair

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove za astmu i KOPB ili bilo koje druge lijekove koji se izdaju bez recepta.

Neki lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Befodair i Vaš će vas liječnik možda željeti pažljivo nadzirati ako uzimate te 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 kapi za oči), učinak formoterola može biti oslabljen ili formoterol uopće neće djelovati. S druge strane, uzimanje drugih beta-adrenergičkih lijekova (lijekova koji djeluju na isti način kao i formoterol) može pojačati njegove učinke.

Uzimanje lijeka Befodair zajedno s:

- lijekovima za liječenje poremećaja srčanog ritma (kinidin, disopiramid, prokainamid), lijekovima za liječenje alergijskih reakcija (antihistaminici), lijekovima za liječenje simptoma depresije ili psihičkih poremećaja, kao što su inhibitori monoaminooksidaze (npr. fenelzin i izokarboksazid), triciklički antidepresivi (npr. amitriptilin i imipramin) ili fenotiazidi, može prouzročiti neke promjene u elektrokardiogramu (EKG nalazu). Može također i povećati rizik od poremećaja srčanog ritma (ventrikularne aritmije).
- lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti (L-dopa), lijekovi za liječenje smanjene aktivnosti štitne žlijezde (L-tiroksin), lijekovi koji sadrže oksitocin (koji izaziva kontrakcije maternice) i alkohol mogu smanjiti toleranciju srca na beta-2-agoniste, kao što je formoterol.
- inhibitori monoaminooksidaze (MAO), uključujući lijekove sa sličnim svojstvima poput furazolidona i prokarbazina, koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja, mogu prouzročiti povišenje krvnog tlaka.
- lijekovi za liječenje srčanih bolesti (digoksin) mogu prouzročiti pad razine kalija u krvi. To može povećati vjerojatnost nastanka poremećaja srčanog ritma.
- drugi lijekovi koji se koriste u liječenju astme (teofilin, aminofilin ili steroidi) i diuretici (tablete za izmokravanje) mogu prouzročiti pad razine kalija u krvi.
- neki anestetici mogu povećati rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nema kliničkih podataka o uporabi lijeka Befodair tijekom trudnoće.

Befodair ne smijete koristiti ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću ili ako dojite, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatan utjecaj lijeka Befodair na Vašu 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.

Befodair sadrži alkohol.

Ovaj lijek sadrži 7 mg alkohola (etanola) u svakom potisku. Količina u jednom potisku ovog lijeka

jednaka je količini koja je manja od 1 ml vina ili piva. Mala količina alkohola prisutna u ovome lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako uzimati Befodair

Befodair je namijenjen za inhalaciju. Befodair treba udahnuti putem usta u Vaša pluća.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Astma

Liječnik će Vas redovito pregledavati kako bi provjerio uzimate li Befodair u optimalnoj dozi. Liječnik će prilagoditi liječenje tako da uzimate najnižu dozu lijeka Befodair koja najbolje kontrolira Vaše simptome.

Liječnik može propisati uzimanje lijeka Befodair na dva različita načina:

- a) Uzimanje lijeka Befodair svakog dana za liječenje Vaše astme zajedno sa zasebnim „lijekom za olakšavanje simptoma“ kojim se liječi iznenadno pogoršanje simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj.
- b) Uzimanje lijeka Befodair svakog dana za liječenje Vaše astme kao i za liječenje iznenadnog pogoršanja Vaših simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj.

- a) **Uzimanje lijeka Befodair zajedno sa zasebnim „lijekom za olakšavanje simptoma“:**
Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza ovo lijeka je 1 do 2 udaha dva puta na dan. Maksimalna dnevna doza je 4 udaha.

Ne zaboravite: Pri ruci uvijek morate imati svoju inhalator s brzodjelujućim inhalacijskim „lijekom za olakšavanje simptoma“, kako biste liječili pogoršanja simptoma astme ili iznenadni astmatski napad.

- b) **Uzimanje lijeka Befodair kao jedinog inhalacijskog lijeka za liječenje astme:**
Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza je 1 udah ujutro i 1 udah navečer.

Također trebate uzeti ovaj lijek kao inhalacijski „lijek za olakšavanje simptoma“, kako biste liječili iznenadne simptome astme.

Ako dobijete simptome astme, uzmite jedan udah i pričekajte nekoliko minuta.

Ako ne osjetite poboljšanje, uzmite još jedan udah.

Nemojte uzimati više od 6 udaha lijeka Befodair za „hitno ublažavanje simptoma“ dnevno.

Maksimalna dnevna doza lijeka Befodair kao jedinog inhalacijskog lijeka za liječenje astme je 8 udaha.

Ako osjetite da Vam je potrebno više udaha svaki dan da biste kontrolirali simptome astme, obratite se liječniku za savjet. Možda će Vam morati promijeniti liječenje.

Primjena u djece i adolescenata ispod 18 godina:

Djeca i adolescenti ispod 18 godina NE smiju uzimati ovaj lijek.

Kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza je 2 udaha ujutro i 2 udaha navečer.

Rizične skupine bolesnika:

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika. Nema podataka o uporabi lijeka Befodair u bolesnika s jetrenim ili bubrežnim problemima.

Befodair je učinkovit u liječenju astme u dozi beklometazondipropionata koja može biti niža od one koju sadrže neki drugi inhalatori s beklometazondipropionatom. Ako ste prethodno koristili drugačiji inhalator koji sadrži beklometazondipropionat, liječnik će Vam savjetovati koju točno dozu lijeka Befodair morate uzimati za astmu.

Ne povećavajte dozu

Ako osjećate da lijek nije jako djelotvoran, obavezno se posavjetujte s liječnikom prije nego povećate dozu.

Način primjene

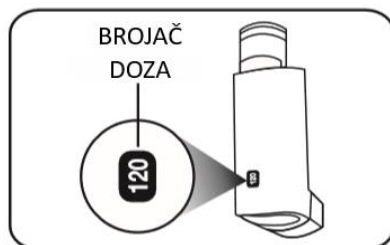
Befodair je namijenjen za inhalaciju.

Ovaj lijek nalazi se u spremniku pod tlakom u plastičnom kućištu s nastavkom za usta. Na stražnjoj strani inhalatora postoji brojač koji pokazuje preostali broj doza. Svaki put kad pritisnete spremnik, oslobodi se jedna raspršena doza lijeka i brojač pokaže jedan broj manje. Pazite da Vam inhalator ne ispadne, jer to može prouzročiti odbrojavanje na brojaču.

Priprema inhalatora za primjenu lijeka

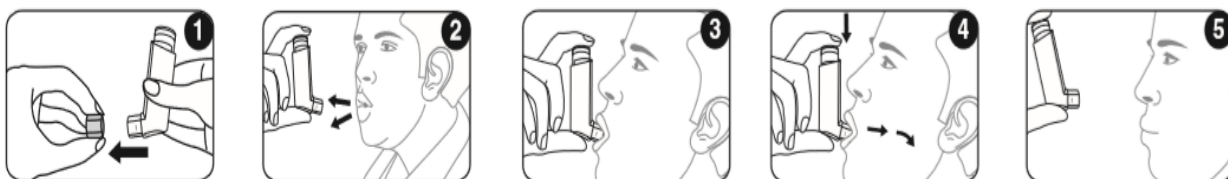
Prije prve primjene lijeka ili ako ga niste koristili 14 ili više dana morate pripremiti svoj inhalator kako biste osigurali ispravno doziranje lijeka.

1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta.
2. Držite svoj inhalator uspravno, tako da je nastavak za usta okrenut prema dolje.
3. Usmjerite nastavak za usta od sebe i čvrsto pritisnite spremnik kako biste oslobodili jednu raspršenu dozu.
4. Provjerite brojač doza. Ako prvi put provjeravate svoj inhalator, brojač mora pokazati 120.

**Kako upotrebljavati inhalator**

Kad god je to moguće, udišite lijek stojeći ili sjedeći u uspravnom položaju.

Prije nego počnete inhalirati, provjerite brojač doza: bilo koji broj između "1" i "120" pokazuje da ima preostalih doza. Ako brojač doza pokazuje "0", to znači da nema više 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, nečistoća 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 ispuštila jedna doza lijeka. Ako nemate dovoljno jak stisak ruke, možda će Vam biti lakše držati inhalator s obje ruke: držite gornji dio inhalatora s oba kažiprsta, a donji dio s palčevima.
5. Zadržite dah što dulje možete i na kraju izvadite inhalator iz usta te polako izdahnite. Ne izdišite zrak u inhalator.

Ako morate uzeti još jedan udah, držite inhalator u okomitom položaju oko pola minute, a zatim ponovite korake od 2. do 5.

Važno: Nemojte prebrzo prolaziti korake od 2. do 5.

Nakon upotrebe, vratite zaštitni poklopac na nastavak za usta i provjerite brojač doza.

Trebali biste nabaviti novi inhalator, kad brojač doza pokaže broj 20. Kad brojač pokaže 0, prestanite upotrebljavati inhalator, jer količina lijeka preostala u inhalatoru možda neće biti dovoljna za oslobađanje pune doze i počnite koristiti novi inhalator.

Ako vidite „maglicu“ kako izlazi s vrha inhalatora ili uz kutove Vaših usana, to znači da Befodair neće doprijeti u Vaša pluća kako bi trebao. Uzmite još jedan potisak, počevši ponovno s uputama od koraka 2.

Kako biste smanjili mogućnost nastanka gljivične infekcije usta i grla, nakon korištenja inhalatora isperite usta vodom, grgljajte vodu u ustima ili operite zube svaki put nakon uporabe inhalatora.

Ako mislite da je učinak lijeka Befodair prejak ili preslab, obavijestite o tome Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Ako Vam je teško pokrenuti inhalator istodobno s početkom udaha, možete koristiti AeroChamber Plus komoricu za udisanje. Upitajte liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru za dodatne informacije o ovoj komorici.

Važno je pročitati uputu o lijeku priloženu uz AeroChamber Plus komoricu za udisanje te se pažljivo pridržavati uputa za uporabu i čišćenje AeroChamber Plus komorice za udisanje.

Održavanje

Inhalator trebate čistiti jedanput tjedno.

Prilikom čišćenja, nemojte vaditi spremnik iz inhalatora i nemojte koristiti vodu ili druge tekućine za čišćenje inhalatora.

Kako biste očistili inhalator:

1. Uklonite zaštitni zatvarač s nastavka za usta tako da ga povučete u suprotnu stranu od inhalatora.
2. Obrišite nastavak za usta i inhalator iznutra i izvana čistom, suhom krpicom ili maramicom.
3. Vratite poklopac na nastavak za usta.

Ako primijenite više lijeka Befodair nego što ste trebali

- Uzimanje veće doze formoterola nego što je potrebno može imati sljedeće učinke: osjećaj mučnine, povraćanje, ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije), poremećaji srčanog ritma, određene promjene u elektrokardiogramu (EKG nalaz), glavobolja, drhtanje, pospanost, povećana kiselost krvi, niska razina kalija u krvi, visoka razina šećera u krvi. Liječnik može predložiti pretrage krvi kako bi Vam provjerio razinu kalija i glukoze u krvi.

- Uzimanje previše beklometazondipropionata može dovesti do kratkotrajnih problema u radu nadbubrežne žlijezde. Stanje će se poboljšati u roku od nekoliko dana, međutim, liječnik će Vam možda morati provjeriti razinu kortizola u serumu.

Ako Vam se pojavi neki od ovih simptoma, obavijestite o tome Vašeg liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Befodair

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite lijek čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste propustili nego jednostavno uzmite sljedeću dozu u odgovarajuće vrijeme.

Ako prestanete uzimati Befodair

Nemojte smanjiti dozu niti prestati uzimati lijek. Čak i ako se osjećate bolje, ne smijete prestati uzimati Befodair, niti smanjiti dozu. Ako razmišljate o tome, prvo se posavjetujte sa svojim liječnikom. Jako je važno da redovito uzimate Befodair, čak i ako nemate simptome.

Ako Vam se pogorša disanje

Ako Vam se nedostatak zraka ili piskanje u plućima (disanje uz čujni zvuk pištanja) počne pogoršavati neposredno nakon udisanja lijeka, odmah prestanite koristiti inhalator lijeka Befodair i uporabite svoj inhalator s brzodjelujućim lijekom za ublažavanje simptoma. Bez odlaganja se javite liječniku. Liječnik će procijeniti težinu Vaših simptoma i po potrebi Vam promijeniti način liječenja.

Vidjeti također dio 4. Moguće nuspojave.

Ako Vam se pogorša astma

Ako Vam se simptomi pogoršaju ili ih je teško kontrolirati (npr. ako češće koristite zasebno inhalator s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ ili Befodair kao „lijek za olakšavanje simptoma“) ili ako nakon korištenja inhalatora s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ ili lijeka Befodair ne nastupi poboljšanje simptoma, odmah se javite liječniku. Postoji mogućnost da Vam se astma pogoršala, pa Vam liječnik možda treba promijeniti dozu lijeka Befodair ili propisati drugi lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Kao i s drugim inhalacijskim lijekovima, postoji rizik od pogoršanja kratkoće daha i piskanja u plućima neposredno nakon uporabe ovog lijeka, što se zove **paradoksalni bronhospazam**. U tom slučaju, **odmah PRESTANITE uzimati lijek Befodair** i odmah uporabite svoj inhalator s **brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“**, kako biste liječili simptome kratkoće daha i piskanja u plućima. Bez odlaganja se javite Vašem liječniku.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako nastupe bilo kakve reakcije preosjetljivosti poput kožnih alergija, svrbeža kože, kožnog osipa, crvenila kože, oticanja kože i sluznica osobito očiju, lica, usana i grla.

Ostale moguće nuspojave su navedene prema učestalosti.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- gljivične infekcije (usta i grla)
- glavobolja

- promuklost
- grlobolja

Upala pluća (infekcija pluća) u bolesnika s KOPB-om: Obavijestite Vašeg liječnika ako se pri primjeni lijeka Befodair pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava budući da se može raditi o simptomima infekcije pluća:

- vrućica ili zimica
- pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
- pojačan kašalj ili otežano disanje

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

- neobično ubrzani otkucaji srca i poremećaji srčanog ritma
- neke promjene u elektrokardiogramu (EKG)
- astmatični napad
- drhtavica
- nemir
- omaglica
- osjećaj lupanja srca
- simptomi nalik gripi
- gljivične infekcije rodnice
- upala sinusa
- upala uha
- pečenje u grlu
- kašalj i produktivni kašalj
- mučnina
- nenormalan ili oslabljen osjet okusa
- pečenje usnica
- suha usta
- poteškoće pri gutanju
- loša probava
- nadraženi želudac
- proljev
- bol i grčevi u mišićima
- crvenilo lica
- pojačano znojenje
- povećan protok krvi kroz neka tkiva u tijelu
- rinitis (upala sluznice nosa)

Promjene razine nekih sastojaka u krvi:

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- povećanje broja trombocita (krvnih pločica)
- smanjenje razine kalija u krvi
- povećanje razine šećera u krvi
- povećanje razine inzulina, slobodnih masnih kiselina i ketona u krvi
- koprivnjača ili osip

Sljedeće nuspojave također su prijavljene kao „manje česte“ u bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti:

- smanjenje količine kortizola u krvi; to je uzrokovano učinkom kortikosteroida na vašu nadbubrežnu žlijezdu
- nepravilan rad srca

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- stezanje u prsima

- osjećaj preskočenog otkucaja srca
- povećanje i pad krvnog tlaka
- upala bubrega
- oticanje kože i sluznica u trajanju od nekoliko dana

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- pogoršanje astme
- kratkoća daha
- smanjenje broja trombocita (krvnih pločica)
- oticanje šaka i stopala

Uporaba visokih doza inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg vremenskog razdoblja može u rijetkim slučajevima imati sustavne učinke. Oni uključuju:

- probleme u radu nadbubrežnih žlijezdi (adrenosupresija)
- povećani očni tlak (glaukom)
- kataraktu
- zastoj u rastu (usporenje rasta u djece i adolescenata)
- smanjenje mineralne gustoće kosti (smanjenje čvrstoće kostiju)

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaji spavanja
- depresija ili osjećaj zabrinutosti
- nemir
- nervoza
- uzbuđenost ili razdražljivost

Ovi događaji imaju veću vjerojatnost pojave u djece.

- zamućen vid

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Befodair

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
 - Prije izdavanja lijeka: čuvati inhalator u hladnjaku (2-8°C).
 - Nakon izdavanja lijeka bolesniku:
 - Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je prošlo više od 3 mjeseca od dana kad ste dobili inhalator u ljekarni i nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
 - Nemojte čuvati inhalator na temperaturi iznad 25°C.
 - Ne zamrzavati.
 - Ako je inhalator bio izložen jakoj hladnoći, zagrijte ga u rukama tijekom nekoliko minuta prije uporabe. Ne zagrijavajte ga umjetnim sredstvima.
- Upozorenje:** Spremnik sadrži tekućinu pod tlakom. Ne izlažite spremnik temperaturama višim od 50°C. Ne pokušavajte probušiti spremnik.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Befodair sadrži

- Djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat. Svaki potisak/odmjerena doza otopine sadrži 100 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterolfumarat dihidrata. To odgovara dozi od 84,6 mikrograma beklometazondipropionata i 5,0 mikrograma formoterolfumarat dihidrata koja se udahne preko nastavka za usta.
- Drugi sastojci su: bezvodni etanol, klorovodična kiselina i norfluran.

Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove.

Svaki inhalator sadrži 8,15 g po kanistru norflurana (HFC 134-a) što odgovara 0,012 tona CO₂ ekvivalenta (potencijal globalnog zagrijavanja GWP = 1430).

Kako Befodair izgleda i sadržaj pakiranja

Befodair se nalazi pod tlakom u aluminijskom spremniku od 19 mL koji je zatvoren odmjernim ventilom i uložen u polipropilenski plastični inhalator s brojačem doza koji uključuje nastavak za usta i opremljen je plastičnim zaštitnim poklopcem.

Veličine pakiranja:

1 spremnik pod tlakom koji omogućuje 120 potisaka ili
2 spremnika pod tlakom koji omogućuju 120 potisaka svaki

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač:

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C Bus 1301
Antwerp, 2018
Belgija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

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

Austrija	BEFODAIR 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
----------	--

Francuska	BECLOMETASONE/FORMOTEROL ZENTIVA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Italija	Beclometasone e Formoterolo Zentiva
Norveška	BEFODAIR

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2025.