

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **Breduo 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 Breduo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Breduo
3. Kako uzimati Breduo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Breduo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Breduo i za što se koristi**

Breduo je inhalacijska otopina pod tlakom, koja sadrži dvije djelatne tvari koje se udišu kroz usta i na taj način stižu izravno u pluća.

Dvije djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat. Beklometazondipropionat pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi, koji imaju protuupalno djelovanje i smanjuju oticanje i nadraženost u Vašim plućima.

Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se zovu dugodjelujući bronhodilatatori, koji opuštaju glatko mišićje u Vašim dišnim putovima i olakšavaju 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**

Breduo 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**

Breduo 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 Breduo**

##### **Nemojte uzimati Breduo**

- 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 ako imate nešto od navedenog:

- probleme 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 (to je bolest u kojoj je patološki promijenjen srčani mišić).
- suženje arterija (tzv. arterioskleroza), ako imate povišeni krvni tlak ili ako znate da imate aneurizmu (neprirodno proširenje stijenke krvne žile).
- 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.
- pojačanu aktivnost štitne žlijezde.
- nisku razinu kalija u krvi.
- neku bolest jetre ili bubrega.
- šećernu bolest (udisanje visokih doza formoterola može povisiti razinu šećera u Vašoj krvi, zbog čega ćete na početku korištenja ovih 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).
- tumor nadbubrežne žlijezde (tzv. feokromocitom).
- ako morate primiti anestetik. Ovisno o vrsti anestetika, možda ćete morati prestati uzimati Breduo 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 prsnoj koži.
- ako morate izbjegavati alkohol iz bilo kojeg razloga.

## **Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite o tome svog liječnika prije nego počnete uzimati Breduo.**

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

Liječenje beta-2 agonistima, kao što je formoterol koji se nalazi u lijeku Breduo, 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 Breduo, kao što su lijekovi za liječenje srčane bolesti ili povišenog krvnog tlaka, poput diuretika ili „tableta za izmokravanje“ 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 odlučiti 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 Breduo i sve druge lijekove, ili tablete koje ste kupili bez recepta, po mogućnosti u njihovom originalnom pakiranju.

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

## **Djeca i adolescenti**

Breduo se ne smije koristiti u djece i adolescenata ispod 18 godina, dok ne budu dostupni dodatni podaci.

### **Drugi lijekovi i Breduo:**

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

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Breduo i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

**Ne uzimajte beta blokatore uz ovaj lijek.** 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 Breduo 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). Također može i povećati rizik od poremećaja srčanog ritma (ventrikularne aritmije).
- lijekovima za liječenje Parkinsonove bolesti (L-dopa), lijekovima za liječenje smanjene aktivnosti štitne žlijezde (L-tiroksin), lijekovima koji sadrže oksitocin (koji izaziva kontrakcije maternice) i alkoholom može smanjiti toleranciju srca na beta-2-agoniste, kao što je formoterol.
- inhibitorima monoaminooksidaze (MAO), uključujući lijekove sa sličnim svojstvima poput furazolidona i prokarbazina, koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja, može prouzročiti povišenje krvnog tlaka.
- lijekovima za liječenje srčanih bolesti (digoksin) može prouzročiti pad razine kalija u krvi. To može povećati vjerojatnost nastanka poremećaja srčanog ritma.
- drugim lijekovima koji se koriste u liječenju astme (teofilin, aminofilin ili steroidi) i diureticima (tablete za izmokravanje) može prouzročiti pad razine kalija u krvi.
- nekim anestetecima može povećati rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Nema kliničkih podataka o uporabi lijeka Breduo tijekom trudnoće.

Breduo se ne smije koristiti ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ili ako dojite, osim ako Vam to nije preporučio liječnik.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatan utjecaj lijeka Breduo na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Breduo sadrži alkohol.**

Breduo sadrži malu količinu etanola (alkohola), 7 mg po potisku, što odgovara 0,20 mg/kg po dozi od dva potiska. Količina u dva potiska ovog lijeka je ekvivalentna količini od manje od 1 ml vina ili piva. Mala količina alkohola u ovom lijeku neće imati vidljive učinke.

## **3. Kako uzimati Breduo**

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

### **Astma**

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

Liječnik može propisati uzimanje lijeka Breduo na dva različita načina:

- a) uzimanje lijeka Breduo 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 Breduo 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 Breduo zajedno sa zasebnim „lijekom za olakšavanje simptoma“:**

Odrasli i stariji bolesnici

Preporučena doza je jedan do dva udaha dva puta na dan.

Maksimalna dnevna doza je 4 udaha.

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

**b) Uzimanje lijeka Breduo kao jedinog inhalacijskog lijeka za liječenje astme:**

Odrasli i stariji bolesnici

Preporučena doza je jedan udah ujutro i jedan udah navečer.

Također trebate uzeti Breduo 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 uzeti više od 6 udaha na dan za ublažavanje simptoma.**

**Maksimalna dnevna doza lijeka Breduo je 8 udaha.**

Ako osjetite da Vam je potrebno više udaha svaki dan da biste kontrolirali simptome astme, obratite se Vašem 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 dva udaha ujutro i dva udaha navečer.

Rizične skupine bolesnika

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

**Breduo 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 Breduo morate uzimati za astmu.**

**Ne povećavajte dozu**

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

**Ako uzmete/udahnate više lijeka Breduo 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), glavobolju, drhtanje, pospanost, povećanu kiselost krvi, nisku razinu kalija u krvi, visoku razinu 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 se pojavi neki od ovih simptoma, obavijestite o tome svog liječnika.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Breduo**

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. Nemojte uzeti dvostruku dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Breduo**

Nemojte smanjiti dozu niti prestati uzimati lijek.

Čak i ako se osjećate bolje, ne smijete prestati uzimati Breduo, niti smanjiti dozu. Ako želite prestati koristiti Breduo ili ga koristiti u manjoj dozi, prethodno se o tome posavjetujte se sa svojim liječnikom. Redovito uzimanje lijeka Breduo je izuzetno važno, čak i kad nemate nikakvih simptoma.

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

#### **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 Breduo inhalator 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 zasebni Inhalator s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ ili Breduo kao „lijek za olakšavanje simptoma“) ili ako nakon korištenja inhalatora s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ ili lijeka Breduo ne nastupi poboljšanje simptoma, odmah se javite liječniku. Postoji mogućnost da Vam se astma pogoršala, pa Vam liječnik možda treba promijeniti dozu lijeka Breduo ili propisati drugi lijek.

#### Način primjene

Breduo se inhalira.

Ovaj lijek se nalazi u spremniku pod tlakom u plastičnom kućištu s nastavkom za usta. Na stražnjoj strani inhalatora postoji brojač (ili pokazivač doza) koji pokazuje preostali broj doza (ili raspršivanja). Svaki put kad pritisnete spremnik, oslobodi se jedna raspršena doza lijeka i brojač pokaže jedan broj manje (ili pokazivač doza se malo zakrene. Broj preostalih doza za raspršivanje prikazuje se u intervalima od 20). 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.

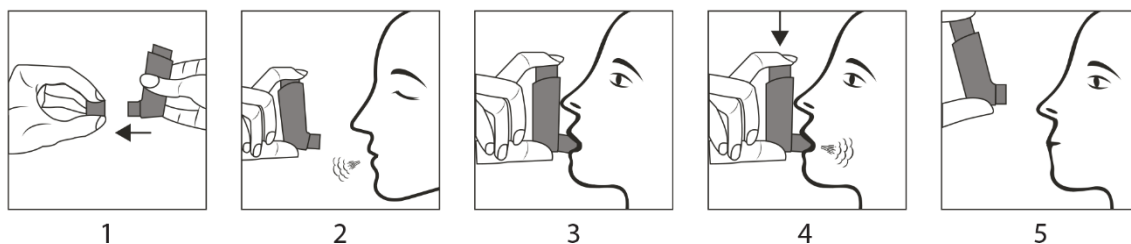
1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta.
2. Držite svoj inhalator uspravno, tako da je nastavak za usta okrenut prema dolje.
3. Usmjerite nastavak za usta od sebe i čvrsto pritisnite spremnik kako biste oslobodili jednu raspršenu dozu.
4. Provjerite brojač doza (ili pokazivač). Ako prvi put provjeravate svoj inhalator, brojač (ili pokazivač) mora pokazati 120 ili 180.



### Kako upotrebljavati inhalator

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

Prije nego počnete udisati, provjerite brojač doza (ili pokazivač): bilo koji broj između "1" i "120" ili između "1" i "180" pokazuje koliko je doza preostalo. Ako brojač (ili pokazivač) pokaže "0" nema preostalih doza, prestanite upotrebljavati inhalator i nabavite novi.



1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta i provjerite je li nastavak čist i da nema prašine, nečistoća ili kakvog stranog tijela.
2. Polako i duboko izdahnite sav zrak što više možete.
3. Držite inhalator okomito tako da mu duži dio bude okrenut prema gore pa usnicama obuhvatite nastavak. Ne grizite nastavak za usta.
4. Polako i duboko udišite na usta i odmah nakon što počnete udisati pritisnite čvrsto prema dolje vrh spremnika kako biste oslobodili sadržaj jednog potiska. Ako nemate dovoljno jak stisak ruke, možda će Vam biti lakše držati inhalator s obje ruke tako da oba kažiprsta stavite na gornji dio spremnika, a palčeve na donji dio.
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: Korake od 2 do 5 provedite bez žurbe.

Nakon upotrebe, vratite zaštitni poklopac na nastavak za usta i provjerite brojač doza (ili pokazivač). 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.

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

Ako vidite „maglicu“ kako izlazi s vrha inhalatora ili uz kutove Vaših usana, to znači da Breduo neće doprijeti u Vaša pluća kako bi trebao. Udahnite drugu dozu, slijedeći upute počevši od 2. koraka nadalje.

Ako mislite da je učinak lijeka Breduo prejak ili preslab, obavijestite o tome svog 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.

### Čišćenje

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 što ćete ga povući s inhalatora.
2. Obrišite nastavak za usta i inhalator iznutra i izvana čistom, suhom krpicom ili maramicom.
3. Vratite zatvarač na nastavak za usta.

## 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 lijeka Breduo, što se zove paradoksalni bronhospazam. U tom slučaju, **odmah PRESTANITE uzimati Breduo** i uporabite svoj inhalator s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“, kako biste liječili simptome kratkoće daha i piskanja u plućima. Bez odlaganja se javite svom liječniku.

Odmah obavijestite svog 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: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- Gljivične infekcije (usta i grla), glavobolja, promuklost, grlobolja.
- Upala pluća u bolesnika s KOPB-om: obavijestite svog liječnika ako se pri primjeni lijeka Breduo pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava - može se raditi o simptomima infekcije pluća:
  - vrućica ili zimica
  - pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
  - pojačan kašalj ili otežano disanje.

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

- osjećaj lupanja srca
- neobično ubrzani otkucaji srca i poremećaji srčanog ritma, neke promjene u elektrokardiogramu (EKG)
- simptomi nalik gripi
- gljivične infekcije rodnice
- upala sinusa
- rinitis
- upala uha
- iritacija grla



- kašalj i produktivni kašalj
- astmatični napad
- mučnina
- nenormalan ili oslabljen osjet okusa
- pečenje usnica, suha usta
- poteškoće pri gutanju
- loša probava
- nadražen želudac
- proljev
- bol i grčevi u mišićima
- crvenilo lica
- povećan protok krvi kroz neka tkiva u tijelu
- pojačano znojenje
- drhtavica
- nemir
- omaglica
- koprivnjača ili osip.
- promjene u krvi:
  - smanjenje broja bijelih krvnih stanica
  - povećanje broja krvnih pločica
  - smanjenje razine kalija u krvi
  - povećanje razine šećera u krvi
  - povećanje razine inzulina, slobodnih masnih kiselina i ketona u krvi.

**Sljedeće nuspojave također su prijavljene kao "manje česte" u bolesnika s kroničnom opstruktivnom bolešću pluća:**

- Smanjenje količine kortizola u krvi; to je uzrokovano učinkom kortikosteroida na Vašu nadbubrežnu žlijezdu
- Nepravilan rad srca

**Rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba**

- Osjećaj stezanja u prsima, "preskakanje" otkucaja srca (prouzročeno preranim stezanjem klijetki srca), povećanje i pad krvnog tlaka, upala bubrega, oticanje kože i sluznica u trajanju od nekoliko dana

**Vrlo rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba**

- Kratkoća daha, pogoršanje astme, smanjenje broja krvnih pločica, oticanje šaka i stopala.

**Nepoznate: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- Zamućen vid

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

- koji uključuju probleme u radu nadbubrežnih žlijezdi (adrenosupresija), smanjenje mineralne gustoće kosti (smanjenje čvrstoće kostiju), zastoj u rastu u djece i adolescenata, povećani očni tlak (glaukom), kataraktu.
- poremećaje spavanja, depresiju ili osjećaj zabrinutosti, nemir, nervozu, uzbuđenost ili razdražljivost: ovi događaji imaju veću vjerojatnost pojave u djece, ali je učestalost nepoznata.

**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 Breduo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

### Za ljekarnike:

Čuvati u hladnjaku (2-8°C) najdulje 18 mjeseci.

### Za bolesnike:

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je prošlo više od 3 mjeseca od dana kad ste ga dobili u ljekarni i nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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 baciti 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 Breduo sadrži**

Djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

Svaki potisak/odmjerena doza inhalatora sadrži 100 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterolfumarat dihidrata. To odgovara isporučenoj dozi preko nastavka za usta od 84,6 mikrograma beklometazondipropionata i 5,0 mikrograma formoterolfumarat dihidrata.

Drugi sastojci su: norfluran (HFA 134-a), bezvodni etanol, kloridna kiselina.

### **Kako Breduo izgleda i sadržaj pakiranja**

Breduo je otopina pod tlakom koja se nalazi u aluminijskom spremniku od 19 ml koji je zatvoren odmjernim ventilom i postavljen u bijeli polipropilenski plastični inhalator koji uključuje brojač doza (pakiranje od 120 doza) ili indikator doze (pakiranje od 180 doza), sa svijetloplavim plastičnim zaštitnim čepom.

Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove.

Za 120 potisaka: Jedan inhalator sadrži 8,07 g 1,1,1,2-tetraflouroetana, što odgovara 0,0115 tona ekvivalenta CO<sub>2</sub> (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. global warming potential, GWP = 1430]).

Za 180 potisaka: Jedan inhalator sadrži 11,40 g 1,1,1,2-tetraflouroetana, što odgovara 0,0163 tona ekvivalenta CO<sub>2</sub> (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. global warming potential, GWP = 1430]).

Jedno pakiranje sadrži:

- 1 spremnik koji omogućuje 120 potisaka,
- 2 spremnika koji omogućuju 120 potisaka svaki,
- 3 spremnika koji omogućuju 120 potisaka svaki,
- 1 spremnik koji omogućuje 180 potisaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

Teva B.V.

Swensweg 5, Haarlem  
2031 GA  
Nizozemska

**Proizvođač:**

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.  
Marathonos Avenue 95, Pikermi  
Attiki 190 09  
Grčka

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.  
Keratea Industrial Park, Zapani  
Block 1048, Keratea  
Attiki 190 01  
Grčka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 37 20 000

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

Austrija: Beclometason/Formoterol ratiopharm 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm/Sprühstoß  
Druckgasinhalation, Lösung

Češka: Forobex

Danska: Forobec

Estonija: Brelivio

Švedska: Forobec

Finska: Beclometasone/Formoterol ratiopharm 100 mikrog /6 mikrog /annos inhalaatiosumute, liuos

Francuska: BECLOMETASONE/FORMOTEROL TEVA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Mađarska: Forobex 100 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat

Italija: Beclometasone e Formoterolo Teva

Latvija: Brelivio 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums

Nizozemska: Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing

Norveška: Forobec

Njemačka: Beclometason/Formoterol-ratiopharm 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß  
Druckgasinhalation, Lösung

Portugal: Forobex

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2025.**