

**Prospectul: Informații pentru utilizator****Beclometazonă/Formoterol Genetic 100 micrograme/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată**

dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Beclometazonă/Formoterol Genetic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Beclometazonă/Formoterol Genetic
3. Cum să utilizați Beclometazonă/Formoterol Genetic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Beclometazonă/Formoterol Genetic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Beclometazonă/Formoterol Genetic și pentru ce se utilizează**

Beclometazonă/Formoterol Genetic este o soluție de inhalat presurizată care conține două substanțe active care sunt inhalate prin gură și ajung direct în plămâni.

Cele două substanțe active sunt dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat.

Dipropionatul de beclometazonă aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi cu acțiune antiinflamatoare, reducând inflamația și iritația din plămâni.

Fumaratul de formoterol dihidrat aparține unui grup de medicamente numite bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune, care relaxează mușchii căilor respiratorii și vă ajută să respirați mai ușor.

Împreună, aceste două substanțe active facilitează respirația, ameliorând simptomele precum respirația întretăiată, respirația șuierătoare și tusea la pacienții cu astm bronșic sau BPOC și, de asemenea, ajută la prevenirea simptomelor astmului.

**Astm bronșic**

Beclometazonă/Formoterol Genetic este indicat în tratamentul de fond al astmului bronșic la pacienții adulți în cazul cărora:

- astmul nu este controlat în mod adecvat prin utilizarea corticosteroizilor inhalatori și a bronhodilatatoarelor cu acțiune de scurtă durată cu administrare „la nevoie”  
sau
- astmul răspunde bine la tratamentul atât cu corticosteroizi, cât și la tratamentul cu

bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune.

## BPOC

Beclometazonă Formoterol Genetic poate fi utilizat și pentru a trata simptomele bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) severe la pacienții adulți. BPOC este o boală pe termen lung a căilor respiratorii din plămâni, cauzată în principal de fumatul de țigări.

**Beclometazonă Formoterol Genetic este pentru utilizare la adulți.**

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Beclometazonă/Formoterol Genetic

### Nu utilizați Beclometazonă/Formoterol Genetic:

- Dacă sunteți alergic la dipropinat de beclometazonă sau la fumarat de formoterol dihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

### *Atenționări și precauții*

**Înainte să utilizați Beclometazonă Formoterol Genetic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:**

- Dacă aveți probleme ale inimii, cum ar fi angină (durere de inimă, durere în piept), un infarct miocardic recent, insuficiență cardiacă, îngustare a arterelor din jurul inimii (boală coronariană), boală cardiacă valvulară sau orice alte anomalii cunoscute ale inimii sau dacă aveți o afecțiune cunoscută sub numele de cardiomiopatie hipertrofică obstructivă (cunoscută și sub numele de CMHO, o afecțiune în care mușchiul inimii este anormal).
- Dacă aveți îngustare a arterelor (cunoscută și sub numele de arterioscleroză), dacă aveți tensiune arterială mare sau dacă știți că aveți un anevrism (o protuberanță anormală a peretelui vasului de sânge).
- Dacă aveți tulburări ale ritmului bătăilor inimii, cum ar fi bătăi accelerate sau neregulate ale inimii, puls rapid sau palpitații, sau dacă vi s-a spus că ritmul cardiac este anormal.
- Dacă aveți glanda tiroidă hiperactivă.
- Dacă aveți niveluri scăzute de potasiu în sânge.
- Dacă aveți orice tip de boli ale ficatului sau rinichilor.
- Dacă aveți diabet (dacă inhalați doze mari de formoterol, vă poate crește glicemia și este posibil să fie necesar să efectuați analize suplimentare de sânge, pentru a vă verifica glicemia când începeți să utilizați acest medicament și periodic în timpul tratamentului).
- Dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom).
- Dacă urmează să vi se facă o anestezie. În funcție de tipul de anestezie, poate fi necesar să se întrerupă administrarea de Beclometazonă Formoterol Genetic cu cel puțin 12 ore înainte de anestezie.  
Dacă sunteți sau ați fost vreodată tratat pentru tuberculoză (TBC) sau dacă știți că aveți o infecție virală sau fungică la nivelul pieptului.
- Dacă trebuie să evitați alcoolul **din orice motiv**.

**Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, informați-vă întotdeauna medicul înainte de a utiliza Beclometazonă/Formoterol Genetic.**

Dacă aveți sau ați avut probleme medicale sau alergii sau dacă nu sunteți sigur dacă puteți utiliza Beclometazonă Formoterol Genetic, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Tratamentul cu un beta-2-agonist precum formoterolul conținut în Beclometazonă Formoterol Genetic poate determina o scădere bruscă a nivelului de potasiu seric (hipokaliemie).

**Dacă aveți o formă severă de astm, trebuie să manifestați prudență deosebită.** Acest lucru este determinat de faptul că lipsa de oxigen din sânge și alte tratamente pe care le puteți lua împreună cu Beclometazonă Formoterol Genetic, cum ar fi medicamentele pentru tratarea bolilor de inimă sau a tensiunii arteriale mari, cunoscute sub numele de diuretice sau „comprimate pentru eliminarea apei” sau alte medicamente utilizate pentru tratarea astmului pot accentua scăderea nivelului de potasiu. Din acest motiv, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă măsoare periodic nivelul de potasiu din sânge.

**Dacă luați doze mai mari de corticosteroizi inhalatori pe perioade lungi,** este posibil să aveți mai multă nevoie de corticosteroizi în situații de stres. Situațiile stresante pot include transportul la spital după un accident, o rană gravă sau momentul dinaintea unei operații. În acest caz, medicul care vă tratează va decide dacă trebuie să vă crească doza de corticosteroizi și vă poate prescrie comprimate sau o injecție cu steroizi.

**Dacă trebuie să mergeți la spital,** nu uitați să luați cu dumneavoastră toate medicamentele și inhalatoarele, inclusiv Beclometazonă/Formoterol Genetic și orice medicamente sau comprimate cumpărate fără rețetă, în ambalajul original, dacă este posibil.

**Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încetșată sau alte tulburări de vedere.**

### ***Copii și adolescenți***

Beclometazonă Formoterol Genetic nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani până când sunt disponibile date suplimentare.

### ***Beclometazonă/Formoterol Genetic împreună cu alte medicamente:***

- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru este necesar deoarece Beclometazonă/Formoterol Genetic poate afecta modul de acțiune al altor medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Beclometazonă/Formoterol Genetic.

În special, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Unele medicamente pot crește efectul Beclometazonă/Formoterol Genetic și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).
- Medicamente beta-blocante. Beta-blocantele sunt medicamente utilizate pentru tratarea mai multor afecțiuni, inclusiv probleme ale inimii, tensiune arterială mare și glaucom (creștere a presiunii în ochi). Dacă trebuie să utilizați beta-blocante, inclusiv picături pentru ochi, efectul formoterolului poate fi redus sau este posibil ca acesta să nu aibă niciun efect.
- Medicamentele beta adrenergice (medicamente care acționează în același mod ca formoterolul) pot crește efectele formoterolului.
- Medicamente pentru tratamentul ritmurilor anormale ale băților inimii (chinidină, disopiramidă, procainamidă).
- Medicamente utilizate pentru tratarea reacțiilor alergice (antihistaminice).
- Medicamente pentru tratamentul simptomelor depresiei sau tulburărilor psihice, cum ar fi inhibitorii de monoaminoxidază (de exemplu fenelzină și izocarboxazid), antidepressive tricyclice (de exemplu amitriptilină și imipramină), fenotiazine.
- Medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (L-dopa).
- Medicamente pentru tratamentul glandei tiroide hipoactive (L-tiroxină).
- Medicamente care conțin oxitocină (care determină contracția uterină).
- Medicamente pentru tratamentul tulburărilor mintale, cum ar fi inhibitorii de monoaminoxidază (IMAO), inclusiv medicamente cu proprietăți similare, cum ar fi furazolidon și procarbazona.
- Medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă (digoxină).

- Alte medicamente folosite pentru tratamentul astmului (teofilină, aminofilină sau steroizi).
- Diuretice (comprimate pentru eliminarea apei).

De asemenea, informați-vă medicul dacă urmează să vi se facă o anestezie generală pentru o operație sau pentru o intervenție dentară.

### ***Sarcina, alăptarea și fertilitatea***

Nu există date clinice relevante privind utilizarea de Beclometazonă/Formoterol Genetic în timpul sarcinii.

Nu utilizați Beclometazonă/Formoterol Genetic dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați, cu excepția cazului în care sunteți sfătuită să faceți acest lucru de către medicul dumneavoastră.

### ***Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor***

Beclometazonă/Formoterol Genetic nu vă afectează capacitatea de a conduce mașini și de a folosi utilaje.

### **Beclometazonă/Formoterol Genetic conține alcool**

Acest medicament conține 7 mg de alcool (etanol) per fiecare acționare, ceea ce este echivalent cu 0,25 mg/kg per doză constând din două acționări. Cantitatea din două acționări a acestui medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de vin sau de bere. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea niciun efect vizibil.

## **3. Cum să utilizați Beclometazonă/Formoterol Genetic**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Astm bronsic**

Medicul dumneavoastră vă va face un control periodic, pentru a se asigura că luați doza optimă de Beclometazonă/Formoterol Genetic. Medicul dumneavoastră vă va ajusta tratamentul la doza minimă care vă controlează în mod optim simptomele.

**Beclometazonă Formoterol Genetic poate fi prescris de medicul dumneavoastră în două moduri diferite:**

- a. Utilizați zilnic Beclometazonă Formoterol Genetic pentru a vă trata astmul împreună cu un inhalator separat „de ameliorare” pentru a trata agravarea bruscă a simptomelor astmului, cum ar fi respirația înțetăiată, respirația șuierătoare și tusea.**

#### **Adulți și vârstnici:**

Doza recomandată din acest medicament este de unul sau două pufuri de două ori pe zi. Doza zilnică maximă este de 4 inhalări.

Nu uitați: Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră inhalatorul cu acțiune rapidă pentru a trata agravarea simptomelor astmului sau o criză bruscă de astm.

- b. Utilizați zilnic Beclometazonă Formoterol Genetic pentru a vă trata astmul și utilizați tot Beclometazonă Formoterol Genetic pentru a trata agravarea bruscă a simptomelor astmului, cum ar fi respirația înțetăiată, respirația șuierătoare și tusea.**

**Adulți și vârstnici:**

Doza recomandată este de un puf dimineața și un puf seara.

De asemenea, trebuie să utilizați Beclometazonă Formoterol Genetic ca inhalator de „ameliorare” pentru a trata simptomele bruște de astm.

Dacă aveți simptome de astm, inhalați un puf și așteptați câteva minute.

Dacă nu vă simțiți mai bine, inhalați încă un puf.

**Nu inhalați mai mult de 6 pufuri pe zi de Beclometazonă Formoterol Genetic „de ameliorare”.**

**Doza zilnică maximă de Beclometazonă Formoterol Genetic ca unic inhalator pentru astm este de 8 pufuri.**

Dacă simțiți că aveți nevoie de mai multe pufuri în fiecare zi pentru a controla simptomele astmului, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a-i cere sfatul. S-ar putea să fie necesar să vă schimbe tratamentul.

**Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani:**

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani NU trebuie să utilizeze acest medicament.

**Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)****Adulți și vârstnici:**

Doza recomandată este de două pufuri dimineața și două pufuri seara.

**Pacienți cu risc:**

Vârstnicilor nu trebuie să li se ajusteze doza. Nu sunt disponibile informații referitoare la utilizarea de Beclometazonă/Formoterol Genetic la persoanele cu probleme ale ficatului sau rinichilor.

**Beclometazonă Formoterol Genetic este eficace pentru tratamentul astmului într-o doză de dipropionat de beclometazonă care poate fi mai mică decât cea din alte inhalatoare care conțin dipropionat de beclometazonă. Dacă ați utilizat anterior un inhalator diferit care conținea dipropionat de beclometazonă, medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la doza exactă de Beclometazonă/Formoterol Genetic pe care trebuie să o luați pentru astm.**

**Nu măriți doza**

Dacă simțiți că medicamentul nu este foarte eficace, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a crește doza.

**Dacă vi se agravează respirația:**

**Dacă vă confrunțați cu agravarea dificultăților de respirație și a respirației șuierătoare (respirație cu un șuierat perceptibil), imediat după inhalarea medicamentului, opriți imediat utilizarea inhalatorului de Beclometazonă Formoterol Genetic și folosiți inhalatorul „de ameliorare” cu acțiune rapidă. Trebuie să vă adresați rapid medicului dumneavoastră.**

Medicul dumneavoastră vă va evalua simptomele și, dacă este necesar, vă poate prescrie alt tratament.

Vezi și pct. 4. Reacții adverse posibile.

### **Dacă vi se agravează astmul:**

Dacă vi se agravează simptomele sau dacă acestea sunt dificil de controlat (de exemplu, dacă utilizați mai frecvent un inhalator „de ameliorare” separat sau Beclometazonă Formoterol Genetic ca inhalator de ameliorare) sau dacă inhalatorul „de ameliorare” nu vă ameliorează simptomele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să vi se agraveze astmul, și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă crească doza de Beclometazonă/Formoterol Genetic sau să vă prescrie un tratament alternativ.

### **Mod de administrare:**

#### **Beclometazonă/Formoterol Genetic este pentru administrare inhalatorie.**

Medicamentul este conținut într-un recipient sub presiune, într-o carcasă din plastic, prevăzut cu o piesă bucală. Pe partea din spate a inhalatorului există un contor de doze pentru acționarea a 120 de doze și un indicator de doze pentru acționarea a 180 de doze, care vă indică numărul de doze rămase.

Pentru ambalajul care conține 120 de doze contorizate, de fiecare dată când apăsați recipientul, se eliberează un puf de medicament, iar contorul va declanșa numărătoarea inversă. Aveți grijă să nu scăpați pe jos inhalatorul, deoarece acest lucru poate declanșa numărătoarea inversă.

Pentru ambalajul care conține 180 de doze contorizate, indicatorul de doză va afișa numărul aproximativ de acționări (pulverizări) rămase în recipient. Fereastra indicatorului de doze afișează numărul de pulverizări rămase în inhalator în trepte de douăzeci (de exemplu, 180, 120, 100, 80 etc.). Atunci când rămân 20 de acționări, astfel încât pe afișaj apare numărul 20, înseamnă că recipientul se apropie de sfârșitul duratei sale de funcționare.

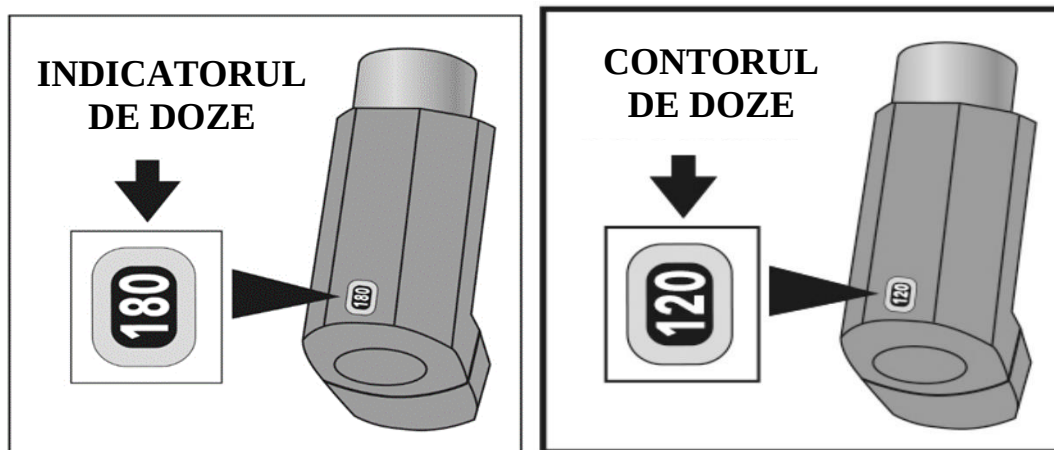
Când au fost efectuate 180 de acționări, pe afișaj apare numărul 0.

Indicatorul se va opri la „0”.

### **Testarea inhalatorului**

Înainte de a utiliza inhalatorul pentru prima dată sau dacă nu ați utilizat inhalatorul timp de 14 zile sau mai mult, trebuie să îl testați pentru a vă asigura că funcționează corect.

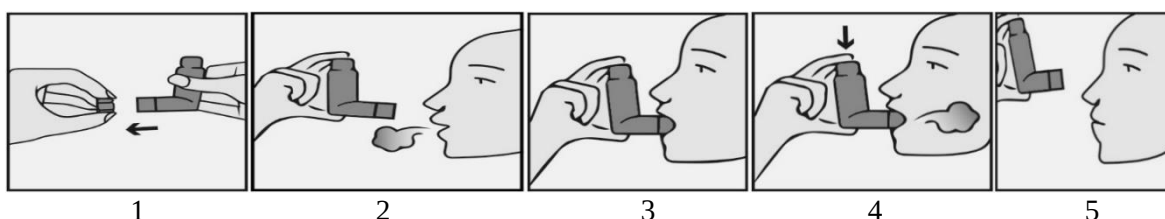
- Îndepărtați capacul de protecție de pe piesa bucală.
- Țineți inhalatorul în poziție verticală, cu piesa bucală în partea de jos.
- Orientați piesa bucală la distanță și apăsați ferm recipientul, pentru a elibera un puf.
- Dacă nu ați utilizat inhalatorul timp de 14 zile sau mai mult, apăsați ferm recipientul o dată, pentru a elibera un puf.
- Pentru ambalajul care conține 120 de doze contorizate, verificați contorul de doze. Dacă testați inhalatorul pentru prima dată, contorul trebuie să indice 120 de doze.
- Pentru ambalajul care conține 180 de doze contorizate, verificați indicatorul de doze. Dacă testați inhalatorul pentru prima dată, indicatorul trebuie să indice 180 de doze.



### Modul de utilizare a inhalatorului

Ori de câte ori este posibil, stați în picioare sau așezați-vă într-o poziție verticală atunci când inhalați.

Înainte de a începe inhalarea, verificați contorul sau indicatorul de doză care arată câte doze au mai rămas. În cazul în care contorul sau indicatorul de doză afișează valoarea „0”, nu mai există doze – aruncați inhalatorul și procurați-vă unul nou.



1. Îndepărtați capacul de protecție de pe piesa bucală și verificați dacă aceasta este curată și lipsită de praf și murdărie sau de alte corpuri străine (Imaginea 1).
2. Expirați cât mai lent și mai profund posibil (Imaginea 2).
3. Țineți recipientul vertical cu corpul în sus și poziționați-vă buzele în jurul piesei bucale. Nu mușcați piesa bucală (Imaginea 3).
4. Inspirați încet și profund pe gură și, imediat după ce începeți să inspirați, **apăsăți ferm în jos** pe partea superioară a inhalatorului pentru a elibera un puf. Dacă nu aveți forță în mâini, poate fi mai ușor să țineți inhalatorul cu ambele mâini: țineți partea superioară a inhalatorului cu degetele arătătoare și partea inferioară cu degetele mari. (Imaginea 4)
5. Țineți-vă respirația cât mai mult timp posibil și, în final, scoateți inhalatorul din gură și expirați încet. Nu respirați în inhalator (Imaginea 5).

Dacă trebuie să eliberați încă un puf, mențineți inhalatorul în poziție verticală timp de aproximativ o jumătate de minut, apoi repetați pașii de la 2 la 5.

**Important:** Nu parcurgeți prea repede etapele de la 2 la 5.

După utilizare, puneți capacul de protecție și verificați contorul de doze pentru ambalajul care conține 120 de doze contorizate și indicatorul de doze pentru ambalajul care conține 180 de doze contorizate.

Pentru a reduce riscul unei infecții fungice în gură și gât, clătiți-vă gura, faceți gargară cu apă sau spălați-vă pe dinți de fiecare dată când utilizați inhalatorul.

### Când trebuie să înlocuiți inhalatorul

Trebuie să vă procurați un inhalator nou atunci când contorul sau indicatorul de doză afișează valoarea 20. Încetați să utilizați inhalatorul atunci când indicatorul de doze arată valoarea 0, deoarece este posibil

ca pufurile rămase în dispozitiv să nu fie suficiente pentru a elibera o doză completă și începeți să utilizați un nou inhalator.

**Dacă vedeți „vapori” ieșind din partea superioară a inhalatorului sau din părțile laterale ale gurii, înseamnă că Beclometazonă/Formoterol Genetic nu va ajunge în plămâni așa cum ar trebui. Administrați-vă încă un puf, urmând instrucțiunile de la etapa 2.**

În cazul în care credeți că efectul produs de Beclometazonă/Formoterol Genetic este prea puternic sau insuficient, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vi se pare dificil să utilizați inhalatorul în timp ce începeți să inspirați, puteți utiliza dispozitivul de distanțare AeroChamber Plus. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau unei asistente medicale pentru detalii în legătură cu acest dispozitiv.

Este important să citiți prospectul furnizat împreună cu dispozitivul de distanțare AeroChamber Plus și să urmați cu atenție instrucțiunile privind modul de utilizare și de curățare.

### **Curățare**

Trebuie să vă curățați inhalatorul o dată pe săptămână.

**Când îl curățați, nu trebuie să îndepărtați recipientul de la dispozitivul de acționare și nu trebuie să utilizați apă sau alte lichide pentru a curăța inhalatorul.**

### **Pentru curățarea inhalatorului:**

1. Îndepărtați capacul de protecție de pe piesa bucală trăgându-l de pe inhalator.
2. Ștergeți piesa bucală în interior și exterior și dispozitivul de acționare cu o cârpă sau un șervețel uscat.
3. Puneți la loc capacul piesei bucale

### **Dacă utilizați mai mult Beclometazonă/Formoterol Genetic decât trebuie:**

- Administrarea unei cantități mai mari de formoterol decât ar trebui, poate avea următoarele efecte: greață, vărsături, bătăi rapide ale inimii, palpitații, tulburări ale ritmului bătăilor inimii, anumite modificări ale electrocardiogramei (traseu cardiac), dureri de cap, tremurături, senzație de somnolență, exces de acid în sânge, niveluri scăzute de potasiu în sânge, niveluri crescute de glucoză în sânge. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă efectueze niște analize de sânge, pentru a vă verifica nivelul de potasiu și de glucoză din sânge.
- Administrarea unei cantități prea mari de dipropionat de beclometazonă poate provoca probleme pe termen scurt la nivelul glandelor suprarenale. Acest efect se va ameliora în câteva zile, însă este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă efectueze analize de sânge pentru a verifica nivelul seric de cortizol.

**Informați-vă medicul dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.**

### **Dacă uitați să utilizați Beclometazonă/Formoterol Genetic:**

Reluați administrarea imediat ce vă amintiți. Dacă a sosit momentul pentru următoarea doză, nu utilizați doza pe care ați omis-o, ci doar doza corespunzătoare din momentul respectiv.

**Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.**

### **Dacă încetați să utilizați Beclometazonă/Formoterol Genetic:**

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să utilizați Beclometazonă/Formoterol Genetic sau nu încercați să reduceți doza. Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră. Este



foarte important să utilizați Beclometazonă/Formoterol Genetic în mod regulat, chiar dacă nu prezentați niciun simptom.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca și în cazul altor tratamente cu administrare inhalatorie, există riscul de agravare a dificultăților de respirație și a respirației șuierătoare imediat după utilizarea de Beclometazonă/Formoterol Genetic și acest lucru este cunoscut sub numele de **bronhospasm paroxistic**. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **ÎNCETAȚI imediat utilizarea Beclometazonă/Formoterol Genetic** și să utilizați imediat inhalatorul „de ameliorare” cu acțiune rapidă pentru a trata simptomele de respirație întretăiată și respirație șuierătoare. Trebuie să vă adresați rapid medicului dumneavoastră.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă prezentați **reacții de hipersensibilitate** cum ar fi alergii pe piele, mâncărimi ale pielii, erupții pe piele, înroșire a pielii, umflare a pielii sau a mucoaselor, în special la nivelul ochilor, feței, buzelor și gâtului.

Mai jos sunt enumerate alte reacții adverse posibile în funcție de frecvența lor.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecții fungice (la nivelul gurii și gâtului),
- durere de cap,
- răgușeală,
- durere în gât

Pneumonie la pacienții cu BPOC: Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în timp ce utilizați Beclometazonă Formoterol Genetic, deoarece acestea ar putea fi semne ale unei infecții pulmonare:

- febră sau frisoane
- producere sporită de mucus, schimbare a culorii mucusului
- tuse accentuată sau dificultăți sporite la respirație

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- palpitații, bătăi neobișnuit de rapide ale inimii și tulburări ale ritmului cardiac
- unele modificări pe electrocardiogramă (ECG)
- simptome asemănătoare gripei
- inflamații ale sinusurilor
- rinită
- inflamații ale urechii
- gât iritat
- tuse și tuse productivă
- criză de astm
- infecții fungice ale vaginului
- greață
- simț al gustului anormal sau afectat
- arsură la nivelul buzelor
- uscăciune a gurii

- dificultăți la înghițire
- indigestie
- deranjament stomacal
- diaree
- dureri și crampe musculare
- înroșire a feței și gâtului
- creștere a fluxului de sânge către unele țesuturi din organism
- transpirație excesivă
- tremurături
- agitație
- amețeală
- erupție sau urticarie
- modificări ale unor componente ale sângelui:
  - scădere a numărului de celule albe din sânge
  - creștere a numărului de trombocite din sânge
  - scădere a nivelului de potasiu din sânge
  - creștere a nivelului de zahăr din sânge
  - creștere a nivelului de insulină, acid gras liber și cetone din sânge

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate ca fiind „mai puțin frecvente” la pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC):

- scăderea nivelului de cortizol din sânge; acest lucru este cauzat de efectul corticosteroizilor asupra glandei suprarenale
- bătăi neregulate ale inimii

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- senzație de apăsare în piept
- lipsă a unor bătăi ale inimii (cauzată de contracția prematură a ventriculelor inimii)
- scădere a tensiunii arteriale
- creștere a tensiunii arteriale
- inflamație a rinichilor
- umflare a pielii și a mucoaselor, care persistă timp de mai multe zile

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- dificultăți la respirație
- agravare a astmului
- scădere a numărului de trombocite din sânge
- edeme ale mâinilor și picioarelor

**Utilizarea corticosteroizilor inhalatori în doze mari pentru o perioadă lungă de timp poate provoca, în cazuri foarte rare, efecte sistemice.** Printre acestea se numără:

- probleme legate de modul în care funcționează glandele suprarenale (adreno-supresie)
- scădere a densității minerale osoase (subțiere a oaselor)
- întârziere de dezvoltare la copii și adolescenți
- presiune crescută în interiorul ochiului (glaucom)
- cataractă

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- probleme de somn
- depresie sau anxietate

- nervozitate
- senzație de surescitare sau iritabilitate.

Aceste evenimente sunt mai posibil să apară la copii, dar frecvența lor nu este cunoscută.

- Vedere încețoșată

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Beclometazonă/Formoterol Genetic**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

***Ambalaj unic care conține un recipient cu 120 sau cu 180 de doze***

#### **Pentru farmacist:**

A se păstra la frigider (2 – 8 °C) timp de maximum 18 luni.

Treceți data eliberării către pacient pe eticheta adezivă de pe ambalaj și lipiți eticheta pe inhalator. Asigurați-vă că există o perioadă de cel puțin 3 luni între data eliberării și data de expirare imprimată pe ambalaj.

#### **Pentru pacienți:**

Nu păstrați inhalatorul la o temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați Beclometazonă/Formoterol Genetic mai mult de 3 luni de la data la care ați primit inhalatorul de la farmacist și nu îl utilizați niciodată după data de expirare care este indicată pe ambalaj și pe etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

***Ambalaje duble sau triple care conțin două sau trei recipiente a câte 120 de doze***

**Înainte de utilizare** păstrați inhalatoarele în frigider (la 2 – 8 °C).

**După prima utilizare:** nu păstrați inhalatoarele la o temperatură mai mare de 25 °C timp de maximum trei luni.

De fiecare dată când începeți să utilizați un inhalator, treceți data primei utilizări pe eticheta adezivă de pe ambalaj și lipiți eticheta pe inhalatoare. Inhalatoarele nu trebuie utilizate mai mult de 3 luni de la prima utilizare și nu trebuie utilizate niciodată după data de expirare care este indicată pe ambalaj și pe etichetă după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu congelați.

Dacă inhalatorul a fost expus la temperaturi foarte sever scăzute, încălziți-l între palme timp de câteva minute înainte de a-l utiliza. Nu îl încălziți niciodată prin mijloace artificiale.

**Atenționare:** Recipientul conține lichid sub presiune. Nu expuneți recipientul la temperaturi de peste 50 °C. Nu găuriți recipientul.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Beclometazonă/Formoterol Genetic:**

Cele două substanțe active sunt dipropionat de beclometazonă, fumarat de formoterol dihidrat.

Fiecare doză contorizată din inhalator conține 100 de micrograme de dipropionat de beclometazonă și 6 micrograme de fumarat de formoterol dihidrat. Aceasta corespunde unei doze administrate de la nivelul piesei bucale de 84,6 micrograme de dipropionat de beclometazonă și 5,0 micrograme de fumarat de formoterol dihidrat.

Celelalte componente sunt: etanol anhidru, acid clorhidric concentrat și norfluran (HFA -134a).

Acest medicament conține gaze fluorurate cu efect de seră.

Fiecare inhalator cu 120 de doze contorizate conține 8,15 g de HFC-134a, ceea ce corespunde unei cantități de 0,012 tone de CO<sub>2</sub> echivalent (potențial de încălzire globală GWP = 1,430).

Fiecare inhalator cu 180 de doze contorizate conține 11,2 g de HFC-134a, ceea ce corespunde unei cantități de 0,016 tone de CO<sub>2</sub> echivalent (potențial de încălzire globală GWP = 1,430).

### **Cum arată Beclometazonă/Formoterol Genetic și conținutul ambalajului:**

Beclometazonă Formoterol Genetic este o soluție de inhalat presurizată, ambalată într-un recipient din aluminiu, cu o valvă dozatoare, montat într-un dispozitiv de administrare din plastic alb, care încorporează un contor de doze (ambalaj cu 120 de doze contorizate) sau un indicator de doze (ambalaj cu 180 de doze contorizate), cu un capac de protecție din plastic de culoare roz.

Fiecare ambalaj conține:

1 recipient sub presiune (care asigură 120 de doze contorizate) (pufuri) sau  
2 recipiente sub presiune (care asigură 120 de doze contorizate) fiecare sau  
3 recipiente sub presiune (care asigură 120 de doze contorizate) fiecare sau  
1 recipient presurizat (care asigură 180 de doze contorizate)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Genetic S.p.A.  
Via G. Della Monica 26, Castel San Giorgio, Salerno, 84083,  
Italia

**Fabricantul:**

Genetic S.p.A.  
Contrada Canfora, Fisciano, Salerno, 84084,  
Italia

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

| Țară           | Denumirea medicamentului                                                                                                      |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Austria        | Beclometason/Formoterol Genetic 100 mikrogramm /6 mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung                             |
| Belgia         | Beclometasone/Formoterol Genetic 100 microgram /6 microgram/dosis aërosol, oplossing                                          |
| Luxemburg      | Beclometasone/Formoterol Genetic 100 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé         |
| Germania       | Beclometason/Formoterol Genetic 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung                         |
| Țările de Jos  | Beclometason/Formoterol Allgen 100 microgram /6 microgram/dosis, aërosol, oplossing                                           |
| Estonia        | Beclometasone/Formoterol Genetic                                                                                              |
| Franța         | BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL BIOGARAN 100 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé        |
| Lituania       | Beclometasone/Formoterol Genetic 100 mikrogramų /6 mikrogramai spūsnyje suslęgtasis įkvepiamasis tirpalas                     |
| Letonia        | Beclometasone/Formoterol Genetic 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums      |
| România        | Beclometazonă/Formoterol Genetic 100 micrograme /6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată                         |
| Slovacia       | Beklometasón-formoterol Genetic 100 mikrogramov /6 mikrogramov/dávka                                                          |
| Italia         | Beclometasone e Formoterolo Genetic                                                                                           |
| Portugalia     | Beclometasona Formoterol Genetic 100 mcg/6 mcg Solução pressurizada para inalação                                             |
| Spania         | Beclometasona Formoterol Genetic 100 microgramos/6 microgramos/pulsación Solución para inhalación en envase a presión         |
| Grecia         | BREAIR                                                                                                                        |
| Polonia        | AEROX                                                                                                                         |
| Ungaria        | Beclometasone formoterol Genetic 100 mcg /6 mcg túlnyomásos inhalációs oldat                                                  |
| Bulgaria       | Беклометазон формотерол Genetic 100 микрограма /6 микрограма/доза,разтвор под налягане за инхалация                           |
| Republica Cehă | Beklometason/Formoterol Genetic                                                                                               |
| Slovenia       | Beklometazon/formoterol Genetic 100 mikrogramov /6 mikrogramov na potisk inhalacijska raztopina pod tlakom                    |
| Irlanda        | Beclometasone/formoterol 100 microgram/60 microgram per actuation pressurised inhalation solution                             |
| Croația        | Beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat Genetic 100 mikrograma /6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina |
| Malta          | Beclometasone formoterol Genetic 100 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution                      |

|       |                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cipru | Beclometasone formoterol Genetic 100 microgram/6 microgram per actuation<br>pressurized inhalation solution |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2025.**