

**Prospect: Informații pentru utilizator****Airbufo Forspiro 160 micrograme/4,5 micrograme pulbere de inhalat unidoză**  
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 dumneavoastră 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 semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Airbufo Forspiro și pentru ce se utilizează**

Airbufo Forspiro este un inhalator utilizat pentru tratamentul:

- **astmului bronșic la adulți și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani.**
- simptomelor **bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) la adulți** cu vârsta de 18 ani și peste.

Airbufo Forspiro conține două substanțe active diferite: budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat.

- Budesonida aparține unui grup de medicamente denumite „corticosteroizi”. Acționează prin reducerea și prevenirea umflării și inflamației din plămâni dumneavoastră.
- Fumaratul de formoterol dihidrat aparține grupului de medicamente denumite „agoniști  $\beta$ 2-adrenergici cu durată lungă de acțiune” sau „bronhodilatatoare”. Acționează prin relaxarea musculaturii din căile dumneavoastră respiratorii. Acesta vă ajută să respirați mult mai ușor.

**Astm bronșic**

Airbufo Forspiro poate fi prescris pentru astm bronșic în două moduri diferite.

- a) Este posibil să vă fie prescrise două inhalatoare pentru astm bronșic. Airbufo Forspiro și un alt „inhalator de salvare”.
- Utilizați Airbufo Forspiro în fiecare zi. Acesta ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic.
- Utilizați „inhalatorul de salvare” când aveți nevoie să tratați crizele de astm bronșic, pentru a putea respira din nou mai ușor.

- b) Este posibil să vă fie prescris Airbufo Forspiro ca singur inhalator pentru astmul bronșic.
- Utilizați Airbufo Forspiro în fiecare zi. Acesta ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic.
  - Utilizați Airbufo Forspiro atunci când aveți nevoie să luați inhalatii suplimentare pentru a trata simptomele de astm bronșic și pentru a putea respira din nou mai ușor. Nu aveți nevoie de un inhalator separat pentru aceasta.

### **Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)**

Airbufo Forspiro poate fi utilizat și în tratarea simptomelor pacienților adulți cu BPOC. BPOC este o boală pulmonară cu durată lungă, caracterizată prin dificultăți de respirație cauzate de îngustarea căilor respiratorii din plămâni, însoțite de tuse și eliminare de mucus. Adesea este cauzată de fumat.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Airbufo Forspiro**

### **Nu utilizați Airbufo Forspiro:**

- dacă sunteți alergic la budesonidă, formoterol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, cum este lactoza (conține cantități mici de proteine din lapte).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Airbufo Forspiro, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- sunteți diabetic.
- aveți o infecție la nivelul plămânilor.
- aveți tensiune arterială mare sau ați avut în antecedente o problemă la nivelul inimii (inclusiv bătăi neregulate ale inimii, puls foarte rapid, îngustare a unor artere sau insuficiență cardiacă).
- aveți probleme cu glanda tiroidă sau suprarenală.
- aveți o valoare mică de potasiu în sânge.
- aveți probleme severe la nivelul ficatului.

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

### **Airbufo Forspiro împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Medicamente  $\beta$ -blocante (cum este atenololul sau propranololul pentru tratarea tensiunii arteriale mari), incluzând picăturile pentru ochi (cum este timololul pentru glaucom).
- Medicamente pentru bătăi de inimă rapide sau neregulate (cum este chinidina, disopiramida, procainamida).
- Medicamente pentru tratamentul alergiilor, numite antihistaminice, cum este terfenadina.
- Oxitocina, un medicament pentru a ușura nașterea.
- Procarbazina, un medicament pentru tratamentul cancerului.
- Medicamente ca digoxina utilizate frecvent pentru insuficiența cardiacă.
- Diuretice, cunoscute și ca medicamente pentru eliminarea apei (cum este furosemida). Acestea sunt utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.
- Corticosteroizi (cum este prednisolonul). Aceștia sunt utilizați pentru a trata inflamația sau pentru a preveni respingerea transplantului de organe.
- Derivați xantini (cum este teofilina sau aminofilina). Aceștia sunt utilizați frecvent în tratamentul astmului bronșic.
- Alte medicamente care lărgesc căile respiratorii, numite bronhodilatatoare (cum este salbutamolul).
- Medicamente pentru tratamentul depresiei, numite antidepresive triciclice (cum este amitriptilina) și antidepresivul nefazodonă.

- Medicamente pentru tratamentul tulburărilor mintale, greață sau vărsături, numite fenotiazine (cum sunt clorpromazina și proclorperazina).
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) și infecțiilor bacteriene (cum sunt claritromicina și telitromicina, furazolidonă).
- Medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa).
- Medicamente pentru problemele tiroidiene (cum este levotiroxina).
- Ritonavirul, cobicistat (medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV). Anumite medicamente pot amplifica efectele medicamentului Airbufo Forspiro și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape.

Dacă oricare din cele de mai sus vi se aplică sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Airbufo Forspiro.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă urmează să fiți supus unei anestezii generale pentru o intervenție chirurgicală sau stomatologică.

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

- Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Airbufo Forspiro - nu utilizați Airbufo Forspiro decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă indică acest lucru.
- Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Airbufo Forspiro, nu întrerupeți utilizarea Airbufo Forspiro, dar discutați imediat cu medicul dumneavoastră.
- Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Airbufo Forspiro.

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

Airbufo Forspiro nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Airbufo Forspiro conține lactoză**

Airbufo Forspiro conține lactoză, care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a folosi acest medicament. Cantitatea de lactoză din acest medicament nu cauzează în mod normal probleme la persoanele care prezintă intoleranță la lactoză.

Excipientul lactoză conține cantități mici de proteine din lapte, care pot cauza reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Airbufo Forspiro**

- Utilizați întotdeauna Airbufo Forspiro exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Este important să utilizați Airbufo Forspiro zilnic, chiar dacă nu aveți în momentul respectiv simptome de astm bronșic sau BPOC.
- Dacă utilizați Airbufo Forspiro pentru astm bronșic, medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic simptomele.

Dacă ați luat comprimate care conțin corticosteroizi pentru astmul dumneavoastră sau BPOC, medicul dumneavoastră vă poate reduce numărul comprimatelor odată ce ați început tratamentul cu Airbufo Forspiro. Dacă ați luat comprimate care conțin corticosteroizi pentru o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră poate dori să efectuați analize de sânge din când în când. În cazul reducerii administrării orale a numărului de comprimate care conțin corticosteroizi, vă puteți simți rău chiar dacă simptomele respiratorii pot fi îmbunătățite. Puteți prezenta simptome, cum sunt nas înfundat sau secreții nazale, slăbiciune sau durere musculară sau articulară și erupție trecătoare pe piele (eczemă). Dacă oricare din

aceste simptome vă deranjează sau dacă apar alte simptome, cum sunt durerea de cap, oboseala, greața (senzația de rău) sau vărsăturile (stare de rău), vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Dacă dezvoltăți simptome alergice sau artritice, poate fi necesar să luați alte medicamente. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat privind continuarea administrării Airbufo Forspiro.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda administrarea suplimentară a comprimatelor cu corticosteroizi la tratamentul obișnuit, în decursul perioadelor de stres (de exemplu, în cazul unei infecții toracice sau înainte de o intervenție chirurgicală).

### **Informații importante despre simptomele dumneavoastră de astm bronșic sau BPOC**

Dacă simțiți că nu mai puteți respira sau aveți respirație șuierătoare în timpul utilizării Airbufo Forspiro, trebuie să continuați să utilizați Airbufo Forspiro, dar să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede, deoarece este posibil să aveți nevoie de un tratament suplimentar.

Contactați **imediat** medicul dumneavoastră dacă:

- Respirați mai greu sau vă treziți în timpul nopții cu simptome de scurtare a respirației și respirație șuierătoare.
- Simțiți dimineața o senzație de constricție în piept sau constricția durează mai mult decât în mod normal.

Aceste semne pot însemna că astmul bronșic sau BPOC-ul nu sunt controlate corespunzător și probabil aveți nevoie imediat de un alt tratament sau de un tratament suplimentar.

### **Astm bronșic**

Airbufo Forspiro poate fi recomandat în astmul bronșic în două moduri. Cantitatea de Airbufo Forspiro și modul de utilizare depind de modul de prescriere.

- a) Dacă vi s-a prescris Airbufo Forspiro și un alt inhalator de salvare, citiți punctul „a) Utilizarea Airbufo Forspiro și a unui alt inhalator de salvare”.
- b) Dacă vi s-a prescris Airbufo Forspiro ca unic inhalator, citiți punctul „b) Utilizarea Airbufo Forspiro ca unic inhalator pentru astmul bronșic”.

#### **a) Utilizarea Airbufo Forspiro și a unui alt inhalator de salvare**

**Utilizați Airbufo Forspiro zilnic.** Aceasta vă ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic.

Adulți (18 ani și peste)

- Doza recomandată este de 1 sau 2 inhalatii, de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate crește doza la 4 inhalatii, de două ori pe zi.
- Dacă simptomele dumneavoastră sunt bine controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda utilizarea medicamentului, o dată pe zi.

Adolescenți (12 – 17 ani)

- Doza recomandată este de 1 sau 2 inhalatii, de două ori pe zi.
- Dacă simptomele dumneavoastră sunt bine controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda utilizarea medicamentului, o dată pe zi.

Airbufo Forspiro nu este indicat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Medicul dumneavoastră (sau asistenta medicală) vă va ajuta să controlați simptomele de astm bronșic. Vă va ajusta doza din acest medicament la cea mai mică doză care controlează simptomele de astm bronșic. Cu toate acestea, nu ajustați numărul de inhalatii pe care vi l-a prescris medicul dumneavoastră fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră (sau asistenta medicală).

#### **Utilizați „inhalatorul de salvare” separat pentru a trata apariția simptomelor de astm bronșic.**

Purtați mereu cu dumneavoastră „inhalatorul de salvare” și utilizați-l pentru a ameliora atacurile bruște de scurtare a respirației și respirație șuierătoare. Nu utilizați Airbufo Forspiro pentru tratamentul

simptomelor de astm bronșic – utilizați inhalatorul de salvare.

**b) Utilizarea Airbufo Forspiro ca unic inhalator pentru astmul bronșic**

Utilizați Airbufo Forspiro în acest mod numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă și dacă aveți vârsta de 12 ani sau peste.

**Utilizați Airbufo Forspiro zilnic.** Acesta vă ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic.

Doza recomandată:

- 1 inhalatie dimineata și 1 inhalatie seara  
sau
- 2 inhalatii dimineata  
sau
- 2 inhalatii seara.

Medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 2 inhalatii, de două ori pe zi.

**De asemenea, puteți utiliza Airbufo Forspiro și ca tratament „de salvare” în crizele de astm bronșic.**

- Dacă prezentați simptome de astm, inhalați o dată și așteptați câteva minute.
- Dacă nu vă simțiți mai bine, mai inhalați o dată.
- Nu administrați mai mult de 6 inhalatii pentru o criză.

Purtați întotdeauna inhalatorul Airbufo Forspiro cu dumneavoastră și utilizați-l când este necesar.

În mod normal o doză totală zilnică de mai mult de 8 inhalatii nu este necesară. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate permite să utilizați până la 12 inhalatii pe zi, pentru o perioadă limitată de timp.

Dacă în mod normal aveți nevoie de 8 sau mai multe inhalatii pe zi, este recomandabil să faceți o programare la medicul dumneavoastră. E posibil ca acesta să trebuiască să vă schimbe tratamentul.

Nu administrați mai mult de 12 inhalatii în 24 de ore.

Dacă simptomele de astm bronșic apar în timpul efortului fizic, utilizați Airbufo Forspiro așa cum a fost descris mai sus. Cu toate acestea, nu utilizați Airbufo Forspiro înainte de începerea efortului fizic pentru a preveni apariția simptomelor de astm bronșic.

**Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)**

- Trebuie utilizat doar la adulți (cu vârsta de 18 ani și peste)
- Doza recomandată este de 2 inhalatii, de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, alte medicamente care largesc căile respiratorii, numite bronhodilatatoare (cum sunt bromura de tiotropium sau ipratropium) pentru BPOC.

**Instrucțiuni de utilizare**

Medicul, asistenta medicală sau farmacistul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să utilizați inhalatorul și trebuie să vă verifice periodic.

Dispozitivul pentru inhalare conține 60 de doze de medicament sub formă pulbere, ambalat în folie dispusă în spirală. Acesta are un dispozitiv de măsurare a dozei care arată câte doze mai sunt disponibile și numără de la 60 la 0. Când ajungeți la ultimele 10 doze, numerele vor apare pe un fond roșu.

Dispozitivul pentru inhalare nu este reîncărcabil – vă rugăm să aruncați dispozitivul pentru inhalare când este gol și să îl înlocuiți cu unul nou.

**Capac de protecție**

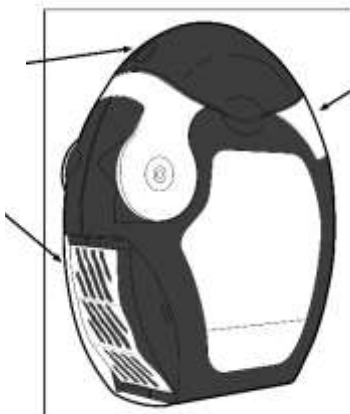
**Cameră laterală:**

Folia se adună aici pentru îndepărtare

**Dispozitiv de**

**numărare a dozei:**

Când îndepărtați capacul de protecție puteți verifica câte doze mai sunt disponibile



**Mâner alb:**

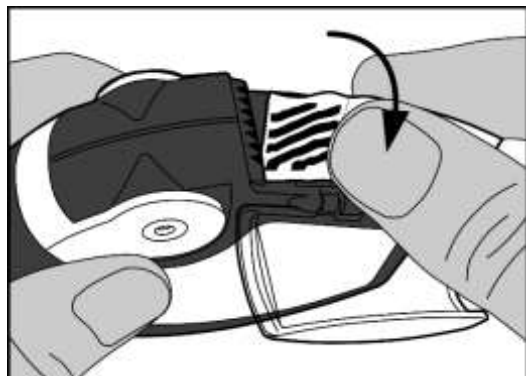
Utilizați acest mâner doar când sunteți gata să utilizați o doză

**Aerul intră pe**  
fiecare parte a piesei  
bucale



### Înainte de a utiliza dispozitivul pentru inhalare

- Deschideți clapeta transparentă a cămăruței laterale.
- Îndepărtați folia de la nivelul cămăruței laterale prin tragerea completă a acesteia în sens invers zimților de la acest nivel, așa cum este prezentat mai jos. **Nu împingeți și nu forțați folia.**



- Închideți clapeta cămăruței laterale și îndepărtați folia folosită.

### Important

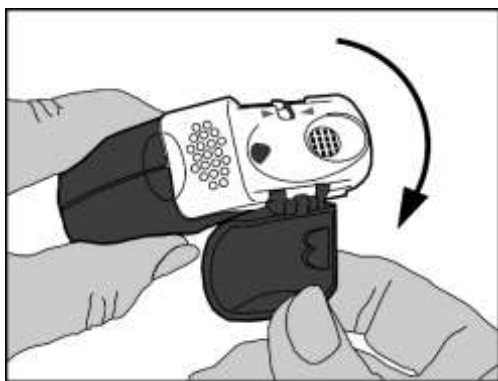
În timp ce utilizați dispozitivul pentru inhalare, cămăruța laterală se va umple treptat cu folia folosită. **Folia cu dungi negre nu conține medicament.** Eventual secțiunile numerotate ale foliei se vor vedea la nivelul cămăruței laterale.

**Nu lăsați mai mult de 2 sectoare de folie la nivelul cămăruței laterale** deoarece acest lucru poate bloca dispozitivul pentru inhalare. Îndepărtați cu grijă folia așa cum este prezentat mai sus și aruncați-o conform reglementărilor locale.

### Utilizarea dispozitivului de inhalare

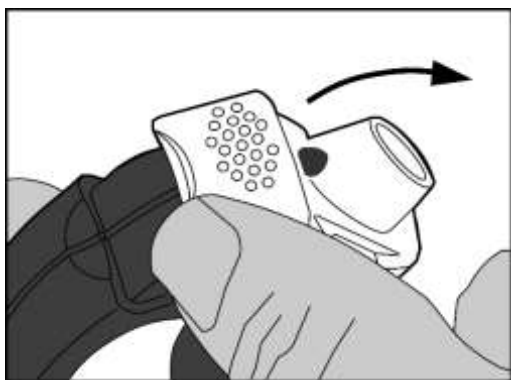
Țineți dispozitivul pentru inhalare în mână așa cum se observă în imagine.

#### 1. Deschiderea

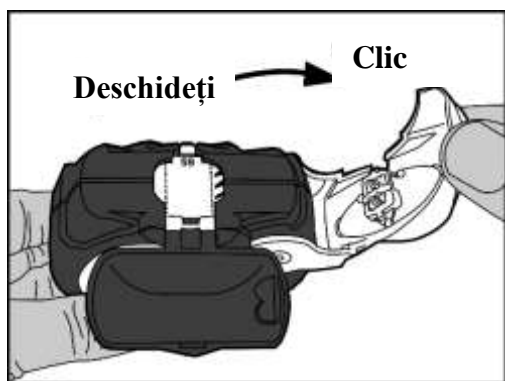


- **Deschideți** capacul de protecție **orientat în jos** pentru a expune piesa bucală.
- Verificați indicatorul pentru doze pentru a vedea câte doze mai sunt disponibile.

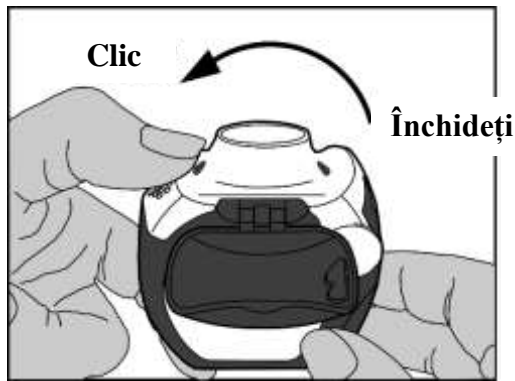
## 2. Pregătirea dozei



- **Ridicați** capătul **manetei albe**. Asigurați-vă despre închiderea camerei laterale.  
**Atenție:** Manevrați maneta albă numai când sunteți gata să inhalați o doză de medicament. Dacă vă jucați cu maneta albă puteți pierde doze.



- **Deschidere:** **Mișcați maneta albă complet** până se aude un **clic**. Această acțiune deplasează o doză nouă în poziție, cu numărul expus la capăt.



- **Închidere:** Închideți **complet maneta albă**, aceasta fiind introdusă cu un **clic** în poziția sa originală. Acum inhalatorul este pregătit pentru utilizare imediată.

### 3. Inhalarea dozei

- La depărtare de piesa bucală pentru inhalat, expirați cât de mult este posibil. Nu trebuie **niciodată să expirați direct** în inhalator deoarece acest lucru poate afecta doza.
- Țineți inhalatorul cu **capacul de protecție în jos**.
- Strângeți ferm buzele în jurul piesei bucale.
- **Inspirați cât de adânc și puternic puteți** prin inhalator, nu pe nas.



- Îndepărtați inhalatorul din gură și țineți-vă **respirația pentru 5-10 secunde** sau cât timp este posibil fără a determina disconfort.
- Apoi expirați încet, **dar nu în inhalator**.
- Închideți capacul protector peste piesa bucală.
- Clătiți gura cu apă și scuipați. Aceasta poate ajuta la prevenirea apariției infecțiilor fungice la nivelul gurii și a apariției răgușelii.

### Curățare

- Ștergeți partea exterioară a piesei bucale cu un șervețel curat, uscat dacă este nevoie.
- Nu demontați inhalatorul pentru curățare sau pentru alte motive!
- Nu curățați cu apă sau șervețele umede părțile inhalatorului deoarece pot fi afectate dozele!
- Nu introduceți niciodată un ac sau obiecte ascuțite în piesa bucală sau în alte părți deoarece puteți distruge inhalatorul!

### Dacă utilizați mai mult Airbufo Forspiro decât trebuie

Este important să luați doza așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să depășiți doza prescrisă fără să vă sfătuiți cu medicul.

Dacă utilizați mai mult Airbufo Forspiro decât trebuie, cele mai frecvente simptome care pot apărea sunt tremurăturile, durerea de cap sau bătăile rapide sau neregulate ale inimii.



### **Dacă uitați să utilizați Airbufo Forspiro**

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape ora pentru următoarea doză, săriți doza uitată.
- **Nu** luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

### **Dacă apar oricare din următoarele, opriți utilizarea Airbufo Forspiro și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- Umflare a feței, în special în jurul gurii (limbă și/sau gât și/sau dificultăți la înghițire) sau urticarie cu dificultăți de respirație (angioedem) și/sau senzație bruscă de leșin. Acestea pot însemna că aveți o reacție alergică. Aceste reacții adverse apar rar (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane).
- Respirație șuierătoare acută cu debut brusc sau scurtarea respirației imediat după utilizarea inhalatorului. **Dacă apar oricare din aceste simptome, opriți imediat utilizarea Airbufo Forspiro și utilizați inhalatorul „de salvare”.** Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat pentru că puteți avea nevoie de o schimbare a tratamentului. Aceste reacții adverse apar foarte rar (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane).

### **Alte posibile reacții adverse:**

#### **Frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), tremor localizat sau generalizat. Dacă apar aceste reacții adverse, ele sunt de obicei ușoare și dispar, în mod normal, la continuarea tratamentului cu Airbufo Forspiro.
- Stomatită (infecție fungică) la nivelul gurii. Aceasta e puțin probabil să apară dacă vă clătiți gura cu apă după ce utilizați Airbufo Forspiro.
- Dureri ușoare în gât, tuse și voce răgușită.
- Durere de cap.
- Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții cu BPOC.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Airbufo Forspiro, deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:

- Febră sau frisoane.
- Eliminare crescută de mucus, modificare a culorii mucusului.
- Agravare a tusei sau a dificultăților de respirație.

#### **Mai puțin frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

- Stare de neliniște, nervozitate sau agitație.
- Tulburări ale somnului.
- Stare de amețală.
- Vedere încetoșată.
- Greață (senzație de rău).
- Bătăi rapide ale inimii.
- Vânățai.
- Crampe musculare.

- Agresivitate.
- Anxietate.

**Rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- Erupții trecătoare pe piele, mâncărimi.
- Bronhospasm (constricția mușchilor de la nivelul căilor respiratorii care provoacă respirație șuierătoare și scurtarea respirației). Dacă respirația șuierătoare apare brusc după utilizarea Airbufo Forspiro, încetați să îl folosiți și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Valori mici de potasiu în sânge.
- Bătăi neregulate ale inimii.

**Foarte rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- Depresie.
- Tulburări de comportament, în special la copii și adolescenți.
- Durere în piept sau senzație de apăsare (angină pectorală).
- O creștere a zahărului (glucoză) din sânge.
- Modificări ale gustului, cum ar fi un gust neplăcut în gură.
- Modificări ale tensiunii arteriale.
- Creștere în greutate, fața rotundă în formă de lună, slăbiciune, obezitatea abdominală (sindromul Cushing).

Corticosteroidii utilizați pe cale inhalatorie pot afecta producerea normală de hormoni steroidieni din organismul dumneavoastră, în special dacă sunt utilizați în doze mari și pe o perioadă lungă de timp.

Aceste efecte includ:

- Modificări ale densității minerale osoase (subțierea oaselor)
- Cataractă (încețoșarea lentilelor ochiului)
- Glaucom (tensiune mărită la nivelul ochiului)
- O încetinire a vitezei de creștere la copii și adolescenți
- Un efect asupra glandei suprarenale (o glandă mică situată lângă rinichi)
- Caracteristici cushing
- Poate să apară și o sensibilitate crescută la infecții și o deteriorare a capacității de adaptare la stres.

Aceste reacții adverse sunt mai puțin probabil să apară la utilizarea corticosteroidilor administrați pe cale inhalatorie comparativ cu utilizarea corticosteroidilor pe cale orală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Agencia 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 Airbufo Forspiro**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe eticheta inhalatorului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Airbufo Forspiro**

- Substanțele active sunt budesonida și fumaratul de formoterol dihidrat. Fiecare doză eliberată (inhalată) conține budesonidă 160 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 4,5 micrograme. Aceasta corespunde unei doze măsurate (pulbere de inhalat unidoză conținută într-un blister) de budesonidă 194,7 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6,1 micrograme.
- Celălalt component este lactoză monohidrat (conține proteine din lapte).

### **Cum arată Airbufo Forspiro și conținutul ambalajului**

Airbufo Forspiro este un inhalator din plastic de culoare roșie/albă, ce conține medicamentul dumneavoastră. Fiecare inhalator conține un blister din OPA-Al-PVC/Al cu 60 de doze cu pulbere de inhalat unidoză. Pulberea de inhalat este de culoare albă până la aproape albă sau slab gălbuie fără aglomerări.

Airbufo Forspiro este disponibil în cutii cu 1, 2, 3, 4 sau 6 dispozitive de inhalare, fiecare cu 60 doze.

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

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

#### **Fabricanții**

AEROPHARM GmbH  
François-Mitterrand-Allee 1  
07407 Rudolstadt  
Germania

LEK Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
Barleben, Sachsen-Anhalt 39179  
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	AirBuFo Forspiro 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Bulgaria	ЕрБуФо Форспиро 160 микрограма + 4,5 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран AirBuFo® Forspiro® 160 micrograms + 4.5 micrograms/dose powder for inhalation, pre-dosed
Republica Cehă	Airbufo Forspiro
Germania	Airbufo Forspiro 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.
Estonia	Airbufo Forspiro
Grecia	AIRBUFO® FORSPIRO
Croația	AirBuFo Forspiro 160/4,5 mikrograma po dozi, prašak inhalata, dozirani
Ungaria	AirBuFo Forspiro 4,5 mikrogramm/ 160 mikrogramm/belégzésenként adagolt inhalációs por
Lituania	Airbufo Forspiro 160 /4,5 mikrogramų dozuoti įkvepiamieji milteliai
Letonia	Airbufo Forspiro 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts
Țările de Jos	AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Polonia	Airbufo Forspiro
România	Airbufo Forspiro 160 micrograme/ 4,5 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Bofunir 160 mikrog/4,5 mikrog/dos, inhalationspulver, avdelad dos
Slovenia	Airbufo Forspiro 160 mikrogramov/4,5 mikrograma na odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slovenia	Airbufo Forspiro 160 mikrogramov/4,5 mikrograma /dávka

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.**