

Prospect: Informații pentru utilizator**Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză
3. Cum să utilizați Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză și pentru ce se utilizează

Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză este un inhalator utilizat pentru tratamentul astmului bronșic la adulți și adolescenți cu vârsta între 12 și 17 ani. Este de asemenea utilizat pentru tratarea simptomelor Bolii Pulmonare Obstructive Cronice (BPOC) la adulți cu vârsta de 18 ani și peste. Acest medicament conține două substanțe active: 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 β_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

Pentru astm bronșic, medicul dumneavoastră vă poate prescrie două inhalatoare: Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză și un „inhalator de salvare” separat.

- Utilizați Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză 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. Nu folosiți Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză ca „inhalator de salvare”.

Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză 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, care este adesea cauzată de fumul de țigară.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză

Nu utilizați Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză:

- dacă sunteți alergic la budesonidă, formoterol sau la celălalt component al acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză, vorbiți cu medicul dumneavoastră sau farmacistul 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 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză 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 xantiniici (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 antidepressive triciclice (cum este amitriptilina) și antidepressivul 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, telitromicina și furazolidonă).

- Medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa).
- Medicamente pentru problemele tiroidiene (cum este levotiroxina).
- Medicamente numite „inhibitori ai proteazei HIV” (cum sunt ritonavir, cobicistat) pentru tratamentul infecției cu HIV. Efectele Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză pot fi amplificate și este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească 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 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză.

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, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză - nu utilizați Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă indică acest lucru.
- Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză, nu întrerupeți utilizarea Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză, dar discutați imediat cu medicul dumneavoastră.
- Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză conține lactoză

Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză 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 contactați înainte de a lua 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 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză

- Utilizați întotdeauna acest medicament 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 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză zilnic, chiar dacă nu aveți în momentul respectiv simptome de astm bronșic sau BPOC.
- Dacă utilizați Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză 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 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză. 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 artrite, poate fi necesar să luați alte medicamente. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat privind continuarea administrării Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză.

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 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză, trebuie să continuați să utilizați Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză, dar să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil, 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 astm bronșic.
- 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

Utilizați Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză zilnic. Aceasta vă ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic.

Adulți (18 ani și peste)

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

Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză nu este indicat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani.

Medicul dumneavoastră (sau asistenta medicală) vă va ajuta să controlați simptomele de astm bronșic. Vă vor ajusta doza din acest medicament la cea mai mică doză care controlează simptomele de astm bronșic. Cu toate acestea, nu ajustați doza 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 când aveți nevoie de el. Nu utilizați Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză pentru tratamentul simptomelor de astm bronșic – utilizați inhalatorul de salvare.

Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

Trebuie utilizat doar la adulți (cu vârsta de 18 ani și peste)

- Doza recomandată este de 1 inhalatie, de două ori pe zi.

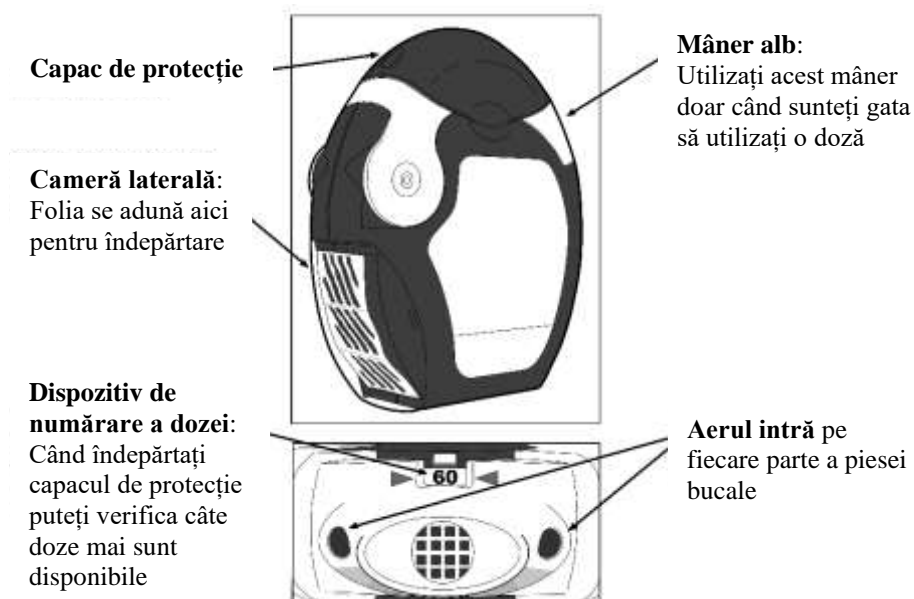
Medicul dumneavoastră vă poate prescrie și alte bronhodilatatoare, de exemplu anticolinergice (cum sunt bromura de tiotropium sau ipratropium) pentru BPOC.

Instrucțiuni de utilizare

Medicul, asistenta medicală sau farmacistul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să utilizați inhalatorul și trebuie să vă verifice periodic cu privire la modul în care utilizați inhalatorul.

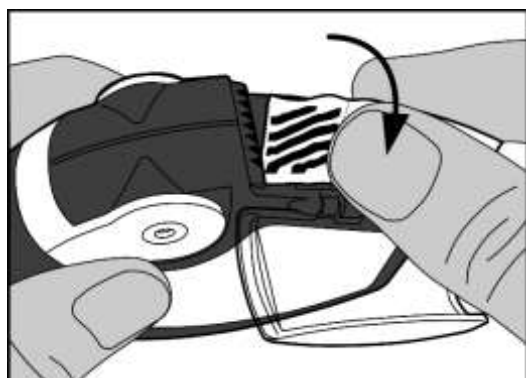
Dispozitivul pentru inhalare conține 60 de doze de medicament sub formă pulbere, ambalat în folie dispusă în spirală. Acesta are un dispozitiv de măsurare a dozei care arată câte doze mai sunt disponibile și numără de la 60 la 0. Când ajungeți la ultimele 10 doze, numerele vor apărea pe un fond roșu.

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



Înainte de a utiliza dispozitivul pentru inhalare

- Deschideți clapeta transparentă a camerei laterale.
- Îndepărtați folia de la nivelul camerei 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 camerei laterale și îndepărtați folia utilizată.

Important:

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

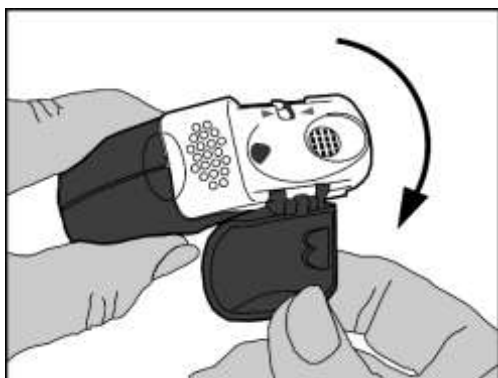
nivelul cămăruței laterale.

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

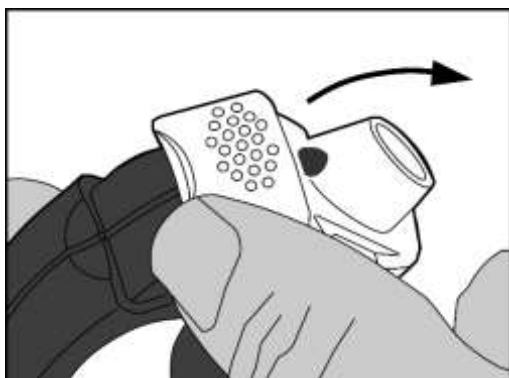
Țineți dispozitivul pentru inhalare în mână așa cum se observă în imagine.

1. Deschiderea

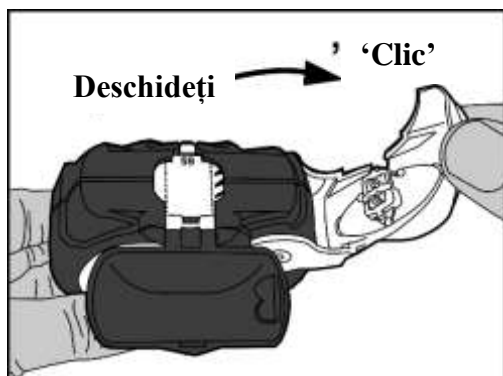


- **Deschideți** capacul de protecție **cu orientare în jos** pentru a expune piesa bucală.
- Verificați indicatorul pentru doze pentru a vedea câte doze mai sunt disponibile.

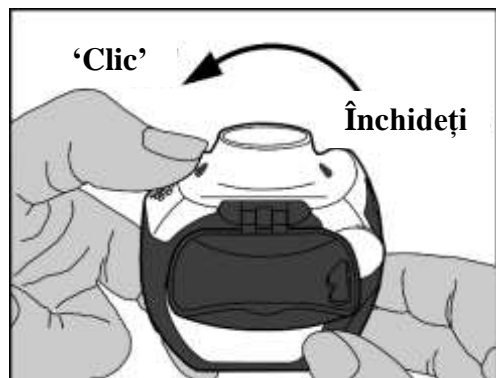
2. Pregătirea dozei



- **Ridicați** capătul **manetei albe**. Asigurați-vă că este închisă camera laterală.
Atenție: Manevrați maneta albă numai când sunteți gata să inhalați o doză de medicament. Dacă manevrați inutil maneta albă puteți pierde din medicament.



- **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

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



- Îndepărtați inhalatorul din gură și țineți-vă **respirația pentru 5-10 secunde** sau atât cât este confortabil.
- Apoi expirați încet, **dar nu în inhalator**.
- Închideți capacul protector peste piesa bucală.
- Clătiți-vă 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 alte obiecte ascuțite în piesa bucală sau în alte părți deoarece puteți distruge inhalatorul!

Dacă utilizați mai mult Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză decât trebuie

Este important să luați doza așa cum v-a indicat farmacistul sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Nu trebuie să depășiți doza prescrisă fără a solicita sfatul medicului.

Dacă utilizați mai mult Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză decât trebuie, cele mai frecvente simptome care pot apărea sunt tremurăturile, durerea de cap sau bătăile rapide ale inimii.

Dacă uitați să utilizați Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză

- 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 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză 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 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză 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 până la 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 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză.
- Stomatită (infecție fungică) la nivelul gurii. Aceasta e puțin probabil să apară dacă vă clățiți gura cu apă după ce utilizați Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză.
- 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 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză, 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 până la 1 din 100 persoane)

- Agresivitate.
- Anxietate.
- Stare de neliniște, nervozitate sau agitație.

- Tulburări ale somnului.
- Stare de amețeală.
- Greață (senzație de rău).
- Bătăi rapide ale inimii.
- Vânătaii la nivelul pielii.
- Crampe musculare.
- Vedere încetoșată.

Rare (pot afecta până la 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 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză, încetați să folosiți Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Valori mici de potasiu în sânge.
- Bătăi neregulate ale inimii.

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

- Depresie.
- Tulburări de comportament, în special la copii.
- 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, față 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 (încetoșarea 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).
- Manifestări de tip cushingoid care pot fi spre exemplu: creștere în greutate, față rotundă tip „lună”, vindecarea grea a rănilor și subțierea pielii.
- 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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză

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 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză

- Substanțele active sunt budesonida și fumaratul de formoterol dihidrat. Fiecare doză eliberată (doză inhalată) conține budesonidă 320 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 9 micrograme, aceasta corespunde unei doze măsurate (pulbere de inhalat unidoză conținută într-un blister) de budesonidă 346,3 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 10,8 micrograme.
- Celălalt ingredient este lactoză monohidrat (conține proteine din lapte).

Cum arată Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză și conținutul ambalajului

Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză 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 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză este disponibil în cutii cu 1, 2, 3 și 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

Fabricanți

AEROPHARM GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Germania

LEK Pharmaceuticals družba 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 și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	AirBuFo Forspiro 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Bulgaria	ЕрБуФо Форспиро 320 микрограма + 9 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран AirBuFo® Forspiro® 320 micrograms + 9 micrograms/dose powder for inhalation, pre-dosed
Republica Cehă	Airbufo Forspiro
Germania	Airbufo Forspiro 320 Mikrogramm/ 9 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Estonia	Airbufo Forspiro
Grecia	AirBuFo Forspiro, 320 μικρογραμμάρια/9 μικρογραμμάρια/εισπνοή, κόνις για εισπνοή σε δόσεις
Ungaria	AirBuFo Forspiro 320/9 mikrograma po dozi, prašak inhalata, dozirani
Lituania	AirBuFo Forspiro 320 /9 mikrogramų dozuoti įkvepiamieji milteliai
Letonia	Airbufo Forspiro 320 mikrogrami/9 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris, dozēts
Țările de Jos	AirBuFo Forspiro 320/9 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Polonia	Airbufo Forspiro
România	Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Bofunir 320 mikrog/9 mikrog/dos, inhalationspulver, avdelad dos
Slovenia	Airbufo Forspiro 320 mikrogramov/9 mikrogramov na odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slovacia	Airbufo Forspiro 320 mikrogramov/9 mikrogramov/dávka

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.