

Prospect: Informații pentru utilizator
Beclometazonă/Formoterol Cipla 100/6 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 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 sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

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

Beclometazonă/Formoterol Cipla este o soluție de inhalat presurizată care conține două substanțe active, care sunt inhalate prin cavitatea bucală și ajung direct în plămâni.

Cele două substanțe active sunt dipropionatul de beclometazonă și fumaratul de formoterol dihidrat. Dipropionatul de beclometazonă aparține unui grup de medicamente numit corticosteroizi care au acțiuni antiinflamatoare, reducând inflamația și iritația în plămânii dumneavoastră.

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

Împreună, aceste două substanțe active ușurează respirația, ameliorând simptomele precum scurtarea respirației, respirația șuierătoare și tusea la pacienții cu astm bronșic și BPOC, și, de asemenea, ajută, la prevenirea apariției simptomelor astmului bronșic.

Astm bronșic

Beclometazonă/Formoterol Cipla este indicat în tratamentul de fond al astmului bronșic la pacienții adulți la care:

- astmul bronșic nu este controlat adecvat prin inhalarea de corticosteroizi și bronhodilatatoare cu acțiune de scurtă durată administrate “la nevoie” sau
- astmul bronșic răspunde bine la tratamentul asociat cu corticosteroizi și bronhodilatatoare cu acțiune prelungită.

BPOC

Beclometazonă/Formoterol Cipla poate fi utilizat, de asemenea, pentru tratamentul simptomelor bronhopneumopatiei obstructive cronice severe (BPCO) la pacienții adulți. BPOC este o afecțiune de lungă durată a căilor respiratorii pulmonare, cauzată în principal de fumat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla

Nu utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla

- dacă sunteți alergic la dipropionatul de beclometazonă sau fumaratul de formoterol dihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Dacă aveți orice probleme cu inima, cum sunt angina pectorală (durere de inimă, durere în piept), un atac de cord (infarct miocardic) recent, insuficiență cardiacă, îngustare a arterelor din jurul inimii (boală coronariană), afectare a valvelor inimii sau orice alte afecțiuni cunoscute ale inimii sau dacă știți că aveți o afecțiune numită cardiomiopatie hipertrofică obstructivă (cunoscută și sub numele de CMHO, o afecțiune în care mușchiul inimii este anormal).
- Dacă aveți o îngustare a arterelor (cunoscută și sub numele de ateroscleroză), dacă aveți tensiunea arterială mare sau știți că aveți un anevrism (o dilatație anormală a pereților vaselor de sânge).
- Dacă aveți tulburări ale ritmului bătăilor inimii, cum sunt bătăi rapide sau neregulate ale inimii, puls rapid sau palpitații sau dacă vi s-a spus că electrocardiograma este anormală.
- Dacă aveți o glandă tiroidă hiperactivă.
- Dacă aveți concentrații de potasiu scăzute în sânge.
- Dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.
- Dacă aveți diabet zaharat (în cazul în care inhalați doze mari de formoterol, concentrația de zahăr din sânge poate crește și, prin urmare, poate fi necesară efectuarea unor analize suplimentare ale sângelui pentru a verifica concentrația zahărului din sânge atunci când utilizați inhalatorul pentru prima dată și periodic pe parcursul tratamentului).
- Dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom).
- Dacă urmează să vi se efectueze o anestezie. În funcție de tipul de anestezic, poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Beclometazonă/Formoterol Cipla cu cel puțin 12 ore înainte de anestezie.
- Dacă sunteți tratat sau ați urmat vreodată tratament pentru tuberculoză (TBC) sau dacă aveți o infecție determinată de un virus sau o ciupercă la nivelul pieptului.
- Dacă, **indiferent de motiv**, trebuie să evitați alcoolul etilic.

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

În cazul în care aveți sau ați avut vreodată orice probleme medicale sau orice tip de alergii sau dacă nu sunteți sigur că puteți utiliza Beclometazonă/Formoterol Cipla, discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Tratamentul cu un beta₂-agonist cum este formoterolul conținut în Beclometazonă/Formoterol Cipla poate determina o scădere bruscă a concentrației de potasiu din sânge (hipokaliemie).

Dacă aveți o formă gravă de astm bronșic, este necesară precauție sporită. Acest lucru este necesar deoarece lipsa oxigenului din sânge și alte câteva tratamente pe care le puteți urma în același timp cu Beclometazonă/Formoterol Cipla, cum sunt medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă sau a tensiunii arteriale mari, cunoscute sub numele de diuretice sau “comprimate pentru eliminarea apei” sau alte medicamente folosite pentru tratamentul astmului bronșic pot scădea și mai mult concentrația de potasiu din sânge. Din acest motiv, este recomandat ca medicul dumneavoastră să vă verifice concentrația de potasiu din sânge din când în când.

Dacă inhalați doze mai mari de corticosteroizi, pe perioade lungi de timp, este posibil să aveți mai multă nevoie de corticosteroizi în situații de stres. Situațiile stresante pot include spitalizarea în urma unui accident, răni grave sau înaintea unei intervenții chirurgicale. În acest caz, medicul care vă tratează va decide dacă este necesar să vă crească doza de corticosteroizi și vă poate prescrie corticosteroizi sub formă de comprimate sau injecții.

În cazul în care este necesar să mergeți la spital, amintiți-vă să vă luați toate medicamentele și inhalatoarele cu dumneavoastră, inclusiv Beclometazonă/Formoterol Cipla și orice medicamente sau comprimate eliberate fără prescripție medicală, dacă este posibil, în ambalajul original.

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

Copii și adolescenți

Beclometazonă/Formoterol Cipla nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani, până când alte date vor fi disponibile.

Beclometazonă/Formoterol Cipla împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente pentru astm și BPOC sau orice alte medicamente obținute fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot crește efectele Beclometazonă/Formoterol Cipla și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

Nu utilizați beta-blocante împreună cu acest medicament

Beta-blocantele cum sunt atenololul, propranololul și sotalolul sunt utilizate pentru a trata o serie de afecțiuni, inclusiv tensiunea arterială mare și afecțiuni cardiace, cum sunt ritmul anormal al bătailor inimii și insuficiența cardiacă; timololul este utilizat pentru tratarea glaucomului. În cazul în care este necesar să utilizați beta-blocante, inclusiv beta-blocante sub formă de picături pentru ochi, efectul formoterolului poate fi redus sau anulat complet. Pe de altă parte, folosind alte medicamente blocante beta-adrenergice (medicamente care acționează în același fel ca formoterolul), efectele formoterolului pot fi crescute.

Utilizarea Beclometazonă/Formoterol Cipla împreună cu:

- medicamente pentru tratamentul ritmului anormal al bătailor inimii (chinidină, disopiramidă, procainamidă), medicamente utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice (antihistaminice), medicamente pentru tratamentul simptomelor de depresie sau afecțiunilor mintale, cum sunt inhibitori ai monoaminoxidazei (de exemplu, fenelzină și isocarboxazidă), antidepressiv triciclice (de exemplu, amitriptilină și imipramină), fenotiazine, pot provoca modificări ale electrocardiogramei (ECG, traseu electric al inimii). De asemenea, acestea pot crește riscul dereglării ritmului bătailor inimii (aritmii ventriculare).
- medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (L-dopa), pentru tratamentul glandei tiroide hipoactive (L-tiroxină), medicamente care conțin oxitocină (care provoacă contracții ale

uterului) și alcoolul etilic pot să scadă toleranța inimii la beta₂-agoniști, cum este formoterolul.

- inhibitorii de monoaminoxidază (MAO), inclusiv medicamente cu proprietăți asemănătoare cum sunt furazolidonă și procarbazină, folosite în tratamentul afecțiunilor mintale, pot determina creșterea tensiunii arteriale.
- medicamente pentru tratamentul bolii de inimă (digoxină) pot determina scăderea concentrației de potasiu din sânge. Aceasta poate crește posibilitatea de apariție a unei tulburări ale ritmului băților inimii.
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic (teofilină, aminofilină sau steroizi) și diureticele (comprimate pentru eliminarea apei) pot determina scăderea concentrației de potasiu din sânge.
- Unele anestezice pot crește riscul de apariție a unei tulburări ale ritmului băților inimii.

Sarcina și alăptarea

Nu există date clinice cu privire la utilizarea Beclometazonă/Formoterol Cipla în timpul sarcinii.

Beclometazonă/Formoterol Cipla nu trebuie folosit dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, sau dacă alăptați, excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă să faceți acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Beclometazonă/Formoterol Cipla să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă prezentați reacții adverse, cum sunt amețeli și/sau tremurături, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

Beclometazonă/Formoterol Cipla conține alcool

Acest medicament conține 7 mg alcool (etanol) la fiecare acționare (puf). Cantitatea de alcool din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de vin sau bere. Această cantitate mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte notabile.

3. Cum să utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla

Beclometazonă/Formoterol Cipla este pentru utilizare inhalatorie. Beclometazonă/Formoterol Cipla trebuie inhalat prin gură în plămâni dumneavoastră.

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

Astm bronșic

Medicul dumneavoastră vă va efectua controale periodice de rutină pentru a se asigura că utilizați doza optimă de Beclometazonă/Formoterol Cipla. Medicul dumneavoastră vă va ajusta tratamentul la cea mai mică doză care vă controlează cel mai bine simptomele.

Beclometazonă/Formoterol Cipla poate fi prescris de medicul dumneavoastră în două moduri diferite:

- a) Utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla în fiecare zi pentru tratamentul astmului bronșic împreună cu un alt inhalator “la nevoie” pentru a trata agravarea bruscă a simptomelor de astm bronșic, cum sunt scurtarea respirației, respirație șuierătoare și tuse.
- b) Utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla în fiecare zi pentru tratamentul astmului bronșic și de asemenea utilizați acest medicament pentru a trata agravarea simptomelor de astm bronșic, cum sunt scurtarea respirației, respirație șuierătoare și tuse.

a) Utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla împreună cu un alt inhalator “la nevoie”:

Adulți și vârstnici:

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

Rețineți: Trebuie să aveți întotdeauna cu dumneavoastră inhalatorul cu acțiune rapidă de utilizat “la nevoie” pentru a trata simptomele agravate ale astmului bronșic sau o criză bruscă de astm bronșic.

b) Utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla ca singurul dumneavoastră inhalator pentru astm:**Adulți și vârstnici:**

Doza recomandată este un puf dimineața și un puf seara.

De asemenea, trebuie să utilizați acest medicament ca inhalator “la nevoie” pentru a trata simptomele de astm bronșic apărute brusc.

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

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

Nu utilizați mai mult de 6 pufuri de Beclometazonă/Formoterol Cipla “la nevoie” pe zi.

Doza zilnică maximă de Beclometazonă/Formoterol Cipla ca unic tratament pentru astmul bronșic este de 8 pufuri.

Dacă simțiți nevoie de mai multe pufuri zilnic pentru a controla simptomele de astm bronșic, discutați cu medicul dumneavoastră. El poate decide să vă schimbe tratamentul.

Utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani:

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

Bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC)**Adulți și vârstnici:**

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

Pacienți cu risc:

Nu este necesară modificarea dozei la persoanele vârstnice. Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea Beclometazonă/Formoterol Cipla la persoanele cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

Beclometazonă/Formoterol Cipla este eficace pentru tratamentul astmului bronșic cu o doză de dipropionat de beclometazonă care poate fi mai mică decât în cazul altor inhalatoare care conțin dipropionat de beclometazonă. Dacă ați folosit un alt tip de inhalator care conține dipropionat de beclometazonă, medicul dumneavoastră vă va recomanda doza exactă de Beclometazonă/Formoterol Cipla pe care trebuie să o luați pentru tratamentul astmului bronșic.

Nu creșteți doza.

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

Mod de administrare:

Beclometazonă/Formoterol Cipla este pentru utilizare inhalatorie.

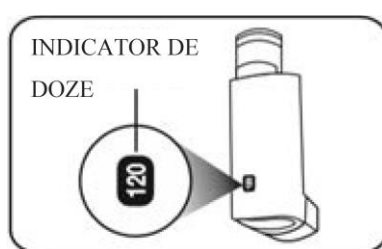
Acest medicament este conținut într-un flacon sub presiune, într-o carcasă de plastic, cu o piesă bucală. Există un indicator de doze pe partea din spate a inhalatorului, care vă arată câte doze au mai

rămas. De fiecare dată când apăsați flaconul, se eliberează un puf de medicament și indicatorul de doze va număra descrescător cu o unitate. Aveți grijă să nu scăpați inhalatorul, deoarece acest lucru poate determina numărătoarea inversă a indicatorului de doze.

Testarea inhalatorului dumneavoastră

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

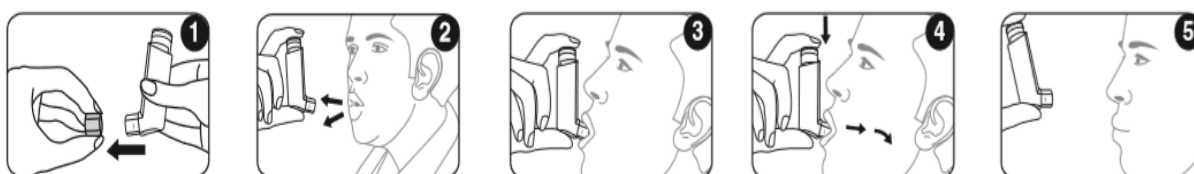
1. Scoateți capacul de protecție al piesei bucale.
2. Țineți inhalatorul în poziție verticală, cu piesa bucală în partea de jos.
3. Îndreptați piesa bucală în altă direcție față de dumneavoastră și apăsați ferm flaconul pentru a elibera un puf.
4. Verificați indicatorul de doze. Dacă vă testați inhalatorul pentru prima dată, indicatorul trebuie să afișeze 120.



Cum să utilizați inhalatorul dumneavoastră

Ori de câte ori este posibil, trebuie să stați în picioare sau așezat într-o poziție verticală când inhalați.

Înainte de a începe să inhalați, verificați indicatorul de doze: orice număr între „1” și „120” arată că au mai rămas doze. Dacă indicatorul de doză arată „0”, nu mai sunt doze – aruncați inhalatorul și luați unul nou.



1. Scoateți capacul de protecție de pe piesa bucală și verificați dacă piesa bucală este curată și nu prezintă praf și murdărie sau orice alte obiecte străine.
2. Expirați cât mai lent și profund posibil.
3. Țineți flaconul în poziție verticală cu corpul dispozitivului în sus și puneți piesa bucală în gură, strângând buzele în jurul acesteia. Nu mușcați piesa bucală.
4. Inspirați lent și profund pe gură și, imediat după ce începeți să inspirați, apăsați ferm în partea de sus a inhalatorului pentru a elibera un puf. Dacă aveți mâinile slăbite, poate fi mai ușor să țineți inhalatorul cu ambele mâini: țineți partea de sus a inhalatorului cu ambele degete arătătoare și partea de jos cu ambele degete mari.
5. Țineți-vă respirația cât mai mult timp puteți și, la final, scoateți piesa bucală din gură și expirați lent. Nu expirați în inhalator.

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

Important: Nu efectuați prea repede pașii de la 2 la 5.

După utilizare, închideți cu capacul de protecție și verificați indicatorul de doze.

Trebuie să obțineți un nou inhalator atunci când indicatorul de doze arată numărul 20. Opriți utilizarea inhalatorului atunci când indicatorul de doze arată 0, deoarece numărul de pufuri rămase în dispozitiv poate să nu fie suficient pentru a vă administra o doză completă.

Dacă vedeți ‘ceață’ ieșind din partea de sus a inhalatorului sau din părțile laterale ale gurii dumneavoastră, aceasta înseamnă că Beclometazonă/Formoterol Cipla nu vă va pătrunde în plămâni așa cum ar trebui. Utilizați un alt puf, urmând din nou instrucțiunile începând de la pasul 2.

Pentru a reduce riscul apariției unei infecții fungice la nivelul gurii și gâtului, clătiți gura sau faceți gargară cu apă sau periați-vă dinții de fiecare dată când utilizați inhalatorul.

Dacă credeți că efectul Beclometazonă/Formoterol Cipla este prea puternic sau nu este suficient, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vi se pare dificil să utilizați inhalatorul în timp ce inspirați, puteți folosi dispozitivul de tip spacer AeroChamber Plus™. Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre acest dispozitiv.

Este important să citiți cu atenție prospectul furnizat cu dispozitivul de tip spacer AeroChamber Plus™ și să urmați instrucțiunile privind modul de utilizare a dispozitivului de tip spacer AeroChamber Plus™ și modul de curățare a acestuia.

Curățarea

Trebuie să vă curățați inhalatorul o dată pe săptămână.

Când îl curățați, nu îndepărtați flaconul din dispozitivul de acționare și nu folosiți apă sau alte lichide pentru a curăța inhalatorul.

Pentru a vă curăța inhalatorul:

1. Scoateți capacul de protecție de pe piesa bucală, îndepărtându-l de inhalatorul dumneavoastră.
2. Ștergeți interiorul și exteriorul piesei bucale și inhalatorul cu o lavetă sau un șervețel curat, uscat.
3. Puneți la loc capacul piesei bucale.

Dacă utilizați mai mult Beclometazonă/Formoterol Cipla decât trebuie

- Dacă luați mai mult formoterol decât trebuie, puteți avea următoarele efecte: greață, vărsături, accelerare a ritmului bătăilor inimii, palpitații, tulburări ale ritmului bătăilor inimii, anumite modificări ale electrocardiografei (traseul electric al inimii), dureri de cap, tremurături, stare de somnolență, aciditate excesivă a sângelui, concentrație scăzută de potasiu în sânge, concentrație crescută de zahăr în sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze unele analize ale sângelui pentru a verifica concentrația de potasiu și zahăr din sânge.
- Utilizând prea mult dipropionat de beclometazonă poate duce la probleme pe termen scurt cu glandele suprarenale. Acest lucru se va îmbunătăți în câteva zile, cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze unele analize de sânge pentru a vă verifica concentrația cortizolului seric.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

Dacă uitați să utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați-l imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai administrați doza omisă, luați următoarea doză la momentul corect.

Dacă încetați să utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla

Nu reduceți doza și nu încetați să utilizați tratamentul. Chiar dacă vi se pare că vă simțiți mai bine, nu încetați să luați Beclometazonă/Formoterol Cipla și nu reduceți doza. Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră. Este foarte important pentru dumneavoastră să utilizați acest medicament în mod regulat, chiar dacă nu mai aveți nici un simptom.

Dacă respirația se înrăutățește:

Dacă manifestați o agravare a dificultăților la respirație sau a respirației șuierătoare (respirație cu șuierat audibil), imediat după inhalarea medicamentului, încetați imediat utilizarea inhalatorului Beclometazonă/Formoterol Cipla și utilizați imediat inhalatorul cu acțiune rapidă de utilizat “la nevoie”. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va evalua simptomele și, dacă este cazul, poate iniția un alt tip de tratament.

Vezi, de asemenea, pct. 4. Reacții adverse posibile.

Dacă astmul bronșic se agravează:

Dacă simptomele se agravează sau sunt dificil de controlat (de exemplu, dacă folosiți mai frecvent un alt inhalator “la nevoie” sau Beclometazonă/Formoterol Cipla ca inhalator de salvare) sau dacă inhalatorul “la nevoie” sau Beclometazonă/Formoterol Cipla nu ameliorează simptomele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Astmul bronșic se poate agrava și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă crească doza de Beclometazonă/Formoterol Cipla sau să vă prescrie un tratament alternativ.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Similar altor tratamente cu administrare inhalatorie, există riscul de agravare a dificultăților respiratorii și a respirației șuierătoare imediat după utilizarea acestui medicament, cunoscută sub numele de **bronhospasm paradoxal**. Dacă acesta apare, trebuie **SĂ OPRIȚI imediat utilizarea Beclometazonă/Formoterol Cipla** și să folosiți **inhalatorul cu acțiune rapidă de utilizare “la nevoie”** pentru a trata simptomele de senzație de lipsă de aer și respirația șuierătoare. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți reacții de hipersensibilitate, cum sunt alergii pe piele, mâncărime la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, umflare a pielii sau a mucoaselor, în special la nivelul ochilor, feței, buzelor și gâtului.

Alte reacții adverse posibile sunt enumerate mai jos, în funcție de frecvența lor.

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

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

Pneumonie la pacienții cu BPOC: spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele simptome în timp ce utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla, deoarece pot fi simptome ale unei infecții a plămânilor:

- febră sau frisoane
- creștere a producerii de spută, modificare a culorii sputei
- agravare a tusei sau agravare a problemelor de respirație

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

- bătăi ale inimii neobișnuit de rapide și tulburări ale ritmului bătăilor inimii
- unele modificări ale electrocardiografei (ECG)
- criză de astm bronșic
- tremurături
- neliniște
- amețeală
- palpitații
- simptome de gripă
- infecție micotică a vaginului
- inflamație a sinusurilor
- inflamație a urechii
- iritație a gâtului
- tuse și tuse productivă
- greață
- simț gustativ anormal sau redus
- senzație de arsură la nivelul buzelor
- uscăciune a gurii
- dificultate la înghițire
- indigestie
- disconfort la nivelul stomacului
- diaree
- durere și crampe musculare
- înroșire a feței
- transpirație excesivă
- creștere a fluxului de sânge în anumite țesuturi ale corpului
- rinită

Modificări ale unor componente ale sângelui:

- scădere a numărului de globule albe
- creștere a numărului de plachete sanguine
- scădere a concentrației de potasiu din sânge
- creștere a concentrației de zahăr în sânge
- creștere a concentrației de insulină, a acizilor grași liberi și a corpiilor cetonici
- urticarie sau erupție trecătoare pe piele

Următoarele reacții adverse au fost raportate ca „mai puțin frecvente” la pacienții cu bronhopneumopatie cronică obstructivă:

- scăderea concentrației de cortizol în sânge; aceasta este cauzată de efectul corticosteroizilor asupra glandei suprarenale.
- bătăi neregulate ale inimii

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1 000 persoane)

- senzație de constricție la nivelul pieptului
- senzația de absența unei bătăi a inimii
- creștere sau scădere a tensiunii arteriale
- inflamație a rinichilor
- umflare a pielii sau mucoaselor, care durează câteva zile

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 persoane)

- agravare a astmului bronșic

- scurtare a respirației
- scădere a numărului de plachete sanguine
- umflare a mâinilor și picioarelor

Utilizarea unor doze mari de corticosteroizi inhalatori pe o perioadă lungă de timp poate provoca, în cazuri foarte rare, efecte sistemice. Acestea includ:

- afectare a modului în care funcționează glandele suprarenale (supresie suprarenală)
- creștere a presiunii în interiorul ochilor (glaucom)
- cataractă
- retard de creștere (încetinire a creșterii la copii și adolescenți)
- scădere a densității minerale a oaselor (subțierea oaselor)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- probleme cu somnul
- depresie sau sentiment de îngrijorare
- neliniște
- nervozitate
- supra-excitare sau iritabilitate

Aceste reacții pot apărea mai ales la copii:

- vedere încețoșată

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 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
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Beclometazonă/Formoterol Cipla

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
 - **Înainte de eliberare:** păstrați inhalatorul la frigider (la 2-8°C)
 - **După eliberare (data eliberării inhalatorului de către farmacistul dumneavoastră):**
 - Nu utilizați acest medicament după mai mult de 3 luni de la data eliberării inhalatorului de către farmacist și nu utilizați niciodată după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
 - A nu se păstra inhalatorul la temperaturi peste 25°C
 - A nu se congela.
 - Dacă inhalatorul a fost expus la frig sever, încălziți-l cu mâinile timp de câteva minute, înainte de utilizare. Nu-l încălziți niciodată prin mijloace artificiale.
- Atenție:** Flaconul conține un lichid presurizat. Nu expuneți flaconul la temperaturi mai mari de 50°C. Nu perforați flaconul.

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 Cipla

- Substanțele active sunt dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat. Fiecare puf eliberat din inhalator conține dipropionat de beclometazonă 100 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Acestea corespund la o doză eliberată din piesa bucală de 84,6 micrograme de dipropionat de beclometazonă și 5 micrograme de fumarat de formoterol dihidrat.
- Celelalte componente sunt: etanol anhidru, acid clorhidric și norfluran.

Cum arată Beclometazonă/Formoterol Cipla și conținutul ambalajului

Beclometazonă/Formoterol Cipla este conținut într-un flacon presurizat din aluminiu de 19 ml, închis cu o valvă dozatoare și introdus într-un dispozitiv de administrare din plastic polipropilenic, cu indicator de doze prevăzut cu o piesă bucală și cu un capac de protecție din plastic.

Mărimi de ambalaj:

- 1 flacon presurizat care asigură 120 doze sau
- 2 flacoane presurizate care asigură 120 doze fiecare

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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60 box 19
Antwerp, 2018
Belgia

Fabricantul

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60 box 19
Antwerp, 2018
Belgia

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

Austria	Beclometason/ Formoterol Cipla 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Bulgaria	BIBECFO 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Franța	BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL CIPLA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Germania	Beclometason/ Formoterol Cipla 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Italia	Beclometasone e Formoterolo Cipla
Norvegia	Beklometasondipropionat/Formoterol Cipla
Republica Cehă	Beklometason/Formoterol Cipla

Republica Slovacă	BIBECFO 100/6 mikrogramov na inhaláciu inhalačný roztok v tlakovom obale
România	Beclometazonă/Formoterol Cipla 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
Spania	Beclometasona/Formoterol Cipla 100 microgramos /6 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión
Suedia	Brofobec

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.