

Prospect: Informații pentru utilizator

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

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

Beclometazonă/Formoterol Stada 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 dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat.

Dipropionatul de beclometazonă aparține unui grup de medicamente numit corticosteroizi care au acțiune 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 respirația întretăiată, respirația șuierătoare și tusea la pacienții cu astm bronșic sau BPOC, și, de asemenea, ajută, la prevenirea apariției simptomelor astmului bronșic.

Astm bronșic

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

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

BPOC

Beclometazonă/Formoterol Stada 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.

Beclometazonă/Formoterol Stada este destinat utilizării la adulți.

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

Nu utilizați Beclometazonă/Formoterol Stada

- Dacă sunteți alergic la dipropionat de beclometazonă sau 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 Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți orice probleme cu inima, cum sunt angină pectorală (durere de inimă, durere în piept), un infarct miocardic (atac de cord) 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 bătailor inimii, cum sunt bătaii 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 orice 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 Stada 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 Stada.

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

Tratamentul cu un beta2-agonist cum este formoterolul conținut în Beclometazonă/Formoterol Stada 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 Stada, 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 posibil 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 Stada și orice medicamente sau comprimate eliberate fără prescripție medicală, dacă este posibil, în ambalajul original.

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

Copii și adolescenți

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

Beclometazonă/Formoterol Stada împreună cu alte medicamente

- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală. Acest lucru este necesar deoarece Beclometazonă/Formoterol Stada poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Beclometazonă/Formoterol Stada.

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

- Unele medicamente pot crește efectele Beclometazonă/Formoterol Stada 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 a trata o serie de afecțiuni, inclusiv afecțiuni cardiace, tensiune arterială mare și glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului). În cazul în care este necesar să utilizați beta-blocante, inclusiv sub formă de picături pentru ochi, efectul formoterolului poate fi redus sau anulat complet.
- Medicamentele beta-adrenergice (medicamente care acționează în același fel ca formoterolul) pot crește efectele formoterolului.
- Medicamente pentru tratamentul ritmului anormal al băților 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), antidepresive triciclice (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 provoacă contracții ale uterului).
- Medicamente pentru tratamentul afecțiunilor mintale cum sunt inhibitorii de monoaminoxidază (IMAO), inclusiv medicamente cu proprietăți asemănătoare cum sunt furazolidon și procarbazină.
- Medicamente pentru tratamentul bolii de inimă (digoxină).
- Alte medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic (teofilină, aminofilină sau steroizi).
- Diuretice (comprimate pentru eliminarea apei)

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze o anestezie generală pentru o operație sau pentru intervenții dentare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu utilizați Beclometazonă/Formoterol Stada dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, sau dacă alăptați, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă să faceți acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Beclometazonă/Formoterol Stada să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Beclometazonă/Formoterol Stada conține alcool

Acest medicament conține 7 mg alcool (etanol) la fiecare acționare, ceea ce este echivalent cu 0,20 mg/kg per doză rezultată din două acționări. 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 Stada

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 Stada. Medicul dumneavoastră vă va ajusta tratamentul la cea mai mică doză care vă controlează cel mai bine simptomele.

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

- a) Utilizați Beclometazonă/Formoterol Stada în fiecare zi pentru tratamentul astmului bronșic împreună cu un alt inhalator “de salvare” pentru a trata agravarea bruscă a simptomelor de astm bronșic, cum sunt respirația înțetăiată, respirație șuierătoare și tuse.**

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 salvare” pentru a trata simptomele agravate ale astmului bronșic sau o criză bruscă de astm bronșic.

- b) Utilizați Beclometazonă/Formoterol Stada în fiecare zi pentru tratamentul astmului bronșic și de asemenea utilizați Beclometazonă/Formoterol Stada pentru a trata agravarea brusca a simptomelor de astm bronșic, cum sunt respirația înțetăiată, respirație șuierătoare și tuse.**

Adulți și vârstnici:

Doza recomandată este un puf dimineața și un puf seara.

De asemenea, trebuie să utilizați Beclometazonă/Formoterol Stada ca inhalator “de salvare” 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 Stada “de salvare” pe zi. Doza zilnică maximă de Beclometazonă/Formoterol Stada 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. Poate fi nevoie 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 Stada la persoanele cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

Beclometazonă/Formoterol Stada 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 Stada 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.

Dacă respirația dumneavoastră se înrăutățește:

Dacă manifestați o agravare a dificultății respiratorii sau respirație șuierătoare (respirație cu un șuierat care se poate auzi), imediat după ce ați inhalat medicamentul, încetați imediat să utilizați inhalatorul Beclometazonă/Formoterol Stada și utilizați imediat inhalatorul cu acțiune rapidă “de salvare”. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va evalua simptomele și, dacă este necesar, poate iniția o altă schemă de tratament.

Vezi și pct. 4. Reacții adverse posibile.

Dacă astmul dumneavoastră se agravează:

Dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau sunt greu de controlat (de exemplu, dacă utilizați mai des un inhalator „de salvare” separat sau Beclometazonă/Formoterol Stada ca inhalator de salvare) sau dacă inhalatorul „de salvare” sau Beclometazonă/Formoterol Stada nu vă ameliorează simptomele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Astmul dumneavoastră se poate agrava și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă mărească doza de Beclometazonă/Formoterol Stada sau să vă prescrie un tratament alternativ.

Mod de administrare:

Beclometazonă/Formoterol Stada este pentru utilizare inhalatorie.

Acest medicament este conținut într-un flacon presurizat, într-o carcasă de plastic, cu o piesă bucală. Pe spatele inhalatorului există un contor de doze pentru recipientul cu 120 de doze contorizate și un indicator de doze pentru recipientul cu 180 de doze contorizate, care vă indică câte doze au mai rămas.

Pentru recipientul cu 120 de doze contorizate, de fiecare dată când apăsați flaconul, se eliberează un puf din medicament, iar contorul va număra descrescător cu o unitate. Aveți grijă să nu scăpați pe jos inhalatorul, deoarece acest lucru poate determina declanșarea numărătorii descrescătoare.

Pentru recipientul cu 180 de doze contorizate, indicatorul de doză va afișa numărul aproximativ de pufuri rămase în recipient. Fereastra indicatorului de doză afișează numărul de pufuri rămase în inhalator în unități de douăzeci (de exemplu, 180, 120, 100, 80 etc.). Când rămân 20 de pufuri, astfel încât afișajul arată numărul 20, se indică faptul că recipientul este mai aproape de sfârșitul duratei sale

de funcționare.

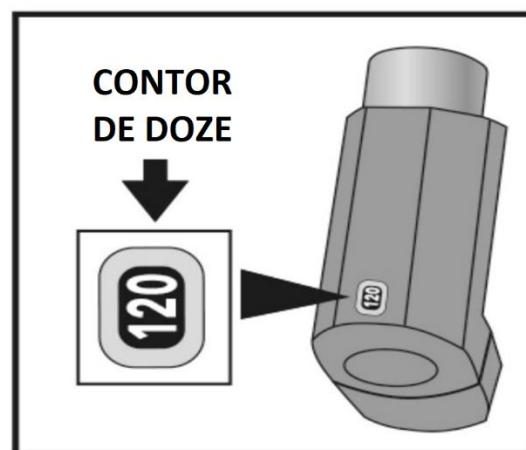
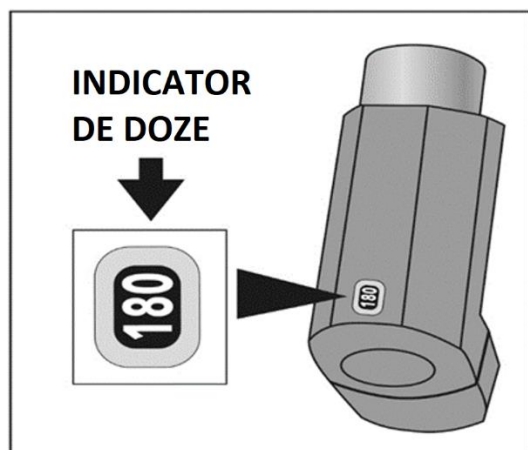
Când au fost eliberate 180 de pufuri, afișajul arată numărul 0.

Indicatorul se va opri la „0”.

Testarea inhalatorului dumneavoastră

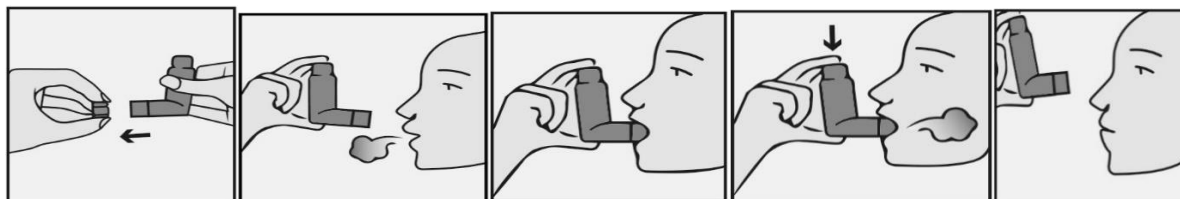
Înainte de a utiliza inhalatorul pentru prima dată sau dacă nu ați mai utilizat inhalatorul timp de 14 zile sau mai mult, trebuie să vă testați inhalatorul, pentru a vă asigura că funcționează adecvat.

- Scoateți capacul de protecție al piesei bucale.
- Țineți inhalatorul în poziție verticală, cu piesa bucală în partea de jos.
- Îndreptați piesa bucală în altă direcție față de dumneavoastră și apăsați ferm flaconul pentru a elibera un puf.
- Dacă nu ați folosit inhalatorul timp de 14 zile sau mai mult, apăsați ferm recipientul o dată pentru a elibera un puf.
 - Pentru recipientul cu 120 de doze contorizate, verificați contorul de doze. Dacă vă testați inhalatorul pentru prima dată, contorul trebuie să indice 120.
 - Pentru recipientul cu 180 de doze contorizate, verificați indicatorul de doză. Dacă vă testați inhalatorul pentru prima dată, contorul trebuie să indice 180.



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 contorul sau indicatorul de doze care arată câte doze mai sunt. Dacă contorul/indicatorul de doză arată „0”, nu mai sunt doze – aruncați inhalatorul și luați unul nou.



1)

2)

3)

4)

5)

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 (Figura 1).
2. Expirați cât mai lent și profund posibil (Figura 2).
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 (Figura 3).
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 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. (Figura 4).

5. Țineți-vă respirația cât mai mult timp puteți și, la final, scoateți inhalatorul din gură și expirați lent. Nu expirați în inhalator (Figura 5).

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 contorul de doze pentru recipientul cu 120 de doze contorizate și indicatorul de doză pentru recipientul cu 180 de doze contorizate.

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

Când să înlocuiți inhalatorul

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

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

Dacă credeți că efectul Beclometazonă/Formoterol Stada 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 distanțare AeroChamber Plus. Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre acest dispozitiv.

Este important să citiți cu atenție prospectul furnizat cu dispozitivul de distanțare AeroChamber Plus și să urmați cu atenție instrucțiunile privind modul de utilizare 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 administrare 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 dispozitivul de administrare cu o lavetă sau un șervețel curat, uscat.
3. Puneți la loc capacul piesei bucale.

Dacă utilizați mai mult Beclometazonă/Formoterol Stada decât trebuie

- Dacă utilizați 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.
- Utilizarea de prea mult dipropionat de beclometazonă poate duce la probleme pe termen scurt ale glandelor 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 Stada

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

Dacă încetați să utilizați Beclometazonă/Formoterol Stada

Chiar dacă vi se pare că vă simțiți mai bine, nu încetați să utilizați Beclometazonă/Formoterol Stada 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 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.

Similar altor tratamente cu administrare inhalatorie, există riscul de agravare a dificultăților respiratorii și a respirației șuierătoare imediat după utilizarea Beclometazonă/Formoterol Stada, manifestare cunoscută sub numele de **bronhospasm paradoxal**. Dacă acesta apare, trebuie **SĂ OPRIȚI imediat utilizarea Beclometazonă/Formoterol Stada** și să folosiți imediat inhalatorul cu acțiune rapidă “de salvare” pentru a trata simptomele de respirație întretăiată și respirație șuierătoare. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice **reacții de hipersensibilitate**, cum sunt alergii pe piele, mâncărime la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele, înroșire a 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 Stada, 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)

- palpitații, bătaii ale inimii neobișnuit de rapide și tulburări ale ritmului bătailor inimii
- unele modificări ale electrocardiogramei (ECG)
- simptome de gripă
- inflamație a sinusurilor
- rinită
- inflamație a urechii

- iritație a gâtului
- tuse și tuse productivă
- criză de astm bronșic
- infecție micotică a vaginului
- 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 musculară și crampe musculare
- înroșire a feței și a gâtului
- creștere a fluxului de sânge în anumite țesuturi ale corpului
- transpirație excesivă
- tremurături
- neliniște
- amețelă
- urticarie sau erupție trecătoare pe piele
- 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 corpurilor cetonice

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

- scădere a 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 1000 persoane)

- senzație de constricție la nivelul pieptului
- senzația de absență a unei bătăi a inimii (cauzată de contracția prematură a ventriculilor inimii)
- scădere a tensiunii arteriale
- creștere a tensiunii arteriale
- inflamație a rinichilor
- umflare a pielii și mucoaselor, care durează câteva zile

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

- scurtare a respirației
- agravare a astmului bronșic
- 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)
- scădere a densității minerale a oaselor (subțiere a oaselor)
- încetinirea procesului de creștere la copii și adolescenți
- creștere a presiunii în interiorul ochilor (glaucom)
- cataractă

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

- probleme cu somnul
- depresie sau anxietate
- nervozitate
- supra-excitare sau iritabilitate

Aceste reacții pot apărea mai ales la copii, dar frecvența este necunoscută:

- vedere încețoșată

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile 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 Beclometazonă/Formoterol Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pentru farmacist:

A se păstra la frigider (2-8 °C) pentru maxim 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 temperaturi de peste 25 °C.

Nu utilizați Beclometazonă/Formoterol Stada mai mult de 3 luni de la data la care ați primit inhalatorul de la farmacistul dumneavoastră și nu utilizați niciodată după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Ambalaje duble sau triple care conțin două sau trei recipiente cu 120 sau 180 de doze

Înainte de utilizare: păstrați inhalatoarele la frigider (la 2-8°C).

După prima utilizare: nu păstrați inhalatoarele la temperaturi de peste 25 °C timp de maximum trei luni.

De fiecare dată când începeți să utilizați un inhalator, treceți data primei utilizări pe una dintre etichetele adezive de pe ambalaj și lipiți această etichetă pe inhalator. Inhalatoarele nu trebuie utilizate mai mult de 3 luni de la prima administrare și nu le 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 congela.

Dacă inhalatorul a fost expus la frig sever, încălziți-l cu mâinile timp de câteva minute înainte de utilizare. Nu încălziți niciodată prin mijloace artificiale.

Atenționare: Flaconul presurizat conține un lichid sub presiune. Nu expuneți recipientul la temperaturi mai mari de 50 °C. Nu perforați 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 Stada

Substanțele active sunt dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat.

Fiecare doză contorizată eliberată 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 5,0 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 recipient cu 120 de doze contorizate conține 8,15 g de HFA-134a, care corespund la 0,012 tone CO₂ echivalent (potențial de încălzire globală GWP = 1.430).

Fiecare recipient cu 180 de doze contorizate conține 11,2 g de HFA-134a, care corespund la 0,016 tone CO₂ echivalent (potențial de încălzire globală GWP = 1.430).

Cum arată Beclometazonă/Formoterol Stada și conținutul ambalajului

Beclometazonă/Formoterol Stada este o soluție de inhalat presurizată conținută într-un recipient de aluminiu cu o valvă dozatoare, introdus într-un dispozitiv de administrare din plastic alb, care încorporează un contor de doze (recipient cu 120 de doze contorizate) sau un indicator de doză (recipient cu 180 de doze contorizate) cu un capac de protecție din plastic roz.

Fiecare ambalaj conține:

- 1 flacon presurizat (care asigură 120 de doze contorizate) (pufuri) sau
- 2 flacoane presurizate (care asigură 120 de doze contorizate fiecare) sau
- 3 flacoane presurizate (care asigură 120 de doze contorizate fiecare) sau
- 1 flacon presurizat (care asigură 180 de doze contorizate) sau
- 3 flacoane presurizate (care asigură 180 de doze contorizate 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:

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5

București,

România

Fabricantul:

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora

84084 Fisciano, Salerno

Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub

următoarele denumiri comerciale:

Austria	Beclometason/Formoterol STADA 100 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Belgia	Beclometasone/Formoterol EG 100/6 microgram/dosis aërosol, oplossing
Republica Ceha	Oreto
Germania	Beclometason/Formoterol AL 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Danemarca	Laberon
Estonia	Bedufora
Grecia	Beclometasone+Formoterol / STADA
Finlanda	Laberon
Franța	BECLOMETASONE / FORMOTEROL EG 100 / 6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Croația	Laberon 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Islanda	Laberon
Italia	BECLOMETASONE E FORMOTEROLO EG
Lituania	Bedufora 100 mikrogramų/6 mikrogramai/spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Letonia	Bedufora 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Norvegia	Laberon
Țările de Jos	Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Polonia	Bedufora
România	Beclometazonă /Formoterol Stada 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Suedia	Laberon
Slovacia	Beklometazón/Formoterol STADA 100/6 mikrogramov/dávka

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.