

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bedufora, (100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór

Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bedufora i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bedufora
3. Jak stosować lek Bedufora
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bedufora
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bedufora i w jakim celu się go stosuje

Lek Bedufora ma postać roztworu w aerozolu inhalacyjnym, zawiera dwie substancje czynne, które są wdychane przez usta i dostarczane bezpośrednio do płuc.

Lek zawiera dwie substancje czynne: beklometazonu dipropionian i formoterolu fumaran dwuwodny.

Beklometazonu dipropionian należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami, które działają przeciwwzapalnie poprzez zmniejszenie obrzęku oraz podrażnienia płuc.

Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków rozszerzających oskrzela o długotrwałym działaniu, które rozkurczają mięśnie w drogach oddechowych i ułatwiają oddychanie.

Razem te dwie substancje czynne ułatwiają oddychanie poprzez złagodzenie objawów, takich jak: duszność, świszczący oddech i kaszel u pacjentów z astmą lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP), a także pomagają zapobiegać objawom astmy.

Astma

Lek Bedufora jest wskazany w regularnym leczeniu astmy u dorosłych pacjentów, u których:

- objawy astmy nie są wystarczająco kontrolowane za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela

lub

- uzyskano odpowiednią kontrolę objawów astmy za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających leków rozszerzających oskrzela.

POChP

Lek Bedufora może być również stosowany w leczeniu objawów ciężkiej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych pacjentów. POChP jest przewlekłą chorobą dróg oddechowych w płucach, która jest głównie spowodowana paleniem papierosów.

Lek Bedufora należy stosować u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bedufora

Kiedy nie stosować leku Bedufora:

- jeśli pacjent ma uczulenie na beklometazonu dipropionian lub formoterolu fumaran dwuwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bedufora należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak: dławica piersiowa (ból serca, ból w klatce piersiowej), niedawno przebyty atak serca (zawał mięśnia sercowego), niewydolność serca, zwężenie tętnic serca (choroba wieńcowa serca), wady zastawek serca lub jakiegokolwiek inne choroby serca, lub choroba określana jako przerostowa kardiomiopatia z zawężeniem drogi odpływu (polegająca na nieprawidłowej budowie mięśnia sercowego);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (zwane również stwardnieniem tętnic); jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub rozpoznanego tętniaka (nieprawidłowe poszerzenie ściany naczynia krwionośnego);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne bicie serca, przyspieszone tętno lub kołatanie serca, lub w przypadku jakiegokolwiek informacji o nieprawidłowym rytmie serca;
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma cukrzycę (inhalacja dużych dawek formoterolu może spowodować zwiększenie stężenia glukozy we krwi, dlatego przed rozpoczęciem stosowania tego leku, a także co jakiś czas w trakcie leczenia, może być konieczne wykonanie dodatkowego badania krwi w celu oznaczenia stężenia cukru we krwi);
- jeśli pacjent ma guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy);
- jeśli u pacjenta planowane jest znieczulenie ogólne. W zależności od rodzaju znieczulenia, może być konieczne przerwanie przyjmowania leku Bedufora na co najmniej 12 godzin przed znieczuleniem;
- jeśli pacjent jest leczony lub kiedykolwiek był leczony z powodu gruźlicy płuc lub jeśli u pacjenta występuje wirusowe lub grzybicze zakażenie w obrębie klatki piersiowej;
- jeśli pacjent musi unikać spożywania alkoholu **z jakiegokolwiek powodu.**

Przed zastosowaniem leku Bedufora należy zawsze poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta.

Przed zastosowaniem leku wziewnego należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w przypadku występowania obecnie lub w przeszłości jakichkolwiek problemów zdrowotnych lub alergii, lub jeśli pacjent ma wątpliwości czy lek Bedufora może być stosowany.

Leczenie beta₂-agonistami, takimi jak formoterol zawarty w leku Bedufora, może spowodować nagle zmniejszenie stężenia potasu w surowicy (hipokaliemia).

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z ciężką astmą, ponieważ niedobór tlenu we krwi, jak też stosowanie innych leków równocześnie z lekiem Bedufora, takich jak: leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi, nazywane lekami moczopędnymi, lub inne leki stosowane w leczeniu astmy, mogą nasilać zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Z tego powodu co jakiś czas lekarz może zalecić zbadanie stężenia potasu we krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki kortykosteroidów wziewnych przez długi okres, może w większym stopniu potrzebować podania kortykosteroidów w okresie stresu. Do sytuacji stresowych mogą należeć: przyjęcie do szpitala po wypadku, poważny uraz lub oczekiwanie na zabieg chirurgiczny. W takich sytuacjach lekarz prowadzący zdecyduje o ewentualnym zwiększeniu dawki kortykosteroidów lub może zalecić inne steroidy w postaci tabletek lub wstrzykiwań.

Jeśli konieczne jest leczenie w szpitalu, pacjent powinien pamiętać o zabraniu ze sobą wszystkich leków i inhalatorów, w tym leku Bedufora, a także leków kupionych bez recepty, jeśli możliwe, w oryginalnych opakowaniach.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Bedufora nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat do czasu uzyskania dodatkowych danych.

Lek Bedufora a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach wydawanych bez recepty. Wynika to z faktu, że lek Bedufora może wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Ponadto niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Bedufora.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o stosowaniu któregokolwiek z poniższych leków:

- niektóre leki mogą nasilić działanie leku Bedufora i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne to leki stosowane w leczeniu wielu chorób w tym chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi i jaskry (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej). Jeśli podanie leków blokujących receptory beta-adrenergiczne jest konieczne (w tym kropli do oczu), działanie formoterolu może być zmniejszone lub formoterol może nie działać w ogóle;
- leki pobudzające receptory beta-adrenergiczne (leki działające w ten sam sposób jak formoterol) - mogą nasilać działanie formoterolu;
- leki stosowane w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (chinidyna, dyzopiramid, prokainamid);
- leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe);
- leki stosowane w leczeniu objawów depresji lub zaburzeń psychicznych, takie jak inhibitory monoaminoоксидазы (np. fenelzyna i izokarboksazyd), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina i imipramina), fenotiazyny;
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (L-dopa);
- leki stosowane w leczeniu niedoczynności tarczycy (L-tyroksyna);
- leki zawierające oksytocynę (które wywołują skurcze macicy);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych takie jak inhibitory monoaminoоксидазы (IMAO) lub leki o podobnych właściwościach, takie jak furazolidon i prokarbazyna;
- leki stosowane w leczeniu chorób serca (digoksyna);

- inne leki stosowane w leczeniu astmy (teofilina, aminofilina lub steroidy);
- leki moczopędne.

Należy również poinformować lekarza o planowanym znieczuleniu ogólnym do operacji lub zabiegu dentystycznego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Bedufora podczas ciąży.

Leku Bedufora nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, lub jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Bedufora wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Bedufora zawiera alkohol

Lek Bedufora zawiera 7 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu, co jest równoważne z ilością 0,20 mg/kg masy ciała na dawkę, podczas zastosowania dwóch rozpyleń. Ilość alkoholu w dwóch rozpyleniach tego leku jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Bedufora

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Astma

Lekarz prowadzący będzie regularnie sprawdzał, czy pacjent przyjmuje optymalną dawkę leku Bedufora. Lekarz ustali najmniejszą dawkę zapewniającą najlepszą kontrolę objawów astmy.

Lekarz może przepisać stosowanie leku Bedufora na dwa różne sposoby:

- a) **lek Bedufora należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, razem z innym wziewnym lekiem przynoszącym ulgę w przypadku nagłego zaostrzenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel.**

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka leku to jedno lub dwa rozpylenia dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 4 rozpylenia.

Należy pamiętać: Zawsze należy mieć przy sobie szybko działający wziewny lek przynoszący ulgę w celu leczenia zaostrzenia objawów astmy lub nagłego napadu astmy.

- b) **lek Bedufora należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, a także w przypadku nagłego zaostrzenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel.**

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka wynosi jedno rozpylenie rano i jedno rozpylenie wieczorem.

Należy również zastosować lek Bedufora jako wziewny lek przynoszący ulgę w przypadku nagłego wystąpienia objawów astmy.

W przypadku wystąpienia objawów astmy, należy zastosować jedno rozpylenie i odczekać kilka minut.

Jeśli nie nastąpi poprawa, należy zastosować kolejne rozpylenie.

Nie stosować więcej niż 6 przynoszących ulgę rozpyleń leku Bedufora w ciągu doby.

Maksymalna dawka dobową leku Bedufora jako jedynego inhalatora przeznaczonego do leczenia astmy wynosi 8 rozpyleń.

Jeśli pacjent musi przyjmować większą liczbę rozpyleń w celu kontrolowania objawów astmy, powinien zwrócić się po poradę do lekarza. Konieczna może być zmiana leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat:

Tego leku NIE należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka to dwa rozpylenia rano i dwa rozpylenia wieczorem.

Szczególne grupy pacjentów:

Nie ma konieczności dostosowywania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Brak informacji dotyczącej stosowania leku Bedufora u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Dawka beklometazonu dipropionianu zawarta w leku Bedufora, która jest skuteczna w leczeniu astmy, może być mniejsza niż dawka zawarta w innych lekach wziewnych zawierających beklometazonu dipropionian. Jeśli pacjent wcześniej stosował inny lek wziewny zawierający beklometazonu dipropionian, lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Bedufora jaką należy zastosować w celu leczenia astmy.

Nie należy zwiększać dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest niewystarczające, należy zawsze zwrócić się do lekarza zanim zwiększy się dawkę leku.

W przypadku nasilenia trudności w oddychaniu:

W przypadku nasilenia się duszności lub świszczącego oddechu (oddychanie ze słyszalnym świstem) bezpośrednio po inhalacji leku, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Bedufora i niezwłocznie zastosować **szybko działający wziewny lek przynoszący ulgę**. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który oceni objawy choroby i, jeśli konieczne, zaleci zastosowanie innego leczenia.

Patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”.

W przypadku nasilenia objawów astmy:

W przypadku nasilenia objawów choroby lub trudności w ich opanowaniu (np. gdy pacjent częściej musi stosować inny wziewny lek lub lek Bedufora jako lek przynoszący ulgę) lub kiedy wziewny lek przynoszący ulgę lub lek Bedufora nie łagodzi objawów, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Może to świadczyć o zaostrzeniu astmy, a lekarz może zdecydować o konieczności zmiany dawkowania leku Bedufora lub zastosowania innego leczenia.

Sposób podawania:

Lek Bedufora jest przeznaczony do stosowania wziewnego.

Ten lek znajduje się w pojemniku ciśnieniowym, w obudowie z tworzywa sztucznego, z ustnikiem. Z tyłu inhalatora znajduje się licznik dawek dla 120 dawek i wskaźnik dawki dla 180 dawek, który informuje o liczbie pozostałych dawek.

W przypadku opakowania zawierającego 120 dawek, każde naciśnięcie pojemnika powoduje uwolnienie dawki leku, a licznik odlicza o jeden. Należy uważać, aby nie upuścić inhalatora, ponieważ może to spowodować odliczanie.

W przypadku opakowania zawierającego 180 dawek, wskaźnik dawki pokaże przybliżoną liczbę użyć (rozpyleń) pozostałych w pojemniku. Okno wskaźnika dawki wyświetla liczbę rozpyleń pozostałych w inhalatorze w jednostkach po dwadzieścia (np. 180, 120, 100, 80 itd.). Gdy pozostanie 20 dawek, a na wyświetlaczu pojawi się liczba 20, oznacza to, że pojemnik zbliża się do końca okresu użytkowania.

Gdy zostanie wykonanych 180 dawek, na wyświetlaczu pojawi się cyfra 0.

Wskaźnik przestanie poruszać się na „0”.

Test inhalatora:

Przed pierwszym użyciem inhalatora, lub jeśli inhalator nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy wykonać test inhalatora w celu upewnienia się, że działa on prawidłowo.

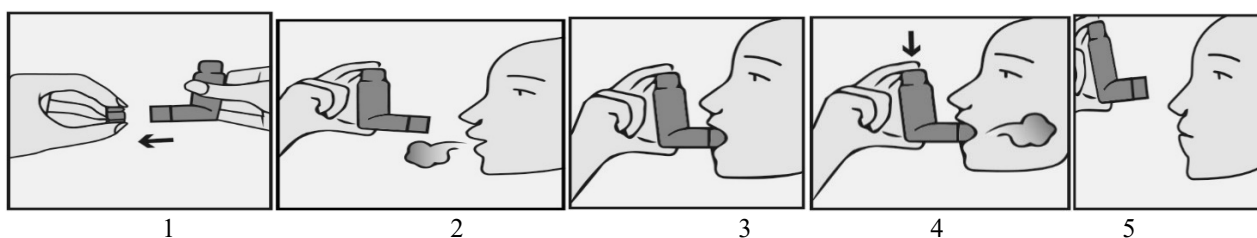
- Zdjąć wieczko ochronne z ustnika.
- Trzymać pojemnik w pozycji pionowej z ustnikiem skierowanym do dołu.
- Skierować ustnik „od siebie” i mocno nacisnąć pojemnik, aby uwolnić jedno rozpylenie.
- Jeżeli inhalator nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy mocno nacisnąć pojemnik, aby uwolnić jedno rozpylenie.
 - W przypadku opakowania zawierającego 120 dawek należy sprawdzić licznik dawek. Jeżeli inhalator jest testowany po raz pierwszy, licznik powinien wskazywać 120.
 - W przypadku opakowania zawierającego 180 dawek należy sprawdzić wskaźnik dawki. Jeżeli inhalator jest testowany po raz pierwszy, licznik powinien wskazywać 180.



Jak stosować inhalator:

Jeżeli jest to możliwe, w czasie inhalacji należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej.

Przed rozpoczęciem inhalacji należy sprawdzić licznik dawek lub wskaźnik dawki, który pokazuje, ile dawek pozostało. Jeśli licznik dawek lub wskaźnik dawki wskazuje „0”, nie pozostały żadne dawki - należy wyrzucić inhalator i zakupić nowy.



1. Zdjąć wieczko ochronne z ustnika i sprawdzić, czy ustnik jest czysty i pozbawiony kurzu lub innych zanieczyszczeń (Rysunek 1).

2. Wykonać wydech tak głęboki i powolny, jak to możliwe (Rysunek 2).
3. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej, trzonem skierowanym do góry i następnie umieścić ustnik między wargami. Nie należy zaciskać na nim zębów (Rysunek 3).
4. Wykonać głęboki i powolny wdech przez usta. Tuż po rozpoczęciu wdechu **mocno nacisnąć** górną część inhalatora w celu uwolnienia jednego rozpylenia leku. Osobom ze słabym chwytem będzie łatwiej trzymać inhalator w obu dłoniach: należy wtedy oba palce wskazujące umieścić na górnej części inhalatora, a oba kciuki na jego denku (Rysunek 4).
5. Wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe, a następnie wyjąć inhalator z ust i wykonać powolny wydech. Nie należy wykonywać wydechu do inhalatora (Rysunek 5).

Jeśli planowane jest przyjęcie kolejnego rozpylenia leku, inhalator należy trzymać nadal w pozycji pionowej przez około pół minuty, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach od 2 do 5.

Ważne: Czynności opisanych w punktach od 2 do 5 nie należy wykonywać zbyt szybko.

Po użyciu należy założyć wieczko ochronne i sprawdzić licznik dawek dla opakowania zawierającego 120 dawek oraz wskaźnik dawki dla opakowania zawierającego 180 dawek.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakażenia grzybiczego jamy ustnej i gardła, bezpośrednio po każdej inhalacji, należy przepłukać jamę ustną lub gardło wodą, lub umyć zęby.

Kiedy należy wymienić inhalator

Jeżeli licznik lub wskaźnik dawek wskazuje liczbę 20, należy mieć przygotowany nowy inhalator. Należy przestać stosować inhalator i zacząć stosować nowy inhalator, jeżeli licznik wskazuje liczbę 0, gdyż pozostały w pojemniku lek może nie zapewnić uwolnienia pełnej dawki.

W przypadku pojawienia się „mgielki” z górnej części inhalatora lub z boku jamy ustnej, oznacza, że lek Bedufora nie dotrze do płuc tak, jak powinien. Należy przyjąć kolejne rozpylenie, zgodnie z instrukcją, zaczynając ponownie od punktu 2.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bedufora jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku trudności w obsłudze inhalatora podczas wdechu, można korzystać z komory inhalacyjnej (spejsera) AeroChamber Plus. Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o to urządzenie.

Ważne jest, aby dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, która jest dołączana do komory inhalacyjnej AeroChamber Plus i postępować zgodnie z instrukcją użycia i zaleceniami odnośnie jej czyszczenia.

Czyszczenie

Inhalator należy czyścić raz w tygodniu.

Podczas czyszczenia nie należy wyjmować pojemnika z plastikowej obudowy, nie należy używać wody ani innych płynów w celu czyszczenia inhalatora.

Czyszczenie inhalatora:

1. Należy zdjąć wieczko ochronne z ustnika poprzez ściągnięcie go z inhalatora.
2. Należy przetrzeć suchą tkaniną lub chusteczką ustnik i dozownik od środka i na zewnątrz.
3. Należy założyć wieczko ochronne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bedufora:

- zastosowanie większej niż zalecana dawki formoterolu może spowodować następujące objawy: nudności, wymioty, szybsze bicie serca, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, zmiany w elektrokardiogramie (zapis pracy serca), ból głowy, drżenie, senność, zbyt dużo kwaśnych

produktów przemiany materii we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zalecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia stężenia potasu oraz glukozy we krwi.

- zastosowanie zbyt dużej dawki beklometazonu dipropionianu może spowodować krótkotrwałe zaburzenia czynności nadnerczy. Stan ten poprawi się w ciągu kilku dni jednak lekarz może zalecić badanie krwi w celu sprawdzenia stężenia kortyzolu w surowicy krwi.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy poinformować lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Bedufora:

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę leku. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, tylko dawkę kolejną o zwykłej planowanej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Bedufora:

Nawet w przypadku poprawy samopoczucia, nie należy przerywać stosowania leku Bedufora ani zmniejszać dawki bez porozumienia z lekarzem. Bardzo ważne jest regularne przyjmowanie leku, nawet wtedy, gdy ustąpią objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, istnieje ryzyko nasilenia duszności i świszczącego oddechu bezpośrednio po przyjęciu leku Bedufora określane jako **paradoksalny skurcz oskrzeli**. Należy wówczas **natychmiast PRZERWAĆ podawanie leku Bedufora** i zastosować szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela w celu złagodzenia objawów duszności i świszczącego oddechu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek **reakcje nadwrażliwości**, takie jak: alergie skórne, świąd skóry, wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, obrzęk skóry lub błon śluzowych, zwłaszcza oczu, twarzy, warg i gardła.

Inne możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej w zależności od częstotliwości występowania.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia grzybicze (jamy ustnej i gardła),
- ból głowy,
- chrypka,
- ból gardła.

Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP:

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Bedufora; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- kołatanie serca, nietypowe szybkie bicie serca i zaburzenia rytmu serca,

- zmiany w elektrokardiogramie (EKG),
- objawy grypopodobne,
- zapalenie zatok,
- zapalenie błony śluzowej nosa,
- zapalenie ucha,
- podrażnienie gardła,
- kaszel i kaszel z odkrztuszaniem,
- napad astmy,
- zakażenie grzybicze pochwy,
- nudności,
- zaburzenia smaku,
- pieczenie warg,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- trudności w połykaniu,
- niestrawność,
- rozstrój żołądka,
- biegunka,
- ból mięśni i kurcze mięśni,
- zaczerwienienie twarzy i gardła,
- zwiększony napływ krwi do niektórych tkanek,
- zwiększona potliwość,
- drżenie,
- niepokój, zwłaszcza ruchowy,
- zawroty głowy,
- pokrzywka,
- zmiana wartości niektórych parametrów krwi:
 - zmniejszenie liczby białych krwinek,
 - zwiększenie liczby płytek krwi,
 - zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
 - zwiększenie stężenia cukru we krwi,
 - zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych i ciał ketonowych we krwi.

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane jako „niezbyt częste” u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc:

- zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, co jest spowodowane działaniem kortykosteroidów na nadnercza.
- nieregularne bicie serca.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób):

- uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- zaburzenia rytmu serca (spowodowane zbyt wczesnym skurczem komór serca),
- zwiększone ciśnienie krwi,
- zmniejszone ciśnienie krwi,
- zapalenie nerek,
- obrzęk skóry i błony śluzowej, utrzymujący się przez kilka dni.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):

- duszność,
- zaostrzenie astmy,
- zmniejszona liczba płytek krwi,
- obrzęk dłoni i stóp.

Stosowanie kortykosteroidów wziewnych w dużych dawkach przez długi okres może spowodować w bardzo rzadkich przypadkach wystąpienie działań ogólnoustrojowych. Należą do nich:

- zaburzenia czynności nadnerczy (zahamowanie czynności nadnerczy),
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości (ścięczenie kości),
- opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży,
- zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra),
- zaćma.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia snu,
- depresja lub uczucie przygnębienia,
- nerwowość,
- nadmierne pobudzenie lub rozdrażnienie.

Te działania niepożądane są bardziej prawdopodobne u dzieci, ale częstość występowania tych działań jest nieznana.

- nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bedufora

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Pojedyncze opakowanie zawierające jeden inhalator ze 120 dawkami lub 180 dawkami

Dla farmaceuty

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) maksymalnie przez 18 miesięcy.

Należy wpisać datę wydania pacjentowi na etykiecie samoprzylepnej na opakowaniu i nakleić etykietę na inhalatorze.

Należy upewnić się, że okres pomiędzy datą wydania a datą ważności wydrukowaną na opakowaniu wynosi co najmniej 3 miesiące.

Dla pacjenta

Nie przechowywać inhalatora w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku Bedufora dłużej niż 3 miesiące od daty otrzymania inhalatora od farmaceuty i nigdy nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Podwójne lub potrójne opakowania zawierające dwa lub trzy inhalatory po 120 lub 180 dawek

Przed pierwszym użyciem: inhalatory przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) maksymalnie przez 18 miesięcy.

Po pierwszym użyciu: nie przechowywać inhalatorów w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać maksymalnie przez 3 miesiące.

Za każdym razem, gdy rozpoczyna się korzystanie z inhalatora, należy wpisać datę pierwszego użycia na jednej z etykiet samoprzylepnych i przykleić tę etykietę na inhalatorze. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Jeśli inhalator został wystawiony na działanie bardzo niskich temperatur, przed użyciem należy przez kilka minut ogrzewać go w dłoniach. Nigdy nie należy stosować innych sposobów ogrzewania pojemnika.

Uwaga: Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C. Pojemnika nie należy przekłuwać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bedufora:

Substancjami czynnymi leku są: beklometazonu dipropionian i formoterolu fumaran dwuwodny. Każda aktywacja/dawka odmierzona z inhalatora zawiera 100 mikrogramów beklometazonu dipropionianu oraz 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej przez ustnik, zawierającej 84,6 mikrograma beklometazonu dipropionianu i 5,0 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

Pozostałe składniki to: etanol bezwodny, kwas solny stężony i norfluran (HFA-134a).

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Każdy inhalator zawierający 120 dawek zawiera 8,15 g HFA-134a, co odpowiada 0,012 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1, 430).

Każdy inhalator zawierający 180 dawek zawiera 11,2 g HFA-134a, co odpowiada 0,016 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1, 430).

Jak wygląda lek Bedufora i co zawiera opakowanie:

Lek Bedufora dostępny jest w postaci roztworu do inhalacji, znajdującego się w pojemniku pod ciśnieniem, powlekany aluminium, z zaworem dozującym, zaopatrzonym w dozownik z tworzywa polipropylenowego, który zawiera licznik dawek (opakowanie 120 dawek) lub wskaźnik dawki (opakowanie 180 dawek) z ustnikiem i różowe ochronne wieczko plastikowe.

Każde opakowanie zawiera:

- 1 pojemnik pod ciśnieniem, zawierający 120 dawek lub
- 2 pojemniki pod ciśnieniem, każdy zawierający po 120 dawek lub
- 3 pojemniki pod ciśnieniem, każdy zawierający po 120 dawek lub
- 1 pojemnik pod ciśnieniem, zawierający 180 dawek lub
- 3 pojemniki pod ciśnieniem, każdy zawierający po 180 dawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca:

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano
Włochy

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Beclometason/Formoterol STADA 100 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung
Belgia	Beclometasone/Formoterol EG 100/6 microgram/dosis aërosol, oplossing
Chorwacja	Laberon 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Czechy	Oreto
Dania	Laberon
Estonia	Bedufora
Grecja	Beclometasone+Formoterol / STADA
Finlandia	Oparta 100 mikrog / 6 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos
Francja	BECLOMETASONE / FORMOTEROL EG 100 / 6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Islandia	Laberon
Litwa	Bedufora 100 mikrogramų/6 mikrogramai/spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Łotwa	Bedufora 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Norwegia	Laberon
Niemcy	Beclometason/Formoterol AL 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Holandia	Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Polska	Bedufora
Rumunia	Beclometazonă /Formoterol Stada, 100/6 microgame pe doză, soluție de inhalat presurizată
Szwecja	Oparta 100 mikrogram/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning

Słowacja

Beklometazón/Formoterol STADA 100/6 mikrogramov/dávka

Włochy

BECLOMETASONE E FORMOTEROLO EG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: