

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Airbufo Forspiro, (160 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, podzielony *Budesonidum + 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Airbufo Forspiro jest lekiem w inhalatorze stosowanym w leczeniu:

- **astmy u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.**
- objawów **przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych** w wieku co najmniej 18 lat.

Airbufo Forspiro zawiera dwa leki: budezonid i formoterolu fumaran dwuwodny.

- Budezonid należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami. Działa poprzez zmniejszenie i zapobieganie obrzękowi i stanowi zapalnemu w płucach.
- Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków nazywanych długo działającymi agonistami receptorów beta-2-adrenergicznych lub lekami rozszerzającymi oskrzela. Jego działanie polega na rozkurczaniu mięśni w drogach oddechowych. Lek ułatwia oddychanie.

Astma

Lek Airbufo Forspiro może być zalecony do leczenia astmy na dwa różne sposoby:

- a) niektórym osobom lekarz przepisuje do leczenia astmy dwa leki w inhalatorach: Airbufo Forspiro oraz oddzielny lek do zastosowania doraźnego.
 - Lek Airbufo Forspiro stosuje się codziennie. Lek pomaga zapobiegać wystąpieniu objawów astmy.
 - Inhalator do doraźnego użycia stosuje się w razie wystąpienia objawów astmy, w celu ułatwienia oddychania.
- b) niektórym osobom lekarz przepisuje Airbufo Forspiro jako jedyny lek w inhalatorze do leczenia astmy.
 - Lek Airbufo Forspiro stosuje się codziennie. Lek pomaga zapobiegać wystąpieniu objawów astmy.
 - Lek Airbufo Forspiro stosuje się również w sytuacjach, gdy konieczne jest przyjęcie dodatkowych dawek w celu złagodzenia objawów astmy i ułatwienia oddychania. Osoby te nie

potrzebują osobnego inhalatora do doraźnego użycia.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

Lek Airbufo Forspiro można również stosować u dorosłych w leczeniu objawów POChP. POChP jest przewlekłą chorobą, która charakteryzuje się stałymi trudnościami w oddychaniu spowodowanymi zwężeniem dróg oddechowych w płucach, często z kaszlem i odkrztuszaniem płwociny. POChP często spowodowana jest paleniem tytoniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Airbufo Forspiro

Kiedy nie stosować leku Airbufo Forspiro:

- jeśli pacjent ma uczulenie na budesonid, formoterol lub na pozostały składnik tego leku - laktozę (która zawiera małe ilości białek mleka).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Airbufo Forspiro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na cukrzycę,
- ma zakażenie płuc,
- ma wysokie ciśnienie krwi lub kiedykolwiek miał chorobę serca (w tym zaburzenia rytmu serca, bardzo szybką czynność serca, zwężenie tętnic lub niewydolność serca),
- ma chorobę tarczycy lub nadnerczy,
- ma małe stężenie potasu we krwi,
- ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

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

Airbufo Forspiro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o stosowaniu następujących leków:

- leki beta-adrenolityczne (takie jak atenolol lub propranolol stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), również w kroplach do oczu (takie jak tymolol stosowany w leczeniu jaskry);
- leki stosowane w leczeniu przyspieszonego lub niemiernego rytmu serca (takie jak chinidyna, dyzopiramid, prokainamid);
- leki stosowane w leczeniu alergii, tzw. leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna);
- oksytocyna (lek stosowany w celu przyspieszenia porodu);
- prokarbazyna (lek stosowany w leczeniu raka);
- leki takie, jak digoksyna, często stosowane w leczeniu niewydolności serca;
- leki moczopędne (takie jak furosemid) stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon) stosowane w leczeniu stanu zapalnego lub zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu;
- pochodne ksantyny (takie jak teofilina lub aminofilina) stosowane często w leczeniu astmy;
- inne leki stosowane w celu rozszerzenia oskrzeli (takie jak salbutamol);
- leki stosowane w celu leczenia depresji, tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak amitryptylina) oraz lek przeciwdepresyjny nefazodon;
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, nudności lub wymiotów, tzw. leki z grupy fenotiazyny (takie jak chloropromazyna i prochloroperazyna);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol) i bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, telitromycyna, furazolidon);
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (takie jak lewodopa);
- leki stosowane w leczeniu chorób tarczycy (takie jak lewotyroksyna);
- rytonawir, kobicystat (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV). Działanie leku Airbufo Forspiro może być nasilone i lekarz może dokładnie kontrolować stan pacjenta.

Jeśli którakolwiek sytuacja dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest pewny, czy przyjmuje wymienione leki, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Airbufo Forspiro.

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o planowanym znieczuleniu ogólnym z powodu operacji lub zabiegu dentystycznego.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Airbufo Forspiro. Nie należy stosować leku Airbufo Forspiro w okresie ciąży, chyba że zalecił to lekarz.
- Jeśli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie leczenia lekiem Airbufo Forspiro, nie powinna przerywać jego stosowania, tylko powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjentka karmi piersią, przed zastosowaniem leku Airbufo Forspiro powinna poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Airbufo Forspiro nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie narzędzi albo maszyn.

Lek Airbufo Forspiro zawiera laktozę

Lek Airbufo Forspiro zawiera laktozę, rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Ilość laktozy w tym leku nie powinna zazwyczaj stanowić problemu dla ludzi z nietolerancją laktozy.

Laktoza, substancja pomocnicza leku, zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą wywołać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Airbufo Forspiro

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Ważne, aby stosować lek Airbufo Forspiro codziennie, nawet jeśli pacjent nie ma w tym czasie objawów astmy lub POChP.
- Jeśli pacjent stosuje lek Airbufo Forspiro w leczeniu astmy, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy choroby.

Jeśli pacjent przyjmuje tabletki zawierające kortykosteroidy w leczeniu astmy lub POChP, lekarz może zmniejszyć ich liczbę po rozpoczęciu stosowania leku Airbufo Forspiro. Jeśli pacjent przyjmuje doustne kortykosteroidy przez dłuższy czas, lekarz może od czasu do czasu zalecić wykonanie badań krwi. Po zmniejszeniu dawki doustnych kortykosteroidów samopoczucie pacjenta może być złe, nawet mimo możliwej poprawy objawów oddechowych. Mogą wystąpić takie objawy, jak odczucie zatkania nosa albo katar, osłabienie lub ból mięśni albo stawów i wysypka (wyprysk). Jeśli którykolwiek z tych objawów niepokoi pacjenta lub wystąpią takie objawy, jak ból głowy, zmęczenie, nudności lub wymioty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia objawów alergii lub zapalenia stawów może być konieczne zastosowanie innych leków. Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy kontynuować stosowanie leku Airbufo Forspiro, powinien skonsultować się z lekarzem.

W okresach stresu (związanego np. zakażeniem w obrębie klatki piersiowej lub przed zabiegiem chirurgicznym) lekarz może rozważyć dodanie tabletek zawierających kortykosteroidy do zwykłe stosowanego leczenia.

Ważne informacje o objawach astmy lub POChP

Jeżeli podczas stosowania leku Airbufo Forspiro u pacjenta wystąpi duszność lub świszczący oddech, należy kontynuować stosowanie leku Airbufo Forspiro oraz jak najszybciej zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczne dodatkowe leczenie.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli:

- zaburzenia oddychania u pacjenta nasilają się lub objawy astmy budzą go często w nocy;
- pacjent zaczyna odczuwać ucisk w klatce piersiowej rano lub odczucie ucisku w klatce piersiowej utrzymuje się dłużej niż zwykle.

Wymienione objawy mogą wskazywać na niedostateczną kontrolę astmy lub POChP i może być konieczne natychmiastowe zastosowanie innego lub dodatkowego leczenia.

Astma

W leczeniu astmy lekarz może zalecić stosowanie leku Airbufo Forspiro na dwa różne sposoby. Dawka oraz czas stosowania leku Airbufo Forspiro zależy od zaleconego sposobu stosowania leku.

- a) Jeśli lekarz przepisał lek Airbufo Forspiro oraz osobny inhalator do stosowania doraźnego, należy przeczytać zalecenia przedstawione niżej w punkcie „a) Stosowanie leku Airbufo Forspiro i dodatkowego inhalatora używanego doraźnie”.
- b) Jeśli lekarz przepisał Airbufo Forspiro jako jedyny lek wziewny, należy przeczytać zalecenia przedstawione niżej w punkcie „b) Stosowanie leku Airbufo Forspiro jako jedynego inhalatora w leczeniu astmy”.

a) Stosowanie leku Airbufo Forspiro i dodatkowego inhalatora używanego doraźnie

Lek Airbufo Forspiro należy stosować codziennie. Pomaga to zapobiegać wystąpieniu objawów astmy.

Dorośli (w wieku co najmniej 18 lat)

- Zwykle stosowana dawka to 1 lub 2 inhalacje dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększyć tę dawkę do 4 inhalacji dwa razy na dobę.
- Po uzyskaniu kontroli objawów lekarz może zalecić stosowanie leku raz na dobę.

Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat)

- Zwykle stosowana dawka to 1 lub 2 inhalacje dwa razy na dobę.
- Po uzyskaniu kontroli objawów lekarz może zalecić stosowanie leku raz na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Airbufo Forspiro u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lekarz będzie pomagał pacjentowi właściwie kontrolować objawy astmy i ustali najmniejszą dawkę, która zapewni opanowanie objawów choroby. Nie należy zmieniać dawki leku bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem.

W leczeniu objawów astmy należy stosować osobny „inhalator do stosowania doraźnego”.

Inhalator ten należy zawsze mieć przy sobie, by móc go zastosować w razie potrzeby. Nie należy stosować leku Airbufo Forspiro w leczeniu objawów astmy – służy do tego dodatkowy inhalator do stosowania doraźnego.

b) Stosowanie leku Airbufo Forspiro jako jedynego inhalatora w leczeniu astmy

Lek Airbufo Forspiro należy stosować wyłącznie w sposób zalecony przez lekarza i tylko u osób w wieku od 12 lat.

Lek Airbufo Forspiro należy stosować codziennie. Pomaga to zapobiegać wystąpieniu objawów astmy. Można stosować:

- 1 inhalację rano i 1 inhalację wieczorem
lub
- 2 inhalacje rano
lub
- 2 inhalacje wieczorem.

Lekarz może zwiększyć tę dawkę do 2 inhalacji dwa razy na dobę.

Lek Airbufo Forspiro należy stosować również jako „inhalator doraźny” w celu leczenia objawów astmy.

- W razie wystąpienia objawów astmy należy wykonać 1 inhalację i odczekać kilka minut.
- Jeśli nie nastąpi poprawa samopoczucia, należy wykonać jeszcze jedną inhalację.
- Nie należy stosować jednorazowo więcej niż 6 inhalacji.

Inhalator Airbufo Forspiro należy zawsze mieć przy sobie, aby móc go zastosować w razie potrzeby.

Zazwyczaj nie jest konieczna całkowita dawka dobową większa niż 8 inhalacji. Jednak lekarz może zezwolić na stosowanie do 12 inhalacji na dobę przez określony czas.

Jeśli pacjent regularnie wymaga stosowania 8 lub więcej inhalacji na dobę, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. Może być konieczna zmiana leczenia.

Nie należy stosować więcej niż 12 inhalacji na dobę.

Jeśli objawy astmy występują podczas wysiłku fizycznego, należy zastosować lek Airbufo Forspiro w wyżej opisany sposób. Nie należy jednak stosować tego leku przed wysiłkiem fizycznym w celu zapobiegania wystąpieniu objawów astmy.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP)

- Lek należy stosować tylko u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych).
- Zazwyczaj stosowana dawka to 2 inhalacje dwa razy na dobę.

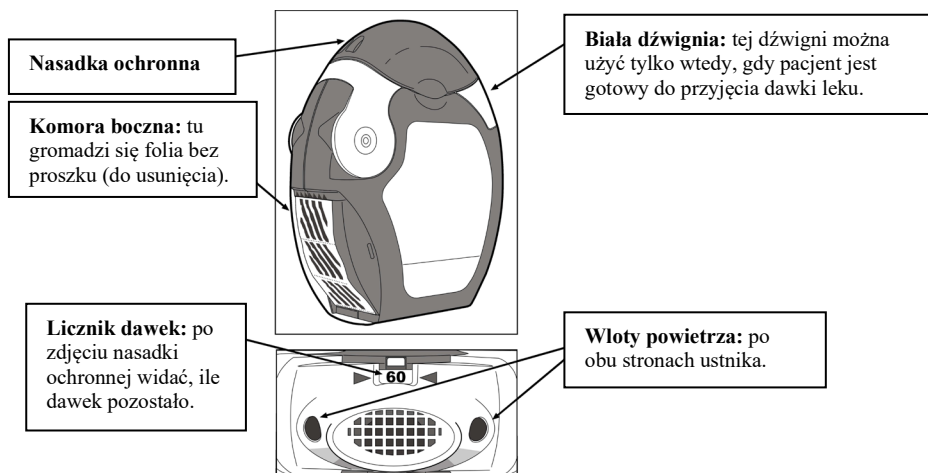
W leczeniu POChP lekarz może przepisać również inne leki rozszerzające oskrzela, takie jak tiotropium i bromek ipratropiowy.

Instrukcja stosowania

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni zademonstrować pacjentowi sposób stosowania inhalatora i systematycznie kontrolować, czy używany jest prawidłowo.

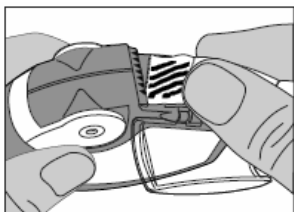
W inhalatorze znajduje się 60 dawek leku w zwiniętym pasku foliowym. Inhalator ma licznik dawek, który wskazuje, ile dawek pozostało (od 60 do 0). Oznakowanie ostatnich 10 dawek pojawia się na czerwonym tle.

Inhalator nie jest przeznaczony do wielokrotnego napełniania. Zużyty inhalator należy usunąć i zastąpić nowym.



Przed użyciem inhalatora

- Otworzyć przezroczystą pokrywę komory bocznej.
- Całą długość paska należy ostrożnie oderwać, wykorzystując ząbkowaną krawędź (jak pokazano na rysunku). Paska nie należy **ciągnąć ani szarpać**.



- Zamknąć pokrywę komory bocznej i wyrzucić oderwany pasek folii.

Uwaga:

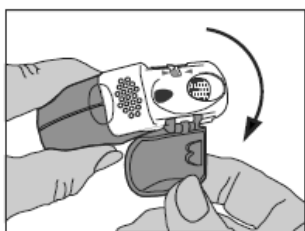
W miarę używania inhalatora, komora boczna stopniowo wypełnia się zużytymi paskami folii. Paski folii z **czarnymi kreskami nie zawierają leku**. Na końcu w komorze pojawiają się numerowane odcinki paska.

Nie należy dopuszczać, aby w komorze bocznej znajdowało się więcej niż 2 paski, gdyż może to spowodować zatkanie inhalatora. Należy oderwać delikatnie pasek folii (jak pokazano wyżej) i w bezpieczny sposób go usunąć.

Stosowanie inhalatora

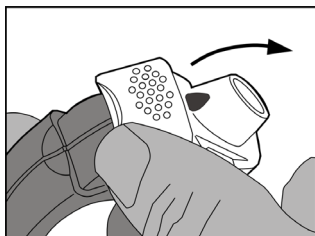
Inhalator należy trzymać w dłoniach w sposób pokazany na rysunkach.

1. Otwarcie



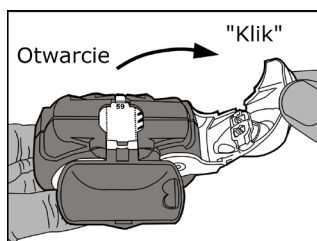
- Odsłonić ustnik, **pociągając w dół nasadkę ochronną**.
- Sprawdzić w okienku licznika, ile dawek leku pozostało.

2. Przygotowanie dawki leku

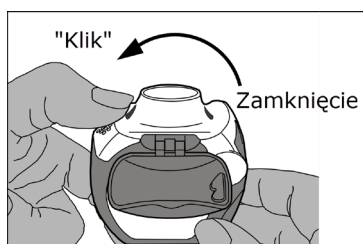


- **Unieść krawędź białej dźwigni**. Upewnić się, że komora boczna jest zamknięta.

Uwaga: białej dźwigni należy użyć wtedy, gdy pacjent jest już gotowy do przyjęcia dawki leku. Niepotrzebne jej używanie powoduje utratę dawek.



- **Otwarcie:** białą dźwignię pociągnąć do oporu (aż do słyszalnego **kliknięcia**), co spowoduje załadowanie dawki leku i ukazanie się jej numeru w liczniku dawek.



- **Zamknięcie:** białą dźwignię dokładnie **zamknąć** tak, aby słyszalne było **kliknięcie**. Inhalator jest gotowy do natychmiastowego użycia.

3. Inhalacja dawki leku

- Z dala od ustnika wykonać możliwie głęboki wydech. **Nigdy nie należy wydychać powietrza bezpośrednio do wnętrza** inhalatora, gdyż może to zmienić wielkość dawki leku.
- Inhalator trzymać **nasadką ochronną skierowaną do dołu**.
- Ustami ściśle objąć ustnik.
- Wykonać tak **głęboki** i mocny **wdech** ustami (nie nosem), jak to możliwe.



- Wyjąć inhalator z ust i **wstrzymać oddech na 5-10 sekund** lub na tak długo, jak to jest możliwe bez odczucia dyskomfortu.
- Po tym czasie zrobić powolny wydech **nie w kierunku inhalatora**.
- Zamknąć nasadkę chroniącą ustnik.
- Jamę ustną wypłukać wodą (wodę należy wypłuć), co pomoże zapobiec rozwojowi zakażenia grzybiczego w jamie ustnej i wystąpieniu chrypki.

Czyszczenie

- W razie konieczności zewnętrzną część ustnika wytrzeć czystą, suchą chusteczką.
- Inhalatora nie wolno rozkładać ani do czyszczenia, ani w żadnym innym celu!
- Części inhalatora nie wolno czyścić wodą lub wilgotnymi chusteczkami, gdyż wilgoć może zmienić wielkość dawki leku!
- Nigdy nie wkładać igły lub innych ostrych narzędzi do ustnika bądź innej części inhalatora, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie!

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Airbufo Forspiro

Ważne, aby pacjent stosował lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać przepisanej

dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.

Najczęstsze objawy, które mogą wystąpić po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Airbufo Forspiro, to: drżenia, ból głowy, szybkie lub nieregularne bicie serca.

Pominięcie zastosowania leku Airbufo Forspiro

- W razie pominięcia dawki należy ją zastosować możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora następnej dawki, pominiętą dawkę należy opuścić.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku Airbufo Forspiro i zwrócić się do lekarza:

- Obrzęk twarzy, zwłaszcza w okolicy jamy ustnej (obrzęk języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu) lub pokrzywka z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) i (lub) nagłe odczucie omdlewania. Objawy te mogą wskazywać na rzadko występującą reakcję alergiczną (może występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób).
- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu lub duszności bezpośrednio po inhalacji. **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy przerwać stosowanie leku Airbufo Forspiro i natychmiast użyć inhalator do stosowania doraźnego. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczna zmiana leczenia.** Sytuacja taka zdarza się bardzo rzadko (może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), drżanie mięśni, drżenie (zwykle łagodne i ustępujące w trakcie dalszego stosowania leku Airbufo Forspiro)
- pleśniawki (zakażenie grzybicze) w jamie ustnej (ryzyko ich rozwoju jest mniejsze, jeśli po wykonaniu inhalacji pacjent wypłucze jamę ustną wodą)
- lekki ból gardła, kaszel i chrypka
- ból głowy
- zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP

Jeśli podczas stosowania leku Airbufo Forspiro wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy zwrócić się do lekarza – mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększone wytwarzanie wydzieliny oskrzelowej, zmiana jej zabarwienia
- nasilony kaszel lub zwiększone trudności w oddychaniu

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- uczucie niepokoju, nerwowości lub pobudzenia
- zaburzenia snu
- zawroty głowy
- nieostre widzenie
- nudności
- przyspieszone bicie serca
- obecność siniaków na skórze
- kurcze mięśni
- agresja

- lęk

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- wysypka, świąd
- skurcz oskrzeli (skurcz mięśni w drogach oddechowych powodujący świszczący oddech). Jeśli bezpośrednio po inhalacji wystąpi nagle u pacjenta świszczący oddech, należy przerwać stosowanie leku Airbufo Forspiro i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- małe stężenie potasu we krwi
- niemiernie bicie serca

Bardzo rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- depresja
- zmiany zachowania, zwłaszcza u dzieci
- ból lub ucisk w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- zwiększenie stężenia glukozy (cukru) we krwi
- zmiany smaku, takie jak nieprzyjemny smak w ustach
- zmiany ciśnienia krwi
- zwiększenie masy ciała, twarz księżycowata, osłabienie, otyłość brzuszna (zespół Cushinga).

Wziewne kortykosteroidy, zwłaszcza stosowane długotrwale w dużych dawkach, mogą wpływać na prawidłowe wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie. Do objawów należą:

- zmiany gęstości mineralnej kości (ścięczenie kości)
- zaćma (zmętnienie soczewki w oku)
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oku)
- spowolnienie tempa wzrostu u dzieci i młodzieży
- działanie na nadnercza (małe gruczoły położone w pobliżu nerek)
- cechy cushingoidalne
- zwiększona podatność na zakażenia i mniejsza zdolność przystosowania się do sytuacji stresowych.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów jest znacznie mniejsze podczas stosowania kortykosteroidów wziewnych niż podczas przyjmowania kortykosteroidów w tabletkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 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 Airbufo Forspiro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu lub etykiecie inhalatora po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Airbufo Forspiro

- Substancjami czynnymi są budesonid i formoterolu fumaran dwuwodny. Każda dawka dostarczona (dawka inhalacyjna) zawiera 160 mikrogramów budesonidu i 4,5 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego. Każda dawka odmierzona (dawka leku w blistrze przed podaniem) zawiera 194,7 mikrograma budesonidu i 6,1 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (zawiera białka mleka).

Jak wygląda lek Airbufo Forspiro i co zawiera opakowanie

Airbufo Forspiro to czerwono-biały plastikowy inhalator zawierający lek, w tekturowym pudełku. Każdy inhalator zawiera blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium z 60 podzielonymi dawkami proszku do inhalacji. Proszek do inhalacji jest jednorodny, biały, białawy lub jasnożółty.

Opakowanie zawiera 1 lub 2 inhalatory (z 60 podzielonymi dawkami każdy).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca:

AEROPHARM GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021

(logo podmiotu odpowiedzialnego)