

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Beclocomb, (100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aeroszol 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 Beclocomb i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beclocomb
3. Jak stosować lek Beclocomb
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Beclocomb
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek zawiera dwie substancje czynne: beklometazonu dipropionian i formoterolu fumaran dwuwodny. Beklometazonu dipropionian należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami, które działają przeciwzapalnie 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 Beclocomb 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 Beclocomb 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beclocomb

Kiedy nie stosować leku Beclocomb:

- jeśli pacjent ma uczulenie lub podejrzewa, że ma uczulenie na jedną lub drugą substancję czynną leku Beclocomb, lub jeśli ma uczulenie na inne leki lub produkty wziewne stosowane w leczeniu astmy, lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Beclocomb (wymienionych w punkcie 6: „Zawartość opakowania i inne informacje”), należy zgłosić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Beclocomb 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 przeżyty 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 lub miażdżycą 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 Beclocomb 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 Beclocomb 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 Beclocomb może być stosowany.

Leczenie beta₂-agonistami, takimi jak formoterol zawarty w leku Beclocomb, może spowodować nagłe 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 Beclocomb, 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 wymagać 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 Beclocomb, 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 Beclocomb nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat do czasu uzyskania dodatkowych danych.

Beclocomb a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Beclocomb i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Nie należy stosować leków beta-adrenolitycznych z lekiem Beclocomb. Beta-adrenolityki takie jak atenolol, propranolol i sotalol są stosowane w leczeniu wielu stanów, w tym wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca, takich jak nieprawidłowy rytm serca i niewydolność serca; tymolol stosuje się w leczeniu jaskry. Jeśli konieczne jest zastosowanie beta-adrenolityków, w tym beta-adrenolityków w kroplach do oczu, działanie formoterolu może być zmniejszone lub formoterol może w ogóle nie działać. Z drugiej strony, jednoczesne stosowanie innych leków beta-adrenergicznych (leków działających w ten sam sposób jak formoterol) może nasilać działanie formoterolu.

Jednoczesne stosowanie leku Beclocomb z:

- lekami stosowanymi w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (chinidyną, dyzopiramidem, prokainamidem), lekami stosowanymi w leczeniu alergii (lekami przeciwhistaminowymi), lekami stosowanymi w leczeniu objawów depresji lub zaburzeń psychicznych, takimi jak inhibitory monoamino oksydazy (np. fenelzyna i izokarboksazyd), trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. amitryptylina i imipramina), fenotiazynami, może spowodować pewne zmiany w elektrokardiogramie (EKG, zapis pracy serca). Mogą one także zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca (komorowych zaburzeń rytmu);
- lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona (L-DOPA), w leczeniu niedoczynności tarczycy (L-tyroksyna), lekami zawierającymi oksytocynę (które wywołują skurcze macicy) i alkoholem, może zmniejszać tolerancję serca na beta₂-agonistów, takich jak formoterol;
- inhibitorami monoamino oksydazy (IMAO) lub lekami o podobnych właściwościach, takimi jak furazolidon i prokarbazyna, stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychicznych, może spowodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi;
- lekami stosowanymi w leczeniu choroby serca (digoksyna), może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi, a to może być przyczyną zwiększonej podatności na zaburzenia rytmu serca;
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu astmy (teofilina, aminofilina lub steroidy) i lekami moczopędnymi, może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- niektórymi lekami znieczulającymi, może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Beclocomb podczas ciąży. Leku Beclocomb 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 obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Beclocomb wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i (lub) drżenie, może to wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Beclocomb zawiera alkohol

Lek Beclocomb zawiera 7 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu z inhalatora. Ilość alkoholu w dawce 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 Beclocomb

Lek Beclocomb jest przeznaczony do stosowania wziewnego. Lek Beclocomb należy wdychać przez usta do płuc.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Informacja ile rozpyleń leku należy przyjąć i jak często należy je przyjmować znajduje się w ulotce.

Dawkowanie

Astma

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

Lekarz może przepisać stosowanie leku Beclocomb na dwa różne sposoby:

- a) **lek Beclocomb 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 Beclocomb 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 Beclocomb 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 w ciągu doby.

Maksymalna dawka dobową leku Beclocomb jako jedynego leku inhalacyjnego w leczeniu 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 Beclocomb u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Dawka beklometazonu dipropionianu zawarta w leku Beclocomb, 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 Beclocomb.

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 nasilenia świszczącego oddechu (oddychanie ze słyszalnym świszczącym dźwiękiem) bezpośrednio po inhalacji leku, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Beclocomb 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 Beclocomb jako lek przynoszący ulgę) lub kiedy wziewny lek przynoszący ulgę lub lek Beclocomb 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 Beclocomb lub zastosowania innego leczenia.

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

Sposób podawania:

Ten lek znajduje się w pojemniku ciśnieniowym, w obudowie z tworzywa sztucznego, z ustnikiem. Z przodu inhalatora znajduje się licznik dawek, który pokazuje ile dawek leku pozostało. Po każdym naciśnięciu inhalatora zostaje uwolniona dawka leku. Dozownik jest wyposażony w zintegrowany licznik dawek, dokładnie zliczający każde naciśnięcie i wyświetlający je w odstępach co 20 dawek. Licznik dawki pokazuje przybliżoną liczbę uruchomień (rozpyleń) pozostałych w pojemniku. Okno licznika dawki wyświetla liczbę rozpyleń pozostałych w inhalatorze w jednostkach co dwadzieścia (np. 120, 100, 80 itd.). Gdy pozostanie 20 naciśnień, wyświetlacz pokaże liczbę 20 na tle w połowie czerwonym i w połowie białym, wskazując, że pojemnik jest bliski końca okresu użycia. Po 120 uruchomieniach wyświetlacz pokazuje cyfrę 0 na czerwonym tle. Licznik przestanie się poruszać 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.

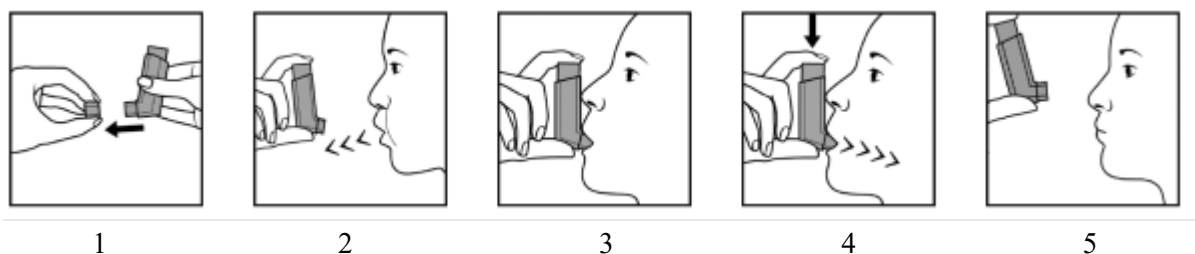
1. Zdjąć nasadkę ochronną z ustnika.
2. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej z ustnikiem skierowanym do dołu.
3. Skierować ustnik „od siebie”.
- 4.a. Jeśli inhalator jest używany po raz pierwszy, należy mocno nacisnąć pojemnik 3 razy, aby uwolnić rozpylenie, za każdym razem gdy zostanie naciśnięty pojemnik.
- 4.b. Jeśli inhalator nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy mocno nacisnąć pojemnik, aby uwolnić jedno rozpylenie.

5. Należy sprawdzić licznik dawki. Jeśli test inhalatora wykonywany jest po raz pierwszy, licznik powinien wskazywać 120.



Jak stosować inhalator

Jeżeli jest to możliwe, w czasie inhalacji należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej. Przed rozpoczęciem inhalacji sprawdzić licznik dawki: dowolna liczba między „1” a „120” oznacza, że zostały jeszcze dawki. Jeśli licznik dawki pokazuje „0”, oznacza to, że nie ma już żadnych dawek – należy wyrzucić inhalator i zaopatrzyć się w nowy.



1. Zdjąć nasadkę ochronną z ustnika i sprawdzić, czy ustnik jest czysty i pozbawiony kurzu lub innych zanieczyszczeń.
2. Wykonać wydech tak głęboki i powolny, jak to możliwe.
3. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej, podstawą skierowaną do góry i następnie umieścić ustnik między wargami. Nie należy zaciskać na nim zębów.
4. Wykonać głęboki i powolny wdech przez usta. Tuż po rozpoczęciu wdechu mocno nacisnąć górną część inhalatora w celu uwolnienia jednego rozpylenia leku
5. Wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe, a następnie wyjąć inhalator z ust i wykonać powolny wydech. Nie należy wykonywać wydechu do inhalatora.

Jeśli planowane jest przyjęcie kolejnej dawki 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 nasadkę ochronną i sprawdzić licznik dawek.

Kiedy wymienić inhalator

Należy mieć przygotowany nowy, następny inhalator, gdy licznik pokaże liczbę 20, a kolor licznika dawki zmieni się z białego na czerwony. Należy przestać stosować inhalator, gdy licznik pokaże 0, ponieważ wszelkie rozpylenia pozostałe w urządzeniu mogą nie wystarczyć do podania pełnej dawki.

Jeśli zostanie zauważona „mgielka” wydobywająca się z górnej części inhalatora lub z boków ust, oznacza to, że lek Beclocomb nie dostaje się do płuc tak, jak powinien. Należy wykonać kolejne rozpylenie, postępując zgodnie z instrukcją, zaczynając od punktu 2.

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.

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.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Beclocomb 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 inhalatora

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 nasadkę ochronną z ustnika poprzez ściągnięcie jej z inhalatora.
2. Należy przetrzeć czystą, suchą tkaniną lub chusteczką ustnik i dozownik od środka i na zewnątrz.
3. Należy założyć nasadkę ochronną na ustnik.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Beclocomb:

- 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 substancji 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, które ustępują samoistnie w ciągu kilku dni. Lekarz może zalecić badanie krwi w celu sprawdzenia stężenia kortyzolu w surowicy krwi.

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

Pominięcie zastosowania leku Beclocomb:

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.**

Przerwanie stosowania leku Beclocomb:

Nie należy zmniejszać dawki ani przerywać stosowania leku.

Nawet w przypadku poprawy samopoczucia, nie należy przerywać stosowania leku Beclocomb ani zmniejszać dawki. W tym celu należy porozmawiać z lekarzem. Bardzo ważne jest regularne przyjmowanie leku, nawet wtedy, gdy ustąpią objawy choroby.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, istnieje ryzyko nasilenia duszności i świszczącego oddechu bezpośrednio po przyjęciu leku Beclocomb określane jako **paradoksalny skurcz oskrzeli**. Należy wówczas **natychmiast PRZERWAĆ** stosowanie leku Beclocomb

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 jakiekolwiek reakcje nadwrażliwości, takie jak: alergię skórne, świąd skóry, wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, obrzęk skóry lub błon śluzowych, zwłaszcza oczu, twarzy, warg i gardła.

Inne działania niepożądane

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

Często (występują rzadziej 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 Beclocomb; mogą to być objawy zakażenia płuc:
 - gorączka lub dreszcze;
 - zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu;
 - nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- | | | |
|---|---|--|
| - nietypowe szybkie bicie serca i zaburzenia rytmu serca, | - kaszel i kaszel z odkrztuszaniem, | • spadek liczby białych krwinek, |
| - zmiany w elektrokardiogramie (EKG), | - nudności, | • wzrost liczby płytek krwi, |
| - napad astmy, | - zaburzenia smaku, | • spadek poziomu potasu we krwi, |
| - drżenie, | - pieczenie warg, | • wzrost poziomu cukru we krwi, |
| - niepokój, | - suchość w ustach, | • wzrost poziomu insuliny, |
| - zawroty głowy, | - trudności w połykaniu, | • wolnych kwasów tłuszczowych i ketonów we krwi, |
| - kołatanie serca, | - niestrawność, | • wysypka lub pokrzywka. |
| - objawy grypopodobne, | - rozstrój żołądka, | |
| - zakażenia grzybicze | - biegunka, | |
| - pochwę, | - bóle mięśni i krcze mięśni, | |
| - zapalenie zatok, | - zaczerwienienie twarzy, | |
| - zapalenie ucha, | - zwiększona potliwość, | |
| - podrażnienie gardła, | - zwiększony przepływ krwi do niektórych tkanek w organizmie, | |
| - zapalenie błony śluzowej nosa, | - zmiany niektórych składników 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 (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- uczucie ucisku w klatce piersiowej;
- zaburzenia rytmu serca;
- zwiększone lub zmniejszone ciśnienie krwi;
- zapalenie nerek;
- obrzęk skóry i błony śluzowej, utrzymujący się przez kilka dni.

Bardzo rzadko (występują rzadziej 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),
- wzrost ciśnienia śródgałkowego (jaskra),
- zaćma
- opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości (ścieńczenie kości).

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

- problemy ze snem, depresja lub uczucie zmartwienia, niepokoju, nerwowości, nadmiernego podekscytowania lub rozdrażnienia. Zdarzenia te są bardziej prawdopodobne u dzieci;
- nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 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 Beclocomb

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Opakowanie pojedyncze zawiera jeden pojemnik po 120 dawek.

Leku nie należy stosować po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki oraz nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie LOT oznacza numer serii.

Przed użyciem:

Inhalator przechowywać w lodówce (w temperaturze 2-8°C) w pozycji pionowej maksymalnie przez 18 miesięcy.

Po pierwszym użyciu:

Inhalatora nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Inhalatora nie przechowywać przez okres dłuższy niż 3 miesiące.

Nie używać inhalatora po tym okresie i nigdy nie używać go po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie.

W przypadku oziębienia inhalatora, zanim lek zostanie użyty, należy przez kilka minut ogrzać go w dłoniach. Nigdy nie należy stosować innych sposobów ogrzewania pojemnika.

Ważne: 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 Beclocomb:

- Substancjami czynnymi leku są: beklometazonu dipropionian i formoterolu fumaran dwuwodny. Każda 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: norfluran (HFC 134a), etanol bezwodny, kwas maleinowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Beclocomb i co zawiera opakowanie

Każde opakowanie zawiera jeden pojemnik, który dostarcza 120 dawek (rozpyleń).

Lek Beclocomb jest roztworem inhalacyjnym pod ciśnieniem, umieszczonym w aluminiowym pojemniku poddanym polimeryzacji fluorowęglowej (FCP), zamkniętym zaworem dozującym, w tekturowym pudełku. Pojemnik jest umieszczony w białym plastikowym dozowniku z różową nasadką ochronną. Dozownik jest wyposażony w zintegrowany licznik dawek, dokładnie zliczający każde naciśnięcie i wyświetlający co 20. naciśnięcie.

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Importer:

Oy Medfiles Ltd
Volltikatu 5 and 8
70700 Kuopio
Finlandia

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer LandstraBe 139 - 143
60314 Frankfurt am Main
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowacja: Beclometasone/Formoterol Polpharma

Czechy: Beclometasone/Formoterol Polpharma

Niemcy: BECLOCOMB 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

Polska: Beclocomb

Data ostatniej aktualizacji ulotki: