

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Befoair, (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 Befoair i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Befoair
3. Jak stosować lek Befoair
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Befoair
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Befoair ma postać roztworu w aerozolu inhalacyjnym, zawierającego dwie substancje czynne, które podczas wykonywania wdechu przez ustnik inhalatora dostają się bezpośrednio do płuc.

Lek zawiera dwie substancje czynne:

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

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

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

Astma

Lek Befoair jest przeznaczony do regularnego leczenia astmy u osób dorosłych, 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 Befoair 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 Befoair

Kiedy nie stosować leku Befoair:

- 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 Befoair należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z następujących okoliczności:

- 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 (znana również jako HOCM, ang. *Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy*), polegająca na nieprawidłowej budowie mięśnia sercowego)
- zwężenie tętnic (zwane również stwardnieniem tętnic), jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub rozpoznanego tętniaka (nieprawidłowe poszerzenie ściany naczynia krwionośnego)
- zaburzenia rytmu serca (przyspieszone lub nieregularne bicie serca), szybka czynność serca lub kołatanie serca lub w przypadku jakiegokolwiek informacji o nieprawidłowym rytmie serca
- nadczynność tarczycy
- małe stężenie potasu we krwi
- jakakolwiek choroba wątroby lub nerek
- cukrzyca (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).
- guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy)
- u pacjenta planowane jest znieczulenie ogólne. W zależności od rodzaju znieczulenia, może być konieczne przerwanie przyjmowania leku Befoair 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 Befoair należy zawsze poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta.

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

Lekarz prowadzący może co jakiś czas zlecić badanie stężenia potasu we krwi, szczególnie u pacjentów z ciężką astmą. Podobnie jak inne leki rozszerzające oskrzela, lek Befoair może spowodować nagłe zmniejszenie stężenia potasu w surowicy (hipokaliemia). Jest to związane z niedoborem tlenu we krwi spowodowane przyjmowaniem innych leków równocześnie z lekiem Befoair, co może nasilać zmniejszenia stężenia potasu we krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki kortykosteroidów wziewnych przez długi okres, może w większym stopniu wymagać podania kortykosteroidów w sytuacjach stresowych. 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 wstrzyknięciu.

Jeśli konieczne jest leczenie w szpitalu, pacjent powinien pamiętać o zabraniu ze sobą wszystkich

leków i inhalatorów, w tym leku Befoair, 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 Befoair nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Befoair a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach wydawanych bez recepty. Jest to konieczne, ponieważ lek Befoair może wpływać na działanie niektórych, innych leków. Podobnie, niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Befoair.

Jednoczesne stosowanie leku Befoair z:

- lekami na HIV rytonawir i kobicystat oraz niektórymi innymi lekami może nasilać działanie leku Befoair i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki
- lekami blokującymi receptory beta adrenergiczne, w tym kroplami do oczu może powodować zmniejszenia działania formoterolu lub formoterol może nie działać w ogóle. 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).
- lekami pobudzającymi receptory beta adrenergiczne (leki działające w ten sam sposób jak formoterol) - może nasilać działanie formoterolu
- lekami stosowanymi w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (chinidyna, dyzopiramid, prokainamid), leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe) lub lekami stosowanymi w leczeniu objawów depresji lub zaburzeń psychicznych, takimi jak inhibitory monoaminooksydazy (np. fenelzyna i izokarboksazyd), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina i imipramina), fenotiazyny może powodować 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), lekami stosowanymi w leczeniu niedoczynności tarczycy (L-tyroksyna), lekami zawierającymi oksytocynę (które wywołują skurcze macicy) lub alkoholem może zmniejszać tolerancję serca na beta₂-agonistów, takich jak formoterol
- lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychicznych, takimi jak inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub leki o podobnych właściwościach, takie jak furazolidon i prokarbazyna może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- lekami stosowanymi w leczeniu chorób serca (digoksyna) może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Może to być przyczyną zwiększonej podatności na zaburzenia rytmu serca
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu astmy (teofilina, aminofilina lub steroidy) i lekami moczopędnymi (tabletki odwadniające) może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi.
- niektórymi środkami stosowanymi do znieczulenia ogólnego, zawierającymi halogenowe węglowodory (stosowane podczas operacji i zabiegów dentystycznych) może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Befoair podczas ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Befoair wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania

maszyn.

Befoair zawiera alkohol

Lek Befoair zawiera 7 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu, co jest równoważne 0,2 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 wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Befoair

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 Befoair. Lekarz ustali najmniejszą dawkę zapewniającą najlepszą kontrolę objawów astmy.

Lekarz może przepisać stosowanie leku Befoair na dwa różne sposoby:

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

a) Stosowanie leku Befoair z innym wziewnym lekiem przynoszącym ulgę.

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) Stosowanie leku Befoair jako jedynego leku wziewnego w astmie.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zwykle zalecana dawka wynosi jedno rozpylenie rano i jedno rozpylenie wieczorem.

Należy również zastosować lek Befoair 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 Befoair 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.

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 Befoair u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat:

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

Dawka beklometazonu dipropionianu zawarta w leku Befoair, 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 Befoair.

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 duszności lub świszczącego oddechu (oddychanie ze słyszalnym świstem) bezpośrednio po inhalacji leku, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Befoair i niezwłocznie zastosować szybko działający wziewny lek przynoszący ulgę. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz oceni objawy i w razie potrzeby 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 Befoair jako lek przynoszący ulgę) lub kiedy wziewny lek przynoszący ulgę 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 Befoair lub zastosowania innego leczenia.

Sposób podawania:

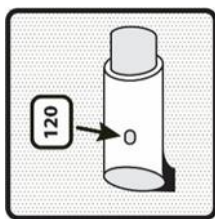
Lek Befoair jest przeznaczony do stosowania wziewnego

Ten lek znajduje się w pojemniku ciśnieniowym, w obudowie z tworzywa sztucznego, z ustnikiem. Z tyłu inhalatora znajduje się licznik dawek, który pokazuje ile dawek leku pozostało. Po każdym naciśnięciu inhalatora uwalniana jest dawka leku i wskazanie licznika zmniejsza się o jeden. Należy uważać, aby nie upuścić inhalatora, gdyż może to spowodować odliczenie kolejnej dawki.

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.

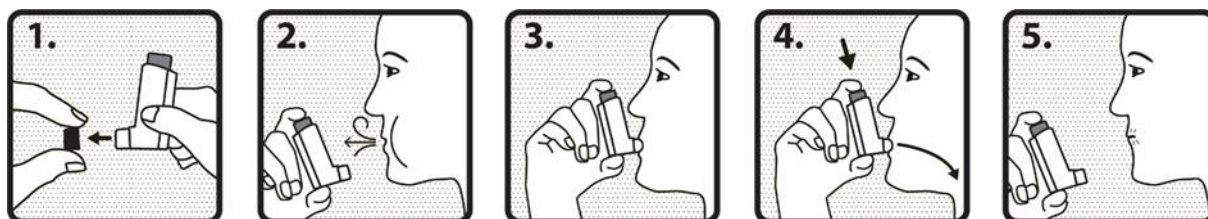
1. Zdjąć nasadkę ochronną z ustnika.
2. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej z ustnikiem skierowanym do dołu.
3. Skierować ustnik „od siebie” i stanowczo (mocno) nacisnąć górną część pojemnika z lekiem w celu uwolnienia jednego rozpylenia.
4. Należy sprawdzić wskaźnik dawek. Jeżeli inhalator testowany jest po raz pierwszy, licznik dawek powinien wskazywać liczbę 120.



Jak stosować inhalator

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

Przed inhalacją należy sprawdzić wskaźnik dawek: każda wartość pomiędzy „1” a „120” świadczy o tym, że w pojemniku pozostały jeszcze dawki leku. Jeżeli wskaźnik dawek pokazuje liczbę „0”, oznacza to, że nie pozostała już żadna dawka leku i wtedy należy wyrzucić stary inhalator i nabyć 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, trzonem skierowanym 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.

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

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

W przypadku pojawienia się „mgiełki” nad górnym otworem ustnika lub z boku jamy ustnej, oznacza, że Befoair nie dotrze do płuc tak, jak powinien. Należy przyjąć kolejną dawkę, zgodnie z instrukcją, zaczynając ponownie 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 przypadku wrażenia, że działanie leku Befoair 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 lub farmaceutę o to urządzenie. Ważne jest, aby dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, która jest dołączona do spejsera Aerochamber Plus i postępować zgodnie z instrukcją użycia i zaleceniami odnośnie 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 suchą tkaniną lub serwetką ustnik i dozownik od środka i na zewnątrz.
3. Należy założyć nasadkę ochronną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Befoair

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

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

Pominięcie zastosowania leku Befoair

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 Befoair

Nawet w przypadku poprawy samopoczucia, nie należy przerywać stosowania leku Befoair ani zmniejszać dawki bez porozumienia z lekarzem. Bardzo ważne jest regularne przyjmowanie leku Befoair, 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 Befoair określane jako **paradoksalny skurcz oskrzeli**. Należy wówczas **natychmiast PRZERWAĆ podawanie leku Befoair** 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 częstości występowania.

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

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

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)
- zwiększenie ciśnienia krwi
- objawy grypopodobne
- zapalenie zatok
- zapalenie błony śluzowej nosa
- zapalenie ucha
- podrażnienie gardła
- kaszel i kaszel z odkrztuszaniem
- napad astmy
- zakażenia 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.

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)
- 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.

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

- nieostre widzenie

Te działania niepożądane są bardziej prawdopodobne u dzieci:

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

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc:

- zapalenie płuc (często): należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: zwiększenie wytwarzania płwociny, zmiana zabarwienia płwociny, gorączka, nasilony kaszel, zwiększone problemy z oddychaniem
- zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi (niezbyt często), co jest spowodowane działaniem kortykosteroidów na nadnercza
- nieregularne bicie serca (niezbyt często).

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.

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.: (22) 49 21 301, faks: (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 Befoair

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Informacja dla farmaceuty:

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

Informacja dla pacjenta:

Nie stosować leku po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki i nigdy nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: „Termin ważności (EXP)”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, maksymalnie przez 3 miesiące.

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.

Ostrzeżenie: 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 Befoair

- Substancjami czynnymi leku są: beklometazonu dipropionian i formoterolu fumaran dwuwodny. Jedna 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 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostałe składniki to: norfluran (HFA 134a), etanol bezwodny i kwas solny stężony (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Befoair i co zawiera opakowanie

Lek Befoair dostępny jest w postaci roztworu do inhalacji, znajdującym się w pojemniku aluminiowym z zaworem dozującym, umieszczonym w obudowie z tworzywa sztucznego, zaopatrzonej w licznik dawek oraz plastikową nasadkę ochronną.

Każde tekturowe opakowanie zawiera:

1 pojemnik (który dostarcza 120 dawek).

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Importer

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: