

Písomná informácia pre používateľa

BIBECFO 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka inhalačný roztok v tlakovom obale

beklometazón-dipropionát/dihydrát formoterólium-fumarátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BIBECFO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BIBECFO
3. Ako používať BIBECFO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BIBECFO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BIBECFO a na čo sa používa

BIBECFO je inhalačný roztok v tlakovom obale obsahujúci dve liečivá, ktoré sa inhalujú cez ústa a tak sa dostanú priamo do vašich pľúc.

Tieto dve liečivá sa nazývajú beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu. Beklometazón-dipropionát patrí do skupiny látok nazývaných kortikosteroidy, ktoré majú protizápalový účinok, znižujúci opuch a podráždenie v pľúcach.

Dihydrát formoterólium-fumarátu patrí do skupiny liečiv nazývaných bronchodilatanciá s dlhodobým účinkom, ktorý uvoľňuje svaly dýchacích ciest a uľahčuje vaše dýchanie.

Spolu tieto dve liečivá uľahčujú dýchanie a poskytujú úľavu pri príznakoch ako sú sťažené dýchanie, piskot a kašeľ u pacientov s astmou alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) a tiež napomáhajú predísť týmto príznakom.

Astma

BIBECFO je indikované na pravidelnú liečbu astmy u pacientov, u ktorých:

- sa liečbou inhalačnými kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s krátkodobým účinkom „podľa potreby“ nedosiahla dostatočná kontrola astmy alebo
- sa liečbou súbežne inhalačnými kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s dlhodobým účinkom už dosahuje dostatočná kontrola astmy.

CHOCHP

BIBECFO sa tiež používa u dospelých pacientov na liečbu príznakov ťažkej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhodobé ochorenie dýchacích ciest v pľúcach, ktoré je často spôsobené fajčením cigariet.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BIBECFO

Neužívajte BIBECFO

ak ste alergický na beklometazón-dipropionát alebo dihydrát formoterólium-fumarátu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať BIBECFO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak máte ochorenie srdca ako je angína pectoris (bolesť srdca, bolesť v hrudníku), ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (infarkt myokardu), zlyhanie srdca, zúženie srdcových ciev (koronárne ochorenie srdca), ochorenie srdcových chlopní alebo na iné abnormality vášho srdca, alebo máte ochorenie známe ako hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia (tiež nazývaná ako HOCM, stav, pri ktorom je srdcový sval neobvyklý).
- Ak máte zúženie ciev (ochorenie nazývané arterioskleróza), ak máte vysoký krvný tlak alebo ak viete, že máte aneurizmu (nenormálne vyklenutie cievnej steny).
- Ak máte poruchu srdcového rytmu ako napr. zvýšenú alebo nepravidelnú pulzovú frekvenciu srdca, rýchly pulz alebo búšenie srdca alebo ak vám bolo povedané, že máte neobvyklý EKG záznam.
- Ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy.
- Ak máte nízke hladiny draslíka v krvi.
- Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.
- Ak máte cukrovku (ak inhalujete vysoké dávky formoterolu, vaša hladina cukru sa môže zvýšiť a preto budete potrebovať ďalšie krvné testy na kontrolu hladiny krvného cukru na začiatku používania tohto inhalátora a z času na čas aj počas liečby).
- Ak máte nádor nadobličkovej žľazy (známy ako feochromocytóm).
- Ak dostávate anestetiká. V závislosti na type anestetík sa môže stať nevyhnutným, aby ste prestali používať BIBECFO 12 hodín pred anestéziou.
- Ak sa liečite, alebo ste sa niekedy liečili na tuberkulózu (TB), alebo trpíte plesňovou alebo vírusovou infekciou vášho hrudníka.
- Ak sa musíte vyhýbať alkoholu **z akéhokoľvek dôvodu**.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, pred použitím lieku BIBECFO to vždy oznámte svojmu lekárovi.

Ak máte alebo ste mali akékoľvek zdravotné problémy, alebo akékoľvek alergie, alebo si nie ste istý či môžete používať BIBECFO, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi pred užitím tohto lieku.

Liečba s β -2-agonistami, podobne aj formoterol obsiahnutý v lieku BIBECFO, môže spôsobiť pokles hladiny draslíka v krvi (hypokaliémiu).

Ak máte ťažkú astmu, mali by ste dostať zvláštnu starostlivosť. Je to preto, lebo nedostatok kyslíka v krvi a liečba niektorými liekmi, ktoré sa môžu užívať spolu s liekom BIBECFO ako sú lieky na liečbu ochorenia srdca alebo vysokého krvného tlaku známe ako diuretiká alebo tablety podporujúce vylučovanie vody z organizmu alebo iné lieky na liečbu astmy, môžu zhoršiť pokles hladiny draslíka. Z tohto dôvodu je potrebné, aby vám váš lekár z času na čas vyšetril hladinu draslíka v krvi.

Ak ste dlhodobo užívali vyššie dávky kortikosteroidov, môže sa stať, že v stresových situáciách budete potrebovať viac kortikosteroidov. Medzi takéto stresové situácie patrí hospitalizácia po nehode, závažné poranenie, alebo stav pred operačným zákrokom. V takom prípade váš ošetrojúci lekár zvaží, či potrebujete zvýšiť dávku kortikosteroidov a môže vám predpísať steroidné tablety alebo injekcie.

V prípade, že sa budete potrebovať liečiť v nemocnici, nezabudnite si so sebou vziať všetky lieky a inhalátory vrátane lieku BIBECFO a tiež lieky zakúpené bez lekárskeho predpisu, pokiaľ je to možné v ich originálnom balení.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospievajúci

BIBECFO sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, kým nebudú k dispozícii ďalšie údaje.

Iné lieky a BIBECFO

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov na liečbu astmy a CHOCHP alebo akékoľvek lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky BEBECFO a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Neužívajte betablokátory s týmto liekom

Betablokátory, ako je atenolol, propranolol a sotalol, sa používajú na liečbu mnohých stavov vrátane vysokého krvného tlaku a srdcových stavov, ako sú neobvyklý srdcový rytmus a srdcové zlyhávanie; timolol sa používa na liečbu glaukómu. Ak potrebujete použiť betablokátory, vrátane betablokátorov v očných kvapkách, účinok formoterolu sa môže znížiť alebo formoterol nemusí účinkovať vôbec. Na druhej strane, používanie iných beta-adrenergických liekov (lieky, ktoré účinkujú rovnakým spôsobom ako formoterol) môže zvýšiť účinky formoterolu.

Používanie lieku BIBECFO spolu s:

- liekmi na liečbu neobvyklého srdcového rytmu (chinidín, disopyramid, prokaínamid), liekmi použitými na liečbu alergických reakcií (antihistaminiká), liekmi na liečbu príznakov depresie alebo mentálnych porúch ako sú inhibítory monoaminoxidázy (napríklad fenelzín a izokarboxazid), tricyklickými antidepresívami (napríklad amitryptilín a imipramín), fenotiazín môže spôsobiť zmeny na elektrokardiograme (EKG). Tiež môžu zvýšiť riziko vzniku poruchy srdcového rytmu (ventrikulárna arytmia).
- liekmi na liečbu Parkinsonovej choroby (L-dopa), liekmi na poruchu štítnej žľazy (L-tyroxín), liekmi obsahujúcimi oxytocín (ktoré spôsobujú maternicové kontrakcie) a alkoholom môže znížiť srdcovú toleranciu k beta-2- agonistom, ako je formoterol.
- inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI), vrátane liečiv s podobnými vlastnosťami ako sú furazolidón a prokarbazín obvykle používanými na liečbu mentálnych porúch, môže zvýšiť krvný tlak.
- liekmi na liečbu ochorenia srdca (digoxín) môže spôsobiť pokles hladiny draslíka. To môže zvýšiť pravdepodobnosť neobvyklého srdcového rytmu.
- inými liekmi na liečbu astmy (teofylín, aminofylín alebo steroidy) a diuretikami (tablety podporujúce vylučovanie vody z organizmu), môže spôsobiť pokles hladín draslíka v krvi.
- niektorými anestetikami môže zvýšiť riziko neobvyklého srdcového rytmu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nie sú žiadne klinické údaje o použití lieku BIBECFO počas tehotenstva.

BIBECFO nepoužívajte, ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte, pokiaľ sa neporadíte s lekárom

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je málo pravdepodobné, že BIBECFO má vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Ak sa však u vás prejavia vedľajšie účinky ako sú závrat a/alebo chvenie, môže byť ovplyvnená vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

BIBECFO obsahuje alkohol

Tento liek obsahuje 7 mg alkoholu (etanolu) v každom stlačení. Množstvo alkoholu v tomto lieku pri jednom stlačení zodpovedá menej ako 1 ml vína alebo piva. Toto malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne viditeľné účinky

3. Ako používať BIBECFO

BIBECFO je na inhalačné použitie. BIBECFO sa má inhalovať ústami do pľúc.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Astma

Váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať, či dávkovanie lieku BIBECFO zostáva optimálne. Váš lekár vám upraví dávku na najnižšiu, pri ktorej je možná najlepšia kontrola vašich príznakov.

BIBECFO vám môže predpísať váš lekár dvomi odlišnými spôsobmi:

- a) Použitie BIBECFO každý deň na liečbu astmy spolu so samostatným „úľavovým“ inhalátorom na liečbu náhleho zhoršenia príznakov astmy ako je sťažené dýchanie, piskot a kašeľ.
- b) Použitie BIBECFO každý deň na liečbu astmy a tiež použitie BIBECFO na liečbu náhleho zhoršenia príznakov astmy ako je sťažené dýchanie, piskot a kašeľ.

a) Použitie lieku BIBECFO spolu so samostatným „úľavovým“ inhalátorom

Dospelí a starší pacienti:

Odporúčaná dávka tohto lieku je jedna alebo dve inhalácie (vdychy) dvakrát denne. Maximálna denná dávka sú 4 inhalácie.

Pamätajte: Vždy musíte mať so sebou váš rýchlo pôsobiaci „úľavový“ inhalátor na liečbu zhoršenia príznakov astmy alebo náhleho astmatického záchvatu.

b) Použitie lieku BIBECFO ako vášho jediného inhalátora

Dospelí a starší pacienti:

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia ráno a jedna večer.

BIBECFO sa používa aj ako „úľavový“ inhalátor na liečbu náhleho zhoršenia príznakov astmy.

Ak sa objavia príznaky zhoršenia astmy, použite jednu inhaláciu a počkajte niekoľko minút.

Ak sa necítite lepšie, použite ďalšiu inhaláciu.

Nepoužívajte viac ako 6 inhalácií lieku BIBECFO na úľavu denne.

Maximálna denná dávka lieku BIBECFO ako vášho jediného inhalátora na astmu je 8 inhalácií.

Ak cítite, že potrebujete na zvládnutie príznakov viac inhalácií denne, vyhľadajte lekársku pomoc a poraďte sa so svojím lekárom. Možno budete potrebovať zmeniť vašu liečbu.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov:

Deti a dospievajúci vo veku menej ako 18 rokov NESMÚ používať tento liek.

Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOP)

Dospelí a starší pacienti:

Odporúčaná dávka sú dve inhalácie ráno a dve inhalácie večer.

Riziková skupina pacientov:

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky. Nie sú dostupné žiadne informácie s použitím lieku BIBECFO u ľudí s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

BIBECFO je účinný na liečbu astmy s dávkou beklometazón-dipropionátu, ktorá môže byť nižšia ako dávka beklometazón-dipropionátu iného inhalátora. Ak ste predtým použili iný inhalátor obsahujúci beklometazón-dipropionát, váš lekár vám musí stanoviť presnú dávku lieku BIBECFO, ktorú máte používať na liečbu vášho ochorenia.

Dávku nezvyšujte.

Ak cítite, že účinok lieku nie je dostatočný, predtým ako dávku zvýšite, sa poraďte so svojim lekárom.

Spôsob podávania

BIBECFO je na inhalačné použitie

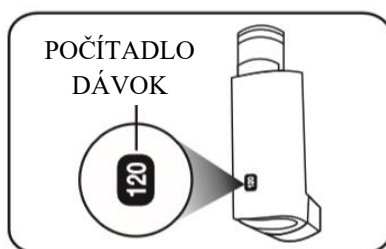
Tento liek je obsiahnutý v tlakovej nádobke v plastovom puzdre s náustkom. Na zadnej strane inhalátora je počítadlo, ktoré ukazuje, koľko dávok zostáva. Pri každom stlačení nádobky sa uvoľní dávka lieku a počítadlo odpočítava po jednom. Dávajte pozor, aby vám inhalátor nespadol, pretože pád môže spôsobiť, že sa údaj o zostávajúcich dávkach uvedený na počítadle zníži.

Testovanie vášho inhalátora

Pred prvým použitím inhalátora alebo ak ste inhalátor nepoužili 14 dní a viac, máte svoj inhalátor otestovať, aby ste sa uistili, že funguje správne.

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka.
2. Držte inhalátor vo vzpriamenej polohe s náustkom dole.
3. Namierte náustok mimo vás a pevne zatlačte nádobku raz, aby ste uvoľnili jednu inhaláciu.
4. Skontrolujte počítadlo. Ak testujete inhalátor prvýkrát, na počítadle máte 120.

...

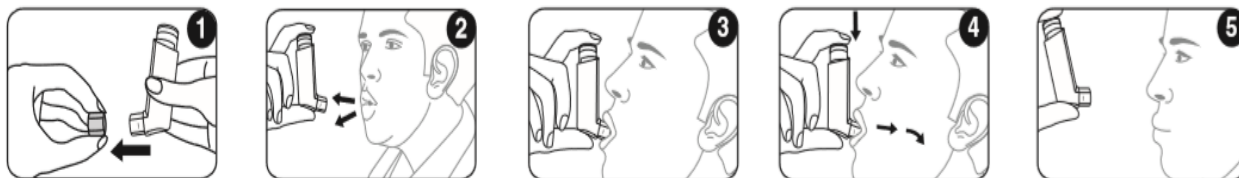


Ako používať inhalátor

Vždy, keď je to možné, pri inhalácii stojte alebo sedíte vzpriamene.

Predtým ako začnete inhalovať, skontrolujte počítadlo:

akékoľvek číslo medzi „1“ a „120“ znamená, že v ňom sú zostávajúce dávky. Ak počítadlo ukazuje „0“, nezostali žiadne dávky – zlikvidujte svoj inhalátor a zaobstarajte si nový.



1. Odstráňte ochranný kryt z náustka a skontrolujte, či je náustok čistý, bez prachu a nečistôt alebo iných cudzích predmetov.
2. Vydýchnite pomaly a hlboko, tak ako je to možné.
3. Nádobku držte vo zvislej polohe so základnou časťou nahor a pery stisnite okolo náustka. Do náustka nehryzte.
4. Hlboko a pomaly sa cez ústa nadýchnite a súčasne potlačte pevne hornú časť inhalátora, čím uvoľníte dávku. Pre pacientov so slabým uchopením môže byť jednoduchšie držať inhalátor

dvoma rukami: hornú časť inhalátora uchopíte oboma ukazovákmi a jeho dolnú časť oboma palcami.

5. Zadržte dych tak dlho, ako je to možné a vytiahnite inhalátor z úst a pomaly vydýchnite. Nevydychujte do inhalátora.

Ak chcete použiť ďalšiu inhaláciu, držte inhalátor vo zvislej polohe približne pol minúty, potom zopakujte kroky 2 až 5.

Dôležité: pri krokoch 2 až 5 sa neponáhľajte.

Po použití uzavrite inhalátor ochranným krytom a skontrolujte počítadlo dávok.

Náhradu máte dostať, keď počítadlo ukazuje číslo 20. Prestaňte používať inhalátor, keď počítadlo ukazuje 0, pretože akékoľvek vstreky, ktoré zostali v zariadení, nemusia stačiť na podanie celej dávky.

Ak časť „plynu“ unikne z hornej časti inhalátora alebo zo strán úst, znamená to, že BIBECFO sa nedostalo do pľúc tak, ako má. Použite ďalšiu inhaláciu v súlade s návodom a začnite znovu od kroku 2.

Aby sa znížilo riziko plesňových infekcií v ústach a hrdle, po každom použití inhalátora si ústa vypláchnite vodou alebo kloktajte vodou alebo si zuby vyčistíte kefkou.

Ak si myslíte, že účinok BIBECFO je prisilný alebo nedostatočný, povedzte to so svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zistíte, že máte ťažkosti s koordináciou nádychu a uvoľnenia dávky pri používaní inhalátora, môžete použiť pomôcku nadstavce AeroChamber Plus. Požiadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru o túto pomôcku.

Dôležité je prečítať si informáciu, ktorá je priložená k nadstavcu AeroChamber Plus a pozorne dodržiavať pokyny na použitie a čistenie nadstavca AeroChamber Plus.

Čistenie:

Inhalátor sa má čistiť raz týždenne.

Pri čistení neodstraňujte nádobku od poháňacieho zariadenia a na čistenie inhalátora nepoužívajte vodu ani iné tekutiny.

Na čistenie inhalátora:

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka vytiahnutím z vášho inhalátora.
2. Utrite vnútornú a vonkajšiu stranu náustka a poháňacie zariadenie čistou suchou handričkou alebo vreckovkou.
3. Nasad'te na náustok ochranný kryt.

Ak použijete viac lieku BIBECFO, ako máte

- Použitie vyššej dávky formoterolu môže mať za následok nasledujúce účinky: pocit choroby, nevoľnosť, búšenie srdca, poruchy srdcového rytmu, určité zmeny na elektrokardiograme, bolesť hlavy, triašku, pocit ospalosti, zvýšenie kyslosti krvi, nízke hladiny draslíka v krvi, vysoké hladiny cukru v krvi. Za účelom kontroly hladiny draslíka a cukru v krvi vám lekár môže urobiť krvné testy.
- Použitie príliš vysokej dávky beklometazón-dipropionátu môže viesť ku krátko trvajúcim poruchám funkcie nadobličiek. Ich funkcia sa môže zlepšiť v priebehu pár dní, avšak váš lekár bude považovať za potrebné skontrolovať sérové hladiny kortizolu.

Ak máte niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť BIBECFO

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2025/00098-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2025/00100-ZP

Použite ho hneď, ako si na to spomeniete. Ak je už takmer čas na použitie ďalšej dávky, nepoužívajte dávku ktorú ste vynechali, použite iba nasledujúcu dávku v správnom čase.

Ak prestanete používať BIBECFO

Neznižujte dávku alebo neprerušujte liečbu.

Aj keď sa cítite lepšie, neprestaňte používať BIBECFO ani neznižujte dávku. Ak to chcete urobiť, poraďte sa so svojím lekárom. Je veľmi dôležité, aby ste BIBECFO pravidelne používali, aj keď nemusíte mať žiadne príznaky.

Ak sa vaše dýchanie zhorší

Ak hneď po inhalácii lieku nastane zhoršenie dýchavičnosti alebo piskotu (dýchanie s počuteľným pískavým zvukom), okamžite prestaňte používať BIBECFO a použite váš rýchlo pôsobiaci „uvoľňovač“. Vyhládajte okamžite svojho lekára. Váš lekár posúdi vaše príznaky, a ak je to nevyhnutné, môže začať vašu liečbu odlišným spôsobom.

Pozri tiež časť 4. Možné vedľajšie účinky.

Ak sa vaša astma zhoršuje:

Ak sa vaše symptómy zhoršujú alebo je náročné ich kontrolovať (napr. častejším použitím vášho samostatného „uvoľňovača“ alebo BIBECFO ako úľavového inhalátora) alebo ak váš „uvoľňovač“ alebo BIBECFO nezlepšuje príznaky, okamžite navštívte svojho lekára. Vaša astma sa môže zhoršovať a váš lekár môže považovať za potrebné zvýšiť dávku lieku BIBECFO alebo predpísať inú alternatívnu liečbu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Rovnako ako u inej inhalačnej liečby existuje riziko zhoršenia dýchavičnosti a sipotu bezprostredne po použití tohto lieku, známe ako **paradoxný bronchospazmus**. Ak k tomu dôjde, **okamžite prestaňte používať BIBECFO a ihneď použite „úľavový“ inhalátor** na liečbu príznakov sťaženého dýchania a piskotu. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia akékoľvek reakcie z precitlivenosti, ako sú kožné alergie, podráždenie kože, svrbenie, kožná vyrážka, začervenanie kože, opuch kože alebo slizníc, najmä očí, tváre, pier a hrdla.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa frekvencie (častosti) ich výskytu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- plesňové infekcie (infekcie úst a hrdla)
- bolesť hlavy
- chrapot
- bolesť hrdla

Zápal pľúc u pacientov s CHOCHP: Ak sa u vás počas používania lieku BIBECFO objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, môžu to byť príznaky infekcie pľúc:

- horúčka alebo triaška
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršenie kašľa alebo zhoršenie dýchacích ťažkostí

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- neobvykle rýchly tlkot srdca a porucha srdcového rytmu

- niektoré zmeny na elektrokardiograme (EKG)
- astmatický záchvat
- chvenie
- nepokoj
- palpitácie (búšenie srdca)
- príznaky chrípky
- plesňové vaginálne infekcie
- zápal prínosových dutín
- zápal ucha
- podráždenie hrdla
- kašeľ a produktívny kašeľ
- nevoľnosť
- nezvyčajné alebo porušené vnímanie chuti
- pálenie pier
- sucho v ústach
- ťažkosti s prehĺtaním
- poruchy trávenia
- žalúdočná nevoľnosť
- hnačka
- bolesť svalov a svalové kŕče
- sčervenenie tváre
- nadmerné potenie
- zvýšený prietok krvi v niektorých tkanivách v organizme
- nádcha

Zmeny niektorých zložiek krvi:

- pokles počtu bielych krviniek
- zvýšenie počtu krvných doštičiek
- pokles hladiny draslíka v krvi
- zvýšenie hladiny cukru v krvi
- zvýšenie hladiny inzulínu v krvi, voľných mastných kyselín a ketolátok
- žihľavka alebo vyrážka

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené ako „menej časté“ u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc:

- Znížené množstvo kortizolu v krvi; to je spôsobené účinkom kortikosteroidov na vaše nadobličky.
- Nepravidelný tlkot srdca.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pocit tlaku v hrudníku
- pocit vynechávania úderov srdca
- zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku
- zápal obličiek
- opuch kože a slizníc pretrvávajúci niekoľko dní

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zhoršenie astmy
- dýchavičnosť
- pokles počtu krvných doštičiek
- opuch rúk alebo nôh

Dlhodobé používanie vysokých dávok inhalačných kortikosteroidov môže vo veľmi zriedkavých prípadoch zapríčiniť systémové účinky. Tieto zahŕňajú:

- porucha funkcie nadobličiek (adrenosupresia)
- zvýšený vnútro-očný tlak (glaukóm)
- katarakta (sivý zákal)

- spomalenie rastu (spomalenie rastu u detí a dospelých)
- zníženie minerálnej kostnej hustoty (rednutie kostí)

Neznáme (častot' ich výskytu nemožno určiť z dostupných údajov)

- ťažkosti so spánkom,
- depresia alebo pocit úzkosti
- nepokoj
- nervozita
- zvýšená dráždivosť alebo podráždenosť

Tieto udalosti sa vyskytujú viac u detí.

- Rozmazané videnie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BIBECFO

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- **Pred výdajom:** Uchováajte v chladničke (2-8 °C).
- **Po výdaji (prijatie tohto lieku od lekárnika)**
 - Nepoužívajte tento liek po 3 mesiacoch od dátumu, kedy ste inhalátor dostali od lekárnika a nikdy nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
 - Uchováajte inhalátor pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
 - Ak bol inhalátor vystavený silnému chladu, pred použitím ho niekoľko minút zohrievajte vo svojich rukách. Nikdy nezohrievajte iným spôsobom.
Upozornenie: Nádoba obsahuje kvapalinu pod tlakom. Nevystavujte nádobu teplotám vyšším ako 50 °C. Neprepichujte nádobu.
 - Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BIBECFO obsahuje

- Liečivá sú beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarát. Každá odmeraná dávka (dávka z inhalátora) obsahuje 100 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 6 mikrogramov dihydrát formoterólium-fumarátu. Toto zodpovedá podanej dávke (dávka, ktorá vyjde z náustka) 84,6 mikrogramom beklometazón-dipropionátu a 5,0 mikrogramom dihydrát formoterólium-fumarátu.
- Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.
Každý inhalátor obsahuje 8,15 g HFC-134a (Norflurán), čo zodpovedá 0,012 tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).
- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol a kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá BIBECFO a obsah balenia

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2025/00098-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2025/00100-ZP

BIBECFO sa nachádza v tlakovej 19 ml hliníkovej nádobe utesnenej odmerným ventilom a nasadenej na polypropylénovom plastovom ovládači s počítadlom dávok, ktorý obsahuje náustok a je vybavený plastovým ochranným uzáverom.

Veľkosti balenia:

1 tlaková nádoba, ktorá poskytuje 120 stlačení

2 tlakové nádoby, z ktorých každá poskytuje 120 stlačení

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

Cipla Europe NV, De Keyserlei, 60C, Bus-1301, 2018 Antwerp, Belgicko

Výrobca:

Cipla Europe NV, De Keyserlei, 60C, Bus-1301, 2018 Antwerp, Belgicko

S&D Pharma CZ, spol. s r.o. Theodor 28, 273 08, Pchery (závod Pharmos a.s.), Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami.

Rakúsko	Beclometason/ Formoterol Cipla 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Bulharsko	BIBECFO 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Česká republika	Beklometason/Formoterol Cipla
Nemecko	Beclometason/ Formoterol Cipla 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Španielsko	Beclometasona/Formoterol Cipla 100 microgramos /6 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión
Francúzsko	BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL CIPLA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Taliansko	Beclometasone e Formoterolo Cipla
Nórsko	Beklometasondipropionat/Formoterol Cipla
Rumunsko	Beclometazonă/Formoterol Cipla 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
Švédsko	Brofobec
Slovakia	BIBECFO 100/6 mikrogramov na inhaláciu inhalačný roztok v tlakovom obale

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025