

Písomná informácia pre používateľa

Beklometazón/Formoterol Genetic 100 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka inhalačný roztok v tlakovom obale

beklometazón-dipropionát/dihydrát formoterólium-fumarátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Beklometazón/Formoterol Genetic a na čo sa používa**
- 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Beklometazón/Formoterol Genetic**
- 3. Ako užívať Beklometazón/Formoterol Genetic**
- 4. Možné vedľajšie účinky**
- 5. Ako uchovávať Beklometazón/Formoterol Genetic**
- 6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

1. Čo je Beklometazón/Formoterol Genetic a na čo sa používa

Beklometazón/Formoterol Genetic je inhalačný roztok pod tlakom obsahujúci dve účinné látky, ktoré sa vdychujú cez ústa a dostávajú sa priamo do pľúc.

Dve účinné látky sú beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu.

Beklometazón-dipropionát patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy, ktoré pôsobia protizápalovo a znižujú opuch a podráždenie pľúc.

Dihydrát formoterólium-fumarátu patrí do skupiny liekov nazývaných dlhodobo pôsobiace bronchodilatanciá, ktoré uvoľňujú svaly v dýchacích cestách a pomáhajú vám ľahšie dýchať.

Tieto dve účinné látky spoločne uľahčujú dýchanie tým, že pacientom s astmou alebo CHOCHP poskytujú úľavu od príznakov, ako je dýchavičnosť, sipot a kašeľ, a tiež pomáhajú predchádzať príznakom astmy.

Astma

Beklometazón/Formoterol Genetic je indikovaný na pravidelnú liečbu astmy u dospelých pacientov, u ktorých:

- vaša astma nie je dostatočne kontrolovaná inhalačnými kortikosteroidmi a krátkodobo pôsobiacimi bronchodilatanciami „podľa potreby“
- alebo

vaša astma dobre reaguje na kortikosteroidy aj dlhodobo pôsobiace bronchodilatanciá.

CHOCHP

Beklometazón/Formoterol Genetic sa môže používať aj na liečbu príznakov závažnej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých pacientov. CHOCHP je dlhodobé ochorenie dýchacích ciest v pľúcach, ktoré je spôsobené najmä fajčením cigariet.

Beklometazón/Formoterol Genetic je určený na použitie u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Beklometazón/Formoterol Genetic

Neužívajte Beklometazón/Formoterol Genetic:

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Beklometazón/Formoterol Genetic, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte akékoľvek problémy so srdcom, napríklad angínu pectoris (bolesť srdca, bolesť na hrudníku), nedávny srdcový infarkt myokardu, zlyhanie srdca, zúženie tepien okolo srdca (koronárna choroba srdca), ochorenie srdcových chlopní alebo akékoľvek iné známe abnormality vášho srdca, alebo ak máte stav známy ako hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia (tiež známy ako HOCM, stav, pri ktorom je srdcový sval mimo normy).
- Ak máte zúžené tepny (známe aj ako arterioskleróza), ak máte vysoký krvný tlak
- alebo ak viete, že máte aneuryzmu (vydutie cievnej stenky mimo normy).
- Ak máte poruchy srdcového rytmu, ako je zvýšená alebo nepravidelná srdcová frekvencia, rýchly pulz alebo búšenie srdca, alebo ak vám bolo povedané, že vaša srdcová stopa je mimo normy.
- Ak máte nadmernú činnosť štítnej žľazy.
- Ak máte nízku hladinu draslíka v krvi.
- Ak máte akékoľvek ochorenie pečene alebo obličiek.
- Ak máte cukrovku (ak inhalujete vysoké dávky formoterolu, môže sa vám zvýšiť hladina glukózy v krvi, a preto môže byť potrebné vykonať niektoré dodatočné krvné testy na kontrolu hladiny cukru v krvi, keď začnete používať tento inhalátor a z času na čas počas liečby).
- Ak máte nádor nadobličiek (známy ako feochromocytóm).
- Ak máte podstúpiť anestéziu. V závislosti od typu anestézie môže byť potrebné prestať užívať Beklometazón/Formoterol Genetic najmenej 12 hodín pred anestéziou.
- Ak sa liečite alebo ste sa niekedy liečili na tuberkulózu (TBC) alebo ak máte známu vírusovú alebo plesňovú infekciu hrudníka.
- Ak sa z **akéhokoľvek dôvodu** musíte vyhýbať alkoholu.

Ak sa vás týka niektorá z vyššie uvedených skutočností, vždy pred použitím lieku Beklometazón/Formoterol Genetic informujte svojho lekára.

Ak máte alebo ste mali akékoľvek zdravotné problémy alebo alergie, alebo ak si nie ste istý, či môžete používať Beklometazón/Formoterol Genetic, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Liečba beta-2-agonistami, ako je formoterol obsiahnutý v lieku Beklometazón/Formoterol Genetic, môže spôsobiť prudký pokles hladiny draslíka v sére (hypokaliémia).

Ak máte ťažkú astmu, mali by ste byť obzvlášť opatrný. Je to preto, že nedostatok kyslíka v krvi a niektoré ďalšie lieky, ktoré môžete užívať spolu s liekom Beklometazón/Formoterol Genetic, ako sú lieky na liečbu srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku, známe ako diuretiká alebo tablety na odvodnenie alebo iné lieky používané na liečbu astmy, môžu zhoršiť pokles hladiny draslíka. Z tohto dôvodu vám lekár môže z času na čas zmerať hladinu draslíka v krvi.

Ak dlhodobo užívate vyššie dávky inhalačných kortikosteroidov, môžete mať v stresových situáciách väčšiu potrebu kortikosteroidov. Medzi stresové situácie môže patriť prevoz do nemocnice po nehode, vážny úraz alebo situácia pred operáciou. V takom prípade ošetrojúci lekár rozhodne, či je potrebné zvýšiť dávku kortikosteroidov, a môže vám predpísať steroidné tablety alebo steroidnú injekciu.

Ak potrebujete ísť do nemocnice, nezabudnite si so sebou vziať všetky svoje lieky a inhalátory vrátane Beklometazón/Formoterol Genetic a všetkých liekov alebo tabliet zakúpených bez lekárskeho predpisu, pokiaľ možno v pôvodnom balení.

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

Deti a dospelávajúci

Beklometazón/Formoterol Genetic sa nemá používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov, až kým nebudú dostupné ďalšie údaje.

Iné lieky a Beklometazón/Formoterol Genetic:

- Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Beklometazón/Formoterol Genetic môže ovplyvniť spôsob, akým fungujú niektoré iné lieky. Aj niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Beklometazón/Formoterol Genetic funguje.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak používate niektoré z nasledujúcich liekov:

- Niektoré lieky môžu zvyšovať účinok lieku Beklometazón/Formoterol Genetic a váš lekár vás môže chcieť starostlivo sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistat).
- Beta-blokátory. Beta-blokátory sú lieky používané na liečbu mnohých ochorení vrátane srdcových problémov, vysokého krvného tlaku a glaukómu (zvýšený tlak v očiach). Ak potrebujete používať betablokátory vrátane očných kvapiek, účinok formoterolu sa môže znížiť alebo formoterol-nemusi vôbec účinkovať.
- Beta-adrenergické lieky (lieky, ktoré pôsobia rovnako ako formoterol) môžu zvýšiť účinok formoterolu.
- Lieky na liečbu nenormálneho srdcového rytmu mimo normy (chinidín, disopyramid, prokaínamid).
- Lieky používané na liečbu alergických reakcií (antihistaminiká).
- Lieky na liečbu príznakov depresie alebo duševných porúch, ako sú inhibítory monoaminoxidázy (napríklad fenelzín a izokarboxazid), tricyklické antidepresíva (napríklad amitriptylín a imipramín), fenotiazíny.
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (L-dopa).
- Lieky na liečbu nedostatočnej činnosti štítnej žľazy (L-tyroxín).
- Lieky obsahujúce oxytocín (ktorý spôsobuje sťahy maternice).
- Lieky na liečbu duševných porúch, ako sú inhibítory monoaminoxidázy (MAOI), vrátane liekov s podobnými vlastnosťami, ako sú furazolidon a prokarbazín.
- Lieky na liečbu srdcových ochorení (digoxín).
- Iné lieky používané na liečbu astmy (teofylín, aminofylín alebo steroidy).
- Diuretiká (vodné tablety).

Svojho lekára informujte aj o tom, ak sa chystáte podstúpiť celkovú anestéziu pri operácii alebo zubnom zákroku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nie sú k dispozícii klinické údaje o používaní Beklometazón/Formoterol Genetic počas tehotenstva. Neužívajte Beklometazón/Formoterol Genetic, ak ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná alebo plánujete mať dieťa, alebo ak dojčíte, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Beklometazón/Formoterol Genetic pravdepodobne neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a používať stroje.

Beklometazón/Formoterol Genetic obsahuje alkohol

Tento liek obsahuje 7 mg alkoholu (etanolu) v každej aktivovanej dávke, čo zodpovedá 0,20 mg/kg na dávku dvoch aktivácií. Množstvo v tomto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne znateľné účinky.

3. Ako užívať Beklometazón/Formoterol Genetic

Vždy používajte 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, aby sa uistil, že užívate optimálnu dávku Beklometazón/Formoterol Genetic. Váš lekár vám upraví liečbu na najnižšiu dávku, ktorá najlepšie kontroluje vaše príznaky.

Beklometazón/Formoterol Genetic vám môže lekár predpísať dvoma rôznymi spôsobmi:

1. Beklometazón/Formoterol Genetic užívajte každý deň na liečbu astmy spolu so samostatným úľavovým inhalátorom na liečbu náhleho zhoršenia príznakov astmy, ako je dýchavičnosť, sipot a kašeľ

Dospelí a starší ľudia:

Odporúčaná dávka tohto lieku je jednu alebo dve dávky dvakrát denne. Maximálna denná dávka sú 4 dávky.

Nezabudnite: Vždy by ste mali mať pri sebe rýchlo pôsobiaci inhalátor na liečbu zhoršujúcich sa príznakov astmy alebo náhleho astmatického záchvatu.

2. Beklometazón/Formoterol Genetic užívajte každý deň na liečbu astmy a tiež na liečbu náhleho zhoršenia príznakov astmy, ako je dýchavičnosť, sipot a kašeľ.

Dospelí a starší ľudia:

Odporúčaná dávka je jedna dávka ráno a jedna dávka večer.

Beklometazón/Formoterol Genetic by ste mali používať aj ako úľavový inhalátor na liečbu náhlych príznakov astmy.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky astmy, urobte jeden nádych a počkajte niekoľko minút.

Ak sa necítite lepšie, dajte si ďalšiu dávku.

Neužívajte viac ako 6 úľavových vdychov lieku Beklometazón/Formoterol Genetic denne.

Maximálna denná dávka lieku Beklometazón/Formoterol Genetic ako vášho jediného inhalátora na astmu je 8 dávok.

Ak máte pocit, že na zvládnutie príznakov astmy potrebujete každý deň viac dávok, obráťte sa na svojho lekára a požiadajte ho o radu. Možno bude musieť zmeniť vašu liečbu.

Použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov:

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nesmú tento liek užívať.

Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)

Dospelí a starší ľudia:

Odporúčaná dávka sú dve dávky ráno a dve dávky večer.

Rizikovní pacienti:

Ak ste starší, nie je potrebná úprava dávky. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní lieku Beklometazón/Formoterol Genetic u ľudí s problémami s pečeňou alebo obličkami.

Beklometazón/Formoterol Genetic je účinný na liečbu astmy v dávke beklometazón-dipropionátu, ktorá môže byť nižšia ako dávka niektorých iných inhalátorov obsahujúcich beklometazón-dipropionát. Ak ste predtým používali iný inhalátor obsahujúci beklometazón-dipropionát, váš lekár vám poradí, akú presnú dávku Beklometazón/Formoterol Genetic máte užívať na astmu.

Dávku nezvyšujte

Ak máte pocit, že liek nie je veľmi účinný, vždy sa pred zvýšením dávky poradte so svojim lekárom.

Ak sa vám zhorší dýchanie:

Ak sa u vás ihneď po inhalácii lieku vyskytne zhoršujúca sa dýchavičnosť alebo sipot (dýchanie so zvukom pískania), okamžite prestaňte používať inhalátor s liekom Beklometazón/Formoterol Genetic a ihneď použite svoj rýchlo pôsobiaci úľavový inhalátor. Mali by ste sa okamžite obrátiť na svojho lekára.

Váš lekár zhodnotí vaše príznaky a v prípade potreby vám môže nasadiť inú liečbu.

Pozri tiež časť 4. Možné vedľajšie účinky.

Ak sa vaša astma zhorší:

Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo sa ťažko kontrolujú (napr. ak častejšie používate samostatný inhalátor na úľavu) alebo ak váš inhalátor na úľavu nezlepšuje vaše príznaky, okamžite navštívte svojho lekára. Vaša astma sa môže zhoršovať a váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku Beklometazón/Formoterol Genetic alebo predpísať alternatívnu liečbu.

Spôsob podávania:

Beklometazón/Formoterol Genetic je určený na inhalačné použitie.

Tento liek sa nachádza v tlakovej nádobe v plastovom puzdre s náustkom. Na zadnej strane inhalátora je počítadlo dávok pre 120 dávok a indikátor dávky pre 180 dávok, ktorý vás informuje o tom, koľko dávok ešte zostáva.

Pri veľkosti balenia obsahujúcej 120 dávok sa pri každom stlačení nádoby uvoľní dávka lieku a počítadlo jednu dávku odpočíta. Dbajte na to, aby ste inhalátor neupúšťali, pretože to môže spôsobiť, že počítadlo bude odpočítavať dávky.

Pri veľkosti balenia obsahujúcej 180 dávok indikátor dávky zobrazí približný počet zostávajúcich dávok v nádobe. V okienku indikátora dávky sa zobrazuje počet zostávajúcich dávok v inhalátore v jednotkách po dvadsiatich (napr. 180, 120, 100, 80 atď.). Keď zostáva 20 dávok, takže sa na displeji zobrazí číslo 20, znamená to, že sa blíži koniec životnosti nádoby.

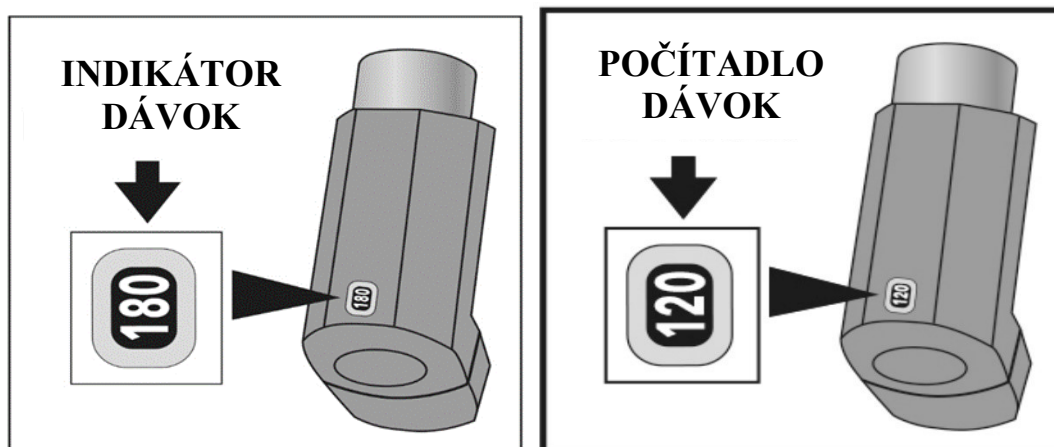
Po vydaní 180 dávok sa na displeji zobrazí číslo 0.

Indikátor sa prestane pohybovať na hodnote „0“.

Otestovanie inhalátora

Pred prvým použitím inhalátora alebo ak ste inhalátor nepoužívali 14 dní alebo dlhšie, mali by ste ho otestovať, aby ste sa uistili, že funguje správne.

- Odstráňte ochranný kryt z náustka.
- Inhalátor držte vo zvislej polohe s náustkom v spodnej časti.
- Nasmerujte náustok smerom od seba a pevne stlačte nádobku, aby ste uvoľnili jednu dávku.
- Ak ste inhalátor nepoužívali 14 dní alebo dlhšie, raz pevne stlačte nádobku, aby ste uvoľnili jednu dávku.
- Pre veľkosť balenia obsahujúcu 120 dávok skontrolujte počítadlo dávok. Ak inhalátor testujete po prvýkrát, na počítadle by sa malo zobraziť číslo 120.
- Pre veľkosť balenia obsahujúcu 180 dávok skontrolujte indikátor dávok. Ak inhalátor testujete po prvýkrát, na počítadle by sa malo zobraziť číslo 180.

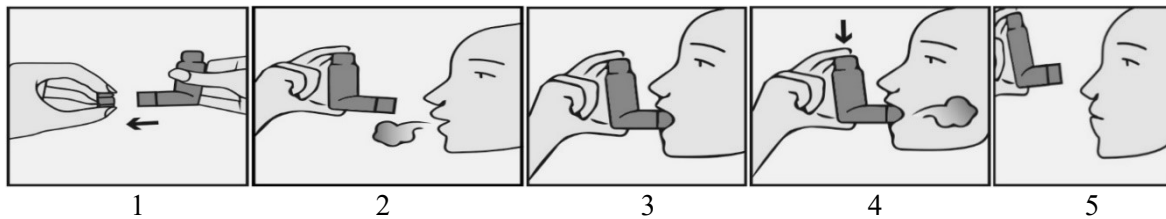


Ako používať inhalátor

Ak je to možné, pri vdychovaní stojte alebo sedzte vo vzpriamenej polohe.

Predtým, ako začnete inhalovať, skontrolujte počítadlo dávok alebo indikátor dávok, ktorý ukazuje,

koľko dávok zostáva. Ak počítadlo dávok alebo indikátor dávky ukazujú „0“, nezostali žiadne dávky – inhalátor zlikvidujte a vezmite si nový.



1. Odstráňte ochranný kryt z náustka a skontrolujte, či je náustok čistý a bez prachu a nečistôt alebo iných cudzích predmetov (obrázok č. 1).
2. Dýchajte čo najpomalšie a najhlbšie (obrázok č. 2).
3. Držte nádobu zvisle telom nahor a perami obklopte náustok. Náustok nehryzte (obrázok č. 3).
4. Pomaly a zhlboka sa nadýchnite ústami a hneď po začatí vdychovania **pevne stlačte** hornú časť inhalátora, aby ste uvoľnili jedno stlačenie. Ak máte slabé ruky, môže byť jednoduchšie držať inhalátor oboma rukami: hornú časť inhalátora držte oboma ukazovákmi a jeho spodnú časť oboma palcami (obrázok 4)
5. Zadržte dych na čo najdlhšie a nakoniec vyberte inhalátor z úst a pomaly vydýchnite. Do inhalátora nedýchajte. (obrázok 5)

Ak potrebujete vykonať ďalšie spustenie, podržte inhalátor vo vertikálnej polohe približne pol minúty a potom zopakujte kroky 2 až 5.

Dôležité upozornenie: Kroky 2 až 5 nevykonávajte príliš rýchlo.

Po použití uzavrite ochranným krytom a skontrolujte počítadlo dávok pre veľkosť balenia obsahujúcu 120 dávok a indikátor dávok pre veľkosť balenia obsahujúcu 180 dávok.

Aby ste znížili riziko plesňovej infekcie v ústach a hrdle, vypláchnite si ústa, kloktajte vodu alebo si vyčistite zuby vždy, keď použijete inhalátor.

Kedy vymeniť inhalátor

Nový inhalátor by ste mali dostať, keď počítadlo alebo indikátor dávok ukáže číslo 20. Keď počítadlo ukáže 0, prestaňte inhalátor používať, pretože všetky dávky, ktoré v pomôcke zostali, nemusia stačiť na podanie plnej dávky, a začnite používať nový inhalátor.

Ak vidíte, ako z hornej časti inhalátora alebo po stranách úst vychádza „hmla“, znamená to, že Beklometazón/Formoterol Genetic sa nedostane do vašich pľúc tak, ako by mal. Urobte ďalší vdych a postupujte podľa pokynov od kroku 2.

Ak si myslíte, že účinok Beklometazón/Formoterol Genetic je príliš silný alebo nedostatočný, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa vám pri začatí vdychovania inhalátor ťažko ovláda, môžete použiť rozprašovač AeroChamber Plus. Opýtajte sa svojho lekára<, > alebo> lekárnika <alebo zdravotnej sestry> na túto pomôcku.

Je dôležité, aby ste si pozorne prečítali písomnú informáciu pre používateľa, ktorá sa dodáva spolu s rozprašovacou pomôckou AeroChamber Plus, a aby ste sa riadili pokynmi na jej používanie a čistenie.

Čistenie

Inhalátor by ste mali čistiť raz týždenne.

Pri čistení nevyberajte nádobu z aktivátora a na čistenie inhalátora nepoužívajte vodu ani iné tekutiny.

Čistenie inhalátora:

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka tak, že ho odtiahnete od inhalátora.
2. Vnútornú a vonkajšiu stranu náustka a aktivátora utrite čistou, suchou handričkou alebo tkaninou.
3. Vymeňte kryt náustka.

Ak užijete viac Beklometazón/Formoterol Genetic, ako máte:

- Užitie väčšieho množstva formoterolu, ako by ste mali, môže mať nasledujúce účinky: pocit choroby, choroba, búšenie srdca, poruchy srdcového rytmu, určité zmeny na elektrokardiograme (záznam srdcovej činnosti), bolesť hlavy, tras, pocit ospalosti, príliš veľa kyseliny v krvi, nízka hladina draslíka v krvi, vysoká hladina glukózy v krvi. Váš lekár vám možno bude chcieť urobiť niekoľko krvných testov na kontrolu hladiny draslíka a glukózy v krvi.
- Užitie príliš veľkého množstva beklometazón-dipropionátu môže viesť ku krátkodobým problémom s nadobličkami. Počas niekoľkých dní sa to zlepší, váš lekár vám však možno bude musieť vykonať určité krvné testy, aby skontroloval hladinu kortizolu v sére.

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

Ak zabudnete užiť Beklometazón/Formoterol Genetic:

Užite ho hneď, ako si spomeniete. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, neužívajte vynechanú dávku, len užite ďalšiu dávku v správnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Beklometazón/Formoterol Genetic:

Aj keď sa cítite lepšie, neprestávajte užívať Beklometazón/Formoterol Genetic ani neznižujte dávku. Ak to chcete urobiť, poraďte sa so svojim lekárom. Je veľmi dôležité, aby ste Beklometazón/Formoterol Genetic používali pravidelne, aj keď nemusíte mať žiadne príznaky.

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.

Tak ako pri iných inhalačných liekoch, aj tu existuje riziko zhoršenia dýchavičnosti a sipotu bezprostredne po použití Beklometazón/Formoterol Genetic, čo je známe ako **paradoxný bronchospazmus**. Ak k tomu dôjde, mali by ste **okamžite prestať používať Beklometazón/Formoterol Genetic** a ihneď použiť inhalátor s rýchlym účinkom na liečbu príznakov dýchavičnosti a sipotu. Mali by ste sa okamžite obrátiť na svojho lekára.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek **reakcie z precitlivenosti**, ako sú kožné alergie, svrbenie kože, kožná vyrážka, sčervenanie kože, opuch kože alebo slizníc, najmä očí, tváre, pier a hrdla, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa ich frekvencie.

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

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

Pneumónia u pacientov s CHOCHP: Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas užívania lieku Beklometazón/Formoterol Genetic vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, pretože by mohlo ísť o príznaky pľúcnej infekcie:

- horúčka alebo zimnica
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršený kašeľ alebo zvýšené dýchacie ťažkosti

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

- búšenie srdca, nezvyčajne rýchly srdcový tep a poruchy srdcového rytmu
- niektoré zmeny na elektrokardiograme (EKG)
- príznaky podobné chrípke
- zápal prínosových dutín
- nádcha
- zápal ucha
- podráždenie hrdla
- kašeľ a produktívny kašeľ
- astmatický záchvat
- plesňové infekcie pošvy
- nevoľnosť
- nezvyčajný alebo oslabený zmysel pre chuť
- pálenie pier
- sucho v ústach
- ťažkosti s prehĺtaním
- tráviace ťažkosti
- žalúdočná nevoľnosť
- hnačka
- bolesť svalov a svalové kŕče
- sčervenenie tváre a hrdla
- zvýšený prietok krvi do niektorých tkanív v tele
- nadmerné potenie
- chvenie
- nepokoj
- závrat
- urtikária alebo žihľavka
- 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, voľných mastných kyselín a ketónov v krvi

Nasledujúce vedľajšie účinky boli tiež hlásené ako zriedkavé u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc:

- zníženie množstva kortizolu v krvi; je to spôsobené účinkom kortikosteroidov na nadobličky

- nepravidelný srdcový tep

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

- napätie v hrudníku
- vynechanie srdcového tepu (spôsobené predčasným sťahom srdcových komôr)
- zníženie krvného tlaku
- zvýšenie krvného tlaku
- zápal obličiek
- opuch kože a sliznice pretrvávajúci niekoľko dní

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

- dýchavičnosť
- zhoršenie astmy
- zníženie počtu krvných doštičiek
- opuch rúk a nôh

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

- problémy s fungovaním nadobličiek (útlm funkcie nadobličiek)
- zníženie minerálnej hustoty kostí (rednutie kostí)
- rastová retardácia (spomalenie rastu) u detí a dospelých
- zvýšený tlak v očiach (glaukóm)
- sivý zákal

Neznáme (z dostupných údajov):

- problémy so spánkom
- depresia alebo úzkosť
- nervozita
- pocit nadmerného vzrušenia alebo podráždenosti

Tieto udalosti sa častejšie vyskytujú u detí, ale ich frekvencia nie je známa.

- Neostré videnie

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Beklometazón/Formoterol Genetic

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Jedno balenie obsahujúce jeden dávkovač so 120 dávkami alebo 180 dávkami

Pre lekárnika:

Uchovávať v chladničke (2 – 8 °C) maximálne 18 mesiacov.

Na samolepiaci štítok na balení uveďte dátum vydania pacientovi a štítok nalepte na inhalátor. Uistite sa, že medzi dátumom vydania a dátumom expirácie vytlačeným na obale uplynuli najmenej 3 mesiace.

Pre pacientov:

Inhalátor uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte Beklometazón/Formoterol Genetic dlhšie ako 3 mesiace odo dňa, keď ste inhalátor dostali od lekárnik, a nikdy nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Dvojité alebo trojité balenia obsahujúce dva alebo tri dávkovače po 120 dávkach

Pred použitím: inhalátory uchovávajte v chladničke (pri teplote 2 – 8 °C).

Po prvom použití: inhalátory uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C maximálne tri mesiace.

Vždy, keď začnete používať inhalátor, uveďte dátum prvého použitia na samolepiacom štítku na obale a nalepte štítok na inhalátory. Inhalátory sa nesmú používať po uplynutí 3 mesiacov od prvého použitia a nikdy ich nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku za „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v mrazničke.

Ak bol inhalátor vystavený silnému chladu, pred použitím ho niekoľko minút zohrievajte rukami. Nikdy ho neohrievajte umelými prostriedkami.

Upozornenie: Nádoba obsahuje kvapalinu pod tlakom. Nádobu nevystavujte teplotám vyšším ako 50 °C. Nádobku neprepichujte.

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 Beklometazón/Formoterol Genetic obsahuje:

účinné látky sú beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu.

Každá dávka/odmeraná dávka z inhalátora obsahuje 100 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 6 mikrogramov dihydrátu formoterólium-fumarátu. To zodpovedá dodanej dávke z náustka 84,6 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 5,0 mikrogramov dihydrátu formoterólium-fumarátu.

Ďalšie zložky sú: bezvodý etanol, koncentrovaná kyselina chlorovodíková a norflurán (HFA -134a).

Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.

Každý inhalátor so 120 dávkami obsahuje 8,15 g HFC-134a, čo zodpovedá 0,012 tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1, 430).

Každý inhalátor so 180 dávkami obsahuje 11,2 g HFC-134a, čo zodpovedá 0,016 tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1, 430).

Ako vyzerá Beklometazón/Formoterol Genetic a obsah balenia:

Beklometazón/Formoterol Genetic je inhalačný roztok v tlakovom obale v hliníkovej nádobe s dávkovacím ventilom, ktorý je umiestnený v bielom plastovom ovládači, ktorý obsahuje počítadlo dávok (balenie so 120 dávkami) alebo indikátor dávky (balenie so 180 dávkami) s ružovým plastovým ochranným krytom.

Každé balenie obsahuje:

1 tlaková nádoba (ktorá poskytuje 120 dávok) (vdychov) alebo
2 tlakové nádoby (z ktorých každá poskytuje 120 dávok) alebo
3 tlakové nádoby (z ktorých každá poskytuje 120 dávok) alebo
1 tlaková nádoba (ktorá poskytuje 180 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Genetic S.p.A.
Via Guiseppe Della Monica 26
Castel San Giorgio (SA), 84083
Taliansko

Výrobca:

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Krajina	Názov lieku
Rakúsko	Beclometason/Formoterol Genetic 100 mikrogramm /6 mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Belgicko	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 microgram /6 microgram/dosis aërosol, oplossing
Luxembursko	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Nemecko	Beclometason/Formoterol Genetic 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Holandsko	Beclometason/Formoterol Allgen 100 microgram /6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Estónsko	Beclometasone/Formoterol Genetic
Francúzsko	BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL BIOGARAN 100 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Litva	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 mikrogramų /6 mikrogramai spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Lotyšsko	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Rumunsko	Beclometazonă/Formoterol Genetic 100 micrograme /6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Slovensko	Beklometazón/Formoterol Genetic 100 mikrogramov /6 mikrogramov/dávka inhalačný roztok v tlakovom obale
Taliansko	Beclometasone e Formoterolo Genetic
Portugalsko	Beclometasona Formoterol Genetic 100 mcg/6 mcg Solução pressurizada para inalação
Španielsko	Beclometasona Formoterol Genetic 100 microgramos/6 microgramos/pulsación Solución para inhalación en envase a presión
Grécko	BREAIR
Poľsko	AEROX
Maďarsko	Beclometasone formoterol Genetic 100 mcg /6 mcg túlnyomásos inhalációs oldat
Bulharsko	Беклометазон формотерол Genetic 100 микрограма /6 микрограма/ доза,разтвор под налягане за инхалация
Česká republika	Beklometason/Formoterol Genetic
Slovinsko	Beklometazon/formoterol Genetic 100 mikrogramov /6 mikrogramov na potisk inhalacijska raztopina pod tlakom
Írsko	Beclometasone/formoterol 100 microgram/60 microgram per actuation pressurised inhalation solution
Chorvátsko	Beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat Genetic 100 mikrograma /6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Malta	Beclometasone formoterol Genetic 100 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution
Cyprus	Beclometasone formoterol Genetic 100 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025.