

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Airbufo Forspiro 160 mikrogramů/4,5 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Airbufo Forspiro a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Airbufo Forspiro používat
3. Jak se přípravek Airbufo Forspiro používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Airbufo Forspiro uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Airbufo Forspiro a k čemu se používá**

Airbufo Forspiro je inhalátor, který se používá k léčbě:

- **astmatu u dospělých a dospívajících ve věku 12-17 let.**
- příznaků **chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých od 18 let.**

Obsahuje dvě různé léčivé látky: budesonid a dihydrát formoterol-fumarátu.

- Budesonid patří do skupiny léčiv označovaných jako „kortikosteroidy“. Budesonid léčí zánět a předchází vzniku otoku a zánětu ve Vašich plicích.
- Dihydrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv označovaných jako “dlouhodobě účinné beta2 agonisté nebo bronchodilatátory”. Působí tak, že uvolňuje svaly v dýchacích cestách, a tak Vám usnadňuje dýchání.

#### **Astma**

Airbufo Forspiro lze předepsat k léčbě astmatu dvěma způsoby:

- a) Někteří pacienti mají předepsány dva inhalátory k léčbě astmatu: Airbufo Forspiro a „úlevový inhalátor“.
  - Airbufo Forspiro používají pacienti každý den. Tím předcházejí vzniku astmatických příznaků.
  - “Úlevový inhalátor“ používají pouze tehdy, když se objeví příznaky astmatu, aby se jim opět dobře dýchalo.
- b) Někteří pacienti mají předepsán Airbufo Forspiro jako jediný inhalátor k léčbě astmatu.
  - Tito pacienti používají Airbufo Forspiro každý den. Tím předcházejí vzniku příznaků astmatu.
  - Další dávky přípravku Airbufo Forspiro používají k úlevě od příznaků astmatu, aby se jim opět dobře dýchalo. Nepotřebují další inhalátor.

#### **Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)**

Airbufo Forspiro lze používat i k léčbě příznaků CHOPN u dospělých pacientů. CHOPN je

dlouhodobé onemocnění plic charakterizováno nepřetržitými dýchacími obtížemi způsobenými zúženými plicními dýchacími cestami, často doprovázeno kašlem a zahleněním. Je často způsobeno kouřením cigaret.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Airbufo Forspiro používat**

### **Nepoužívejte Airbufo Forspiro**

- Jestliže jste alergický(á) na budesonid, formoterol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, což je laktosa (která obsahuje malé množství mléčných proteinů).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Airbufo Forspiro se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte cukrovku.
- máte plicní infekci.
- máte vysoký krevní tlak, nebo jste někdy měl(a) jste problémy se srdcem (např. nepravidelný tep, velmi rychlý tep, zúžení cév nebo srdeční selhání).
- máte problémy se štítnou žlázou nebo nadledvinami.
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi.
- máte závažné problémy s játry.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Airbufo Forspiro**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře nebo lékárníka zejména o následujících lécích:

- betablokátory (např. atenolol nebo propranolol k léčbě vysokého krevního tlaku), včetně očních kapek s betablokátory (např. timolol k léčbě glaukomu).
- léky k léčbě rychlého nebo nepravidelného tepu (např. chinidin, disopyramid, prokainamid).
- léky k léčbě alergií, také nazývané antihistaminika, např. terfenadin.
- oxytocin, lék k vyvolání porodu.
- prokarbazin, lék k léčbě rakoviny.
- léky jako digoxin, často používané k léčbě srdečního selhání.
- diuretika, určená k odvodnění organismu (např. furosemid). Používají se k léčbě vysokého krevního tlaku.
- kortikosteroidy (např. prednisolon). Jsou používány k léčbě zánětu nebo k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu.
- xantiny (např. theofylin nebo aminofylin). Tyto léky se často používají k léčbě astmatu.
- jiné léky k rozšíření průdušek, také nazývané bronchodilatátory (např. salbutamol).
- léky k léčbě deprese, také nazývané tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin) a antidepresivum nefazodon.
- léky k léčbě mentálních poruch, nevolnosti nebo zvracení nazývané fenothiaziny (např. chlorpromazin nebo prochlorperazin).
- léky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol) a bakteriálních infekcí (např. klarithromycin a telithromycin, furazolidon).
- léky k léčbě Parkinsonovy nemoci (např. levodopa).
- léky k léčbě poruch štítné žlázy (např. levothyroxin).
- ritonavir, kobicistat (léky k léčbě infekce HIV). Účinek přípravku Airbufo Forspiro) může být zvýšen a Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, nebo pokud si nejste jistý(á), zeptejte se lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete používat Airbufo Forspiro.

Informujte lékaře nebo lékárníka také v případě, že jdete na plánovanou operaci nebo zubní výkon, a bude

používáno celkové anestetikum.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

- Pokud jste těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s Vaším lékařem, než začnete používat Airbufo Forspiro - nepoužívejte Airbufo Forspiro, pokud Vám to Váš lékař neřekne.
- Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Airbufo Forspiro, nepřestávejte používat Airbufo Forspiro, ale informujte o těhotenství co nejdříve ošetřujícího lékaře.
- Pokud kojíte, poraďte se s Vaším lékařem, než začnete používat Airbufo Forspiro.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Airbufo Forspiro nemá vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a na schopnost obsluhovat stroje.

### **Přípravek Airbufo Forspiro obsahuje laktosu**

Airbufo Forspiro obsahuje laktosu, což je druh cukru. Pokud Vám již dříve lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, připomeňte to lékaři předtím, než začnete používat Airbufo Forspiro. Množství laktosy obsažené v tomto léku normálně nečiní žádné obtíže lidem, kteří špatně snášejí laktosu.

Laktosa obsahuje malé množství mléčných proteinů, které mohou vyvolat alergickou reakci.

## **3. Jak se přípravek Airbufo Forspiro používá**

- Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Je důležité používat Airbufo Forspiro pravidelně každý den, i když nemáte žádné astmatické obtíže či obtíže vyplývající z CHOPN.
- Pokud používáte Airbufo Forspiro k léčbě astmatu, lékař bude pravidelně kontrolovat Vaše příznaky.

Pokud užíváte k léčbě astmatu či CHOPN tablety se steroidy, lékař může snížit počet tablet, jakmile začnete používat Airbufo Forspiro. Pokud jste užíval(a) tablety se steroidy po delší dobu, lékař může čas od času provádět kontrolní vyšetření Vaší krve. Při snížení počtu tablet steroidů podávaných ústy se může stát, že se nebudete cítit dobře, i když se Vaše dýchací obtíže zmenší. Můžete pociťovat ucpaný nos, rýmu, slabost, bolest kloubů nebo svalů a vyrážku (kožní ekzém). Pokud Vás tyto příznaky obtěžují, nebo pokud se objeví bolest hlavy, únava, nevolnost nebo zvracení, navštivte bez odkladu lékaře. K léčbě alergických nebo kloubních příznaků můžete potřebovat další léky. V případě, že se nejste jist(a), zda pokračovat v léčbě přípravkem Airbufo Forspiro, vždy se obraťte na lékaře.

Váš lékař Vám může předepsat tablety se steroidy v období zvýšeného stresu jako doplněk k Vaší normální léčbě (např. když máte plicní infekci nebo před operací).

### **Důležitá informace k Vaším astmatickým obtížím a obtížím CHOPN**

Pokud pociťujete, že se Vám začíná dýchat hůře nebo máte pískoty, i když používáte Airbufo Forspiro, máte pokračovat v používání přípravku Airbufo Forspiro a současně co nejdříve navštívit lékaře. Je možné, že potřebujete další lék.

Kontaktujte lékaře co nejdříve, pokud:

- se Vaše dýchání zhoršuje, nebo se často probouzíte v noci s astmatem.
- máte ráno pocit sevření na hrudníku nebo tento pocit trvá déle než obvykle.

Tyto příznaky signalizují, že Vaše astma či CHOPN nejsou dobře kontrolované a Vy potřebujete ihned jinou nebo dodatečnou léčbu.

### **Astma**

Airbufo Forspiro lze předepsat k léčbě astmatu dvěma různými způsoby. Počet inhalací a frekvence

dávkování závisí na způsobu tohoto předpisu.

- a) Pokud Vám byl předepsán Airbufo Forspiro a k tomu ještě úlevový lék, čtěte oddíl a) „Použití přípravku Airbufo Forspiro a zvláštního úlevového léku“.
- b) Pokud Vám byl předepsán Airbufo Forspiro jako jediný inhalátor, čtěte oddíl b) „Použití přípravku Airbufo Forspiro jako jediného léku k léčbě astmatu“.

#### **a) Použití přípravku Airbufo Forspiro a zvláštního úlevového léku**

**Používejte Airbufo Forspiro každý den.** To Vám pomůže předcházet astmatickým obtížím.

Dospělí (od 18 let)

- Obvyklá dávka je 1 nebo 2 inhalace dvakrát denně.
- Lékař může dávku zvýšit až na 4 inhalace dvakrát denně.
- Když bude astma dobře kontrolované, může Vám lékař doporučit používání pouze jednou denně.

Dospívající (12 až 17 let)

- Obvyklá dávka je 1 nebo 2 inhalace dvakrát denně.
- Když bude astma dobře kontrolované, může Vám lékař doporučit používání pouze jednou denně.

Nedoporučuje se podávat Airbufo Forspiro dětem mladším 12 let.

Váš lékař, nebo zdravotní sestra, Vám bude pomáhat s léčbou astmatu. Budou upravovat dávku Vašeho léku na nejnižší dávku potřebnou ke kontrole astmatu. Sami bez vědomí lékaře (zdravotní sestry) dávku přípravku Airbufo Forspiro nikdy neupravujte.

#### **Použijte Váš úlevový lék v momentě, když se objeví astmatické obtíže.**

Vždy mějte svůj úlevový lék u sebe pro případ, že ho budete potřebovat. Nepoužívejte k tomuto účelu Airbufo Forspiro - použijte úlevový lék.

#### **b) Použití přípravku Airbufo Forspiro jako jediného léku k léčbě astmatu.**

Používejte Airbufo Forspiro tímto způsobem tehdy, jestliže si to přeje lékař a jste starší než 12 roků.

**Používejte Airbufo Forspiro každý den.** To Vám pomůže udržet astma pod kontrolou. Můžete užívat:

- 1 inhalaci ráno a 1 inhalaci večer  
nebo
- 2 inhalace ráno  
nebo
- 2 inhalace večer

Lékař může zvýšit dávku až na 2 inhalace dvakrát denně.

#### **Používejte Airbufo Forspiro též jako úlevový lék, pokud se objeví astmatické obtíže.**

- Když se objeví astmatické obtíže, inhalujte 1 inhalaci a vyčkejte několik minut.
- Pokud se necítíte lépe, inhalujte další dávku.
- Při jedné příležitosti neinhalejte více než 6 dávek.

Vždy mějte inhalátor Airbufo Forspiro u sebe, abyste ho mohl(a) použít v případě potřeby.

Obvykle není třeba abyste inhaloval(a) více než 8 dávek za den. Lékař Vám však může říci, že můžete po určitou omezenou dobu inhalovat až 12 dávek za den.

Pokud potřebujete pravidelně inhalovat 8 a více dávek za den, domluvte se s lékařem na návštěvě u něj. Je možné, že je třeba změnit Vaši léčbu.

Nepoužívejte více než 12 dávek v průběhu 24 hodin.

Pokud sportujete a objeví se astmatické obtíže, použijte Airbufo Forspiro tak, jak je popsáno zde. Nepoužívejte však Airbufo Forspiro před fyzickou zátěží k tomu, abyste předcházeli(a) vzniku astmatických obtíží.

### Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

- Určeno pouze pro dospělé (18 let a starší).
- Obvykle se používají 2 inhalace dvakrát denně.

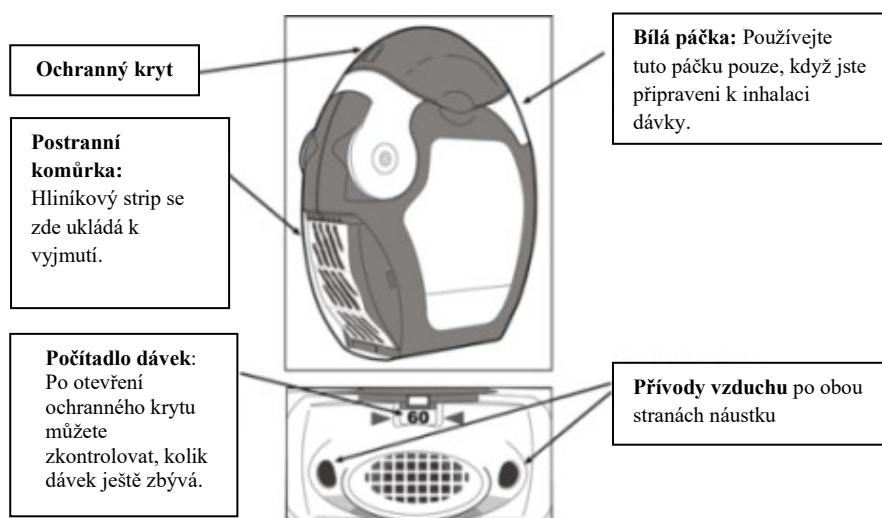
Váš lékař Vám může předepsat další léky k léčbě CHOPN, které rozšiřující průdušky, také nazývané bronchodilatační léky (např. tiotropium nebo ipratropium bromid).

### Návod k použití

Před použitím inhalátoru Vás o správném zacházení poučí Váš lékař, sestra nebo lékárník, kteří budou pravidelně kontrolovat, zda ho používáte správně.

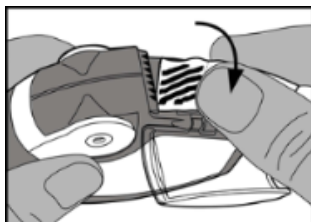
Inhalátor obsahuje 60 dávek práškového léčiva ve stočeném hliníkovém stripu (proužku). Má počítadlo dávek, které ukazuje kolik dávek ještě zbývá, počítáno směrem dolů od 60 k 0. Po dosažení posledních 10 dávek se čísla objeví na červeném pozadí.

Inhalátor není doplnitelný – po vyprázdnění inhalátor zlikvidujte a nahraďte novým.



### Před použitím inhalátoru

- Otevřete průhledná dvířka postranní komůrky.
- Vyjměte hliníkový strip z postranní komůrky tak, že odtrhnete opatrně celou délku stripu o “zuby” postranní komůrky tak, jak je znázorněno níže. Strip **netahujte ani neškubejte**.



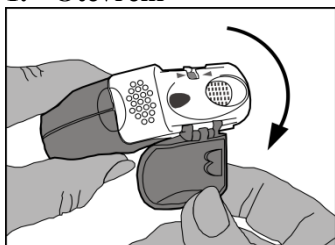
- Zavřete dvířka postranní komůrky a použitý strip zlikvidujte.  
**Důležité:** V průběhu používání inhalátoru se bude postranní komůrka postupně plnit použitým stripem. Hliníkové stripy s **černými proužky neobsahují léčivo**. Nakonec se v postranní komůrce objeví očíslované díly stripu.

**Nenechávejte nikdy, aby se nashromáždily více než 2 díly hliníkového stripu v postranní komůrce, jelikož by se inhalátor mohl zaseknout. Opatrně odtrhněte strip tak, jak je znázorněno výše, a bezpečně ho zlikvidujte.**

## Použití inhalátoru

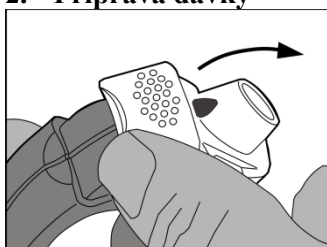
Držte inhalátor v rukou tak, jak je znázorněno na obrázcích.

### 1. Otevření

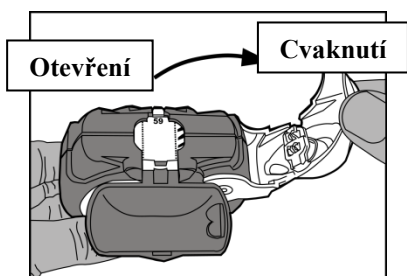


- **Otevřete ochranný kryt směrem dolů**, aby se odkryl náustek.
- Zkontrolujte počítadlo dávek, abyste zjistil(a), kolik dávek ještě zbývá.

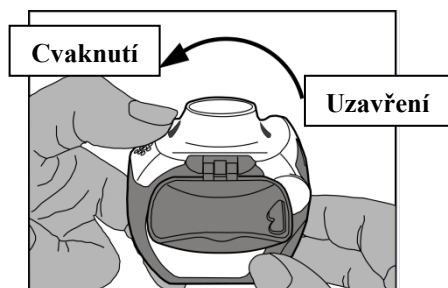
### 2. Příprava dávky



- **Pozvedněte konec bílé páčky.** Ujistěte se, že je postranní komůrka uzavřena. **Pamatujte si:** manipulujte s bílou páčkou pouze v případě, že se chystáte k inhalaci dávky Vašeho léčiva. Pokud budete zbytečně manipulovat s bílou páčkou, vyplývají se dávky bez užitku.



- **Otevření:** Uvolněte bílou páčku, jak nejvíce to půjde, až je slyšet cvaknutí. Tento pohyb umístí novou dávku do pozice s číslem na vrchu.



- **Uzavření:** Poté bílou páčku úplně uzavřete tak, že ji zaklapnete zpět do původní pozice. Inhalátor je nyní připraven k okamžitému použití.

### 3. Inhalace dávky

- Vydechněte mimo inhalátor, jak nejvíce je to pro Vás přijatelné. **Nikdy nedýchejte přímo do inhalátoru**, jelikož to může ovlivnit dávku.
- Držte inhalátor ve vodorovné poloze s **ochranným krytem mířícím dolů**.
- Sevřete rty pevně kolem náustku.
- **Nadechněte se tak hluboce** a silně, jak jen to je možné přes inhalátor, ne nosem.



- Vyjměte inhalátor z úst a **zadržte dech na 5 – 10 vteřin** nebo na tak dlouho, jak to bez námahy vydržíte.
- Poté pomalu vydechněte, **ale ne do inhalátoru**.
- Uzavřete ochranný kryt náustku.
- Vypláchněte ústa vodou a pak ji vyplivněte. Toto Vám může pomoci předejít vzniku plíšňové infekce v ústech a chrapotu.

#### Čištění

- V případě potřeby otřete vnější stranu náustku čistým, suchým papírovým kapesníkem.
- Nepokoušejte se rozebrat inhalátor ani kvůli čištění, ani z jakýchkoli jiných důvodů!
- Nepoužívejte vodu ani vlhké ubrousky k čištění součástí inhalátoru, jelikož vlhkost může mít vliv na dávku!
- Nikdy nevkládejte špendlíky ani jiné ostré předměty do náustku nebo jakékoli jiné části inhalátoru, jelikož mohou poškodit inhalátor!

#### Jestliže jste použil(a) více přípravku Airbufo Forspiro, než jste měl(a)

Je důležité, abyste inhaloval(a) dávku vyznačenou lékárníkem na obalu přípravku nebo tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Bez porady s lékařem byste neměl(a) překračovat předepsanou dávku.

Nejčastějšími příznaky po inhalaci větší dávky přípravku Airbufo Forspiro jsou třes, bolest hlavy nebo zrychlený nebo nepravidelný tep.

#### Jestliže jste zapomněl(a) použít Airbufo Forspiro

- Pokud zapomenete inhalovat dávku, inhalujte ji, jakmile to zjistíte. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, vynechte zapomenutou dávku.
- **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Airbufo Forspiro nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků objeví u Vás, přestaňte Airbufo Forspiro používat a ihned zavolejte lékaři:**

- Otok obličeje, zvláště v okolí úst (otok jazyka a/nebo hrdla a/nebo polykací obtíže), nebo kopřivka doprovázená dýchacími obtížemi (angioedém) a/nebo náhlý pocit mdloby. Toto mohou být projevy alergické reakce na přípravek. Stává se to vzácně (může postihnout až 1 z 1000 pacientů).
- Náhle vzniklé hvízdání nebo dušnost těsně po inhalaci z inhalátoru. **Pokud se kterýkoliv z těchto příznaků objeví, přestaňte ihned používat inhalátor Airbufo Forspiro a použijte Váš „úlevový lék“. Ihned kontaktujte lékaře, neboť může být potřebné změnit Vaši léčbu.** Stává se to velmi vzácně (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

**Další možné nežádoucí účinky:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Palpitace (pocit bušení srdce), záchvěvy nebo třes. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, jsou obvykle mírné a obvykle odeznívají při pokračování v léčbě přípravkem Airbufo Forspiro.
- Moučnivka (plísnivá infekce) v ústech. Když si budete po inhalaci vyplachovat ústa vodou (vodu nepolykejte), je výskyt málo pravděpodobný.
- Mírná bolest v krku, kašel a chraplavý hlas.
- Bolest hlavy.
- Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN.

Informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následujících projevů při používání přípravku Airbufo Forspiro, neboť může jít o projevy infekčního onemocnění plic:

- Horečka nebo zimnice
- Zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu
- Zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Pocit neklidu, nervozita a rozrušenost.
- Poruchy spánku.
- Pocit závratí.
- Rozmazané vidění.
- Pocit na zvracení.
- Zrychlený tep.
- Tvorba kožních podlitin.
- Svalové křeče.
- Agresivita.
- Úzkost.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Kožní vyrážka, svědění kůže.
- Zúžení (spasmus) průdušek (stažení svalů dýchacích cest, které vede k projevům hvízdání). Pokud se hvízdání objeví velmi náhle po použití přípravku Airbufo Forspiro, přestaňte inhalovat a zavolejte ihned lékaři.
- Nízké hladiny draslíku v krvi.
- Nepravidelný tep.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Deprese.
- Změny chování, zvláště u dětí.
- Bolest nebo tíže na hrudníku (angina pectoris).
- Zvýšení množství cukru (glukosy) v krvi.
- Změny chuti, např. nepříjemná chuť v ústech.
- Změny krevního tlaku.



- Nárůst tělesné hmotnosti, měsíčkovitý obličej, slabost, břišní obezita (Cushingův syndrom).

Inhalované kortikosteroidy mohou ovlivňovat normální tvorbu steroidních hormonů ve Vašem těle, zvláště pokud užíváte vysoké dávky a po dlouhou dobu. Tyto účinky mohou zahrnovat:

- změny v hustotě kostních minerálů (řidnutí kostí).
- kataraktu (šedý oční zákal, zamlžení oční čočky).
- glaukom (zvýšený nitrooční tlak).
- zpomalení rychlosti růstu u dětí a dospívajících.
- vliv na nadledviny (malá žláza sousedící s ledvinami).
- Cushingoidní rysy.
- zvýšená náchylnost k infekcím a snížená schopnost adaptace na stres se také mohou objevit.

Tyto účinky jsou daleko méně pravděpodobné u inhalovaných kortikosteroidů ve srovnání s tabletami s obsahem kortikosteroidů.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Airbufo Forspiro uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na štítku inhalátoru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Airbufo Forspiro obsahuje**

- Léčivými látkami jsou budesonidum a formoteroli fumaras dihydricus. Jedna inhalovaná dávka obsahuje budesonidum 160 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu, toto odpovídá odměřené dávce (předem odměřená dávka obsažena v blistru) budesonidum 194,7 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 6,1 mikrogramů.
- Pomocnou látkou je monohydrát laktosy (obsahuje mléčné proteiny).

### **Jak přípravek Airbufo Forspiro vypadá a co obsahuje toto balení**

Airbufo Forspiro je červeno-bílý, umělohmotný inhalátor obsahující Váš lék. Každý inhalátor obsahuje OPA/Al/PVC-Al blistr s 60 odměřenými dávkami inhalačního prášku. Prášek k inhalaci má bílou až téměř bílou nebo světle žlutou barvu a je bez hrudek.

Airbufo Forspiro je dostupný v balení po 1, 2, 3, 4 nebo 6 inhalátorech, každý obsahující 60 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

## **Výrobce**

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

LEK Pharmaceuticals d.d, Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Sachsen-Anhalt 39179, Německo

## **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko:	AirBuFo Forspiro 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Bulharsko:	ЕрБуФо Форспиро 160 микрограма + 4,5 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран
Česká republika:	Airbufo Forspiro
Německo:	AirBuFo Forspiro 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Estonsko:	Airbufo Forspiro
Řecko:	AIRBUFO® FORSPIRO
Chorvatsko:	AirBuFo Forspiro 160/4,5 mikrograma po dozi, prašak inhalata, dozirani
Maďarsko:	AirBuFo Forspiro 4,5 mikrogramm/160 mikrogramm/belégzésenként adagolt inhalációs por
Litva:	Airbufo Forspiro 160 /4,5 mikrogramų dozuoti įkvepiamieji milteliai
Lotyšsko:	Airbufo Forspiro 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts
Nizozemsko:	AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Polsko:	Airbufo Forspiro
Rumunsko:	Airbufo Forspiro 160 micrograme/4,5 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Švédsko:	Bofunir 160 mikrog/4,5 mikrog/dos, inhalationspulver, avdelad dos
Slovinsko:	Airbufo Forspiro 160 mikrogramov/4,5 mikrograma na odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slovenská republika:	Airbufo Forspiro 160 mikrogramov/4,5 mikrogramu /dávka

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 10. 2021**