

Příbalová informace: informace pro pacienta

Combair 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus Přípravek je určen pro dospělé pacienty

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Combair a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Combair používat
3. Jak se přípravek Combair používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Combair uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Combair a k čemu se používá

Přípravek Combair je roztok k inhalaci v tlakovém obalu, který obsahuje dvě léčivé látky, které jsou vdechovány ústy a dostávají se přímo do plic.

Tyto dvě léčivé látky jsou:

Beklometason-dipropionát, který patří do skupiny léčiv, která se nazývají kortikosteroidy. Kortikosteroidy mají protizánětlivé účinky, snižují otoky a podráždění v plicích.

Dihydrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv nazývaných bronchodilatancia s dlouhodobým účinkem. Uvolňují hladké svaly v dýchacích cestách a usnadňují dýchání.

Tyto dvě léčivé látky společně usnadňují dýchání. Pomáhají zabránit rozvoji příznaků astmatu, jako je dušnost, sípání a kašel

Combair se používá k léčbě astmatu u dospělých pacientů.

Pokud Vám byl předepsán Combair, je pravděpodobné, že:

- Vaše astma není dostatečně kontrolováno inhalačními kortikosteroidy a bronchodilatancii s krátkodobým účinkem podle potřeby

nebo

- Vaše astma dobře reaguje na léčbu jak kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícími bronchodilatancií

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Combair používat

Nepoužívejte přípravek Combair:

jestliže jste alergický(á) na beklometason-dipropionát nebo dihydrát formoterol-fumarátu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Combair se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte onemocnění srdce, jako je angina pectoris (bolest v srdeční oblasti a na hrudi), srdeční selhání, zúžení cév, onemocnění srdečních chlopní nebo jinou srdeční poruchu
- máte vysoký krevní tlak nebo aneurysma (abnormální rozšíření cévní stěny)
- máte poruchy srdečního rytmu projevující se zrychlenou nebo nepravidelnou srdeční frekvencí, bušením srdce (palpitacemi) nebo Vám bylo řečeno, že máte změny na EKG
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi
- máte nějakou chorobu ledvin nebo jater
- máte cukrovku (inhalace vysokých dávek formoterolu mohou způsobit zvýšení hladiny krevního cukru. Na počátku a občas i v průběhu léčby bude proto pravděpodobně nutné kontrolovat hladinu krevního cukru)
- máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom)
- je u Vás plánovaná anestezie. Podle typu anestezie může být nezbytné léčbu přípravkem Combair přerušit minimálně 12 hodin před plánovaným výkonem.
- jste nyní léčen(a) nebo jste byl(a) léčen(a) na tuberkulózu nebo trpíte virovou či plísňovou infekcí hrudníku.
- za žádných okolností nesmíte pít alkohol

Jestliže se Vás týká některý z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře předtím, než začnete používat přípravek Combair.

Pokud máte nějaký zdravotní problém nebo alergie nebo si nejste jistý(á), zda můžete přípravek Combair používat, zeptejte se lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Lékař Vám možná bude občas měřit hladiny draslíku v krvi, zvláště pokud je Vaše astma závažné. Podobně jako mnoho dalších bronchodilatačních léků může Combair způsobit prudký pokles hladiny draslíku v séru (hypokalemii). To proto, že nedostatek kyslíku v krvi v kombinaci s další léčbou, kterou užíváte společně s přípravkem Combair, může způsobit výraznější pokles hladiny draslíku.

Pokud jste léčen(a) vysokými dávkami kortikosteroidů po dlouhou dobu, je možné, že budete potřebovat zvýšenou dávku kortikosteroidů v zátěžových (stresových) situacích. Takové situace jsou např. přijetí do nemocnice po nehodě, závažné zranění nebo před operačním výkonem. V těchto

případech se ošetřující lékař rozhodne, zda Vám dávku kortikosteroidů zvýší a možná předepíše léčbu steroidy ve formě tablet nebo injekce.

Pokud půjdete do nemocnice, nezapomeňte si s sebou vzít všechny léky a inhalátory včetně přípravku Combair a také všechny léky zakoupené bez lékařského předpisu, pokud možno v originálním balení.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Combair nesmí používat děti a dospívající mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Combair:

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a) včetně léků vydávaných bez předpisu. Z toho důvodu, že přípravek Combair může ovlivnit účinky jiných přípravků. Nebo také jiné přípravky mohou mít vliv na působení přípravku Combair.

Zejména informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Combair, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků k léčbě HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
- Beta-blokátory. Beta-blokátory jsou léky používané k léčbě mnoha onemocnění, včetně potíží se srdcem, vysokého krevního tlaku a glaukomu (zvýšený tlak v očích.) Pokud potřebujete používat beta-blokátory (včetně očních kapek), účinek formoterolu může být snížen nebo formoterol nemusí vůbec působit.
- Beta-sympatomimetika (léky, které působí stejným způsobem jako formoterol) mohou zvyšovat účinky formoterolu.
- Léky k léčbě abnormálního srdečního rytmu (chinidin, disopyramid, prokainamid)
- Léky používané k léčbě alergických reakcí (antihistaminika)
- Léky k léčbě příznaků deprese nebo těžkých duševních chorob, jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (např. fenelzin a isokarboxazid), tricyklická antidepresiva (např. amitryptilin a imipramin), fenothiaziny.
- Léky k léčbě Parkinsonovy nemoci (L-dopa).
- Léky k léčbě snížené funkce štítné žlázy (L-thyroxin).
- Léky obsahující oxytocin (který způsobuje kontrakci dělohy).
- Léky k léčbě psychiatrických onemocnění, jako jsou inhibitory monoaminoxidázy, včetně látek s podobnými vlastnostmi jako je furazolidon a prokarbazin.
- Léky k léčbě srdečních nemocí (digoxin).
- Další léky používané v léčbě astmatu (theofylin, aminofylin nebo steroidy).
- Diuretika (močopudné léky).

Informujte také svého lékaře, pokud jdete na plánovanou operaci nebo zákrok u zubaře, a bude Vám při tom podáno celkové anestetikum.

Těhotenství, kojení a plodnost

O použití přípravku Combair v těhotenství nejsou žádné klinické údaje.

Přípravek Combair nemá být používán, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nebo kojíte, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Combair ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Combair obsahuje alkohol

Combair obsahuje 9 mg alkoholu (ethanolu) v jedné inhalaci, což odpovídá 0,25 mg/kg na dávku při dvou inhalacích. Množství alkoholu ve dvou vstřicích tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml vína nebo piva. Malé množství alkoholu v tomto přípravku nebude mít žádné patrné účinky.

3. Jak se přípravek Combair používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař si bude pravidelně ověřovat, zda používáte optimální dávku přípravku Combair. Bude se snažit Vám předepsat takovou dávku, která je co nejnižší, ale ještě plně udržuje příznaky astmatu pod kontrolou.

Dávkování

Dospělí a starší pacienti: Doporučená dávka jsou dvě inhalace dvakrát denně.

Maximální dávka jsou 4 inhalace.

Nezapomeňte Vždy mějte u sebe inhalátor pro rychlou úlevu k léčbě zhoršujících se příznaků astmatu nebo náhlého záchvatu astmatu.

Ohrožení pacienti

Pro starší pacienty není třeba dávku upravovat. O používání přípravku Combair u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin nejsou k dispozici žádné údaje.

Použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let:

Děti a dospívající ve věku do 18 let NESMÍ tento přípravek používat.

Beklometason-dipropionát v přípravku Combair je účinný při léčbě astmatu v dávkách, které jsou nižší než dávky beklometason-dipropionátu obsaženého v jiných inhalátorech. Pokud jste používal(a) jiný inhalátor obsahující beklometason-dipropionát, lékař Vám doporučí přesnou dávku přípravku Combair, kterou máte používat při Vašem astmatu.

Nezvyšujte si sami dávku

Pokud máte pocit, že léčba není dostatečně účinná, vždy se před zvýšením dávky poraďte se svým lékařem.

Pokud se zhorší příznaky astmatu

Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo nereagují na léčbu (např. pokud používáte samostatný inhalátor pro rychlou úlevu častěji) nebo pokud Vám rychle působící inhalátor nepomůže, okamžitě navštivte lékaře. Je možné, že se Vaše astma zhoršilo a lékař Vám upraví dávku přípravku Combair nebo Vám předepíše jiný přípravek.

Způsob podání

Přípravek Combair je určen k inhalačnímu podání.

Tento léčivý přípravek je obsažen v tlakové nádobce v plastovém pouzdře s náustkem. Na zadní straně inhalátoru je počítadlo dávek, které informuje, kolik dávek ještě zbývá. Při každém stisknutí tlakové nádoby se uvolní léčivý přípravek a počítadlo zbývajících dávek se sníží o jednu. Dávejte pozor, abyste neupustil(a) inhalátor, protože pád může způsobit, že počítadlo odečte dávky.

Kontrola inhalátoru.

Před prvním použitím inhalátoru nebo pokud jste nepoužil(a) inhalátor po dobu 14 dnů nebo déle, otestujte inhalátor, zda správně funguje.

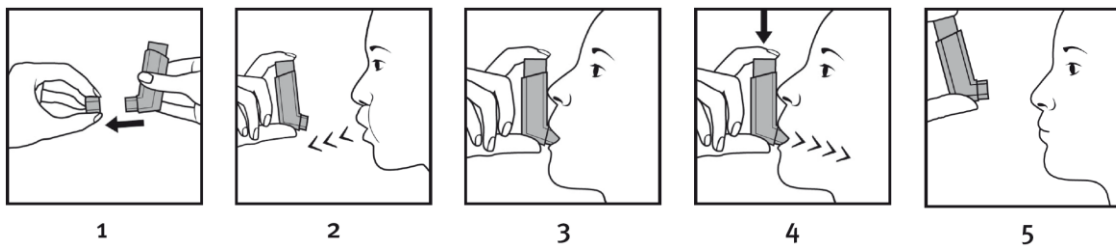
- Odstraňte ochranný kryt z náustku
- Držte inhalátor ve svislé poloze s náustkem směrem dolů.
- Nasměrujte náustek od sebe a pevně stiskněte tlakovou nádobku, aby se uvolnila jedna dávka,
- Zkontrolujte počítadlo dávek. Pokud testujete inhalátor poprvé, počítadlo by mělo ukazovat 120.



Jak používat inhalátor

Pokud je to možné, při inhalaci stůjte nebo sed'te ve vzpřímené poloze.

Před zahájením inhalace zkontrolujte počítadlo dávek: pokud se zobrazuje číslo mezi "1" a "120", jsou k dispozici další dávky. Pokud počítadlo dávek ukazuje "0", není už k dispozici žádná dávka – inhalátor zlikvidujte a opatřete si nový.



1. Odklopte ochranný kryt náustku a přesvědčte se, že náustek je čistý, bez prachu a nečistot nebo jiných cizích předmětů.
2. Co nejpomaleji a nejhlouběji vydechněte.
3. Držte tlakovou nádobku dnem vzhůru, náustek pevně sevřete mezi rty. Náustek nekousejte.
4. Nyní se pomalu a hluboce nadechněte ústy. Poté, co se začnete nadechovat, silně zmáčkněte horní část inhalátoru, aby došlo k uvolnění jedné dávky. Pokud nemáte dostatečnou sílu v rukách, může být snadnější držet aplikátor oběma rukama tak, že se položí oba ukazováčky na horní část inhalátoru a oba palce na jeho spodní část.
5. Zadržte co nejdéle dech a nakonec vyndejte inhalátor z úst a pomalu vydechněte. Nevydechujte do inhalátoru.

Pokud máte předepsánu více než jednu dávku, držte inhalátor ve svislé poloze asi půl minuty a pak opakujte postup od bodu 2 do bodu 5.

DŮLEŽITÉ: Neprovádějte kroky 2 až 5 příliš rychle.

Po použití uzavřete inhalátor ochranným krytem a zkontrolujte počítadlo dávek.

Abyste snížil(a) riziko plísňové infekce v ústech a v krku, vypláchněte si ústa vodou nebo si vykloktejte, případně si po každém použití inhalátoru vyčistěte zuby.

Pokud počítadlo ukazuje číslo 20, je třeba mít připravený nový přípravek. Přestaňte používat inhalátor, pokud počítadlo ukazuje 0, protože přípravek již nemusí obsahovat dostatečné množství, které zajistí plnou dávku.

Pokud vidíte po inhalaci mlžný plyn vycházející z inhalátoru nebo Vašich úst, znamená to, že přípravek Combair nepronikl do plic, jak měl. Aplikujte si ještě jednu dávku – opakujte postup od bodu 2.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Combair je příliš silný nebo nedostatečný, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud je pro Vás správná koordinace nádechu a stisku inhalátoru při aplikaci příliš obtížná, můžete použít nástavec AeroChamber Plus. Informujte se u svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Je důležité, abyste si pečlivě přečetl(a) příbalovou informaci, která je přiložena k nástavci AeroChamber Plus, a řídil(a) se pokyny, jak jej správně používat a jak jej čistit

Čištění

Inhalátor je třeba čistit jednou týdně.

Při čištění neodstraňujte tlakovou nádobku z dávkovače a nepoužívejte vodu ani jiné kapaliny.

Jak čistit inhalátor:

1. Odstraňte ochranný kryt z náustku vytažením z inhalátoru.
2. Otřete vnitřní i vnější část náustku a dávkovač čistou suchou látkou nebo papírovým kapesníkem.
3. Nasad'te kryt náustku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Combair, než jste měl(a):

- Pokud jste použil(a) více formoterolu než jste měl(a), může to mít následující účinky: pocit na zvracení, zvracení, prudké bušení srdce, poruchy srdečního rytmu, některé změny na elektrokardiogramu, bolesti hlavy, třes, pocit ospalosti, příliš nízké pH krve, nízkou hladinu draslíku v krvi, vysoké hladiny glukózy v krvi. Váš lékař možná provede některé krevní testy, aby zkontroloval hladinu draslíku a hladinu glukózy v krvi
- použití příliš mnoho beklometason-dipropionátu může vést ke krátkodobým problémům s nadledvinami. Tyto problémy se zlepší během několika dnů. Přesto však lékař může chtít zkontrolovat hladinu kortizolu v séru.

Informujte svého lékaře, pokud máte některý z těchto příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Combair:

Použijte přípravek, jakmile si vzpomenete. Pokud je již téměř čas na další dávku, nepoužívejte již vynechanou dávku, ale vezměte si další dávku ve správný čas. **Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Combair:

Dokonce i když se budete cítit lépe, nepřestávejte používat Combair nebo nesnižujte dávku. Chcete-li to udělat, poraďte se se svým lékařem. Je pro Vás velmi důležité používat přípravek Combair pravidelně, i když nemáte žádné příznaky.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako u jiných inhalačních léčiv je zde riziko zhoršení dušnosti a sípání okamžitě po použití přípravku Combair. To je známo jako **paradoxní bronchospasmus**. Pokud se objeví, **okamžitě PŘERUŠTE používání** přípravku Combair a použijte inhalační lék s rychlým nástupem účinku k potlačení příznaků dušnosti a sípání. Zároveň ihned vyhledejte lékaře.

Řekněte okamžitě svému lékaři, pokud zjistíte jakoukoliv **reakci z přecitlivělosti**, jako je kožní alergie, svědění kůže, kožní vyrážka, zarudnutí kůže, otoky kůže nebo sliznic především očí, obličej, rtů a hrdla.

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle četnosti výskytu.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- plísňové infekce (v ústech nebo krku)
- bolest hlavy
- chrapot
- bolest v krku

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- bušení srdce (palpitace), zrychlený srdeční tep a poruchy srdečního rytmu
- změny na EKG
- zvýšení krevního tlaku
- příznaky podobné chřipce
- zánět vedlejších dutin nosních
- rýma
- zánět ucha
- podráždění krku
- kašel a produktivní kašel
- astmatický záchvat
- vaginální záněty způsobené plísněmi
- pocit na zvracení
- abnormální nebo zhoršená chuť
- pálení rtů
- sucho v ústech
- obtíže s polykáním
- porucha trávení
- podrážděný žaludek
- průjem
- bolest ve svalech a svalové křeče
- zčervenání obličeje a krku
- zvýšené prokrvení některých tkání
- nadměrné pocení
- třesavka
- neklid
- závratě
- kopřivka
- Změny ve složení krve:

- pokles počtu bílých krvinek
- zvýšení počtu krevních destiček
- pokles hladiny draslíku v krvi
- zvýšení hladiny krevního cukru
- zvýšení hladiny inzulínu, volných mastných kyselin a ketolátů v krvi

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí byly také jako "méně časté" hlášeny následující nežádoucí účinky:

- zápal plic (pneumonie), informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: zvýšení produkce sputa (hlenu), změna barvy hlenu, horečka, zhoršující se kašel, zhoršující se problémy s dýcháním
- snížení množství kortizolu v krvi, což je způsobeno účinkem kortikosteroidů na nadledviny
- nepravidelná srdeční frekvence

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- tíseň na hrudi
- vynechání srdečního tepu (způsobené předčasnou kontrakcí srdečních komor)
- snížení krevního tlaku
- zánět ledvin
- otok podkoží a sliznic přetrvávající po několik dnů

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- dušnost
- zhoršení astmatu
- pokles počtu krevních destiček
- otoky rukou a nohou

Použití vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů po dlouhou dobu může ve velmi vzácných případech způsobovat systémové účinky.

Ty zahrnují:

- problémy s činností nadledvin (snížení funkce nadledvin)
- sníženou kostní denzitu (řidnutí kostí)
- zpomalení růstu u dětí a dospívajících
- zvýšení nitroočního tlaku (glaukom)
- šedý zákal

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- potíže se spaním
- deprese nebo úzkost
- nervozita
- nadměrný pocit vzrušení nebo pocit podráždění

Tyto stavy jsou častější u dětí, ale frekvence výskytu není známa.

- rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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

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

5. Jak přípravek Combair uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Pro lékárníky:

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C) po dobu maximálně 18 měsíců.

Pro pacienty:

Nepoužívejte tento přípravek déle než 3 měsíce od data, kdy dostanete inhalátor od svého lékárníka a nikdy nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Pokud byl inhalátor vystaven velmi nízkým teplotám, před použitím ho zahřejte několik minut v rukách. Nikdy ho nezahřívejte jiným způsobem.

Varování:

Nádobka obsahuje roztok pod tlakem. Nevystavujte nádobku teplotám vyšším než 50 °C. Nádobku nepropichujte.

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 Combair obsahuje

Léčivými látkami jsou: beclometasoni dipropionas, formoteroli fumaras dihydricus

Jedna odměřená dávka z inhalátoru obsahuje beclometasoni dipropionas 200 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů. To odpovídá podané dávce z náustku beclometasoni dipropionas 177,7 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5,1 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou: norfluran (HFA 134-a), bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková

Jak přípravek Combair vypadá a co obsahuje toto balení

Combair je roztok k inhalaci v tlakovém hliníkovém potaženém obalu uzavřeném odměrným ventilem umístěným do plastového dávkovače, který zahrnuje počítadlo dávek (balení 120 dávek) nebo ukazatel dávek (balení 180 dávek), s ochranným plastovým víčkem.

Jedno balení obsahuje:

1 tlakovou nádobku (obsahuje 120 dávek)

2 tlakové nádoby (každá obsahuje 120 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

Výrobce

Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via San Leonardo 96, 431 22 Parma, Itálie

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

Chiesi S.A.S., 17 avenue de l'Europe, 92270 Bois Colombes, Francie

Chiesi S.A.S., 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chausse Saint-Victor, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Řecko, Maďarsko, Itálie, Španělsko, Slovenská republika, Portugalsko, Slovinsko, Nizozemsko: Foster

Německo: Kantos 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Losung

Francie: Innovair

Polsko: Fostex

Velká Británie: Fostair

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26.10.2023.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Combair 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus

Přípravek je určen pro dospělé pacienty

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Combair a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Combair používat
3. Jak se přípravek Combair používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Combair uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Combair a k čemu se používá

Přípravek Combair je roztok k inhalaci v tlakovém obalu, který obsahuje dvě léčivé látky, které jsou vdechovány ústy a dostávají se přímo do plic.

Tyto dvě léčivé látky jsou:

Beklometason-dipropionát, který patří do skupiny léčiv, která se nazývají kortikosteroidy. Kortikosteroidy mají protizánětlivé účinky, snižují otoky a podráždění v plicích.

Dihydrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv nazývaných bronchodilatancia s dlouhodobým účinkem. Uvolňují hladké svaly v dýchacích cestách a usnadňují dýchání.

Tyto dvě léčivé látky společně usnadňují dýchání. Pomáhají zabránit rozvoji příznaků astmatu, jako je dušnost, sípání a kašel

Combair se používá k léčbě astmatu u dospělých pacientů

Pokud Vám byl předepsán Combair, je pravděpodobné, že:

- Vaše astma není dostatečně kontrolováno inhalačními kortikosteroidy a bronchodilatancii s krátkodobým účinkem podle potřeby

nebo

- Vaše astma dobře reaguje na léčbu jak kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícími bronchodilatancií

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Combair používat

Nepoužívejte přípravek Combair:

jestliže jste alergický(á) na beklometason-dipropionát nebo dihydrát formoterol-fumarátu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Combair se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte onemocnění srdce, jako je angina pectoris (bolest v srdeční oblasti a na hrudi), srdeční selhání, zúžení cév, onemocnění srdečních chlopní nebo jinou srdeční poruchu
- máte vysoký krevní tlak nebo aneurysma (abnormální rozšíření cévní stěny)
- máte poruchy srdečního rytmu projevující se zrychlenou nebo nepravidelnou srdeční frekvencí, bušením srdce (palpitacemi) nebo Vám bylo řečeno, že máte změny na EKG
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi
- máte nějakou chorobu ledvin nebo jater
- máte cukrovku (inhalace vysokých dávek formoterolu mohou způsobit zvýšení hladiny krevního cukru. Na počátku a občas i v průběhu léčby bude proto pravděpodobně nutné kontrolovat hladinu krevního cukru)
- máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom)
- je u Vás plánovaná anestezie. Podle typu anestezie může být nezbytné léčbu přípravkem Combair přerušit minimálně 12 hodin před plánovaným výkonem.
- jste nyní léčen(a) nebo jste byl(a) léčen(a) na tuberkulózu nebo trpíte virovou či plísňovou infekcí hrudníku.
- za žádných okolností nesmíte pít alkohol

Jestliže se Vás týká některý z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře předtím, než začnete používat přípravek Combair.

Pokud máte nějaký zdravotní problém nebo alergie nebo si nejste jistý(á), zda můžete přípravek Combair používat, zeptejte se lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Lékař Vám možná bude občas měřit hladiny draslíku v krvi, zvláště pokud je Vaše astma závažné. Podobně jako mnoho dalších bronchodilatačních léků může Combair způsobit prudký pokles hladiny draslíku v séru (hypokalemii). To proto, že nedostatek kyslíku v krvi v kombinaci s další léčbou, kterou užíváte společně s přípravkem Combair, může způsobit výraznější pokles hladiny draslíku.

Pokud jste léčen(a) vysokými dávkami kortikosteroidů po dlouhou dobu, je možné, že budete potřebovat zvýšenou dávku kortikosteroidů v zátěžových (stresových) situacích. Takové situace jsou např. přijetí do nemocnice po nehodě, závažné zranění nebo před operačním výkonem. V těchto

případech se ošetřující lékař rozhodne, zda Vám dávku kortikosteroidů zvýší a možná předepíše léčbu steroidy ve formě tablet nebo injekce.

Pokud půjdete do nemocnice, nezapomeňte si s sebou vzít všechny léky a inhalátory včetně přípravku Combair a také všechny léky zakoupené bez lékařského předpisu, pokud možno v originálním balení.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Combair nesmí používat děti a dospívající mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Combair:

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a) včetně léků vydávaných bez předpisu. Z toho důvodu, že přípravek Combair může ovlivnit účinky jiných přípravků. Nebo také jiné přípravky mohou mít vliv na působení přípravku Combair.

Zejména informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Combair, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků k léčbě HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
- Beta-blokátory. Beta-blokátory jsou léky používané k léčbě mnoha onemocnění, včetně potíží se srdcem, vysokého krevního tlaku a glaukomu (zvýšený tlak v očích.) Pokud potřebujete používat beta-blokátory (včetně očních kapek), účinek formoterolu může být snížen nebo formoterol nemusí vůbec působit.
- Beta-sympatomimetika (léky, které působí stejným způsobem jako formoterol) mohou zvyšovat účinky formoterolu.
- Léky k léčbě abnormálního srdečního rytmu (chinidin, disopyramid, prokainamid)
- Léky používané k léčbě alergických reakcí (antihistaminika)
- Léky k léčbě příznaků deprese nebo těžkých duševních chorob, jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (např. fenelzin a isokarboxazid), tricyklická antidepresiva (např. amitryptilin a imipramin), fenothiaziny.
- Léky k léčbě Parkinsonovy nemoci (L-dopa).
- Léky k léčbě snížené funkce štítné žlázy (L-thyroxin).
- Léky obsahující oxytocin (který způsobuje kontrakci dělohy).
- Léky k léčbě psychiatrických onemocnění, jako jsou inhibitory monoaminoxidázy, včetně látek s podobnými vlastnostmi jako je furazolidon a prokarbazin.
- Léky k léčbě srdečních nemocí (digoxin).
- Další léky používané v léčbě astmatu (teofylin, aminofylin nebo steroidy).
- Diuretika (močopudné léky).

Informujte také svého lékaře, pokud jdete na plánovanou operaci nebo zákrok u zubaře, a bude Vám při tom podáno celkové anestetikum.

Těhotenství, kojení a plodnost

O použití přípravku Combair v těhotenství nejsou žádné klinické údaje.

Přípravek Combair nemá být používán, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nebo kojíte, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Combair ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Combair obsahuje alkohol

Combair obsahuje 9 mg alkoholu (ethanolu) v jedné inhalaci, což odpovídá 0,25 mg/kg na dávku při dvou vstřicích. Množství alkoholu ve dvou vstřicích tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml vína nebo piva. Malé množství alkoholu v tomto přípravku nebude mít žádné patrné účinky.

3. Jak se přípravek Combair používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař si bude pravidelně ověřovat, zda používáte optimální dávku přípravku Combair. Bude se snažit Vám předepsat takovou dávku, která je co nejnižší, ale ještě plně udržuje příznaky astmatu pod kontrolou.

Dávkování

Dospělí a starší pacienti: Doporučená dávka jsou dvě inhalace dvakrát denně.

Maximální dávka jsou 4 inhalace.

Nezapomeňte Vždy mějte u sebe inhalátor pro rychlou úlevu k léčbě zhoršujících se příznaků astmatu nebo náhlého záchvatu astmatu.

Ohrožení pacienti

Pro starší pacienty není třeba dávku upravovat. O používání přípravku Combair u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin nejsou k dispozici žádné údaje.

Použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let:

Děti a dospívající ve věku do 18 let NESMÍ tento přípravek používat.

Beklometason-dipropionát v přípravku Combair je účinný při léčbě astmatu v dávkách, které jsou nižší než dávky beklometason-dipropionátu obsaženého v jiných inhalátorech. Pokud jste používal(a) jiný inhalátor obsahující beklometason-dipropionát, lékař Vám doporučí přesnou dávku přípravku Combair, kterou máte používat při Vašem astmatu.

Nezvyšujte si sami dávku

Pokud máte pocit, že léčba není dostatečně účinná, vždy se před zvýšením dávky poraďte se svým lékařem.

Pokud se zhorší příznaky astmatu

Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo nereagují na léčbu (např. pokud používáte samostatný inhalátor pro rychlou úlevu častěji) nebo pokud Vám rychle působící inhalátor nepomůže, okamžitě navštivte lékaře. Je možné, že se Vaše astma zhoršilo a lékař Vám upraví dávku přípravku Combair nebo Vám předepíše jiný přípravek.

Způsob podání

Přípravek Combair je určen k inhalačnímu podání.

Tento léčivý přípravek je obsažen v tlakové nádobce v plastovém pouzdře s náustkem. Na zadní straně inhalátoru je ukazatel množství dávek, který informuje, kolik dávek ještě zbývá. Při každém stisknutí tlakové nádobky se ukazatel zbývajících dávek mírně otočí. Celkový počet zbývajících dávek se zobrazuje v intervalech po 20. Dávejte pozor, abyste neupustil(a) inhalátor, protože pád může způsobit, že ukazatel zbývajících dávek odečte dávky.

Kontrola inhalátoru.

Před prvním použitím inhalátoru nebo pokud jste nepoužil(a) inhalátor po dobu 14 dnů nebo déle, otestujte inhalátor, zda správně funguje.

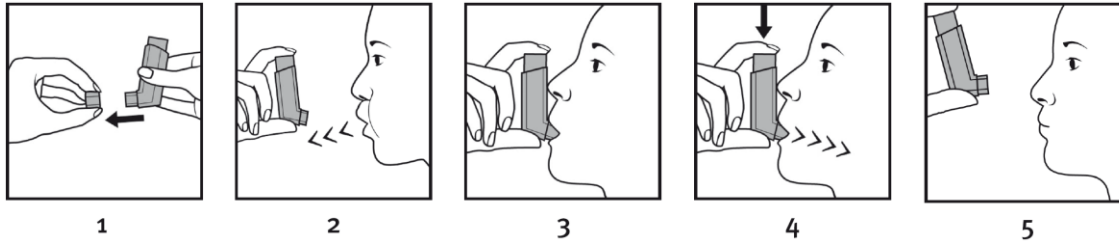
- Odstraňte ochranný kryt z náustku
- Držte inhalátor ve svislé poloze s náustkem směrem dolů.
- Nasměřujte náustek od sebe a pevně stiskněte tlakovou nádobku, aby se uvolnila jedna dávka,
- Zkontrolujte ukazatel dávky. Pokud testujete inhalátor poprvé, dávkový indikátor by měl ukazovat 180.



Jak používat inhalátor

Pokud je to možné, při inhalaci stůjte nebo sedněte ve vzpřímené poloze.

Před zahájením inhalace zkontrolujte ukazatel dávek: pokud se zobrazuje číslo mezi "1" a "180", jsou k dispozici další dávky. Pokud ukazatel dávek ukazuje "0", není už k dispozici žádná dávka – inhalátor zlikvidujte a opatřete si nový.



1. Odklopte ochranný kryt náustku a přesvědčte se, že náustek je čistý, bez prachu a nečistot nebo jiných cizích předmětů.
2. Co nejpomaleji a nejhlouběji vydechněte.
3. Držte tlakovou nádobku dnem vzhůru, náustek pevně sevřete mezi rty. Náustek nekousejte.
4. Nyní se pomalu a hluboce nadechněte ústy. Poté, co se začnete nadechovat, silně zmáčkněte horní část inhalátoru, aby došlo k uvolnění jedné dávky. Pokud nemáte dostatečnou sílu v rukách, může být snadnější držet aplikátor oběma rukama tak, že se položí oba ukazováčky na horní část inhalátoru a oba palce na jeho spodní část
5. Zadržte co nejdéle dech a nakonec vyndejte inhalátor z úst a pomalu vydechněte. Nevydechujte do inhalátoru.

Pokud máte předepsánu více než jednu dávku, držte inhalátor ve svislé poloze asi půl minuty a pak opakujte postup od bodu 2 do bodu 5.

DŮLEŽITÉ: Neprovádějte kroky 2 až 5 příliš rychle

Po použití uzavřete inhalátor ochranným krytem a zkontrolujte ukazatel dávek.

Abyste snížil(a) riziko plísňové infekce v ústech a v krku, vypláchněte si ústa vodou nebo si vykloktejte, případně si po každém použití inhalátoru vyčistěte zuby.

Pokud indikátor ukazuje číslo 20, je třeba mít připravený nový přípravek. Přestaňte používat inhalátor, pokud počítadlo ukazuje 0, protože přípravek již nemusí obsahovat dostatečné množství, které zajistí plnou dávku.

Pokud vidíte po inhalaci mlžný plyn vycházející z inhalátoru nebo Vašich úst, znamená to, že přípravek Combair nepronikl do plic, jak měl. Aplikujte si ještě jednu dávku - opakujte postup od bodu 2.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Combair je příliš silný nebo nedostatečný, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud je pro Vás správná koordinace nádechu a stisku inhalátoru při aplikaci příliš obtížná, můžete použít nástavec AeroChamber Plus. Informujte se u svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Je důležité, abyste si pečlivě přečetl(a) příbalovou informaci, která je přiložena k nástavci AeroChamber Plus, a řídil(a) se pokyny, jak jej správně používat a jak jej čistit

Čištění

Inhalátor je třeba čistit jednou týdně.

Při čištění neodstraňujte tlakovou nádobku z dávkovače a nepoužívejte vodu ani jiné kapaliny.

Jak čistit inhalátor:

1. Odstraňte ochranný kryt z náustku vytažením z inhalátoru.
2. Otřete vnitřní i vnější část náustku a dávkovač čistou suchou látkou nebo papírovým kapesníkem.
3. Nasaďte kryt náustku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Combair, než jste měl(a):

- Pokud jste použil(a) více formoterolu než jste měl(a), může to mít následující účinky: pocit na zvracení, zvracení, prudké bušení srdce, poruchy srdečního rytmu, některé změny na elektrokardiogramu, bolesti hlavy, třes, pocit ospalosti, příliš nízké pH krve, nízkou hladinu draslíku v krvi, vysoké hladiny glukózy v krvi. Váš lékař možná provede některé krevní testy, aby zkontroloval hladinu draslíku a hladinu glukózy v krvi
- použití příliš mnoho beklometason-dipropionátu může vést ke krátkodobým problémům s nadledvinami. Tyto problémy se zlepšují během několika dnů. Přesto však lékař může chtít zkontrolovat hladinu kortizolu v séru.

Informujte svého lékaře, pokud máte některý z těchto příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Combair:

Použijte přípravek, jakmile si vzpomenete. Pokud je již téměř čas na další dávku, nepoužívejte již vynechanou dávku, ale vezměte si další dávku ve správný čas. **Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Combair:

Dokonce i když se budete cítit lépe, nepřestávejte používat Combair nebo nesnižujte dávku. Chcete-li to udělat, poraďte se se svým lékařem. Je pro Vás velmi důležité používat přípravek Combair pravidelně, i když nemáte žádné příznaky.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako u jiných inhalačních léčiv je zde riziko zhoršení dušnosti a sípání okamžitě po použití přípravku Combair. To je známo jako **paradoxní bronchospasmus**. Pokud se objeví, **okamžitě PŘERUŠTE používání** přípravku Combair a použijte inhalační lék s rychlým nástupem účinku k potlačení příznaků dušnosti a sípání. Zároveň ihned vyhledejte lékaře.

Řekněte okamžitě svému lékaři, pokud zjistíte jakoukoliv **reakci z přecitlivělosti**, jako je kožní alergie, svědění kůže, kožní vyrážka, zarudnutí kůže, otoky kůže nebo sliznic především očí, obličeje, rtů a hrdla.

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle četnosti výskytu.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- plísňové infekce (v ústech nebo krku)

- bolest hlavy
- chrapt
- bolest v krku

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- bušení srdce (palpitace), zrychlený srdeční tep a poruchy srdečního rytmu
- změny na EKG
- zvýšení krevního tlaku
- příznaky podobné chřipce
- zánět vedlejších dutin nosních
- rýma
- zánět ucha
- podráždění krku
- kašel a produktivní kašel
- astmatický záchvat
- vaginální záněty způsobené plísněmi
- pocit na zvracení
- abnormální nebo zhoršená chuť
- pálení rtů
- sucho v ústech
- obtíže s polykáním
- porucha trávení
- podrážděný žaludek
- průjem
- bolest ve svalech a svalové křeče
- zčervenání obličeje a krku
- zvýšené prokrvení některých tkání
- nadměrné pocení
- třesavka
- neklid
- závratě
- kopřivka
- Změny ve složení krve
 - pokles počtu bílých krvinek
 - zvýšení počtu krevních destiček
 - pokles hladiny draslíku v krvi

- zvýšení hladiny krevního cukru
- zvýšení hladiny inzulínu, volných mastných kyselin a ketolátů v krvi

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí byly také jako "méně časté" hlášeny následující nežádoucí účinky:

- zápal plic (pneumonie), informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: zvýšení produkce sputa (hlenu), změna barvy hlenu, horečka, zhoršující se kašel, zhoršující se problémy s dýcháním
- snížení množství kortizolu v krvi, což je způsobeno účinkem kortikosteroidů na nadledviny
- nepravidelná srdeční frekvence

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- tíseň na hrudi
- vynechání srdečního tepu (způsobené předčasnou kontrakcí srdečních komor)
- snížení krevního tlaku
- zánět ledvin
- otok podkoží a sliznic přetrvávající po několik dnů

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- dušnost
- zhoršení astmatu
- pokles počtu krevních destiček
- otoky rukou a nohou

Použití vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů po dlouhou dobu může ve velmi vzácných případech způsobovat systémové účinky.

Ty zahrnují:

- problémy s činností nadledvin (snížení funkce nadledvin)
- sníženou kostní denzitu (řídnutí kostí)
- zpomalení růstu u dětí a dospívajících
- zvýšení nitroočního tlaku (glaukom)
- šedý zákal

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- potíže se spaním
- deprese nebo úzkost
- nervozita
- nadměrný pocit vzrušení nebo pocit podráždění

Tyto stavy jsou častější u dětí, ale frekvence výskytu není známá.

- rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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

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

5. Jak přípravek Combair uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Pro lékárníky:

Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C) po dobu maximálně 18 měsíců.

Pro pacienty:

Nepoužívejte tento přípravek déle než 3 měsíce od data, kdy dostanete inhalátor od svého lékárníka a nikdy nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Pokud byl inhalátor vystaven velmi nízkým teplotám, před použitím ho zahřejte několik minut v rukách. Nikdy ho nezahřívejte jiným způsobem.

Varování:

Nádobka obsahuje roztok pod tlakem. Nevystavujte nádobku teplotám vyšším než 50 °C. Nádobku nepropichujte.

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 Combair obsahuje

Léčivými látkami jsou: beclometasoni dipropionas, formoteroli fumaras dihydricus

Jedna odměřená dávka z inhalátoru obsahuje beclometasoni dipropionas 200 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů. To odpovídá podané dávce z náustku beclometasoni dipropionas 177,7 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5,1 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou: norfluran (HFA 134-a), bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková

Jak přípravek Combair vypadá a co obsahuje toto balení

Combair je roztok k inhalaci v tlakovém hliníkovém potaženém obalu uzavřeném odměrným ventilem umístěným do plastového dávkovače, který zahrnuje počítadlo dávek (balení 120 dávek) nebo ukazatel dávek (balení 180 dávek), s ochranným plastovým víčkem.

Jedno balení obsahuje:

1 tlakovou nádobku (obsahuje 180 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

Výrobce

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, 431 22 Parma, Itálie

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

Chiesi S.A.S., 17 avenue de l'Europe, 92270 Bois Colombes, Francie

Chiesi S.A.S., 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chaussée Saint-Victor, Francie

Tento léčivý přípravek je schválen v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) pod těmito názvy:

Rakousko, Řecko, Maďarsko, Itálie, Španělsko, Slovenská republika, Portugalsko, Slovinsko, Nizozemsko: Foster

Německo: Kantos 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Losung

Francie: Innovair

Polsko: Fostex

Velká Británie: Fostair

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 10. 2023.