Sp. zn. sukls5554/2025, sukls7029/2025

Příbalová informace: informace pro uživatele

Beklometason/Formoterol Cipla 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka
roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beklometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

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 příznaky a 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 Beklometason/Formoterol Cipla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Beklometason/Formoterol Cipla používat
3. Jak se Beklometason/Formoterol Cipla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Beklometason/Formoterol Cipla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Beklometason/Formoterol Cipla a k čemu se používá

Beklometason/Formoterol Cipla je roztok k inhalaci v tlakovém obalu, který obsahuje dvě léčivé látky, které jsou vdechovány ústy a přichází přímo do plic.

Tyto dvě léčivé látky jsou beklometason-dipropionát a dihydrát formoterol-fumarátu. Beklometason-dipropionát náleží do skupiny léčiv, která se nazývají kortikosteroidy, a které mají protizánětlivé účinky, snižují otoky a podráždění v plicích.

Dihydrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv, kterým říkáme inhalační bronchodilatátory s dlouhodobým účinkem, a které uvolňují hladké svaly v dýchacích cestách a usnadňují dýchání.

Tyto dvě léčivé látky společně usnadňují dýchání tím, že odstraňují symptomy, jako je dušnost, sípání a kašel u pacientů s astmatem nebo s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) a také pomáhají zabránit rozvoji příznaků astmatu.

Astma
Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla je určen pro pravidelnou udržovací léčbu astmatu u dospělých pacientů, u kterých:
- astma není dostatečně kontrolováno inhalačními kortikosteroidy a bronchodilatátory s krátkodobým účinkem podle potřeby, nebo
- astma dobře reaguje na léčbu jak kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícími bronchodilatátory.

CHOPN
Beklometason/Formoterol Cipla lze také používat k léčbě příznaků těžké chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých pacientů. CHOPN je dlouhodobé onemocnění dýchacích cest v plicích, které je především způsobeno kouřením cigaret.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Beklometason/Formoterol Cipla používat

Nepoužívejte Beklometason/Formoterol Cipla:
- jestliže jste alergický(á) na beklometason-propionát nebo dihydrát formoterol-fumarátu případně na kterékoli jiné látky obsažené v tomto přípravku (uvedené v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Beklometason/Formoterol Cipla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou:
- jestliže trpíte vážným onemocněním srdce, máte anginu pectoris (bolest v srdeční oblasti a na hrudi), prodělal jste nedávno strdeční infarkt (infarkt myokardu), srdeční selhání, trpíte zúžením tepen kolem srdce (onemocněním věnčitých cév), onemocněním srdečních chlopní nebo jinou známou srdeční poruchou nebo máte onemocnění, které se nazývá hypertrofická obstrukční kardiomyopatie (také známé jako HOCM, abnormalita srdečního svalu).
- jestliže trpíte zúžením cév (také známé jako arteriosklerosa), máte vysoký krevní tlak nebo je Vám známo, že máte aneurysma (abnormální rozšíření cévní stěny).
- jestliže máte poruchy srdečního rytmu projevující se zrychlenou nebo nepravidelnou srdeční frekvencí, rychlým pulsem nebo bušením srdce (palpitacemi) nebo Vám bylo řečeno, že máte změny na EKG.
- jestliže máte zvýšenou funkci štítné žlázy.
- jestliže máte v krvi nízkou hladinu draslíku.
- jestliže trpíte nějakou chorobou jater nebo ledvin.
- jestliže máte cukrovku (inhalace vysokých dávek formoterolu mohou způsobit zvýšení hladiny krevního cukru a bude tedy pravděpodobně nutné kontrolovat hladinu krevního cukru na počátku léčby a občas i v průběhu léčby).
- jestliže máte nádor nadledvin (známý jako feochromocytom).
- jestliže je u Vás plánovaná anestézie. Podle typu anestézie může být léčba přípravkem Beklometason / Formoterol Cipla přerušena nejméně 12 hodin před plánovaným výkonem.
- jestliže jste v současnosti léčeni nebo jste byli léčeni pro tuberkulózu (TBC) nebo trpíte známou virovou nebo plísňovou infekcí v dýchacích cestách (hrudníku).
- jestliže nesmíte pít alkohol **z jakéhokoli důvodu**

Jestliže se Vás týkají některé z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře předtím, než budete užívat přípravek Beklometason/Formoterol Cipla.
Jestliže máte nějaký zdravotní problém nebo alergii nebo si nejste jisti, zda můžete přípravek Beklometason/Formoterol Cipla užívat, poraďte se před použitím přípravku s lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Léčba β_2-agonisty, ke kterým patří formoterol obsažený v přípravku Beklometason/Formoterol Cipla, může způsobit prudký pokles hladiny draslíku v séru (hypokalemii).

Jestliže máte těžké astma, musíte být velmi opatrní. Nedostatek kyslíku v krvi a některé léky užívané společně s přípravkem Beklometason/Formoterol Cipla, jako jsou léky na onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku, známé jako diuretika nebo „léky na odvodnění“, nebo jiné léky používané k léčbě astmatu, způsobují pokles hladiny draslíku. Proto Vám občas bude lékař kontrolovat hladinu draslíku v krvi.

Jestliže jste dlouhodobě léčeni vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů, je možné, že budete potřebovat zvýšenou dávku kortikosteroidů ve stresových situacích. Takové situace jsou např. přijetí do nemocnice po nehodě, vážné zranění nebo před operačním výkonem. V těchto případech se ošetřující lékař rozhodne, zda Vám dávku kortikosteroidů zvýší, a možná předepíše ještě další léčbu kortikosteroidy ve formě tablet nebo injekcí.

Jestliže budete muset jít do nemocnice, nezapomeňte si s sebou vzít všechny léky a inhalátory včetně přípravku Beklometason/Formoterol Cipla a také všechny léky a tablety zakoupené bez lékařského předpisu, pokud možno v originálním obalu.

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

Děti a dospívající
Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla nesmí užívat děti a dospívající mladší 18 let, dokud nebudou dostupné další údaje.

Další léčivé přípravky a Beklometason/Formoterol Cipla
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků na astma a CHOPN a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Beklometason/Formoterol Cipla, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Neužívejte beta-blokátory současně s tímto přípravkem.
Beta-blokátory jako atenolol, propranolol a sotalol se používají mimo jiné k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních potíží jako jsou abnormální srdeční rytmus a selhání srdce; timolol se používá k léčbě zeleného zákalu. Pokud je užívání beta-blokátorů nezbytně nutné (včetně beta-blokátorů obsažených v očních kapkách), bude pravděpodobně účinek formoterolu snížen nebo formoterol nebude vůbec účinkovat. Naopak společné užívání s jinými beta-sympatomimetiky (léčiva, která působí stejně jako formoterol) pravděpodobně zvýší účinek formoterolu.

Použití přípravku Beklometason/Formoterol Cipla společně s:
- léky pro léčbu abnormálního srdečního rytmu (chinidinem, disopyramidem, prokainamidem), léky používanými u alergických reakcí (antihistaminiky), léky pro léčbu deprese nebo duševních chorob jako jsou inhibitory monoaminooxidázy (např. fenelzin a isokarboxazid), tricyklická antidepresiva (např. amitryptilin a imipramin), fenothiaziny mohou způsobovat některé změny na elektrokardiogramu (EKG, záznam srdeční aktivity) a zvyšovat riziko vzniku nepravidelností srdečního rytmu (komorové arytmie).
- léky pro léčbu Parkinsonovy choroby (L-dopa), léky na sníženou funkci štítné žlázy (L-thyroxin), léky obsahující oxytocin (který způsobuje kontrakci dělohy) a alkohol mohou snížit toleranci srdce k beta$_2$-sympatomimetikům, jako je formoterol.
- inhibitory monoaminooxidázy, včetně látek s podobnými vlastnostmi jako je furazolidon a prokarbazin, používané k léčbě duševních nemocí, mohou způsobovat zvýšení krevního tlaku.
- léky pro léčbu srdečních nemocí (digoxin) mohou způsobit pokles hladiny draslíku v krvi. To může zvýšit riziko poruch srdečního rytmu.
- další léky používané v léčbě astmatu (teofylin, aminofylin nebo steroidy) a diuretika (močopudné léky) mohou způsobovat snížení hladiny draslíku.
- některá anestetika mohou také zvýšit riziko rozvoje nepravidelného srdečního rytmu.

Těhotenství a kojení
S účinky přípravku Beklometason/Formoterol Cipla v těhotenství nejsou klinické zkušenosti.

Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla nesmí být užíván, 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
Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla pravděpodobně neovlivňuje schopnost řízení a ovládání strojů. Pokud ale zpozorujete nežádoucí účinky jako jsou závratě a/nebo třes, může být Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje ovlivněna.

Beklometason/Formoterol Cipla obsahuje alkohol
Přípravek obsahuje 7 mg alkoholu (ethanol) v jedné dávce. Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml vína nebo piva. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se přípravek Beklometason/Formoterol Cipla užívá

Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla je určen pro inhalační podání.
Beklometason/Formoterol Cipla má být inhalován ústy do plic.

Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla vždy užívejte přesně dle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Astma
Lékař bude pravidelně ověřovat, zda užíváte optimální dávku přípravku Beklometason/Formoterol Cipla. Bude se snažit Vám předepsat takovou dávku, která je co nejnižší, ale ještě plně léčí příznaky astmatu.

Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla vám může lékař předepsat dvěma různými způsoby:
a) každodenní užívání přípravku Beklometason/Formoterol Cipla k léčbě astmatu spolu se samostatným inhalátorem pro rychlou úlevu k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu jako např. dušnost, sípání a kašel.
b) každodenní užívání přípravku Beklometason/Formoterol Cipla k léčbě astmatu a také užívání přípravku Beklometason/Formoterol Cipla k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu jako např. dušnost, sípání a kašel.

a) **užívání přípravku Beklometason/Formoterol Cipla spolu se samostatným přípravkem pro rychlou úlevu:**
Dospělí a starší pacienti:
Doporučená dávka je jeden nebo dva vdechy dvakrát denně. Maximální denní dávka jsou 4 vdechy.

Nezapomeňte: Vždy byste u sebe měli mít inhalátor pro rychlou úlevu k léčbě zhoršujících se příznaků astmatu nebo náhlých atak astmatu.

b) **užívání přípravku Beklometason/Formoterol Cipla jako jediného inhalátoru k léčbě astmatu:**
Dospělí a starší pacienti:
Doporučená dávka je jeden vdech ráno a jeden vdech večer.

Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla byste také měli používat jako inhalátor pro rychlou úlevu k léčbě náhlých příznaků astmatu.

Pokud se u vás objeví příznaky astmatu, proveďte jeden vdech a počkejte několik minut.

Pokud se necítíte lépe, proveďte další vdech.

Neprovádějte více než 6 vdechů pro okamžitou úlevu denně.

Maximální denní dávka přípravku Beklometason/Formoterol Cipla je 8 vdechů.
Pokud máte pocit, že potřebujete ke kontrole astmatu denně více vdechů, poraďte se se svým lékařem. Je možné, že vám změní léčbu.

Použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let:
Děti a dospívající ve věku do 18 let nesmějí lék užívat.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
Dospělí a starší pacienti:
Doporučená dávka je dva vdechy ráno a dva vdechy večer.

Ohrožení pacienti:
Pro starší pacienty není třeba dávku upravovat. O užívání přípravku osobami s poškozením jater nebo ledvin nejsou dostatečné údaje.

Beklometason-dipropionát v přípravku Beklometason/Formoterol Cipla je účinný pro léčbu astmatu v dávkách, které mohou být nižší než dávky beklometason-dipropionátu obsaženého v jiných inhalátorech. Pokud jste užívali jiný přípravek obsahující tuto látku, lékař Vám doporučí přesnou dávku přípravku Beklometason/Formoterol Cipla, kterou je třeba užívat.

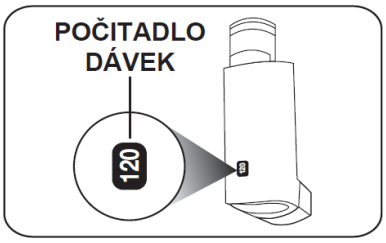
Nezvyšujte si sami dávku
Jestliže máte pocit, že lék není tak účinný, sdělte to Vašemu lékaři předtím, než zvýšíte dávku.

Způsob podání

Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla je určen k inhalačnímu podání

Tento léčivý přípravek je obsažen v tlakové nádobce v plastovém pouzdře s náustkem. Na zadní straně inhalátoru je počítadlo množství dávek, které informuje, kolik dávek ještě zbývá. Při každém stisknutí nádobky přípravku se uvolní dávka léčiva a počítadlo ukáže snížení počtu dávek o jednu. Dávejte pozor, abyste neupustili inhalátor. Pád může způsobit, že počítadlo odečte dávky.

Testování inhalátoru
Před prvním použitím inhalátoru nebo pokud jste nepoužili inhalátor po dobu 14 dnů nebo déle, otestujte inhalátor, abyste se ujistili, zda správně funguje.
1. Odstraňte ochranný kryt z náustku
2. Držte inhalátor ve vzpřímené poloze s náustkem směrem dolů.
3. Nasměrujte náustek od sebe a pevně stiskněte tlakovou nádobku, aby se uvolnila jedna dávka.
4. Zkontrolujte počítadlo dávky. Pokud testujete inhalátor poprvé, počítadlo dávky má ukazovat 120.



Jak používat inhalátor
Pokud je to možné, při inhalaci stůjte nebo seďte ve vzpřímené poloze.

Před použitím inhalátoru zkontrolujte počítadlo dávek: Jakékoli číslo mezi “1” a “120” znamená, že inhalátor obsahuje dávku léku. Jestliže počítadlo dávek zobrazuje “0”, neobsahuje inhalátor žádné zbývající dávky léku – zlikvidujte svůj inhalátor a pořiďte si nový.

1. Sejměte ochranný kryt náustku a přesvědčte se, že náustek je čistý, bez prachu a nečistot nebo jiných cizích předmětů.
2. Vydechněte co možná nejpomaleji a co nejhlouběji, jak můžete.
3. Držte tlakovou nádobku dnem vzhůru, vložte do úst náustek a pevně ho sevřete mezi rty. Náustek nekousejte.
4. Nyní se pomalu a hluboce nadechněte ústy. Poté, co se začnete nadechovat, silně zmáčkněte horní část inhalátoru. Pokud nemáte dostatečnou sílu v rukách, může být snadnější držet inhalátor 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, počkejte nejméně 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 dávky.

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 Beklometason/Formoterol Cipla nepronikl do plic, jak měl. Aplikujte si ještě jednu dávku - opakujte postup od bodu 2.

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

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Beklometason/Formoterol Cipla je příliš silný nebo nedostatečný, sdělte to lékaři.

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 sestry.

Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci, která je dodávána s inhalačním nástavcem AeroChamber Plus a postupujte podle pokynů, jak nástavec používat a jak ho čistit.

Čištění
Inhalátor je třeba čistit jednou týdně.

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

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 užil(a) více přípravku Beklometason/Formoterol Cipla, než jste měl(a):
- Předávkování formoterolem může vyvolat následující příznaky: pocit nevolnosti, nevolnost, zrychlenou srdeční činnost, bušení srdce, nepravidelnosti srdečního rytmu, některé změny na EKG (záznamu srdeční aktivity), bolest hlavy, chvění, ospalost, překyselení krve, snížení hladiny draslíku v krvi, zvýšení hladiny krevního cukru. Lékař Vám pravděpodobně vyšetří hladinu draslíku a glukosy v krvi.
- Předávkování beklometason-dipropionátem může vést k dočasnému oslabení funkce nadledvin, která spontánně odezní během několika dnů. Lékař Vám pravděpodobně vyšetří hladinu kortisolu v krvi.

Pokud se u Vás objeví kterékoli z těchto příznaků, obraťte se, prosím, na Vašeho lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Beklometason/Formoterol Cipla
Nezdvojnásobujte dávky, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si další dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud je již téměř doba pro užití další dávky, neberte si zapomenutou dávku, ale užijte další dávku ve správný čas.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Beklometason/Formoterol Cipla
Nesnižujte si sami dávky ani nepřestávejte lék užívat. Pokud se cítíte lépe, nepřestávejte lék užívat ani nesnižujte dávku. Jestliže toto chcete udělat, řekněte to Vašemu lékaři. Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla je třeba užívat pravidelně, i když nemáte žádné příznaky onemocnění.

Pokud se Vám zhorší dýchání
Pokud se Vám zhorší dušnost nebo začnete sípat (dýchání se slyšitelným pískotem) přímo po inhalaci přípravku, přerušte okamžitě užívání přípravku Beklometason/Formoterol Cipla a užijte inhalátor s rychlým nástupem účinku. Ihned kontaktujte lékaře. Lékař Vás vyšetří a v nezbytném případě zahájí jiný způsob léčby.

Viz oddíl 4. Nežádoucí účinky.

Pokud se Vám zhorší astma
Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo nereagují na léčbu (např. pokud užíváte samostatný inhalátor pro rychlou úlevu nebo Beklometason/Formoterol Cipla jako úlevový lék častěji) nebo pokud Vám rychle působící přípravek nebo přípravek Beklometason/Formoterol Cipla nepomůže, okamžitě navštivte lékaře. Je možné, že Vaše onemocnění se zhoršilo a lékař Vám upraví léčbu nebo Vám předepíše jiný přípravek.

Pokud máte jakékoliv dotazy, jak přípravek Beklometason/Formoterol Cipla užívat, obraťte se na Vašeho lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i přípravek Beklometason/Formoterol Cipla způsobovat vedlejší účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Řekněte okamžitě Vašemu 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 krku.

Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle frekvence.

Časté: (postihující až 1 z 10 pacientů):
- plísňové infekce (v ústech a v krku)
- bolest hlavy
- chrapot
- bolest v krku

Pneumonie u pacientů s CHOPN: Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během užívání přípravku Beklometason/Formoterol Cipla objeví některý z následujících příznaků, protože by mohlo jít o příznaky infekce plic:
- horečka nebo zimnice

- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu
- zvýšený kašel nebo zvýšené dýchací potíže

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):
- nezvykle rychlý srdeční tep a poruchy srdečního rytmu
- některé změny na elektrokardiogramu (EKG)
- astmatický záchvat
- chvění
- neklid
- závrať
- bušení srdce
- příznaky chřipky
- plísňové infekce pochvy
- zánět nosních dutin
- zánět ucha
- podráždění hrdla
- kašel a produktivní kašel
- nevolnost
- abnormální nebo zhoršené vnímání chuti
- pálení rtů
- suchá ústa
- potíže s polykáním
- poruchy trávení
- žaludeční nevolnost
- průjem
- bolest svalů a svalové křeče
- zarudnutí obličeje
- nadměrné pocení
- zvýšený průtok krve do některých tkání v těle
- rýma

Změny některých složek krve:
- pokles počtu bílých krvinek
- zvýšení počtu krevních destiček
- pokles hladiny draslíku v krvi
- zvýšení hladiny cukru v krvi
- zvýšení hladiny inzulínu, volných mastných kyselin a ketonů v krvi
- kopřivka nebo vyrážka

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí byly také jako "méně časté" zjištěny následující nežádoucí účinky:
- snížení množství kortizolu v krvi, což je způsobeno účinkem kortikosteroidů na nadledviny.
- nepravidelný srdeční rytmus.

Vzácné (postihující až 1 z 1 000 pacientů)
- tíseň v hrudníku
- pocit vynechání srdečního tepu
- zvýšení nebo snížení krevního tlaku
- zánět ledvin
- otok kůže a sliznice přetrvávající několik dní

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob)
- zhoršení astmatu
- dušnost
- pokles počtu krevních destiček
- otoky rukou a nohou

Používání vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů po dlouhou dobu může ve velmi vzácných případech způsobit systémové účinky. Ty zahrnují:
- problémy s fungováním nadledvin (adrenosuprese)
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
- šedý zákal
- zpomalení růstu (zpomalení růstu u dětí a dospívajících)
- snížení minerální hustoty kostí (řídnutí kostí)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)
- problémy se spánkem
- deprese nebo pocit úzkosti
- neklid
- nervozita
- přílišné vzrušení nebo podrážděnost.

Tyto příhody se častěji vyskytují u dětí
- rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto 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: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Beklometason/Formoterol Cipla uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Před výdejem pacientovi: uchovávejte inhalátor v chladničce (při 2–8 °C)
- Po výdeji pacientovi (po vydání léčiva lékárnou):
  - Nepoužívejte přípravek Beklometason/Formoterol Cipla 3 měsíce po datu, kdy jste dostal(a) inhalátor v lékárně 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 inhalátor při teplotě do 25 °C
  - Pokud byl inhalátor vystaven velmi nízkým teplotám, zahřejte jej několik minut v rukách. Nikdy nezahřívejte nádobku jiným způsobem.
    Varování: Nádobka obsahuje roztok pod tlakem. Nikdy nevystavujte nádobku teplotám vyšším než 50 °C. Nádobku nepropichujte.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Všechny použité, částečně použité a nepoužité inhalátory vraťte svému lékárníkovi k likvidaci. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Beklometason/Formoterol Cipla obsahuje
- Léčivými látkami jsou beklometason-dipropionát a dihydrát formoterol-fumarátu. Jedno stlačení/jedna odměřená dávka z inhalátoru obsahuje 100 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce 84,6 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.
- Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.
  Jeden inhalátor obsahuje 8,15 g HFC-134a (norfluran), což odpovídá 0,012 tunám ekvivalentu CO_2 (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

- Pomocnými látkami jsou: bezvodý ethanol a kyselina chlorovodíková.

Jak Beklometason/Formoterol Cipla vypadá a co obsahuje toto balení
Beklometason/Formoterol Cipla je v tlakovém 19ml hliníkovém obalu uzavřeném odměrným ventilem s polypropylenovým plastovým dávkovačem s počítadlem dávek a náustkem opatřeným ochranným krytem.

Velikosti balení:

1 tlaková nádobka poskytující 120 dávek nebo
2 tlakové nádobky, z nichž každá z nich poskytuje 120 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C,
Bus-1301, 2018 Antverpy
Belgie

Výrobce
Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C,
Bus-1301, 2018 Antverpy
Belgie

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

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

Členský stát	**Název léčivého přípravku**
Rakousko	Beclometason/ Formoterol Cipla 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Bulharsko	BIBECFO 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Česká republika	Beklometason/Formoterol Cipla
Německo	Beclometason/ Formoterol Cipla 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Španělsko	Beclometasona/Formoterol Cipla 100 microgramos /6 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión
Francie	BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL CIPLA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Itálie	Beclometasone e Formoterolo Cipla
Norsko	Beklometasondipropionat/Formoterol Cipla
Rumunsko	Beclometazonă/Formoterol Cipla 100/6 micrograme pe doză soluţie de inhalat presurizată
Švédsko	Brofobec
Slovenská republika	BIBECFO 100/6 mikrogramov na inhaláciu inhalačný roztok v tlakovom obale

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11.2.2025