

Листовка: информация за пациенти

**ЕрБуФо Форспиро 320 микрограма+9 микрограма/доза прах за
инхалация, предварително дозиран
будезонид+формотеролов фумарат дихидрат**

**AirBuFo Forspiro 320 micrograms+9 micrograms/dose inhalation powder, pre-dispensed
budesonide+formoterol fumarate dihydrate**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЕрБуФо Форспиро и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕрБуФо Форспиро
3. Как да приемате ЕрБуФо Форспиро
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕрБуФо Форспиро
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЕрБуФо Форспиро и за какво се използва

ЕрБуФо Форспиро е инхалатор, който се използва за лечение на астма при възрастни и юноши на възраст 12-17 години. Използва се също за лечение на симптоми на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни пациенти на 18 и повече години. Той съдържа две различни лекарства: будезонид и формотеролов фумарат дихидрат.

- Будезонид е от групата лекарства, наречени „кортикостероиди“. Той действа като намалява и предотвратява отока и възпалението в белите дробове.
- Формотеролов фумарат дихидрат е от групата лекарства, наречени „дългодействащи бета 2-адреноцепторни агонисти“ или „бронходилататори“. Той действа като отпуска мускулите в дихателните пътища. Това улеснява дишането.

Астма

За астма, Вашият лекар ще предпише два инхалатора за лечение на астма: ЕрБуФо Форспиро и отделен „облекчаващ“ инхалатор.

- Използвайте ЕрБуФо Форспиро всеки ден. Това помага за предотвратяване появата на астматични симптоми.



- Използвайте „облекчаващия“ инхалатор, когато се появят астматичните симптоми, за да се улесни дишането. Не използвайте ЕрБуФо Форспиро като облекчаващ инхалатор.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

ЕрБуФо Форспиро може да се използва също и за лечение на симптомите на ХОББ при възрастни. ХОББ е продължително заболяване на дихателните пътища на белите дробове, което често се причинява от тютюнопушене.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕрБуФо Форспиро

Не използвайте ЕрБуФо Форспиро:

- Ако сте алергични към будезонид, формотерол или към другата съставка на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ЕрБуФо Форспиро, ако:

- сте диабетик;
- имате белодробна инфекция;
- имате високо кръвно налягане или някога сте имали проблеми със сърцето (включително неравномерен сърдечен ритъм, много бърз пулс, стесняване на артериите или сърдечна недостатъчност);
- имате проблеми с щитовидната или надбъбречните жлези;
- имате ниски нива на калий в кръвта;
- имате тежки чернодробни проблеми.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Други лекарства и ЕрБуФо Форспиро

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате някои от следните лекарства:

- бета-блокери (например атенолол или пропранолол, за лечение на високо кръвно налягане), включително капки за очи (например тимолол, за лечение на глаукома);
- лекарства за ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (като хинидин, дизопирамид, прокаинамид);
- лекарства за лечение на алергии, също наречени антихистамини, като терфенадин;
- окситоцин, лекарство за улесняване на раждането;
- прокарбазин, лекарство за лечение на рак;
- лекарства като дигоксин, често използвани за лечение на сърдечна недостатъчност;
- диуретици, наричани още „отводняващи таблетки“ (например фуросемид). Те се използват за лечение на високо кръвно налягане;
- кортикостероиди (например преднизолон). Те се използват за лечение на възпаление или предотвратяване отхвърлянето на трансплантиран орган;
- ксантинови лекарства (например теофилин или аминофилин). Те често се използват за лечение на астма;
- други лекарства за разширяване на дихателните пътища, наречени също бронходилататори (например салбутамол);



- лекарства за лечение на депресия, също наречени трициклични антидепресанти (например, амитриптилин) и антидепресанта нефазодон;
- лекарства за лечение на психични разстройства, гадене или повръщане, наречени фенотиазинови лекарства (например хлорпромазин и прохлорперазин);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (например кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол) и бактериални инфекции (например кларитромицин, телитромицин и фуразолидон);
- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (например леводопа);
- лекарства за лечение на тироидни проблеми (например левотироксин);
- лекарства, наречени „HIV-протеазни инхибитори“ (като ритонавир, кобицистад) за лечение на HIV инфекции. Ефектите на ЕрБуФо Форспиро може да бъдат намалени и е възможно лекаря Ви да иска да Ви наблюдава внимателно.

Ако някое от горните се отнася за Вас или ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ЕрБуФо Форспиро.

Информирайте също Вашия лекар или фармацевт и ако ще бъдете подложени на обща анестезия за операция или зъболечение.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Ако сте бременна или планирате да забременеете, говорете с Вашия лекар, преди да използвате ЕрБуФо Форспиро – не използвайте ЕрБуФо Форспиро, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.
- Ако забременеете, докато използвате ЕрБуФо Форспиро, не спирайте да използвате ЕрБуФо Форспиро, но говорете с Вашия лекар незабавно.
- Ако кърмите, говорете с Вашия лекар, преди да използвате ЕрБуФо Форспиро.

Шофиране и работа с машини

ЕрБуФо Форспиро не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

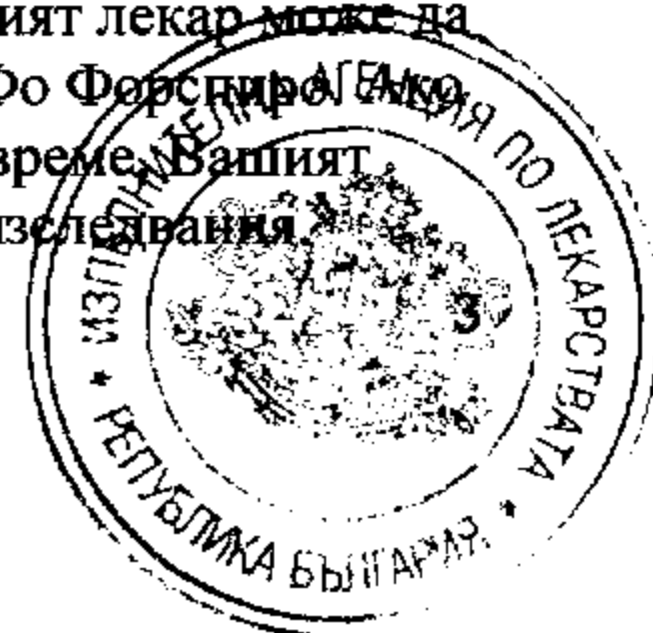
ЕрБуФо Форспиро съдържа лактоза

ЕрБуФо Форспиро съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с лекаря си, преди да приемете този лекарствен продукт. Количеството лактоза в това лекарство обикновено не предизвиква проблеми при хора, които имат непоносимост към лактоза. Помощното вещество лактоза, съдържа малки количества млечни протеини, които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да използвате ЕрБуФо Форспиро

- Винаги използвайте ЕрБуФо Форспиро точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Важно е да използвате ЕрБуФо Форспиро всеки ден, дори и ако в момента нямате симптоми на астма или ХОББ.
- Ако използвате ЕрБуФо Форспиро за астма, Вашият лекар ще иска редовно да проверява симптомите Ви.

Ако приемате таблетки кортикостероид за лечение на астма или ХОББ, Вашият лекар може да намали броя на таблетките, които приемате след започване приема на ЕрБуФо Форспиро. Ако приемате перорални таблетки кортикостероид за продължителен период от време, Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да си правите периодично кръвни изследвания.



Когато се намалява приемът на перорални таблетки кортикостероид може да почувствате общо неразположение, въпреки че симптомите в гърдите Ви се подобряват. Може да имате симптоми, като запушен или течащ нос, слабост или болка в ставите или мускулите и обрив (екзема). Ако някой от тези симптоми Ви притеснява или ако се появят симптоми, като главоболие, умора, гадене (неразположение) или повръщане, свържете се с Вашия лекар незабавно. Може да се наложи да приемете друго лекарство, ако развиете симптоми на алергия или артрит. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако се безпокоите дали трябва да продължавате употребата на ЕрБуФо Форспиро.

Вашият лекар може да добави таблетки кортикостероид към обичайното Ви лечение в периоди на стрес (например, когато имате инфекция в гърдния кош или преди операция).

Важна информация относно Вашата астма или симптоми на ХОББ

Ако почувствате, че получавате задух или хрипове, докато използвате ЕрБуФо Форспиро, трябва да продължите да го използвате, но посетете Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да се нуждаете от допълнително лечение.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако:

- дишането Ви се влоши или често се будите през нощта с астма.
- усещате сутрин стягане в гърдите или стягането продължава по-дълго от обичайното. Тези признаци може да показват, че Вашето заболяване - астма или ХОББ не е овладяно правилно и може да се нуждаете незабавно от различно или допълнително лечение.

Астма

Използвайте Вашия ЕрБуФо Форспиро всеки ден. Това помага за предотвратяване на появата на астматични симптоми.

Възрастни (18 и повече години)

- Обичайната доза е 1 инхалация, два пъти дневно.
- Вашият лекар може да увеличи инхалациите до 2 инхалации, два пъти дневно.
- Ако симптомите Ви са добре овладени, Вашият лекар може да Ви каже да прилагате лекарството си веднъж дневно.

Юноши (12 до 17 години)

- Обичайната доза е 1 инхалация, два пъти дневно.
- Ако симптомите Ви са добре овладени, Вашият лекар може да Ви каже да прилагате лекарството си веднъж дневно.

ЕрБуФо Форспиро не се препоръчва за употреба при деца под 12 години.

Вашият лекар (или медицинска сестра, специализирана в лечението на астма) ще Ви помогне да лекувате Вашата астма. Те ще коригират дозата на това лекарство до най-ниската доза, която е необходима за контрол на астмата Ви. Въпреки това, не коригирайте дозата без първо да се консултирате с Вашия лекар (или медицинска сестра, специализирана в лечението на астма).

Употреба на Вашия отделен “облекчаващ” инхалатор, за да облекчавате астматичните симптоми.

Винаги носете със себе си Вашия “облекчаващ” инхалатор, за да можете да го използвате при необходимост. Не използвайте ЕрБуФо Форспиро за облекчаване на астматични симптоми – използвайте Вашия „облекчаващ” инхалатор.



Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Да се използва само от възрастни (на 18 и повече години).

- Обичайната доза е 1 инхалация два пъти дневно.

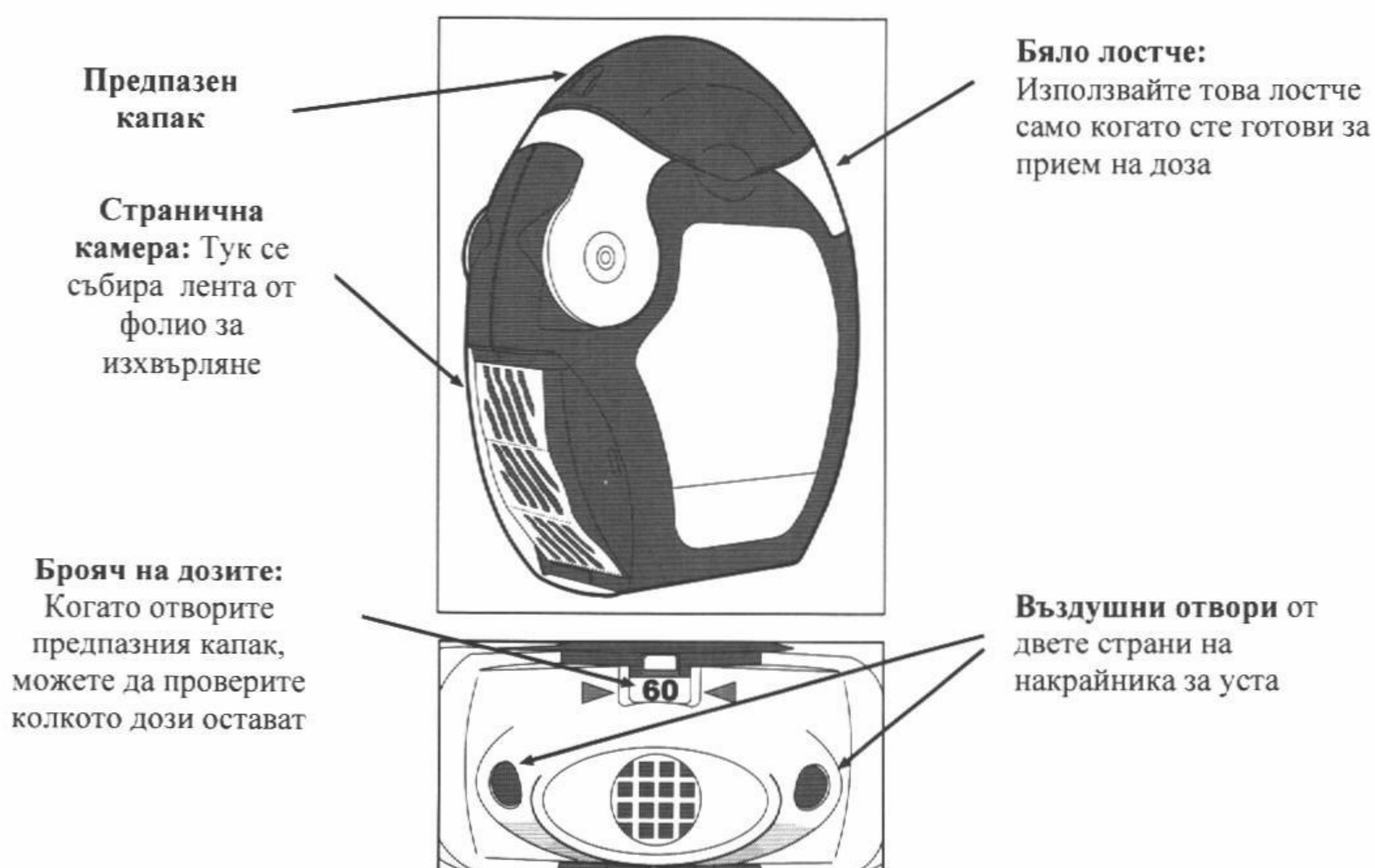
Вашият лекар може да предпише други бронходилататори като например антихолинергици (например, тиотропинов или ипратропинов бромид), за лечение на Вашето заболяване ХОББ.

Указания за употреба

Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт трябва да Ви покаже как да използвате инхалатора и трябва да проверява редовно употребата му.

Инхалаторът съдържа 60 дози от лекарствения продукт под формата на прах, в навита лента от фолио. Има брояч на дозите, който показва колко дози остават, като се отброяват от 60 до 0. Когато бъдат достигнати последните 10 дози, цифрите са върху червен фон.

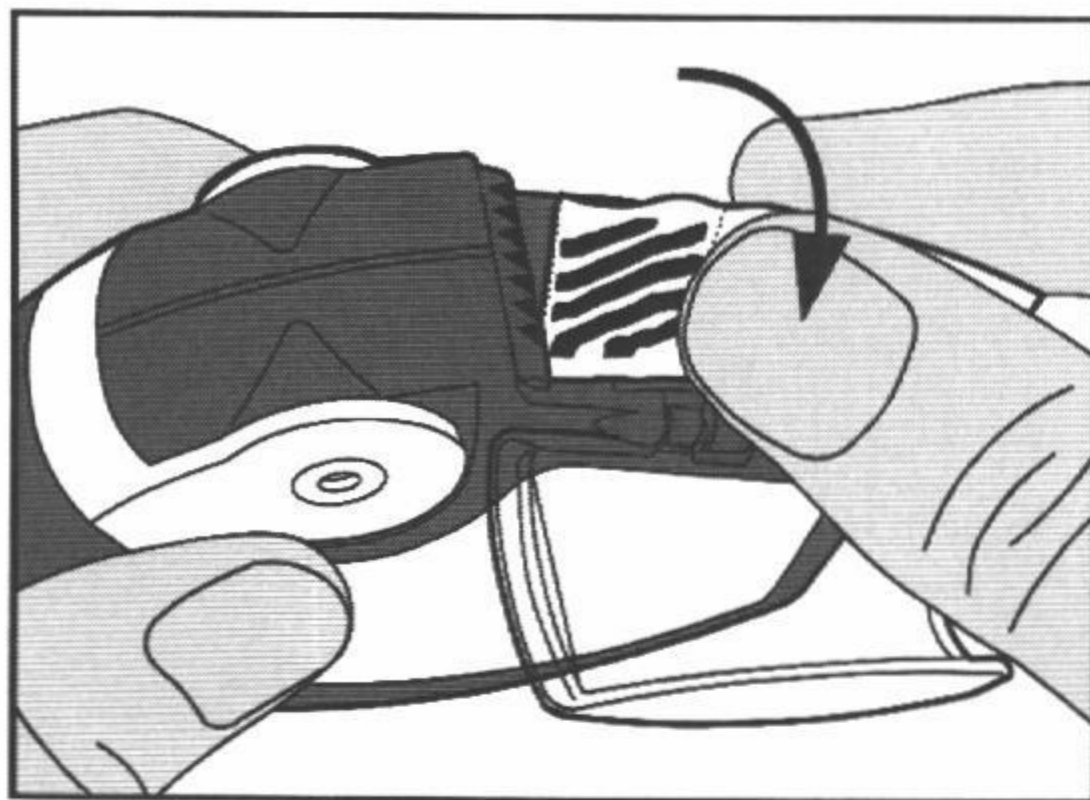
Инхалаторът не се презарежда – когато се изпразни, трябва да се извърли и замени с нов.



Преди употребата на инхалатора

- Отворете прозрачната вратичка на странична камера.
- Отстранете лентата от фолио от страничната камера с леко откъсване на цялата дължина от лентата срещу „зъбите“ на страничната камера, както е показано по-долу.
Не дърпайте и не теглете лентата.





- Затворете вратичката на страничната камера и изхвърлете използваната лента.

Важно:

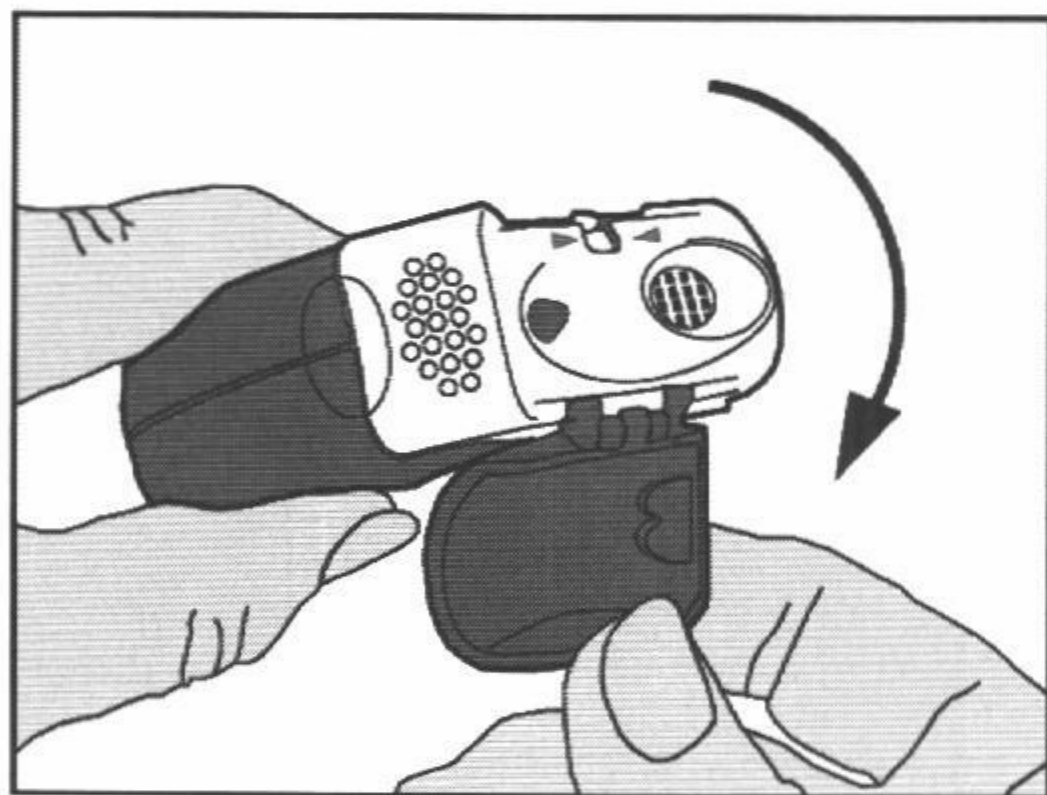
Когато използвате инхалатора, в страничната камера постепенно се натрупва използвана лента. Лентата от фолио с **черни черти не съдържа лекарствен продукт**. Накрая в страничната камера се появяват номерираните части от лентата.

Не оставяйте повече от 2 части от лентата от фолио в страничната камера, тъй като инхалаторът може да се задръсти. Откъснете лентата внимателно, както е показано по-горе, и я изхвърлете безопасно.

Употреба на инхалатора

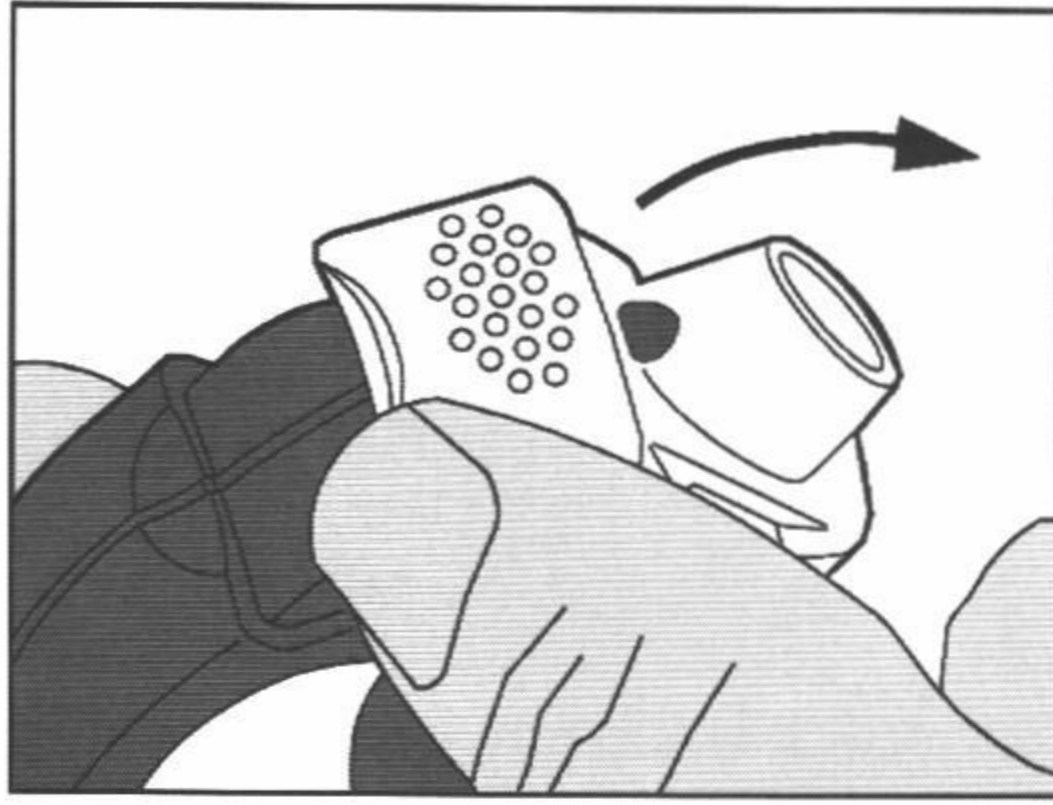
Дръжте инхалатора в ръце, както е показано на изображенията.

1. Отваряне

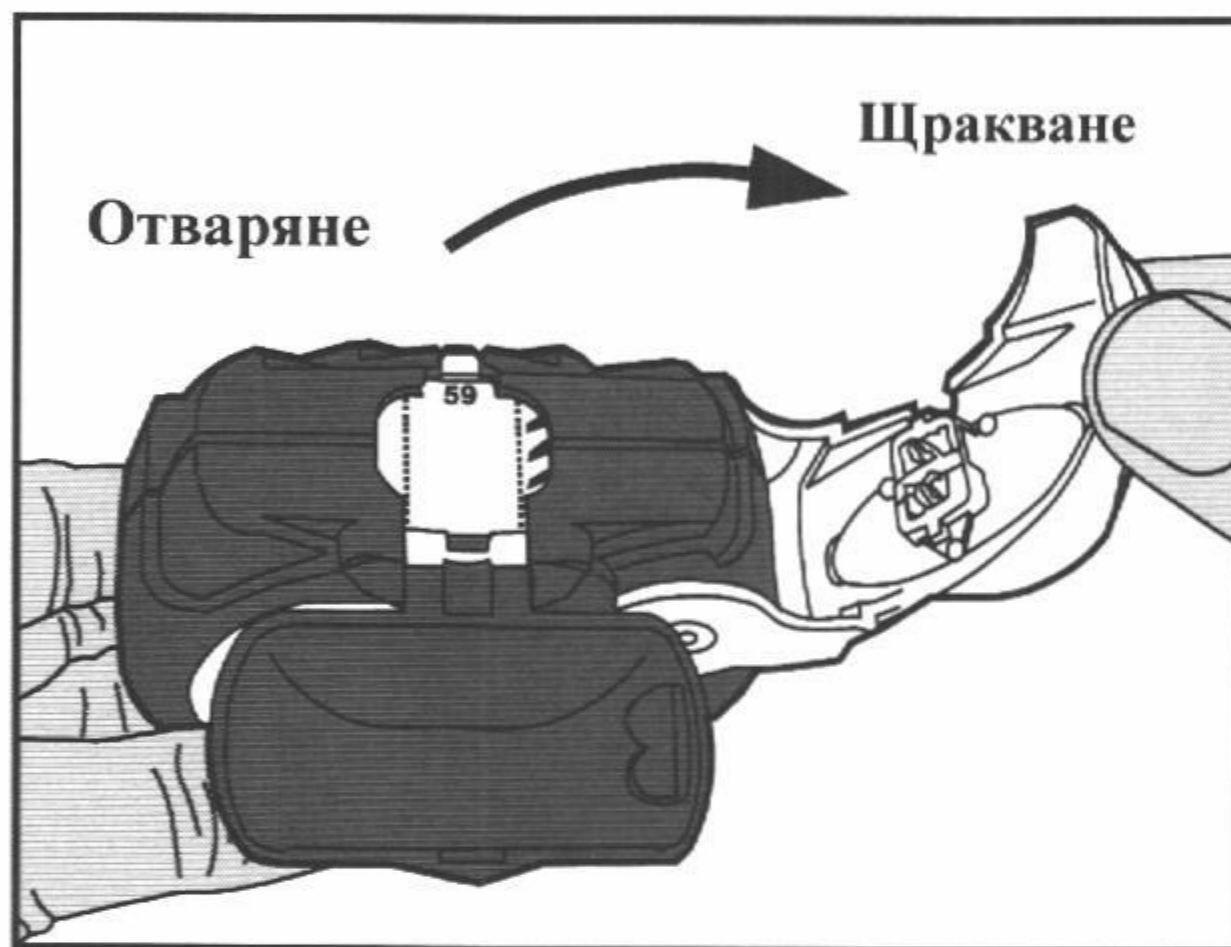


- Отворете предпазния капак надолу, за да се покаже крайникът за уста.
- Проверете оставащия брой дози на брояча за дозите.

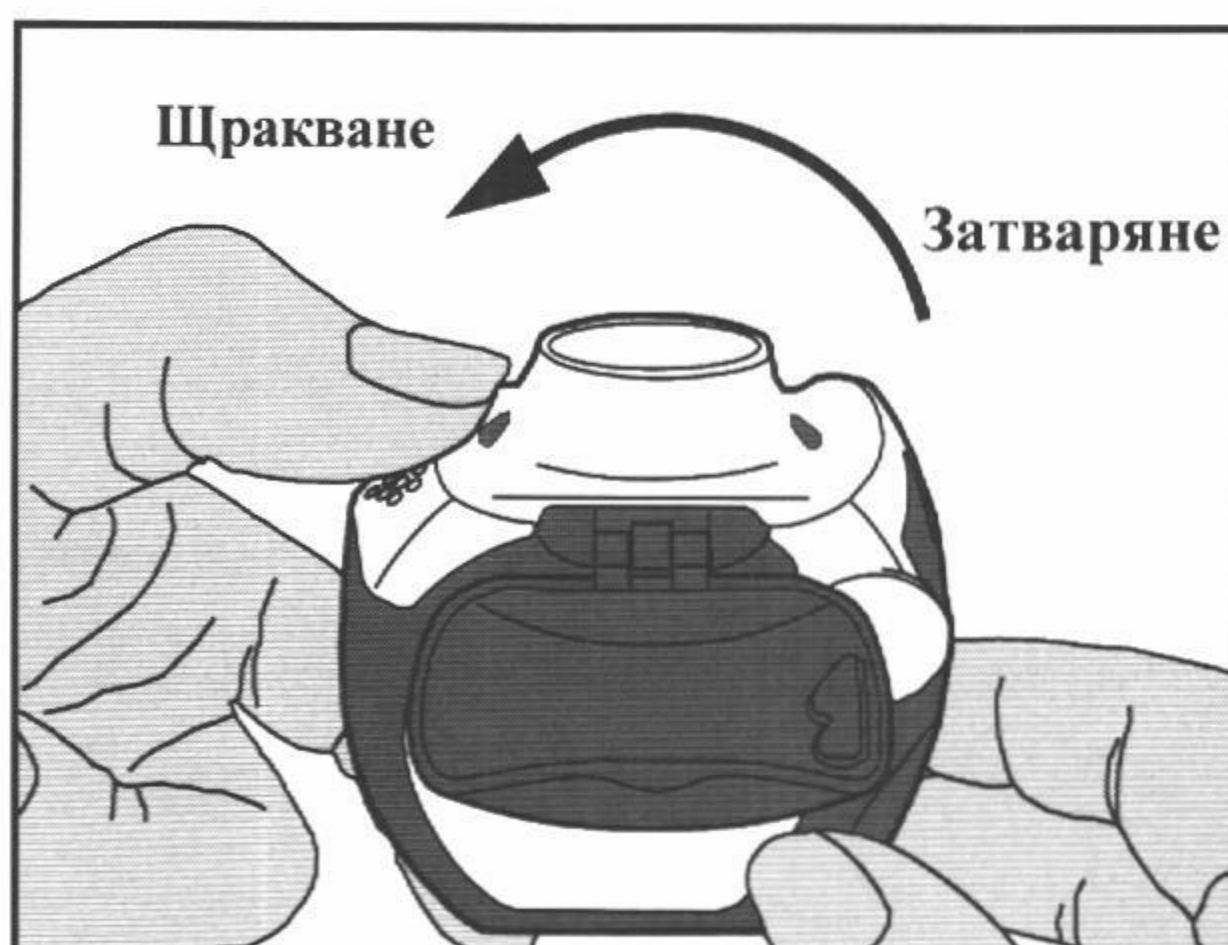
2. Подготовка за прилагане на доза



- Повдигнете края на бялото лостче.** Уверете се, че страничната камера е затворена.
Забележка: Задействайте бялото лостче само когато сте готови да инхалирате доза от Вашето лекарство. Ако натиснете бялото лостче без нужда, може да изхабите дози.



- Отваряне:** Придвигнете бялото лостче до края и докато щракне. С това движение се подготвя нова доза със съответния номер, показан най-горе.



- Затваряне:** След това плътно затворете бялото лостче, докато щракне, в първоначалното си положение. Сега инхалаторът е готов за незабавна употреба.

3. Инхалиране на доза

- Издишайте максимално встрани от накрайника за уста на инхалатора. **Никога не издишвайте директно в инхалатора**, тъй като това може да повлияе на дозата.
- Дръжте инхалатора в равно положение, **с предпазния капак надолу**.
- Поставете устните си плътно около накрайника за уста.
- **Вдишайте дълбоко** и възможно най-силно през инхалатора, а не през носа си.



- Отстранете инхалатора от устата и **задръжте дъха си 5-10 секунди** или колкото е възможно, без това да Ви причинява неразположение.
- След това издишайте бавно, **но не в инхалатора**.
- Затворете предпазния капак над накрайника за уста.
- Изплакнете устата си с вода и след това я изплюйте. Това може да спомогне за предотвратяване на гъбични инфекции в устата и пресипване на гласа.

Почистване

- Ако е необходимо, избършете външната част на накрайника за уста с чиста и суха кърпа.
- Не се опитвайте да разглобявате инхалатора, за да го почистите или за други цели!
- Не използвайте вода или мокри кърпи, за да почистите частите на инхалатора, тъй като влагата може да повлияе на дозата!
- Никога не пъхайте игли или други остри предмети в накрайника за уста или в други части, тъй като това може да повреди инхалатора!

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЕрБуФо Форспиро

Важно е да приемате дозата си според указанията на фармацевта или както Ви е посъветвал Вашият лекар. Не трябва да превишавате предписаната Ви доза, без да се посъветвате с медицинско лице.

Най-честите симптоми, които могат да се появят, ако сте използвали повече от необходимата доза ЕрБуФо Форспиро са треперене, главоболие или ускорен сърдечен ритъм.

Ако сте пропуснали да използвате ЕрБуФо Форспиро

- Ако сте пропуснали да вземете доза, приемете я веднага щом се сетите. Ако обаче е време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза.
- **Не** вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някое от следните Ви се случи, спрете употребата на ЕрБуФо Форспиро и говорете веднага с Вашия лекар:

- Оток на лицето, особено около устата (езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане), или уртикария заедно със затруднено дишане (ангиоедем) и/или внезапно прималняване. Това може да означава, че имате алергична реакция. Това се случва рядко (може да засегне до 1 на 1000 души);
- Внезапна поява на остри хрипове или задух непосредствено след употреба на инхалатора. **При поява на някой от тези симптоми, спрете употребата на ЕрБуФо Форспиро веднага и използвайте вашия „облекчаващ“ инхалатор. Свържете се с Вашия лекар веднага, защото може да се наложи промяна в лечението Ви.** Това се случва много рядко (може да засегне до 1 на 10 000 души).

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Палпитации (усещане на сърцебиене), потрепване или треперене. Ако тези реакции се появят, те обикновено са леки и изчезват при продължителна употреба на ЕрБуФо Форспиро;
- Кандидоза (гъбична инфекция) в устата. По-малко вероятно е да се появи, ако изплаквате устата си с вода след употреба на ЕрБуФо Форспиро;
- Леко възпаление на гърлото, кашлица и пресипване на гласа;
- Главоболие;
- Пневмония (инфекция на белите дробове) при пациенти с ХОББ.

Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате ЕрБуФо Форспиро, тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:

- Висока температура или втрисане;
- Повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
- Засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането;

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Агресия
- Тревожност
- Чувство на безпокойство, нервно напрежение или възбуда;
- Нарушение на съня;
- Замаяност;
- Гадене (позиви за повръщане);
- Ускорен сърдечен ритъм;
- Синини по кожата;
- Мускулни крампи;
- Замъглено зрение.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Обрив, сърбеж;
- Бронхоспазм (стягане на мускулите в дихателните пътища, което причинява хрипове). Ако хриповете се появят внезапно след използването на ЕрБуФо Форспиро, спрете употребата му и говорете веднага с Вашия лекар;
- Ниски нива на калий в кръвта;
- Нарушен сърдечен ритъм.



Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Депресия;
- Промени в поведението, особено при деца;
- Болка или стягане в гърдите (стенокардия);
- Повишение на захарта (глюкозата) в кръвта;
- Промени във вкуса, като неприятен вкус в устата;
- Промени в кръвното налягане;
- Повишаване на телото, луновидно лице, слабост, затлъстяване в коремната област (синдром на Кушинг).

Инхалаторните кортикостероиди могат да засегнат нормалното производство на стероидни хормони в организма, особено ако използвате високи дози за дълго време.

Реакциите включват:

- Промени в костната минерална плътност (изтъняване на костите);
- Катаракта (замъгляване на лещата на окото);
- Глаукома (повишено налягане в окото);
- Забавяне скоростта на растежа при деца и юноши;
- Ефект върху надбъбречните жлези (малки жлези в близост до бъбреците).
- Кушингоидни черти;
- Възможно е повишаване на податливостта на инфекции и намаляване на устойчивостта на стрес.

Тези реакции възникват много рядко и вероятността да се проявят при употребата на инхалаторни кортикостероиди е много по-малка отколкото при кортикостероидни таблетки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЕрБуФо Форспиро

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или етикета на Вашия инхалатор, след „Годен до“/ „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕрБуФо Форспиро

- Активните вещества са будезонид и формотеролов фумарат дихидрат.



Всяка инхалирана доза съдържа 320 микрограма будезонид и 9 микрограма формотеролов фумарат дихидрат; това съответства на измерена доза (предварително заредена доза, съдържаща се в блистера) на 346,3 микрограма будезонид и 10,8 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.

- Другата съставка е лактоза монохидрат (съдържа млечни протеини).

Как изглежда ЕрБуФо Форспиро и какво съдържа опаковката

ЕрБуФо Форспиро е червено-бял, пластмасов инхалатор, в който се съдържа Вашето лекарство. Всеки инхалатор съдържа блистер от ОРА/АI/PVC-АI с 60 дози прах за инхалация, предварително дозиран. Прахът за инхалация е бял до почти бял или леко жълтеникав на цвят, без агломерати.

ЕрБуФо Форспиро се предлага в опаковки от 1, 2, 3 или 6 инхалатор(а), всеки с 60 дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Словения

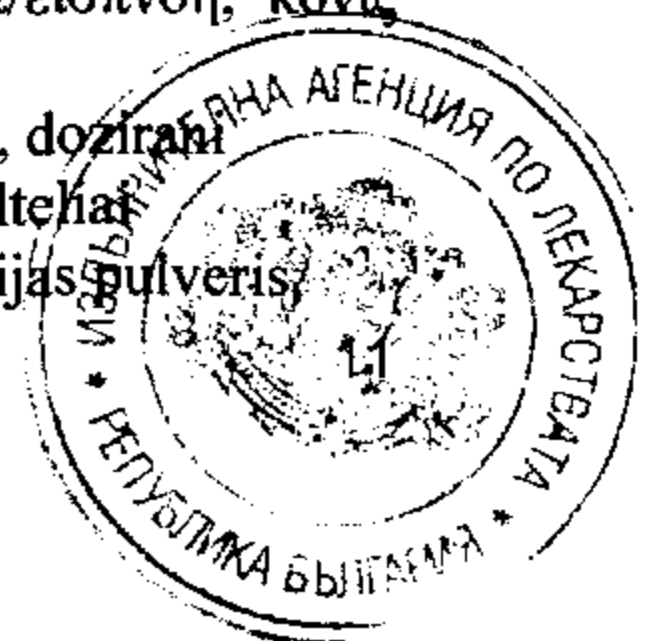
Производители
AEROPHARM GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Словения

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben,
Германия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на Европейското икономическо пространство със следните наименования:

Швеция	Bofunir 320 mikrog/9 mikrog/dos, inhalationspulver, avdelad dos
Австрия	AirBuFo Forspiro 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Чешка република	Airbufo Forspiro
Германия	Airbufo Forspiro 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.
Естония	Airbufo Forspiro
Гърция	AirBuFo Forspiro, 320 микроγραμμάρια/9 микроγραμμάρια/εισπνοή, κόνις για εισπνοή σε δόσεις
Хърватска	AirBuFo Forspiro 320/9 mikrograma po dozi, prašak inhalata, doziran
Литва	Airbufo Forspiro 320 /9 mikrogramų dozuoti įkvepiamieji milteliai
Латвия	Airbufo Forspiro 320 mikrogrami/9 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris



	dozēts
Нидерландия	AirBuFo Forspiro 320/9 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Полша	Airbufo Forspiro
Румъния	Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Словения	Airbufo Forspiro 320 mikrogramov/9 mikrograma na odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Словакия	Airbufo Forspiro 320 mikrogramov/9 mikrogramu /dávka

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

