

**Příbalová informace: Informace pro uživatele**

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

beklometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

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

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

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

**1. Co je přípravek Beklometason/Formoterol Genetic a k čemu se používá**

Beklometason/Formoterol Genetic 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, které mají protizánětlivé účinky, snižují otoky a podráždění v plicích.

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

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

**Astma**

Přípravek Beklometason/Formoterol Genetic 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 působící bronchodilatátory.

## CHOPN

Beklometason/Formoterol Genetic 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.

**Přípravek Beklometason/Formoterol Genetic je určen k použití u dospělých.**

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Beklometason/Formoterol Genetic používat

**Nepoužívejte přípravek Beklometason/Formoterol Genetic:**

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

### *Upozornění a opatření*

**Před použitím přípravku Beklometason/Formoterol Genetic se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- trpíte vážným onemocněním srdce, máte anginu pectoris (bolest v srdeční oblasti a na hrudi), nedávný srdeční záchvat (infarkt myokardu), srdeční selhání, trpíte zúžením tepen kolem srdce (onemocněním věnčitých cév), onemocněním srdečních chlopní nebo jakoukoli jinou srdeční poruchou nebo máte onemocnění, které se nazývá hypertrofická obstrukční kardiomyopatie (také známé jako HOCM, onemocnění způsobující abnormality srdečního svalu),
- trpíte zúžením tepen (také známé jako arterioskleróza), máte vysoký krevní tlak nebo pokud víte, že máte aneurysma (abnormální vyklenutí cévní stěny),
- máte poruchy srdečního rytmu, jako je zvýšená nebo nepravidelná srdeční frekvence, zrychlený tep nebo bušení srdce, nebo pokud Vám bylo řečeno, že máte abnormální záznam srdeční aktivity,
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy,
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi,
- trpíte jakýmkoli onemocněním ledvin nebo jater,
- máte cukrovku (inhalace vysokých dávek formoterolu mohou způsobit zvýšení hladiny krevního cukru a bude tedy pravděpodobně nutné provést některé další krevní testy ke kontrole hladiny krevního cukru při zahájení používání tohoto inhalátoru a občas i v průběhu léčby),
- máte nádor nadledvin (známý jako feochromocytom),
- je u Vás plánována anestezie. Podle typu anestetik může být nutné přerušit používání přípravku Beklometason/Formoterol Genetic nejméně 12 hodin před anestezií,
- se léčíte nebo jste byl(a) léčen(a) na tuberkulózu (TBC) nebo trpíte známou virovou nebo
- plísňovou infekcí v hrudníku,
- nesmíte z **jakéhokoli důvodu** pít alkohol.

**Pokud se Vás týkají některé z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře předtím, než začnete přípravek Beklometason/Formoterol Genetic používat.**

Pokud máte nějaký zdravotní problém nebo jakoukoli alergii nebo si nejste jisti, zda můžete přípravek Beklometason/Formoterol Genetic používat, porad'te se před použitím přípravku s lékařem nebo lékárníkem.

Léčba  $\beta$ 2-mimetiky, ke kterým patří formoterol obsažený v přípravku Beklometason/Formoterol Genetic, může způsobit prudký pokles hladiny draslíku v séru (hypokalémii).

**Pokud je Vaše astma závažné, musíte být velmi opatrní.** Nedostatek kyslíku v krvi a jiná léčba užívaná společně s přípravkem Beklometason/Formoterol Genetic, jako jsou léky na onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku, známá 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.

**Pokud 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 steroidy ve formě tablet nebo injekcí.

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

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

### ***Děti a dospívající***

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

### ***Další léčivé přípravky a přípravek Beklometason/Formoterol Genetic:***

- Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Z toho důvodu, že přípravek Beklometason/Formoterol Genetic může ovlivnit účinky jiných přípravků. Také jiné přípravky mohou mít vliv na působení přípravku Beklometason/Formoterol Genetic.

Informujte svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestru zejména v případě, že již užíváte některý z následujících léků:

- Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Beklometason/Formoterol Genetic 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 duševních poruch, jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (např. fenelzin a isokarboxazid), tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin 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 duševních poruch, jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), včetně látek s podobnými vlastnostmi jako je furazolidon a prokarbazin.
- Léky k léčbě srdečních onemocnění (digoxin).
- Další léky používané v léčbě astmatu (teofylin, aminofylin nebo steroidy).
- Diuretika (močopudné léky).

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

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

Neexistují žádné klinické údaje o použití přípravku Beklometason/Formoterol Genetic během těhotenství.

Přípravek Beklometason/Formoterol Genetic nepoužívejte, 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 Genetic pravděpodobně nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Beklometason/Formoterol Genetic obsahuje alkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 7 mg alkoholu (ethanol) v jednom vstříku, což odpovídá 0,20 mg/kg na dávku dvou vstříků. Množství alkoholu ve dvou vstřících tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

## **3. Jak se přípravek Beklometason/Formoterol Genetic používá**

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

### ***Astma***

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

### **Přípravek Beklometason/Formoterol Genetic vám může lékař předepsat dvěma různými způsoby:**

1. Každodenní používání přípravku Beklometason/Formoterol Genetic k léčbě astmatu spolu se samostatným „úlevovým“ inhalátorem k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu jako např. dušnost, sípání a kašel.

### **Dospělí a starší pacienti:**

Doporučená dávka je jeden nebo dva vdechy dvakrát denně. Maximální denní dávka jsou 4 vdechy.

Pamatujte: Svůj rychle působící „úlevový“ inhalátor mějte vždy u sebe k léčbě zhoršujících se příznaků astmatu nebo náhlého astmatického záchvatu.

2. Každodenní používání přípravku Beklometason/Formoterol Genetic k léčbě astmatu a také používání přípravku Beklometason/Formoterol Genetic k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu jako např. dušnost, sípání a kašel.

### **Dospělí a starší pacienti:**

Doporučená dávka je jeden vdech ráno a jeden vdech večer.

Přípravek Beklometason/Formoterol Genetic byste také měli používat jako „úlevový“ inhalátor k léčbě náhlých příznaků astmatu.

Pokud se u Vás objeví příznaky astmatu, užijte jeden vdech a počkejte několik minut.

Pokud se necítíte lépe, užijte další vdech.

**Neužívejte více než 6 „úlevových“ vdechů přípravku Beklometason/Formoterol Genetic denně.**

**Maximální denní dávka přípravku Beklometason/Formoterol Genetic jako Vašeho jediného inhalátoru na astma je 8 vdechů.**

Pokud máte pocit, že potřebujete ke kontrole astmatu více vdechů denně, 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 NESMÍ tento léčivý přípravek užívat.

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

**Dospělí a starší pacienti:**

Doporučená dávka jsou dva vdechy ráno a dva vdechy večer.

**Ohrožení pacienti:**

Pro starší pacienty není třeba dávku upravovat. O používání přípravku Beklometason/Formoterol Genetic osobami s poškozením jater nebo ledvin nejsou dostatečné údaje.

**Beklometason-dipropionát v přípravku Beklometason/Formoterol Genetic je účinný při léčbě astmatu v dávkách, které mohou být nižší než dávky beklometason-dipropionátu obsaženého v jiných inhalátorech. Jestliže jste dříve používal(a) jiný inhalátor obsahující beklometason-dipropionát, lékař Vám doporučí přesnou dávku přípravku Beklometason/Formoterol Genetic, kterou máte užívat při Vašem astmatu.**

**Nezvyšujte si sami dávku**

Pokud máte pocit, že léčivý přípravek není příliš účinný, vždy se před zvýšením dávky poraďte se svým lékařem.

**Pokud se Vám zhorší dýchání:**

**Pokud se Vám zhorší dušnost nebo začnete sípat** (dýchání se slyšitelným pískotem) přímo po inhalaci přípravku, okamžitě přerušte používání přípravku Beklometason/Formoterol Genetic a použijte **rychle působící „úlevový“ inhalátor**. Okamžitě kontaktujte lékaře.

Lékař zhodnotí Vaše příznaky a v nezbytném případě zahájí jiný způsob léčby.

Viz také bod 4. Možné nežádoucí účinky.

**Pokud se zhorší astma:**

Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo je obtížné je kontrolovat (např. pokud užíváte samostatný „úlevový“ inhalátor nebo přípravek Beklometason/Formoterol Genetic jako úlevový lék častěji) nebo pokud Vám „úlevový“ inhalátor nebo přípravek Beklometason/Formoterol Genetic nepomůže,

okamžitě navštivte lékaře. Je možné, že se Vaše astma zhoršilo a lékař Vám zvýší dávku přípravku Beklometason/Formoterol Genetic nebo Vám předepíše jiný přípravek.

### **Způsob podání:**

#### **Přípravek Beklometason/Formoterol Genetic je určen k inhalačnímu podání.**

Tento léčivý přípravek je obsažen v tlakové nádobce v plastovém pouzdře s náustkem. Na zadní straně inhalátoru je počítadlo pro 120 inhalací a ukazatel dávek pro 180 inhalací, které informují, kolik dávek ještě zbývá.

U balení obsahujícího 120 dávek se při každém stisknutí nádobky uvolní dávka léčiva a počítadlo ukáže snížení počtu dávek o jednu. Dávejte pozor, abyste inhalátor neupustili. Pád může způsobit, že počítadlo odečte dávky.

U balení obsahujícího 180 dávek bude ukazatel dávek ukazovat přibližný počet inhalací (vdechů) zbývajících v nádobce. Okénko ukazatele dávek zobrazuje počet vdechů zbývajících v inhalátoru v jednotkách po dvaceti (např. 180, 120, 100, 80 atd.). Když zbývá 20 inhalací, na displeji se zobrazí číslo 20, což znamená, že nádobka se blíží ke konci své životnosti.

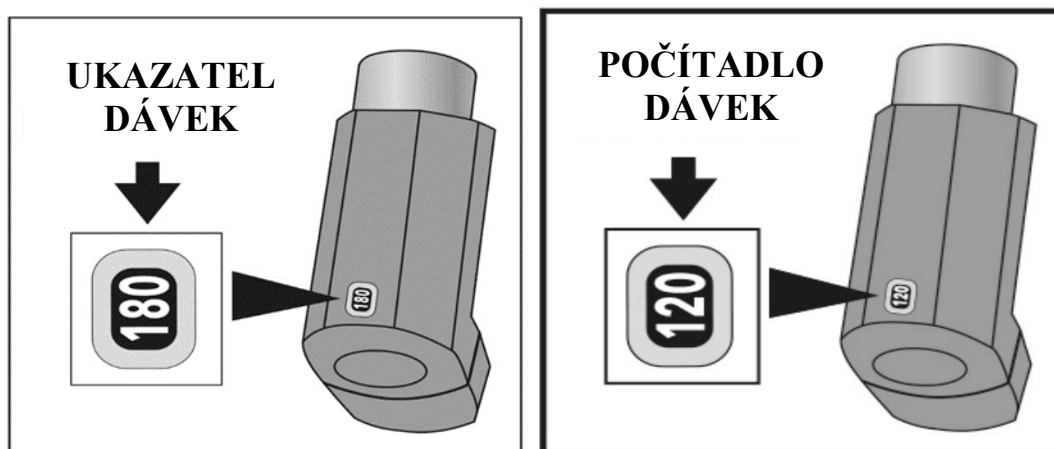
Po využití 180 inhalací se na displeji zobrazí číslo 0.

Ukazatel se zastaví na „0“.

#### **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.

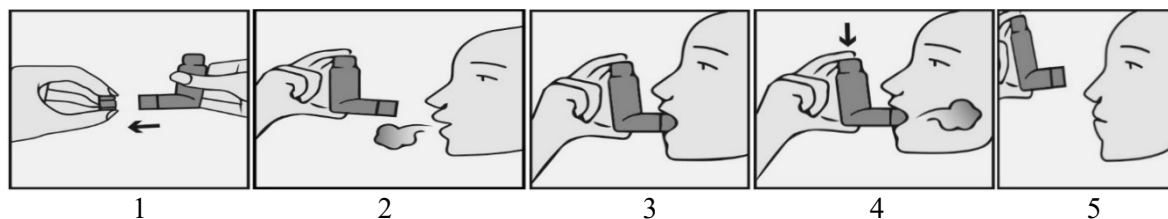
- Odstraňte ochranný kryt z náustku.
- Držte inhalátor ve vzpřímené poloze s náustkem směrem dolů.
- Nasměrujte náustek od sebe a silně stiskněte nádobku, aby se uvolnila jedna dávka.
- Pokud jste inhalátor nepoužili po dobu 14 dnů nebo déle, silně jednou stiskněte nádobku, abyste uvolnili jednu dávku.
- U balení obsahujícího 120 dávek zkontrolujte počítadlo dávek. Pokud testujete inhalátor poprvé, ukazatel má ukazovat 120.
- U balení obsahujícího 180 dávek zkontrolujte ukazatel dávek. Pokud testujete inhalátor poprvé, ukazatel má ukazovat 180.



#### **Jak používat inhalátor**

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

Než začnete inhalovat, zkontrolujte počítadlo dávek nebo ukazatel dávek, které ukazují, kolik dávek zbývá. Pokud počítadlo dávek nebo ukazatel dávek zobrazuje „0“, nezůstávají žádné dávky – zlikvidujte svůj inhalátor a poříďte si nový.



1. Sejměte ochranný kryt z náustku a přesvědčte se, že náustek je čistý, bez prachu a nečistot nebo jiných cizích předmětů (Obrázek 1).
2. Vydechněte co nejpomaleji a co nejvíce je možné (Obrázek 2).
3. Držte nádobku svisle dnem vzhůru, vložte do úst náustek a sevřete jej mezi rty. Náustek nekousejte (Obrázek 3).
4. Pomalu a hluboce se nadechněte ústy a poté, co se začnete nadechovat, **silně zmáčkněte** horní část inhalátoru, abyste uvolnili jednu odměřenou dávku. Pokud nemáte dostatečnou sílu v rukou, může být snazší držet inhalátor oběma rukama: horní část inhalátoru držte ukazováčky a spodní část palci. (Obrázek 4)
5. Zadržte co nejdéle dech a nakonec vyndejte inhalátor z úst a pomalu vydechněte. Nevydechujte do inhalátoru (Obrázek 5).

Pokud potřebujete další vdech, držte inhalátor ve svislé poloze asi půl minuty a pak opakujte kroky 2 až 5.

**Důležité:** Neprovádějte kroky 2 až 5 příliš rychle.

Po použití uzavřete inhalátor ochranným krytem a zkontrolujte počítadlo dávek u balení obsahujícího 120 dávek a ukazatel dávek u balení obsahujícího 180 dávek.

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.

### Kdy vyměnit inhalátor

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

**Pokud vidíte po inhalaci „mlhu“ vycházející z inhalátoru nebo po straně Vašich úst, znamená to, že přípravek Beklometason/Formoterol Genetic nepronikl do plic, jak měl. Aplikujte si ještě jednu dávku – opakujte postup od kroku 2.**

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Beklometason/Formoterol Genetic 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 inhalační nástavec AeroChamber Plus. Informujte se u svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry o této pomůcce.

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 nádobku z dávkovače a nepoužívejte vodu ani jiné tekutiny k čištění inhalátoru.**

#### **Jak čistit inhalátor:**

1. Odstraňte ochranný kryt z náustku vytážením z inhalátoru.
2. Otřete vnitřní i vnější část náustku a dávkovač čistým suchým hadříkem nebo kapesníkem.
3. Nasad'te kryt náustku.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Beklometason/Formoterol Genetic, než jste měl(a):**

- Předávkování formoterolem může vyvolat následující účinky: pocit na zvracení, zvracení, rychlou 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 glukózy v krvi. Lékař Vám pravděpodobně vyšetří krevními testy hladinu draslíku a glukózy v krvi.
- Předávkování beklometason-dípropionátem může vést ke krátkodobým potížím s nadledvinami. Ty spontánně odezní během několika dnů, ale lékař Vám pravděpodobně vyšetří krevními testy hladinu kortizolu v séru.

**Pokud máte některý z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.**

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Beklometason/Formoterol Genetic:**

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.

**Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Beklometason/Formoterol Genetic:**

Pokud se cítíte lépe, nepřestávejte přípravek Beklometason/Formoterol Genetic užívat ani si nesnižujte dávku. Pokud to chcete udělat, poraďte se se svým lékařem. Přípravek Beklometason/Formoterol Genetic je velmi důležité používat pravidelně, i když nemáte žádné příznaky onemocnění.

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.

Stejně jako u jiných inhalačních léčiv existuje riziko zhoršení dušnosti a sípání bezprostředně po použití přípravku Beklometason/Formoterol Genetic. To je známo jako **paradoxní bronchospasmus**. Pokud k tomu dojde, **okamžitě PŘESTAŇTE přípravek Beklometason/Formoterol Genetic používat** a ihned použijte svůj rychle působící „úlevový“ inhalátor k léčbě příznaků dušnosti a sípání. Okamžitě kontaktujte lékaře.

**Okamžitě informujte svého lékaře**, pokud zaznamenáte jakoukoli **reakci přecitlivělosti**, jako je kožní alergie, svědění kůže, kožní vyrážka, zarudnutí kůže, otok kůže nebo sliznic, zejména očí, obličeje, rtů a hrdla.



Další možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle jejich frekvence.

**Časté** (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

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

Pneumonie u pacientů s CHOPN: Informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následujících projevů při podávání přípravku Beklometason/Formoterol Genetic, neboť může jít o příznaky infekčního onemocnění plic:

- horečka nebo zimnice
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu
- zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží

**Méně časté** (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- bušení srdce, nezvykle rychlý srdeční tep a poruchy srdečního rytmu
- některé změny na elektrokardiogramu (EKG)
- příznaky podobající se chřipce
- zánět nosních dutin
- rinitida
- zánět ucha
- podráždění hrdla
- kašel a produktivní kašel
- astmatický záchvat
- plísňové infekce pochvy
- nevolnost
- abnormální nebo zhoršené vnímání chuti
- pálení rtů
- sucho v ústech
- potíže s polykáním
- poruchy trávení
- žaludeční podráždění
- průjem
- bolest svalů a křeče svalů
- zarudnutí obličeje a hrdla
- zvýšený průtok krve do některých tkání v těle
- nadměrné pocení
- chvění
- neklid
- závrat'
- kopřivka nebo vyrážka
- změny některých složek krve:
  - pokles počtu bílých krvinek
  - zvýšení počtu krevních destiček
  - pokles hladiny draslíku v krvi
  - zvýšení hladiny cukru v krvi
  - zvýšení hladiny inzulinu, volných mastných kyselin a ketonů v krvi

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 v nadledvinách
- nepravidelný srdeční rytmus

**Vzácné** (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob):

- tíseň na hrudi
- pocit vynechání srdečního tepu (způsobený předčasnou kontrakcí srdečních komor)
- snížení krevního tlaku
- zvýšení krevního tlaku
- zánět ledvin
- otok kůže a sliznice přetrvávající několik dní

**Velmi vzácné** (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob):

- dušnost
- zhoršení astmatu
- 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)
- snížení minerální hustoty kostí (řídnutí kostí)
- zpomalení růstu u dětí a dospívajících
- zvýšený tlak v očích (glaukom)
- katarakty

**Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):**

- problémy se spánkem
- deprese nebo úzkosti
- nervozita
- přílišné vzrušení nebo podrážděnost

Tyto příhody se častěji vyskytují u dětí, ale jejich četnost není známa.

- rozmazané vidění

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek Beklometason/Formoterol Genetic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

***Samostatné balení obsahuje jeden dávkovač se 120 dávkami nebo 180 dávkami***

### **Informace pro lékárníky:**

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

Uveďte datum výdeje pacientovi na samolepicí štítek na balení a štítek nalepte na inhalátor. Ujistěte se, že mezi datem výdeje a datem uplynutí doby použitelnosti vytištěným na balení jsou nejméně 3 měsíce.

### **Informace pro pacienty:**

Uchovávejte inhalátor při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte přípravek Beklometason/Formoterol Genetic 3 měsíce po datu, kdy jste dostal(a) inhalátor od 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.

***Dvojitá nebo trojitá balení obsahující dva nebo tři dávkovače po 120 dávkách***

**Před použitím:** uchovávejte inhalátory v chladničce (při 2–8 °C).

**Po prvním použití:** uchovávejte inhalátory při teplotě do 25 °C po dobu maximálně tří měsíců.

Pokaždé, když začnete používat nový inhalátor, uveďte datum prvního použití na samolepicí štítek na balení a štítek nalepte na inhalátor. Inhalátory nepoužívejte po uplynutí 3 měsíců od prvního použití a nikdy je nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Pokud byl inhalátor vystaven velmi nízkým teplotám, zahřejte jej před použitím několik minut v rukách. Nikdy jej nezahřívejte 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. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s jakýmkoli přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### **Co přípravek Beklometason/Formoterol Genetic obsahuje:**

Léčivými látkami jsou: beklometason-dipropionát, dihydrát formoterol-fumarátu.

Jedna dávka / odměřená dávka z inhalátoru obsahuje 100 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce z náustku 84,6 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.

Pomocnými látkami jsou: bezvodý ethanol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l a norfluran (HFA-134a).

Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Jeden inhalátor se 120 dávkami obsahuje 8,15 g HFA-134a, což odpovídá 0,012 tunám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = 1 430).

Jeden inhalátor se 180 dávkami obsahuje 11,2 g HFA-134a, což odpovídá 0,016 tunám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = 1 430).

### **Jak přípravek Beklometason/Formoterol Genetic vypadá a co obsahuje toto balení:**

Přípravek Beklometason/Formoterol Genetic je roztok k inhalaci v hliníkové tlakové nádobce uzavřené dávkovacím ventilem. Nádobka je vložena do bílého plastového dávkovače, který je vybaven počítadlem dávek (balení po 120 dávkách) nebo ukazatelem dávek (balení po 180 dávkách), s růžovým plastovým ochranným krytem.

Velikosti balení:

1 tlaková nádobka (poskytující 120 dávek) (odměřených dávek) nebo  
2 tlakové nádoby (z nichž každá poskytuje 120 dávek) nebo  
3 tlakové nádoby (z nichž každá poskytuje 120 dávek) nebo  
1 tlaková nádobka (poskytující 180 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Držitel rozhodnutí o registraci

Genetic S.p.A.  
Via G. Della Monica 26  
Castel San Giorgio  
84083 Salerno  
Itálie

### **Výrobce:**

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Země	Název přípravku
Rakousko	Beclometason/Formoterol Genetic 100 mikrogramm /6 mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Belgie	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 microgram /6 microgram/dosis aërosol, oplossing
Lucembursko	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 microgrammes /6

	microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Německo	Beclometason/Formoterol Genetic 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Nizozemsko	Beclometason/Formoterol Allgen 100 microgram /6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Estonsko	Beclametasone/Formoterol Genetic
Francie:	BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL BIOGARAN 100 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Litva	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 mikrogramų /6 mikrogramai spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Lotyšsko	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Rumunsko	Beclometazonă/Formoterol Genetic 100 micrograme /6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Slovensko	Beklometasón-formoterol Genetic 100 mikrogramov /6 mikrogramov/dávka
Itálie	Beclometasone e Formoterolo Genetic
Portugalsko	Beclometasona Formoterol Genetic 100 mcg/6 mcg Solução pressurizada para inalação
Španělsko	Beclometasona Formoterol Genetic 100 microgramos/6 microgramos/pulsación Solución para inhalación en envase a presión
Řecko	BREAIR
Polsko	AEROX
Maďarsko	Beclometasone formoterol Genetic 100 mcg /6 mcg túlnyomásos inhalációs oldat
Bulharsko	Беклометазон формотерол Genetic 100 микрограма /6 микрограма/доза,разтвор под налягане за инхалация
Česká republika	Beklometason/Formoterol Genetic
Slovinsko	Beklometazon/formoterol Genetic 100 mikrogramov /6 mikrogramov na potisk inhalacijska raztopina pod tlakom
Írsko	Beclometasone/formoterol 100 microgram/60 microgram per actuation pressurised inhalation solution
Chorvatsko	Beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat Genetic 100 mikrograma /6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Malta	Beclometasone formoterol Genetic 100 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution
Kypr	Beclometasone formoterol Genetic 100 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 3. 2025**