

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Oreto 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 užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se 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.
- Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to 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 Oreto a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oreto používat**
- 3. Jak se přípravek Oreto používá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek Oreto uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

1. Co je přípravek Oreto a k čemu se používá

Přípravek Oreto 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 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 plicní obstrukční nemocí (CHOPN) a také pomáhají zabránit rozvoji příznaků astmatu.

Astma

Přípravek Oreto je určen k pravidelné udržovací léčbě astmatu u dospělých pacientů, kteří

- dostatečně nereagují na inhalační kortikosteroidy a bronchodilatátory s krátkodobým účinkem, které užívají dle potřeby, nebo
- reagují dobře na léčbu jak kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícími bronchodilatátory.

CHOPN

Přípravek Oreto lze použít také k léčbě příznaků závažné chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých pacientů. CHOPN je chronické onemocnění dýchacích cest způsobené především kouřením cigaret.

Přípravek Oreto je určen k léčbě dospělých.

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

Nepoužívejte přípravek Oreto

- 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 použitím přípravku Oreto se poraďte s lékařem, lékárníkem, jestliže:

- trpíte onemocněním srdce, jako je angina pectoris (bolest v srdeční oblasti a na hrudi), nedávno prodělaný srdeční infarkt, srdeční selhání, zúžení cév v oblasti kolem srdce (ischemická choroba srdeční), onemocnění srdečních chlopní nebo jiné známé abnormality srdce, nebo jestliže trpíte onemocněním zvaným hypertrofická obstrukční kardiomyopatie (HCM, což je stav, kdy je srdeční sval zvětšený);
- máte zúžené tepny (známé také jako ateroskleróza), vysoký krevní tlak nebo víte, že máte aneurysma (abnormální vyboulení cévní stěny);
- máte poruchy srdečního rytmu, jako je zvýšená nebo nepravidelná srdeční frekvence, rychlý tep nebo bušení srdce, nebo jestliže Vám bylo sděleno, že Váš EKG záznam je abnormální;
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy;
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi;
- máte poruchu funkce jater nebo ledvin;
- máte cukrovku (inhalace vysokých dávek formoterolu mohou způsobit zvýšení hladiny krevního cukru a bude tedy pravděpodobně nutné ji kontrolovat na počátku a občas i během léčby);
- máte nádor nadledvin (známý jako feochromocytom);
- je u Vás plánovaná anestézie. Podle typu anestézie může být léčba přípravkem Oreto přerušena nejméně 12 hodin před plánovaným výkonem;
- se v současnosti léčíte nebo jste se léčil(a) z tuberkulózy (TBC) nebo trpíte známou virovou nebo plísníovou infekcí v hrudníku;
- nesmíte pít alkohol **z jakéhokoli důvodu.**

Jestliže se Vás týkají některé z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře předtím, než začnete přípravek Oreto používat.

Jestliže máte nějaký zdravotní problém nebo alergii nebo si nejste jist(á), zda můžete přípravek Oreto užívat, poraďte se před použitím přípravku s lékařem nebo lékárníkem.

Léčba beta-2-agonisty, jako je formoterol obsažený v přípravku Oreto, může způsobit prudký pokles hladiny draslíku v krvi (hypokalémii).

Máte-li těžké astma, dbejte zvláštní opatrnosti. Nedostatek kyslíku v krvi a některé další léky, které možná budete užívat společně s přípravkem Oreto, jako jsou léky na srdeční onemocnění nebo vysoký krevní tlak, známé jako diuretika nebo „močopudné léky“, nebo jiné léky k léčbě astmatu mohou vést k většímu poklesu hladiny draslíku. Z tohoto důvodu Vám může lékař občas kontrolovat hladinu draslíku v krvi.

Jestliže jste dlouhodobě léčen(a) 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 zda Vám 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 Oreto, a také všechny léky a tablety zakoupené bez lékařského předpisu, pokud možno v originálním obalu.

Jestliže se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění, kontaktujte lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Oreto není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let, dokud nebudou k dispozici další údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Oreto

- Informujte svého lékaře 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. Je to proto, že přípravek Oreto může ovlivnit způsob, jakým některé jiné léky působí. Některé léky mohou také ovlivnit způsob, jakým působí přípravek Oreto.

Informujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru zejména tehdy, pokud užíváte některý z následujících léků:

- některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Oreto a lékař Vás může chtít pečlivě sledovat, pokud tyto léky užíváte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat);
- léky s beta-blokátory. Beta-blokátory jsou léky používané k léčbě mnoha onemocnění, včetně srdečních problémů, vysokého krevního tlaku a glaukomu (zvýšený tlak v očích). Pokud musíte užívat beta-blokátory, včetně očních kapek, může být účinek formoterolu snížen nebo formoterol nemusí vůbec účinkovat;
- beta adrenergní léky (léky, které působí stejným způsobem jako formoterol) mohou zvýšit účinek formoterolu;
- léky na léčbu abnormálního srdečního rytmu (chinidin, disopyramid, prokainamid);
- léky 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 choroby (L-dopa);
- léky k léčbě nedostatečné činnosti štítné žlázy (L-thyroxin);
- léky obsahující oxytocin (který způsobuje stahy dělohy);
- léky k léčbě duševních poruch, jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), včetně léků s podobnými vlastnostmi, jako jsou furazolidon a prokarbazin;
- léky k léčbě srdečních onemocnění (digoxin);
- další léky používané k léčbě astmatu (teofylin, aminofylin nebo steroidy);
- diuretika (močopudné léky).

Informujte lékaře také v případě, že se chystáte podstoupit celkovou anestezii při operaci nebo při zubním zákroku.

Těhotenství a kojení

S účinky přípravku Oreto v těhotenství nejsou klinické zkušenosti.

Bez lékařského doporučení nesmíte přípravek Oreto používat, jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Oreto nemá pravděpodobně vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže se však u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, jako jsou závrať a/nebo třes, může být ovlivněna Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Oreto obsahuje alkohol

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

3. Jak se přípravek Oreto používá

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

Astma

Lékař Vás bude pravidelně kontrolovat, aby se ujistil, že užíváte optimální dávku přípravku Oreto. Bude se snažit Vám předepsat takovou dávku, která je co nejnižší, ale ještě plně léčí Vaše příznaky.

Přípravek Oreto Vám může lékař předepsat dvěma různými způsoby:

a) Používejte přípravek Oreto každý den spolu s inhalátorem „pro rychlou úlevu“ k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu, jako jsou dušnost, sípání a kašel.

Dospělí a starší osoby:

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

Nezapomeňte: Inhalátor „pro rychlou úlevu“ byste měl(a) mít vždy u sebe, abyste zabránil(a) zhoršení příznaků astmatu nebo náhlým astmatickým záchvatům.

b) Používejte přípravek Oreto každý den k léčbě astmatu a zároveň k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu, jako je dušnost, sípání a kašel.

Dospělí a starší lidé:

Doporučená dávka je jeden vdech ráno a jeden vdech večer.

Přípravek Oreto byste měl(a) používat také jako inhalátor „pro rychlou úlevu“ k léčbě náhlých příznaků astmatu.

Jestliže se u Vás objeví příznaky astmatu, vdechněte jednu dávku a počkejte několik minut. Jestliže se nebudete cítit lépe, vdechněte ještě další dávku.

Užívejte maximálně 6 vdechů přípravku „Oreto“ „pro rychlou úlevu.“

Maximální denní dávka přípravku Oreto jako Vašeho jediného inhalátoru k léčbě astmatu je 8 vdechů.

Jestliže máte pocit, že ke zvládnutí příznaků astmatu potřebujete každý den více dávek, požádejte svého lékaře o radu. Možná Vám bude nucen změnit léčbu.

Děti a dospívající ve věku do 18 let:

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

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 poruchou funkce jater nebo ledvin nejsou dostatečné údaje.

Přípravek Oreto je účinný při léčbě astmatu v dávce beklometason-dipropionátu, která může být nižší než u některých jiných inhalátorů obsahujících tuto látku. Jestliže jste dříve používal(a) jiný inhalátor obsahující beklometason-dipropionát, lékař Vám doporučí, jakou dávku přípravku Oreto k léčbě astmatu užívat.

Dávku nezvyšujte

Jestliže máte pocit, že lék není dostatečně účinný, vždy se před zvýšením dávky poradte s lékařem.

Jestliže dojde ke zhoršení dýchání:

Jestliže u Vás dojde ke zhoršení dušnosti nebo sípání (dýchání se slyšitelným pískotem) bezprostředně po inhalaci přípravku, přestaňte inhalátor Oreto používat a **ihned použijte svůj rychle působící inhalátor „pro rychlou úlevu“**. Ihned kontaktujte lékaře.

Lékař posoudí Vaše příznaky a v případě potřeby Vám může nasadit jinou léčbu.

Viz také bod 4. Možné nežádoucí účinky.

Jestliže dojde ke zhoršení astmatu:

Jestliže se Vaše příznaky zhorší nebo jsou obtížně zvladatelné (např. jestliže častěji používáte inhalátor „pro rychlou úlevu“ nebo přípravek Oreto „pro rychlou úlevu“) nebo jestliže použití inhalátoru „pro rychlou úlevu“ či přípravku Oreto nevede ke zlepšení příznaků, neprodleně kontaktujte lékaře. Je možné, že se Vaše astma zhoršuje a lékař Vám bude muset změnit dávku přípravku Oreto nebo Vám předepsat alternativní léčbu.

Způsob podání

Přípravek Oreto je určen k inhalačnímu podání

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

Při každém stisknutí nádobky o obsahu 120 dávek se uvolní dávka léčiva a počítadlo ukáže snížení počtu dávek o jednu. Dávejte pozor, abyste inhalátor neupustil(a). Pád může způsobit, že počítadlo odečte dávky.

U balení o obsahu 180 dávek ukazuje indikátor dávek jen přibližný počet zbývajících dávek (vstříků) v nádobce. Okénko indikátoru zobrazuje počet zbývajících dávek v inhalátoru v intervalu po dvaceti (např. 180, 120, 100, 80 atd.). Zbývá-li 20 dávek a na displeji se zobrazí číslo 20, znamená to, že je nádobka téměř prázdná.

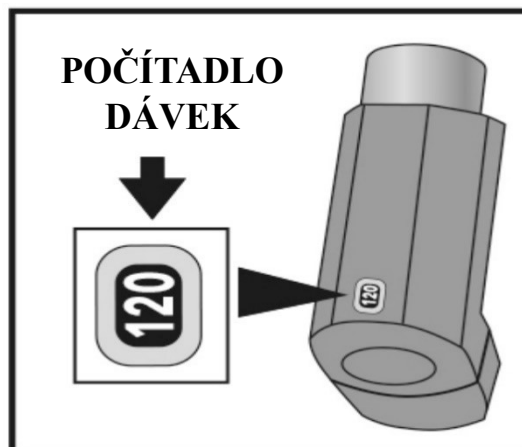
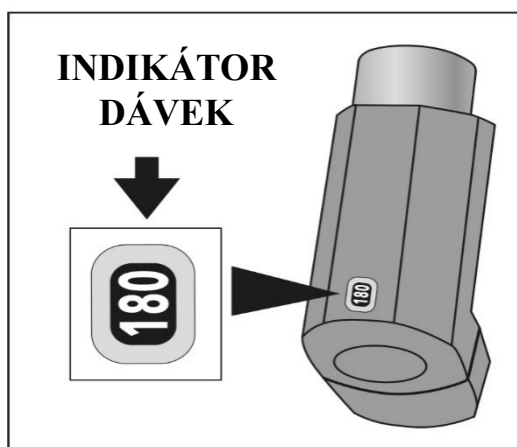
Když se vyčerpá 180 dávek, zobrazí se na displeji číslo 0.

Počítadlo/indikátor se přestane pohybovat na hodnotě „0“.

Testování inhalátoru

Před prvním použitím inhalátoru nebo jestliže jste jej nepoužil(a) po dobu minimálně 14 dnů, otestujte jej, abyste se ujistil(a), zda správně funguje.

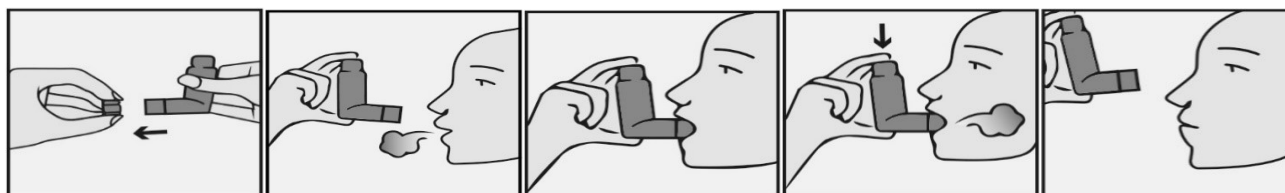
- Odstraňte ochranný kryt z náustku
- Držte inhalátor ve vzpřímené poloze s náustkem směrem dolů.
- Nasměrujte náustek od sebe a pevně stiskněte tlakovou nádobku, aby se uvolnila jedna dávka.
- Pokud jste inhalátor nepoužili po dobu 14 dnů nebo déle jednou pevně zatlačte nádobku, abyste uvolnili jednu dávku.
- Zkontrolujte počítadlo dávek. Jestliže testujete inhalátor o 120 dávkách poprvé, počítadlo má ukazovat 120.
- Zkontrolujte indikátor dávek. Jestliže testujete inhalátor o 180 dávkách poprvé, indikátor má ukazovat 180.



Jak používat inhalátor

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

Před použitím inhalátoru zkontrolujte počítadlo dávek nebo indikátor dávek, abyste zjistil(a), kolik dávek zbývá. Jestliže se zobrazuje „0“, znamená to, že je inhalátor prázdný – zlikvidujte jej a pořídte si nový.



1)

2)

3)

4)

5)

1. Sejměte ochranný kryt náustku a přesvědčte se, že náustek je čistý, bez prachu a nečistot nebo jiných cizích těles (obr. 1).
2. Vydechněte pomalu a dlouze (obr. 2).
3. Držte tlakovou nádobku svisle dnem vzhůru, vložte náustek do úst a pevně ho sevřete rty. Do náustku nekousejte (obr. 3).
4. Nyní se pomalu a hluboce nadechněte ústy. Poté, co se začnete nadechovat, **silně zmáčknete** horní část inhalátoru pro uvolnění jednoho vstříku. Jestliže nemáte dostatečnou sílu v rukách, chytěte inhalátor oběma rukama tak, že na horní část inhalátoru položíte ukazováčky a na jeho spodní část place (obr. 4).
5. Co nejdéle zadržte dech a nakonec vyndejte inhalátor z úst a pomalu vydechněte. Nevydechujte do inhalátoru (obr. 5)

Jestliže potřebujete více než jeden vdech, 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 dávek u inhalátoru o 120 dávkách a indikátor dávek u inhalátoru o 180 dávkách, kde se odečte počet využitých vdechů.

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.

Kdy vyměnit inhalátor za nový

Jestliže počítadlo nebo indikátor dávek ukazuje číslo 20, je třeba mít připravený nový inhalátor.

Jestliže počítadlo či indikátor ukazují 0, inhalátor nepoužívejte, protože nádobka již nemusí obsahovat plnou dávku přípravku, a začněte používat nový inhalátor.

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

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

Jestliže je pro Vás správná koordinace nádechu a stisku inhalátoru při aplikaci 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 vytážením z inhalátoru.
2. Otřete vnitřní i vnější část náustku a dávkovač čistou suchou látkou nebo papírovým kapesníkem.
3. Nasad'te kryt náustku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oreto, 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 glukózy v krvi.
- Předávkování beklometason-dipropionátem může vést k dočasnému oslabení funkce nadledvin, které spontánně odezní během několika dnů. Lékař Vám pravděpodobně vyšetří hladinu kortizolu v krvi.

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Oreto

Vezměte si další dávku, jakmile si vzpomenete. Jestliže je již téměř doba pro užití další dávky, neberte si zapomenutou dávku, ale užijte další dávku ve správný čas. **Nezdvojnásobujte dávky, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Oreto

Jestliže se cítíte lépe, nepřestávejte přípravek Oreto užívat ani nesnižujte dávku. Jestliže to chcete udělat, sdělte to lékaři. Přípravek Oreto je třeba užívat pravidelně, i když nemáte žádné příznaky onemocnění.

Jestliže máte jakékoliv další dotazy, jak přípravek Oreto užívat, obraťte se na lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i přípravek Oreto způsobovat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako i u jiných inhalačních léčiv, existuje okamžitě po užití přípravku Oreto riziko zhoršení dušnosti a sípání. To je známo jako **paradoxní bronchospasmus**. Jestliže se objeví, okamžitě **PŘERUŠTE užívání přípravku Oreto** a ihned použijte inhalační lék s rychlým nástupem účinku k potlačení příznaků dušnosti a sípání. Ihned vyhledejte lékaře.

Sdělte okamžitě lékaři, jestliže zjistíte jakoukoliv **reakci z přecitlivělosti**, jako je kožní alergie, svědění kůže, kožní vyrážka, zarudnutí kůže, otoky kůže nebo sliznic, především v oblasti očí, obličeje, rtů a krku.

Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle frekvence jejich výskytu:

Časté: (postihující až 1 z 10 osob):

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

Pnemunonie u pacientů s CHOPN: Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během užívání přípravku Beklometason/Formoterol Genetic vyskytne jakýkoli z následujících příznaků, neboť může jít o příznaky infekčního onemocnění plic:

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

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 podobné chřipce
- zánět nosních dutin
- rýma
- zánět ucha
- podráždění hrdla
- kašel a produktivní kašel
- astmatický záchvat
- plísňové infekce pochvy
- nevolnost
- abnormální nebo zhoršené vnímání chuti
- pálení rtů
- suchá ústa
- potíže s polykáním
- poruchy trávení
- žaludeční nevolnost

- průjem
- bolest svalů a svalové křeče
- zarudnutí v oblasti obličeje a krku
- zvýšený průtok krve některými tkáněmi v těle
- nadměrné pocení
- chvění
- neklid
- závrať
- kopřivka nebo vyrážka
- změny u 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

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) 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 osob)

- tlak na hrudi
- pocit vynechání srdečního tepu (způsobený předčasným stažením srdečních komor)
- snížení 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 mít vliv na fungování celého těla. Takové příznaky zahrnují:

- problémy s fungováním nadledvin (adrenosuprese)
- snížení minerální hustoty kostí (řidnutí kostí)
- zpomalení růstu u dětí a dospívajících
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
- šedý zákal

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- problémy se spánkem
- deprese nebo pocit úzkosti
- nervozita
- nadměrné vzrušení nebo podrážděnost.

Tyto příznaky se častěji vyskytují u dětí, ale frekvence není známa:

- rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Jestliže 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.

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

5. Jak přípravek Oreto uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Jedno balení obsahuje jeden inhalátor o 120 dávkách nebo 180 dávkách

Pro lékárníka:

Před výdejem pacientovi: uchovávejte inhalátor v chladničce (při 2–8 °C) maximálně 18 měsíců.

Na samolepicí štítek obsažený v balení napište datum výdeje přípravku pacientovi a štítek nalepte na inhalátor. Ujistěte se, že mezi datem výdeje a datem použitelnosti vytištěným na obalu jsou alespoň 3 měsíce.

Pro pacienta:

Uchovávejte inhalátor při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte přípravek Oreto po uplynutí 3 měsíců ode dne, kdy jste vyzvedl(a) inhalátor v lékárně a nikdy nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Dvojité nebo trojité balení obsahuje dva nebo tři inhalátory o 120 nebo 180 dávkách

Před použitím: Uchovávejte inhalátory v chladničce (od 2 do 8 °C)

Po prvním použití: Uchovávejte při teplotě do 25 °C po dobu maximálně 3 měsíců.

Pokaždé, když začnete používat inhalátor, запиšte datum prvního použití na štítek, který je součástí balení, a štítek nalepte na použitý inhalátor. Inhalátor nesmí být užíván po době delší než 3 měsíce od prvního použití. Nikdy jej nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je stanovena na krabici a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Jestliže byl inhalátor vystaven velmi nízkým teplotám, před použitím jej zahřívejte několik minut v dlaních. 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 Oreto obsahuje

Léčivými látkami jsou beklometason-dipropionát a dihydrát formoterol-fumarátu.

Jedna 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, norfluran (HFA 134-a)

Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Jeden inhalátor o 120 dávkách obsahuje 8,15 g HFA-134a, což odpovídá 0,012 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1 430).

Jeden inhalátor o 180 dávkách obsahuje 11,2 g HFA-134a, což odpovídá 0,016 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1 430).

Jak přípravek Oreto vypadá a co obsahuje toto balení

Oreto je inhalační roztok v tlakovém hliníkovém obalu uzavřeném odměrným ventilem a zasazeném do bílého plastového dávkovače, který obsahuje počítadlo dávek (inhalátor o 120 dávkách) nebo indikátor dávek (inhalátor o 180 dávkách) a růžový ochranný kryt.

Jedno balení obsahuje:

- 1 tlaková nádoba (s obsahem 120 dávek) nebo
- 2 tlakové nádoby (každá s obsahem 120 dávek) nebo
- 3 tlakové nádoby (každá s obsahem 120 dávek) nebo
- 1 tlaková nádoba (s obsahem 180 dávek)
- 3 tlakové nádoby (každá s obsahem 180 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Itálie

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

Belgie	Beclometasone/Formoterol EG 100/6 microgram/dosis aërosol, oplossing
Česká republika	Oreto
Dánsko	Laberon
Estonsko	Bedufora
Finsko	Oparta 100 mikrog / 6 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos

Francie	BECLOMETASONE / FORMOTEROL EG 100 / 6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Chorvatsko	Laberon 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Island	Laberon
Itálie	BECLOMETASONE E FORMOTEROLO EG
Litva	Bedufora 100 mikrogramų/6 mikrogramai/spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Lotyšsko	Bedufora 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Německo	Beclometason/Formoterol AL 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Nizozemsko	Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Norsko	Laberon
Polsko	Bedufora
Rakousko	Beclometason/Formoterol STADA 100 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Rumunsko	Beclometazonă /Formoterol Stada, 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Řecko	Beclometasone+Formoterol / STADA
Slovenská republika	Beklometasón-formoterol STADA 100/6 mikrogramov/dávka
Švédsko	Operta 100 mikrogram/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 1. 2025