

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Forobex 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 jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Forobex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Forobex užívat
3. Jak se přípravek Forobex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Forobex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Forobex a k čemu se používá**

Přípravek Forobex 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 bronchodilatátory s dlouhodobým účinkem. 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 Forobex je určen pro pravidelnou udržovací léčbu astmatu u dospělých pacientů, u kterých:

- astma není dostatečně kontrolováno inhalačními kortikosteroidy a bronchodilatancii s krátkodobým účinkem „podle potřeby“ nebo
- astma dobře reaguje na léčbu jak kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícími bronchodilatancii

#### **CHOPN**

Přípravek Forobex 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 přípravek Forobex užívat

### Neužívejte přípravek Forobex:

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

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Forobex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte vážným onemocněním srdce, jako je angina pectoris (bolest v srdeční oblasti a na hrudi), prodělal(a) jste nedávno srdeční 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 (známé jako HOCM, abnormalita srdečního svalu)
- trpíte zúžením cév (arterioskleróza), máte vysoký krevní tlak nebo víte, že máte aneurysma (abnormální vyklenutí cévní stěny)
- máte poruchy srdečního rytmu, jako je zvýšená nebo nepravidelná srdeční frekvence, zrychlený tep nebo bušení srdce (palpitace) nebo vám bylo řečeno, že máte abnormální záznam srdeční aktivity
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy
- máte v krvi nízkou hladinu draslíku
- trpíte nějakou chorobou jater nebo ledvin
- 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 (feochromocytom)
- je u Vás plánovaná anestezie. Podle typu anestezie může být nutné léčbu přípravkem Forobex přerušit nejméně 12 hodin před anestezií.
- jste léčeni nebo jste někdy byli léčeni na tuberkulózu (TBC) nebo trpíte známou virovou nebo zánětlivou plísňovou 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 budete užívat přípravek Forobex.

Jestliže máte nějaký zdravotní problém nebo alergii nebo si nejste jisti, zda můžete přípravek Forobex užívat, poraďte se s lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Léčba  $\beta$ 2-agonisty, ke kterým patří formoterol obsažený v přípravku Forobex, může způsobit prudký pokles hladiny draslíku v séru (hypokalemii).

**Pokud máte těžké astma, musíte být velmi opatrní.** Nedostatek kyslíku v krvi a jiná léčba užívaná společně s Forobexem, 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 v zátěžových (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 Forobex a také všechny léky 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 Forobex nesmí užívat děti a dospívající mladší 18 let, dokud nebudou dostupné další údaje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Forobex**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Forobex, 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.** Pokud je užívání beta blokátorů nezbytně nutné (včetně beta blokátorů obsažených v očních kapkách), pravděpodobně bude účinek formoterolu snížen nebo formoterol nebude vůbec účinkovat. Naopak společné užívání s jinými beta-sympatomimetiky (léciva, která působí stejně jako formoterol) pravděpodobně zvýší účinek formoterolu.

Přípravek Forobex užívaný společně s:

- léky pro léčbu abnormálního srdečního rytmu (chinidin, disopyramid, prokainamid), léky používanými u alergických reakcí (antihistaminika), léky pro léčbu deprese nebo těžkých duševních chorob jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (např. fenelzin a isokarboxazid), tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin 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 beta2-sympatomimetikům, jako je formoterol.
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), včetně látek s podobnými vlastnostmi jako je furazolidon a prokarbazin, používané k léčbě duševních nemocí, mohou způsobovat zvýšení krevního tlaku.
- léky pro léčbu srdečních onemocnění (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, kojení a plodnost**

Klinické údaje o podávání přípravku Forobex těhotným ženám nejsou k dispozici

Přípravek Forobex nesmí být užíván, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nebo kojíte, pokud Vám to lékař přímo nedoporučí.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Forobex pravděpodobně neovlivňuje schopnost řízení a ovládání strojů.

### **Přípravek Forobex obsahuje alkohol**

Přípravek Forobex obsahuje 7 mg alkoholu (ethanolu) v jednom vstřiku, což odpovídá 0,20 mg/kg na dávku při dvou vstřících. Množství ve dvou vstřících tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml vína nebo piva.

Malé množství alkoholu v tomto přípravku nebude mít žádné patrné účinky.

### **3. Jak se přípravek Forobex užívá**

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

#### **Astma**

Váš lékař si bude pravidelně ověřovat, zda užíváte optimální dávku přípravku Forobex. Bude se snažit Vám předepsat takovou dávku, která je co nejnižší, ale ještě plně léčí příznaky astmatu.

Přípravek Forobex vám může lékař předepsat dvěma různými způsoby:

- a) každodenní užívání přípravku Forobex 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 Forobex k léčbě astmatu a také užívání přípravku Forobex k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu jako např. dušnost, sípání a kašel.

#### **a) Užívání přípravku Forobex 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 náhlé ataky astmatu.

#### **b) užívání přípravku Forobex jako jediného inhalátoru k léčbě astmatu:**

##### Dospělí a starší pacienti

Doporučená dávka je jeden vdech ráno a jeden vdech večer.

Přípravek Forobex 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 Forobex 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 NESMÍ tento 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 Forobex 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 Forobex, kterou je třeba užívat.**

#### **Nezvyšujte si sami dávku**

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

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Forobex, než jste měl(a)**

- Předávkování formoterolem může vyvolat následující příznaky: pocit na zvracení, zvracení, rychlou srdeční akci, bušení srdce, nepravidelnosti srdečního rytmu, některé změny na EKG, bolest hlavy, třesavku, ospalost, překyselení krve, snížení hladiny draslíku v krvi, zvýšení hladiny glukózy v krvi. Lékař Vám pravděpodobně vyšetří hladinu draslíku a glukózy v krvi.
- Předávkování beklometason-dipropionátem může vést ke krátkodobým potížím s nadledvinami. Ty spontánně odezní během několika dnů, ale lékař Vám pravděpodobně vyšetří hladinu kortizolu v séru.

Pokud se u vás takové příznaky objeví, obraťte se na svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Forobex**

Vezměte si další dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud je již téměř doba pro užití další dávky, neberte si zapomenutou dávku, ale užíjte další dávku ve správný čas. Nezdvojnásobujte dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Forobex**

Nesnižujte si sami dávky ani nepřestávejte lék užívat.

Pokud se cítíte lépe, nepřestávejte lék užívat ani si nesnižujte dávku. Jestliže to chcete udělat, poraďte se se svým lékařem. Přípravek Forobex je třeba užívat pravidelně i když nemáte žádné příznaky onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Pokud se Vám zhorší dýchání**

Pokud se Vám zhorší dušnost nebo začnete sípat (dýchání se slyšitelným pískotem) přímo po inhalaci přípravku, přerušete okamžitě užívání přípravku Forobex a užíjte inhalátor s rychlým nástupem účinku. Ihned kontaktujte lékaře. Lékař Vás vyšetří 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 inhalátor pro rychlou úlevu nebo přípravek Forobex jako úlevový lék častěji) nebo pokud Vám rychle působící přípravek nepomůže, okamžitě navštivte lékaře. Je možné, že se Vaše astma zhoršilo a lékař Vám upraví dávku přípravku Forobex nebo Vám předepíše jiný přípravek.

#### Způsob podávání

Přípravek Forobex je určen k inhalačnímu podání.

Tento léčivý přípravek je obsažen v tlakové nádobce v plastovém pouzdře s náustkem.

Na zadní straně inhalátoru je počítadlo dávek (nebo ukazatel dávek), který informuje, kolik dávek (vdechů) ještě zbývá. Při každém stisknutí dávkovače přípravku je uvolněna jedna dávka a počítadlo zbývajících dávek se sníží o jednu (nebo se ukazatel dávek mírně pootočí. Počet zbývajících vdechů se zobrazí v intervalech po 20). 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, 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 (nebo ukazatel) dávky. Pokud testujete inhalátor poprvé, počítadlo (nebo ukazatel) dávky má ukazovat 120 nebo 180.



### Jak používat inhalátor

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

Před zahájením inhalace zkontrolujte počítadlo (nebo ukazatel) dávky: jakékoli číslo mezi „1“ a „120“ nebo „180“ ukazuje, že zbývají dávky. Pokud počítadlo (nebo ukazatel) dávky ukazuje „0“, nezbývají žádné dávky – zlikvidujte svůj inhalátor a pořídte 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 konec náustku 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, abyste uvolnili jednu dávku. 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, 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 (nebo ukazatel) dávky. Abyste snížili riziko plísňové infekce v ústech a krku, vypláchněte si ústa nebo kloktejte vodou nebo si vyčistěte zuby pokaždé, když používáte inhalátor.

Nový inhalátor byste měli dostat, když počítadlo (nebo ukazatel) ukazuje číslo 20. Přestaňte používat inhalátor, když počítadlo ukazuje 0, protože dávka zbylá v inhalátoru nemusí stačit k podání celé dávky a začněte používat nový inhalátor.

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

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

Pokud je pro Vás správná koordinace nádechu a stisku inhalátoru při aplikaci příliš obtížná, můžete použít nástavec AeroChamber Plus. Informujte se o této pomůcce u svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní 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. Nasad'te kryt náustku.

## 4. Možné nežádoucí účinky

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

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

Řekněte okamžitě svému lékaři, pokud zjistíte jakoukoli reakci z precitlivělosti 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 méně než 1 z 10 osob**

- Plísňové infekce (v ústech nebo krku), bolest hlavy, chrapot, bolest v krku
- Pneumonie u pacientů s CHOPN: informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následujících projevů při podávání přípravku Forobex, neboť může jít o projevy infekčního onemocnění plic:
  - horečka nebo zimnice
  - zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu
  - zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží

#### **Méně časté: postihující méně než 1 ze 100 osob**

- palpitace

- neobvykle rychlý srdeční tep a poruchy srdečního rytmu, některé změny na elektrokardiogramu (EKG)
- příznaky chřipky
- vaginální záněty (záněty pochvy) způsobené plísněmi
- zánět vedlejších dutin nosních
- rýma
- zánět uší
- podráždění krku
- kašel a produktivní kašel
- astmatický záchvat
- pocit na zvracení
- abnormální nebo zhoršené vnímání chuti
- pálení rtů, sucho v ústech
- potíže s polykáním
- porucha trávení
- podrážděný žaludek
- průjem
- bolest svalů a svalové křeče
- zarudnutí obličeje
- zvýšené prokrvení některých tkání v těle
- nadměrné pocení
- třesavka
- neklid
- závratě
- kopřivka nebo vyrážka
- změny ve složení krve:
  - snížení počtu bílých krvinek
  - zvýšení počtu krevních destiček
  - snížení 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 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: postihující méně než 1 z 1000 osob**

- pocit tlaku na hrudi, vynechání srdečního pulsu (způsobené předčasnou kontrakcí srdečních komor), zvýšení nebo snížení krevního tlaku, zánět ledvin, otok kůže a sliznic přetrvávající po několik dnů

**Velmi vzácné: postihující méně než 1 z 10 000 osob**

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

**Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit**

- rozmazané vidění

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

- ty zahrnují problémy s činností nadledvin (snížení funkce nadledvin), sníženou minerální hustotu kostí (řidnutí kostí), zpomalení růstu u dětí a dospívajících, zvýšení nitroočního tlaku (glaukom), šedý zákal

- potíže se spaním, deprese nebo pocity úzkosti, neklid, nervozita, přílišné vzrušení nebo podrážděnost: tyto stavy jsou častější u dětí, frekvence výskytu není známá

### **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 prostřednictvím webového formuláře <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
email: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## **5. Jak přípravek Forobex uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

### Pro lékárníka:

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

### Pro pacienta:

Nepoužívejte tento přípravek déle než 3 měsíce od data, kdy jste obdrželi inhalátor od lékárníka a nikdy jej nepoužívejte 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 silnému chladu, před použitím jej několik minut zahřívejte rukama. Nikdy jej neohřívejte jiným způsobem.

Upozornění: Nádobka obsahuje roztok pod tlakem. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C. Nepochichujte nádobku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Forobex obsahuje**

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

Jeden vstřík/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.

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

## **Jak přípravek Forobex vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Forobex je roztok v 19 ml hliníkovém obalu pod tlakem, obal je uzavřený odměrným ventilem a upevněn v plastovém dávkovači, který obsahuje bílé počítadlo dávek (balení se 120 odměřenými dávkami) nebo ukazatel dávek (balení se 180 odměřenými dávkami), se světle modrým plastovým ochranným krytem.

Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Pro 120 dávek: Jeden inhalátor obsahuje 8,07 g 1,1,1,2-tetrafluoroethanu (norfluranu), což odpovídá 0,0115 tunám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Pro 180 dávek: Jeden inhalátor obsahuje 11,40 g 1,1,1,2-tetrafluoroethanu (norfluranu), což odpovídá 0,0163 tunám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Jedno balení obsahuje:

- 1 tlakový obal (po 120 odměřených dávkách)
- 2 tlakové obaly (každý po 120 odměřených dávkách)
- 3 tlakové obaly (každý po 120 odměřených dávkách)
- 1 tlakový obal (po 180 odměřených dávkách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

### **Výrobce**

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
Marathonos Ave. 95  
19009 Pikermi Attiki  
Řecko

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
Keratea Industrial Park  
Zapani, Block 1048  
190 01 Keratea, Attiki  
Řecko

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

Česká republika:	Forobex
Dánsko:	Forobec
Estonsko:	Brelivio
Francie:	BECLOMETASONE/FORMOTEROL TEVA SANTE 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Chorvatsko:	Breduo 100/6 mikrograma po potisku, stlačenji inhalat, otopina
Maďarsko:	Forobex 100 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Itálie:	Beclometasone e Formoterolo Teva

Lotyšsko:	Beclometasone/ Formoterol Teva 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Německo:	Beclometason/Formoterol-ratiopharm 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Nizozemsko:	Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva 100/6 mcg/dosis, aerosol, oplossing
Norsko:	Forobec
Portugalsko:	FOROBEX
Rakousko:	Beclometason/Formoterol ratiopharm 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Švédsko:	Forobec

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 6. 2025**