

Příbalová informace: informace pro uživatele

Budesonide/Formoterol Cipla 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

budesonid/dihydrát formoterol-fumarátu

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky a známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 Budesonide/Formoterol Cipla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Budesonide/Formoterol Cipla používat
3. Jak se Budesonide/Formoterol Cipla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Budesonide/Formoterol Cipla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Budesonide/Formoterol Cipla je inhalátor, který se používá k léčbě příznaků chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých od 18 let. CHOPN je dlouhodobá nemoc dýchacích cest, která je často způsobena kouřením cigaret. Přípravek Budesonide/Formoterol Cipla obsahuje dvě různé léčivé látky: budesonid a dihydrát formoterol-fumarátu.

- Budesonid patří do skupiny léčiv označovaných jako „kortikosteroidy“. Budesonid zmírňuje a předchází vzniku otoku a zánětu ve Vašich plicích.
- Dihydrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv označovaných jako „dlouhodobě účinní agonisté beta₂ adrenoreceptorů“ nebo „bronchodilatátory“. Působí tak, že uvolňuje svaly v dýchacích cestách, a tak Vám usnadňuje dýchání.

Nepoužívejte tento přípravek jako „úlevový“ inhalátor.

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

Nepoužívejte Budesonide/Formoterol Cipla:

- jestliže jste alergický(á) na budesonid, formoterol nebo na kterékoli jiné látky obsažené v tomto přípravku (uvedené v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Budesonide/Formoterol Cipla sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, jestliže:

- máte cukrovku.
- máte infekční zánět plic.
- máte vysoký krevní tlak, nebo jste někdy měl(a) problémy se srdcem (např. nepravidelný tep, velmi rychlý tep, zúžení cév nebo Vám selhává srdce).
- máte problémy se štítnou žlázou nebo nadledvinami.

- máte nízkou hladinu draslíku v krvi.
- máte závažnou poruchu funkce jater.

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

Děti a dospívající

Přípravek Budesonide/Formoterol Cipla není určen dětem nebo dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a Budesonide/Formoterol Cipla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře nebo lékárníka zejména o následujících lécích:

- beta blokátory (např. atenolol, propranolol na vysoký krevní tlak), včetně očních kapek (např. timolol k léčbě glaukomu).
- léky k léčbě rychlého nebo nepravidelného tepu (např. chinidin).
- léky jako je digoxin, často používané k léčbě srdečního selhání.
- diuretika, také známá jako „odvodňovací tablety“ (např. furosemid). Používají se k léčbě vysokého krevního tlaku.
- léky s obsahem steroidů užívané ústy (např. prednisolon).
- xantiny (např. theofylin nebo aminofylin). Tyto léky se často používají k léčbě CHOPN nebo astmatu.
- jiné bronchodilatátory (např. salbutamol).
- tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin) a antidepresivum nefazodon.
- fenothiaziny (např. chlorpromazin a prochlorperazin).
- léky označované jako „inhibitory HIV proteáz“ (např. ritonavir) k léčbě HIV infekce.
- léky k léčbě infekcí (např. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klarithromycin a telithromycin).
- léky k léčbě Parkinsonovy nemoci (např. levodopa).
- léky k léčbě poruch štítné žlázy (např. levothyroxin).

Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného, nebo nejste-li si jistý(á), řekněte o tom svému lékaři nebo lékárníkovi předtím, než začnete užívat tento lék.

Informujte lékaře nebo lékárníka také v případě, že jdete na plánovanou operaci nebo zubní výkon a má být použito celkové anestetikum.

Těhotenství a kojení

- Jestliže jste těhotná, nebo se snažíte otěhotnět, porad'te se nejprve s Vaším lékařem, než začnete užívat přípravek Budesonide/Formoterol Cipla – neužívejte přípravek Budesonide/Formoterol Cipla, pokud Vám to nedoporučí lékař
- Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Budesonide/Formoterol Cipla, nepřestávejte používat přípravek Budesonide/Formoterol Cipla, ale informujte co nejdříve svého lékaře.
- Pokud kojíte, porad'te se nejprve s Vaším lékařem, než začnete používat tento přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Budesonide/Formoterol Cipla nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Budesonide/Formoterol Cipla užívá

- Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Je důležité používat přípravek Budesonide/Formoterol Cipla každý den, i když nemáte žádné obtíže související s CHOPN.

Obvyklá dávka přípravku je 2 vdechy dvakrát denně. Budesonide/Formoterol Cipla není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Pokud užíváte k léčbě CHOPN tablety se steroidy, Váš lékař může snížit počet tablet, jakmile začnete používat přípravek Budesonide/Formoterol Cipla. Pokud jste užíval(a) tablety se steroidy po delší dobu, lékař může čas od času provádět kontrolní vyšetření Vaší krve. Při snížení počtu tablet steroidů podávaných ústy se může stát, že se nebudete cítit dobře, i když se Vaše dýchací obtíže zmenší. Můžete mít pocit ucpaného nosu, mít rýmu, pocit ovat slabost, bolest kloubů nebo svalů a může se objevit kožní vyrážka (ekzém). Pokud Vás tyto příznaky obtěžují, nebo pokud se objeví příznaky jako je bolest hlavy, únava, nevolnost nebo zvracení, navštivte bez odkladu lékaře. K léčbě alergických nebo kloubních příznaků můžete potřebovat další léky. V případě, že si nejste jist(a), zda pokračovat v léčbě přípravkem Budesonide/Formoterol Cipla, poraďte se s lékařem.

Váš lékař Vám může předepsat tablety se steroidy v období zvýšeného stresu jako doplněk k Vaší normální léčbě (např. když máte infekční onemocnění plic nebo před operací).

Důležitá informace k Vaším projevům CHOPN

Když pociťujete, že se Vaše dušnost zhoršuje nebo máte pískoty, i když používáte přípravek Budesonide/Formoterol Cipla, měl(a) byste pokračovat v používání přípravku, ale co nejdříve navštívit svého lékaře. Je možné, že potřebojete další léčbu.

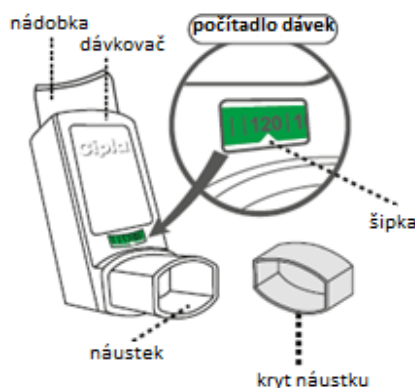
Kontaktujte lékaře ihned, pokud:

- se Vaše dýchání zhoršuje nebo když se v noci často budíte a nemůžete se nadechnout.
- cítíte po ránu tíži na hrudi nebo tato tíže přetrvává déle než obvykle.
- Tyto příznaky signalizují, že Vaše CHOPN není dobře kontrolovaná a Vy můžete potřebovat rychle jinou nebo další léčbu.

Váš lékař Vám může předepsat další léky k léčbě CHOPN, které rozšiřují průdušky, např. anticholinergika (např. tiotropium nebo ipratropium bromid).

Informace o Vašem přípravku Budesonide/Formoterol Cipla

- Před zahájením používání přípravku Budesonide/Formoterol Cipla vyndejte inhalátor z foliového sáčku. Sáček a vysoušedlo, které je uvnitř sáčku, můžete zlikvidovat. Kdyby bylo vysoušedlo vysypané, inhalátor nepoužívejte.
- Inhalátor můžete používat po dobu 3 měsíců od chvíle, kdy ho vyndáte z foliového sáčku. Označte na štítku inhalátoru datum (za 3 měsíce od prvního otevření). Toto datum Vám připomene, kdy máte inhalátor přestat používat.
- Jednotlivé části Vašeho inhalátoru jsou zobrazeny na obrázku. Inhalátor je již sestaven, když ho obdržíte. Inhalátor nerozebírejte. Pokud se nádobka samovolně uvolní, vraťte ji zpět do inhalátoru a inhalátor používejte dále.



Příprava Vašeho inhalátoru Budesonide/Formoterol Cipla

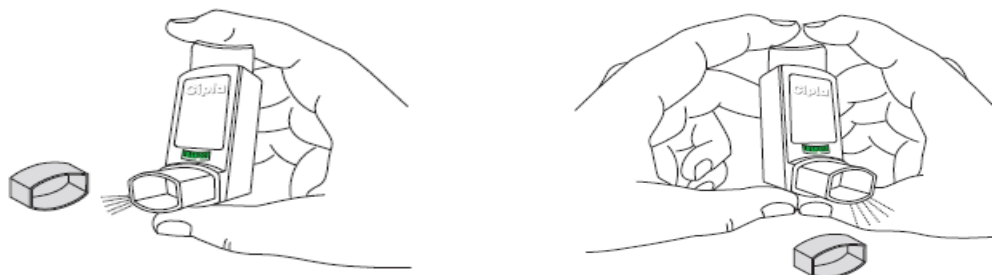
Inhalátor připravte k používání v následujících situacích:

- Pokud používáte nový přípravek Budesonide/Formoterol Cipla poprvé.
- Pokud jste jej nepoužíval(a) více než 7 dní.

- Pokud Vám spadnul z výšky.

Při přípravě Vašeho inhalátoru k používání se řiďte následujícími pokyny:

1. Protřeptejte inhalátor důkladně po dobu alespoň 5 sekund, aby se promíchal obsah tlakové nádoby.
2. Sejměte kryt náustku.
3. Držte inhalátor ve svislé poloze. Poté zatlačte na počítadlo dávek (vrchní část inhalátoru), abyste uvolnil(a) vstřík do vzduchu. Můžete použít jednu nebo obě ruce tak, jak je zobrazeno na obrázcích.



4. Uvolněte prst(y) z nádoby
5. Počkejte 10 sekund, důkladně protřeptejte a opakujte kroky 3 a 4.
6. Nyní je Váš inhalátor připraven k používání.

Jakým způsobem inhalovat

Pokaždé, když potřebujete inhalovat, řiďte se následujícími pokyny:

1. Důkladně protřeptejte inhalátor po dobu alespoň 5 sekund, aby se promíchal obsah tlakové nádoby.
2. Sejměte kryt náustku. Zkontrolujte, zda není náustek ucpaný.
3. Držte inhalátor ve svislé poloze (s použitím jedné nebo obou rukou). Mírně si vydechněte.
4. Vložte náustek mezi zuby a obejměte rty.
5. Začněte se pomalu a zhluboka nadechovat ústy. Stlačte pevně nádobku (na vrchu inhalátoru), abyste uvolnil(a) vstřík. Pokračujte v nádechu ještě krátkou chvíli po stlačení nádoby. Nádech ve stejnou chvíli jako stlačení nádoby zajistí, že se léčivé látky dostanou do Vašich plic.
6. Zadržte dech na 10 sekund, nebo tak dlouho, jak je Vám to příjemné.
7. Předtím, než vydechnete, uvolněte svůj prst z nádoby a vyjměte inhalátor z úst. Držte inhalátor ve svislé poloze.
8. Poté pomalu vydechněte. Pokud chcete podat další vdech, protřeptejte důkladně inhalátor po dobu 5 sekund a opakujte kroky 3 až 7.
9. Nasad'te kryt náustku zpět.
10. Vypláchněte si ústa vodou po každé ranní a večerní dávce. Vodu po vypláchnutí vyplivněte.



Použití inhalačního nástavce

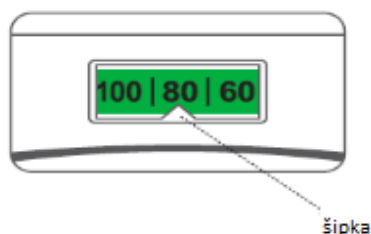
Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám mohou navrhnout, abyste používal inhalační nástavec (např. **AeroChamber Plus Flow Vu** nebo **AeroChamber Plus**). Řiďte se návodem k použití, který je součástí balení inhalačního nástavce.

Čištění inhalátoru Budesonide/Formoterol Cipla

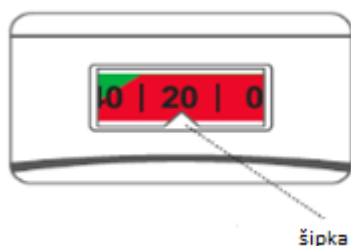
- Alespoň jednou týdně otřete náustek inhalátoru zevnitř i zvenku suchým kapesníkem.
- K tomuto účelu nepoužívejte vodu ani jiné tekutiny a nevytahujte nádobku z inhalátoru.

Jak poznám, že mám vyměnit inhalátor Budesonide/Formoterol Cipla za nový?

- Počítadlo dávek na přední části inhalátoru ukazuje, kolik dávek v přípravku Budesonide/Formoterol Cipla zbývá. Když je plný, ukazuje 120 dávek.



- Pokaždé, když inhalujete nebo uvolníte vstřík do vzduchu, šipka se posouvá směrem k nule („0“).
- Když se šipka poprvé dostane do červené zóny, znamená to, že zbývá asi 20 dávek.



- Když šipka dosáhne „0“, musíte začít používat nový inhalátor. Může se Vám zdát, že inhalátor ještě není prázdný a funguje tak, jak má. Pokud ho však budete používat dále, nebudete inhalovat správné množství léčivých látek.

Jestliže jste užil více přípravku Budesonide/Formoterol Cipla, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Budesonide/Formoterol Cipla, než jste měl(a), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Může dojít k následujícím projevům: třes, bolest hlavy nebo zrychlený srdeční tep.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Budesonide/Formoterol Cipla

- Jestliže jste zapomněl(a) inhalovat dávku, inhalujte ji, jakmile to zjistíte. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, vynechte zapomenutou dávku.
- **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Budesonide/Formoterol Cipla

Porad'te se s lékařem nebo lékárníkem předtím, než přestanete přípravek Budesonide/Formoterol Cipla používat. Znamky a příznaky CHOPN se mohou zhoršit, pokud přestanete používat přípravek Budesonide/Formoterol Cipla.

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 i tento přípravek způsobovat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků objeví u Vás, přestaňte používat přípravek Budesonide/Formoterol Cipla a ihned zavolejte svému lékaři:

- Otok obličeje, zvláště v okolí úst (otok jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže při polykání), vyrážka nebo kopřivka doprovázená dýchacími obtížemi (angioedém) a/nebo náhlý pocit mdloby. Toto mohou být projevy alergické reakce na přípravek. Stává se to vzácně, méně než 1 pacientovi z 1 000.
- Náhle vzniklé hvízdání nebo dušnost těsně po použití inhalátoru. Pokud se kterýkoli z těchto příznaků objeví, přestaňte ihned používat inhalátor Budesonide/Formoterol Cipla a použijte Vaš „úlevový“ lék. Ihned kontaktujte lékaře, neboť může být zapotřebí změnit Vaši léčbu. Stává se to velmi vzácně, méně než 1 pacientovi z 10 000.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Palpitace (pocit bušení srdce), záchvěvy nebo třes. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, jsou obvykle mírné a obvykle odeznívají při pokračování v léčbě přípravkem Budesonide/Formoterol Cipla.
- Moučnivka (plísňová infekce) v ústech. Když si budete po inhalaci přípravku Budesonide/Formoterol Cipla vyplachovat ústa vodou (vodu nepolykejte), je výskyt méně pravděpodobný.
- Mírná bolest v krku, kašel a chraplavý hlas.
- Bolest hlavy.
- Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN.

Informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následujících projevů při podávání přípravku Budesonide/Formoterol Cipla, 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 (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Pocit neklidu, nervozita a rozrušenost.
- Poruchy spánku.
- Pocit závratí.
- Nausea (pocit na zvracení).
- Zrychlený tep.
- Tvorba kožních podlitin.
- Svalové křeče.
- Rozmazané vidění.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- Kožní vyrážka, svědění kůže.
- Zúžení (spasmus) průdušek (stažení svalů dýchacích cest, které vede k projevům hvízdání). Pokud se hvízdání objeví velmi náhle po použití přípravku Budesonide/Formoterol Cipla, přestaňte přípravek používat a vyhledejte ihned lékaře.
- Nízké hladiny draslíku v krvi.
- Nepravidelný tep.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- Deprese.
- Změny chování, zvláště u dětí.
- Bolest nebo tíže na hrudníku (angina pectoris).
- Zvýšení množství cukru (glukózy) v krvi.
- Změny chuti, např. nepříjemná chuť v ústech.

- Změny krevního tlaku.

Inhalované kortikosteroidy mohou ovlivňovat normální tvorbu steroidních hormonů ve Vašem těle, zvláště pokud užíváte vysoké dávky a po dlouhou dobu. Tyto účinky mohou zahrnovat:

- změny v hustotě kostních minerálů (řidnutí kostí).
- kataraktu (šedý oční zákal, zamlžení oční čočky).
- glaukom (zvýšený nitrooční tlak).
- zpomalení rychlosti růstu u dětí a dospívajících.
- vliv na nadledviny (malá žláza sousedící s ledvinami).

Tyto účinky jsou daleko méně pravděpodobné u inhalovaných kortikosteroidů ve srovnání s tabletami s obsahem kortikosteroidů.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře www.sukl.gov.cz/nezadouciucinky,

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Budesonide/Formoterol Cipla uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, krabičce a foliovém sáčku (za EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Před prvním otevřením:
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.
- Po prvním otevření:
Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.
Inhalátor můžete používat po dobu 3 měsíců od chvíle, kdy jej vyndáte z foliového sáčku. Označte na štítku inhalátoru datum za 3 měsíce od prvního otevření. Toto datum Vám připomene, kdy máte inhalátor přestat používat.
- Po každém použití nasad'te pevně kryt náustku zpět na inhalátor a zaklapněte jej ve správné poloze.
- 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.

Varování: Nádobka obsahuje tekutinu pod tlakem. Nevystavujte ji teplotám vyšším než 50 °C. Nádobku nepropichujte. Nádobku nedeformujte, nepropichujte ani nevhazujte do ohně, i když se Vám může zdát, že je prázdná.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Budesonide/Formoterol Cipla obsahuje

- Léčivými látkami jsou budesonid a dihydrát formoterol-fumarátu. Jedno stlačení (podaná dávka) obsahuje 160 mikrogramů budesonidu a 4,5 mikrogramu dihydrátu formoterol-fumarátu.
- Pomocnými látkami jsou apafluran (HFA 227), povidon a makrogol.
- Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny. Jeden inhalátor obsahuje 11,1 g apafluranu (HFC-227ea), což odpovídá 0,035 tuny ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 3 220).

Jak přípravek Budesonide/Formoterol Cipla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Budesonide/Formoterol Cipla je inhalátor, který obsahuje Váš lék. Tlaková nádobka s připojeným počítadlem dávek obsahuje bílou suspenzi k inhalaci. Nádobka je zasazena do bílého polypropylenového dávkovače spojeného s plastovým náustkem opatřeným hnědým plastovým krytem proti prachu. Inhalátor je jednotlivě zabalen do čtyřvrstvého laminovaného foliového sáčku obsahujícího vysoušedlo.

Balení přípravku Budesonide/Formoterol Cipla obsahuje jeden inhalátor.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce

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

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

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

Členský stát	Název léčivého přípravku
Švédsko	Budesonide/Formoterol Cipla
Bulharsko	Foracort 160 micrograms/4.5 micrograms per actuation pressurised inhalation, suspension
Česká republika	Budesonide/Formoterol Cipla
Dánsko	Budesonid/Formoterolfumaratdihydrat Cipla 160 mikrogram/4.5 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension
Španělsko	Foracort 160 microgramos/4,5 microgramos/ pulsación suspensión para inhalación en envase a presión

Francie	BUDÉSONIDE/FORMOTÉROL CIPLA 200 microgrammes/6 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Itálie	<i>Budesonide e Formoterolo Cipla</i>
Nizozemí	Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla 200 microgram/6 microgram per dosis, aërosol, suspensie
Norsko	Budesonid/Formoterolfumaratdihydrat Cipla
Polsko	Budesonide + Formoterol Cipla

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 11. 4. 2026