

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

AirBuFo Forspiro 160/4,5 mikrograma po dozi, prašak inhalata, dozirani budezonid, formoterolfumarat dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je AirBuFo Forspiro i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati AirBuFo Forspiro
3. Kako primjenjivati AirBuFo Forspiro
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AirBuFo Forspiro
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je AirBuFo Forspiro i za što se koristi

AirBuFo Forspiro je inhalacijski lijek koji se koristi za liječenje:

- **astme kod odraslih i adolescenata u dobi od 12 - 17 godina**
- simptoma **kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) kod odraslih** u dobi od 18 godina i starijih.

Sadrži dva različita lijeka: budezonid i formoterolfumarat dihidrat.

- Budezonid pripada skupini lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi. Djeluje na način da smanjuje i sprječava oticanje i upalu u Vašim plućima.
- Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se nazivaju „dugodjelujući beta₂ - adrenoreceptorski agonisti“ ili „bronhodilatatori“. Djeluje na način da opušta mišiće u dišnim putovima, čime Vam pomaže da lakše dišete.

Astma

Za liječenje astme AirBuFo Forspiro se može propisati na dva različita načina.

a) Nekim osobama se propisuju dva inhalacijska lijeka za liječenje astme: AirBuFo Forspiro i zasebni inhalator za hitnu uporabu koji svojim neposrednim djelovanjem ublažava simptome astme.

- Ove osobe koriste AirBuFo Forspiro svakog dana. To im pomaže spriječiti pojavu simptoma astme.
- U trenutku kada se simptomi astme ipak pojave, ove osobe koriste zasebni inhalator za hitnu uporabu koji svojim neposrednim djelovanjem ublažava simptome, kako bi im se ponovno olakšalo disanje.

b) Nekim osobama se AirBuFo Forspiro propisuje kao jedini inhalator za liječenje astme.

- Ove osobe koriste AirBuFo Forspiro svakog dana. To im pomaže spriječiti pojavu simptoma astme.
- Oni također koriste AirBuFo Forspiro u slučajevima kada su im potrebne dodatne doze lijeka kojima će ublažiti simptome astme i neposredno olakšati disanje. Oni ne trebaju zaseban inhalacijski lijek.

Kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)

U odraslih osoba, AirBuFo Forspiro može se također koristiti za liječenje simptoma KOPB-a. KOPB je kronična bolest dišnih putova, karakterizirana kontinuiranim poteškoćama disanja uzrokovana suženjem dišnih putova, često praćena s kašljem i iskašljajem. Često je uzrokovana pušenjem cigareta.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati AirBuFo Forspiro

Nemojte primjenjivati AirBuFo Forspiro:

- ako ste alergični na budezonid, formoterol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), a to je laktoza (koja sadrži male količine mliječnih proteina).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete AirBuFo Forspiro ukoliko:

- bolujete od šećerne bolesti
- imate infekciju pluća
- imate visoki krvni tlak ili ste ikada imali srčane tegobe (uključujući i neravnomjerne otkucaje srca, vrlo brz puls, suženje arterija ili zatajenje srca)
- imate tegobe vezane uz štitnjaču ili nadbubrežne žlijezde
- imate nisku razinu kalija u krvi
- imate teške jetrene tegobe.

Obratite se liječniku u slučaju pojave zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Drugi lijekovi i AirBuFo Forspiro

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekovi koji se ubrajaju u skupinu beta-blokatora (kao što su atenolol ili propranolol, koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka), što uključuje i kapi za oči (poput timolola za liječenje glaukoma)
- lijekovi za liječenje ubrzanih ili neravnomjernih otkucaja srca (poput kinidina, dizopiramida, prokainamida)
- lijekovi za liječenje alergija, koji se nazivaju antihistaminici, poput terfenadina
- oksitocin, lijek koji olakšava porođaj
- prokarbazin, lijek za liječenje raka
- lijekovi poput digoksina, koji se često koristi za liječenje zatajenja srca
- diuretika, poznate i kao „tablete za vodu“ (poput furosemida). Njima se liječi visoki krvni tlak.
- kortikosteroidi (poput prednizolona). Ovi lijekovi se koriste za liječenje upale ili sprječavanje odbacivanja presađenog organa.
- ksantini (kao što su teofilin ili aminofilin). Ovi lijekovi se često koriste za liječenje astme.
- drugi lijekovi koji šire dišne puteve, koji se nazivaju bronhodilatatori (kao što je salbutamol)
- lijekovi za liječenje depresije, koji se nazivaju triciklički antidepressivi (kao što je amitriptilin) i antidepressiv nefazodon
- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja, mučnine i povraćanja, koji se nazivaju fenotiazini (kao što su klorpromazin i proklorperazin)
- lijekovi za suzbijanje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol) i bakterijskih infekcija (kao što su klaritromicin i telitromicin, furazolidon)
- lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti (poput levodope)
- lijekovi za liječenje tegoba štitnjače (poput levotiroksina)
- ritonavir, kobicistat (lijekovi za liječenje HIV-infekcije). Učinak lijeka AirBuFo Forspiro može biti pojačan, zbog čega će Vas Vaš liječnik možda htjeti pažljivo pratiti.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, ili ako niste sigurni, prije primjene lijeka AirBuFo Forspiro porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Također recite svom liječniku ili ljekarniku ukoliko ćete morati biti uvedeni u opću anesteziju zbog kirurškog ili stomatološkog zahvata.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti, prije uporabe lijeka AirBuFo Forspiro porazgovarajte sa svojim liječnikom – lijek nemojte koristiti, osim ako Vam to Vaš liječnik izričito ne kaže.
- Zatrudnite li tijekom korištenja lijeka AirBuFo Forspiro, lijek nemojte prestati uzimati, ali odmah porazgovarajte sa svojim liječnikom.
- Ako dojite, prije negoli uporabite lijek AirBuFo Forspiro, porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

AirBuFo Forspiro ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima, kao ni sposobnost rukovanja alatima, odnosno strojevima.

AirBuFo Forspiro sadrži laktozu

AirBuFo Forspiro sadrži laktozu, što je jedna vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. U osoba koje ne podnose laktozu, količina laktoze sadržana u ovome lijeku obično ne uzrokuje tegobe.

Pomoćna tvar laktoza sadrži male količine mliječnih proteina, što može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati AirBuFo Forspiro

- Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
- Važno je da AirBuFo Forspiro koristite svakodnevno, čak i ako trenutno nemate simptome astme ili KOPB-a.
- Ukoliko koristite AirBuFo Forspiro za liječenje astme, liječnik će redovito pratiti simptome bolesti.

Ukoliko uzimate tablete kortikosteroida za liječenje astme ili KOPB-a, Vaš liječnik može smanjiti broj tableta koje uzimate, kad jednom počnete koristiti AirBuFo Forspiro. Ukoliko uzimate oralne kortikosteroidne tablete dulje vrijeme, Vaš liječnik će možda htjeti provjeriti nalaze krvi s vremena na vrijeme. Prilikom smanjivanja doze oralnih kortikosteroidnih tableta, mogli biste se osjećati općenito loše, iako se Vaši simptomi u prsima mogu poboljšavati. Mogli biste osjetiti simptome poput začepljenog nosa ili curenja nosa, slabosti ili bolova u zglobovima ili mišićima, te osipa (ekcem). Ukoliko Vam bilo koji od ovih simptoma smeta, ili ukoliko se pojave simptomi poput glavobolje, umora, mučnine ili povraćanja, molimo Vas da se odmah javite liječniku. Možda ćete trebati uzeti drugi lijek ukoliko se pojave simptomi alergije ili artritisa (upala zglobova). Morate razgovarati sa svojim liječnikom ako niste sigurni trebate li nastaviti koristiti lijek AirBuFo Forspiro.

Vaš liječnik će razmotriti uvođenje dodatnih kortikosteroidnih tableta u Vaš uobičajen režim liječenja u razdobljima stresa (npr. kada imate infekciju u prsima ili prije operacije).

Važne informacije o simptomima astme ili kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB)

Osjećate li da tijekom razdoblja u kojem uzimate lijek AirBuFo Forspiro ostajete bez zraka ili Vam u prsima zviždi, morate ga nastaviti koristiti, ali se pritom svakako čim prije obratite svom liječniku, jer Vam je možda potrebno liječenje i drugim lijekovima.

Odmah se obratite svom liječniku ukoliko:

- Sve teže dišete ili Vas noću često bude astmatične tegobe.
- Ujutro počinjete osjećati stezanje u prsima ili takvo stezanje potraje dulje nego obično.

Ovi znaci mogu upućivati na to da nad Vašom astmom ili KOPB-om nije uspostavljena primjerena kontrola te da Vam je neodgodivo potrebno drugačije ili dodatno liječenje.

Astma

Kada je riječ o liječenju astme, lijek AirBuFo Forspiro se može propisati na dva različita načina. Količina lijeka AirBuFo Forspiro koju ćete uporabiti i vremenski raspored njegova korištenja ovisit će o načinu na koji Vam je lijek propisan.

- a) Ukoliko Vam je propisan AirBuFo Forspiro i zasebni inhalator, pročitajte odlomak nazvan „a) Uporaba AirBuFo Forspiro i zasebnog inhalator za brzo ublažavanje simptoma astme“.
- b) Ukoliko Vam je lijek AirBuFo Forspiro propisan kao jedini inhalator kojeg ćete koristiti, pročitajte odlomak nazvan “b) Uporaba lijeka AirBuFo Forspiro kao jedinog inhalatora za liječenje astme”.

a) Uporaba lijeka AirBuFo Forspiro i zasebnog inhalatora za brzo ublažavanje simptoma astme. AirBuFo Forspiro koristite svakoga dana. To će Vam pomoći spriječiti pojavu astmatičnih simptoma.

Odrasle osobe (18 i više godina)

- Uobičajena doza je 1 ili 2 inhalacije, dva puta dnevno.
- Vaš liječnik Vam može povisiti dozu na 4 inhalacije, dva puta dnevno.
- Ukoliko su Vaši simptomi dobro kontrolirani, Vaš liječnik Vam može propisati uzimanje lijeka jednom dnevno.

Adolescenti (12 do 17 godina)

- Uobičajena doza je 1 ili 2 inhalacije, dva puta dnevno.
- Ukoliko su Vaši simptomi dobro kontrolirani, Vaš liječnik Vam može propisati uzimanje lijeka jednom dnevno.

AirBuFo Forspiro se ne preporučuje koristiti kod djece mlađe od 12 godina.

Vaš liječnik će Vam pomoći u zbrinjavanju astme. On će dozu ovoga lijeka podesiti na najnižu kojom se uspješno kontroliraju Vaši simptomi astme. Međutim, dozu nemojte prilagođavati bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

Koristite svoj zasebni inhalator za brzo ublažavanje simptoma astme za liječenje simptoma astme.

Uvijek imajte kod sebe inhalator za brzo ublažavanje simptoma astme kako biste ga po potrebi mogli upotrijebiti. Nemojte koristiti AirBuFo Forspiro za liječenje simptoma astme – u tu svrhu koristite zasebni inhalator za brzo ublažavanje simptoma.

b) Uporaba lijeka AirBuFo Forspiro kao jedinog inhalatora za liječenje astme

AirBuFo Forspiro koristite kao jedini inhalator samo ukoliko Vas je tako uputio Vaš liječnik te ukoliko imate 12 i više godina.

AirBuFo Forspiro koristite svakog dana. To će Vam pomoći spriječiti pojavu simptoma astme. Možete uzeti:

- 1 inhalaciju ujutro i 1 inhalaciju uvečer
ili
- 2 inhalacije ujutro
ili
- 2 inhalacije uvečer.

Vaš liječnik može povisiti dozu na 2 inhalacije dva puta dnevno.

AirBuFo Forspiro uporabite i kao inhalator za brzo ublažavanje simptoma astme kada se pojave

- Pojave li se simptomi astme, uzmite jednu inhalaciju i pričekajte nekoliko minuta.
- Ukoliko se ne osjećate bolje, uzmite još jednu inhalaciju.
- Ne smijete uzeti više od 6 inhalacija odjednom.

Svoj inhalator AirBuFo Forspiro uvijek nosite sa sobom, kako biste ga po potrebi mogli uporabiti.

Ukupna dnevna doza koja premašuje 8 inhalacija obično nije potrebna. No, Vaš Vam liječnik može odobriti da tijekom ograničenog vremenskog razdoblja lijek inhalirate do maksimalno 12 puta dnevno.

Ukoliko Vam je redovito potrebno 8 ili više inhalacija na dan, zakažite liječnički pregled. Način Vašega liječenja možda će se trebati promijeniti.

U 24-satnom razdoblju lijek ne inhalirajte više od 12 puta.

Ukoliko se simptomi astme pojave tijekom tjelovježbe, AirBuFo Forspiro uporabite na ovdje opisani način. Ipak, nemojte ga koristiti neposredno prije tjelovježbe u svrhu sprječavanja pojave ovih simptoma.

Kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)

- Koristi se samo u odraslih osoba (18 i više godina).
- Uobičajena doza su 2 inhalacije dva puta dnevno.

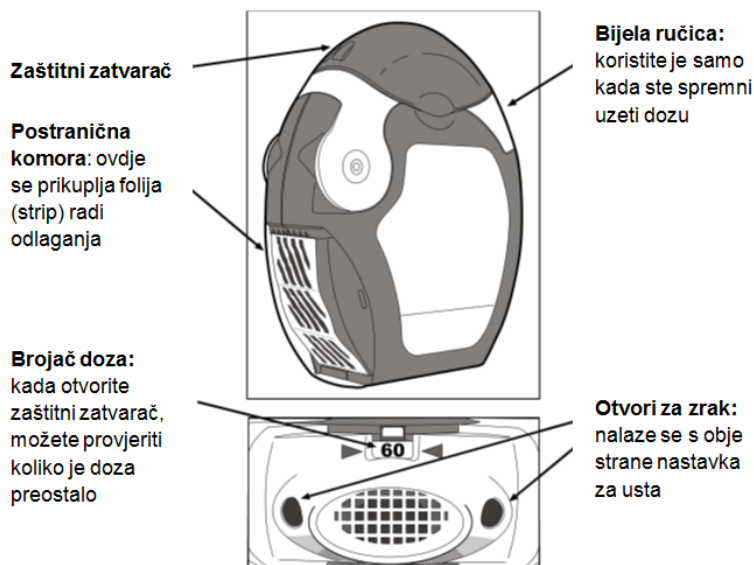
Vaš liječnik Vam također može propisati i druge lijekove koji šire dišne puteve, tzv. bronhodilatirajuće lijekove (npr. tiotropij ili ipratropijev bromid) za KOPB.

Upute za uporabu

Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik će Vam pokazati kako koristiti inhalator, te će redovito provjeravati koristite li ga na ispravan način.

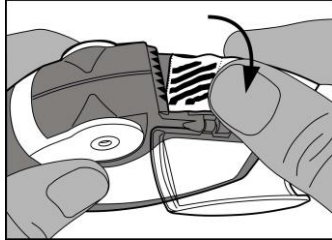
Inhalator sadrži 60 doza lijeka u obliku praška koji se nalazi u namotanoj foliji (stripu). Na foliji je označen broj doza koji pokazuje koliko je doza preostalo, a odbrojava se od 60 do 0. Dolaskom na posljednjih 10 doza, brojevi će se nalaziti na crvenoj pozadini.

Inhalator nije moguće ponovno napuniti – kada se isprazni, treba ga ukloniti i zamijeniti novim.



Prije korištenja inhalatora

- Otvorite prozirna vratašca postranične komore.
- Foliju (strip) odstranite iz postranične komore pažljivim trganjem cijele širine stripa pomoću „zuba” na postraničnoj komori kako je niže prikazano. **Nemojte povlačiti strip.**



- Zatvorite vratašca postranične komore, a iskorišteni strip odložite.

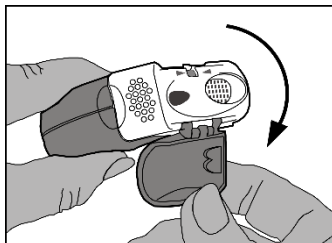
Važno:

Kako se inhalator bude koristio, postranična komora će se postupno puniti iskorištenom folijom (stripom). Folija (strip) s **crnim prugama ne sadrži lijek**. Nakon nekog vremena, u postraničnoj komori će se pojaviti i dijelovi folije (stripa) koji su označeni brojevima. U postraničnoj komori **ne smije biti više od 2 sekcije folije (stripa)**, jer to može zaglaviti inhalator. Strip se mora pažljivo otrgnuti kao što je gore prikazano, i odložiti na siguran način.

Korištenje inhalatora

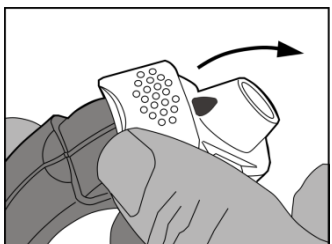
Inhalator držite u rukama, kao što je prikazano na slikama.

1. Otvorite inhalator



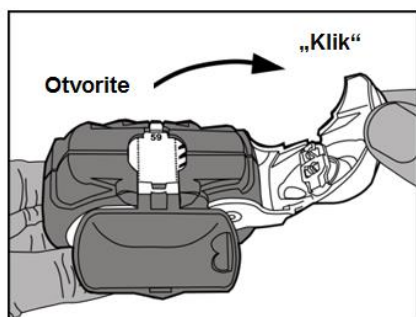
- **Otvorite zaštitni zatvarač prema dolje** kako bi se prikazao nastavak za usta.
- Provjerite brojač doza kako biste vidjeli koliko je doza preostalo.

2. Pripremite dozu

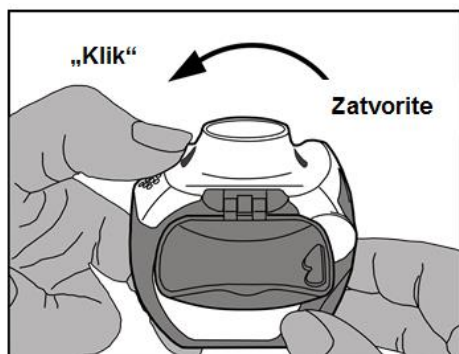


- **Podignite rub bijele ručice.** Postranična komora mora biti zatvorena.

Zapamtite: Bijelom ručicom rukujte samo kada ste spremni inhalirati dozu lijeka. Ako nepotrebno podignete bijelu ručicu, potrošit ćete dozu lijeka.



- **Otvorite:** Podignite bijelu ručicu do kraja, sve dok se ne začuje „klik“. Time se nova doza postavlja u položaj za primjenu, a njen broj je vidljiv na vrhu.



- **Zatvorite:** Nakon toga u potpunosti zatvorite bijelu ručicu tako da se začuje „klik“ i time se ona vraća u svoj početni položaj. Inhalator je sada spreman za primjenu.

3. Inhalirajte

- Bez dodirivanja nastavka za usta inhalatora, izdahnite koliko god možete. **Nikada nemojte izdahnuti izravno u inhalator**, jer to može utjecati na veličinu doze.
- Držite inhalator vodoravno sa **zaštitnim zatvaračem usmjerenim prema dolje**.
- Usnama čvrsto obuhvatite nastavak za usta.
- **Udahnite što dublje i jače** kroz inhalator, a ne kroz nos.



- Odmaknite inhalator od usta i **zadržite dah 5-10 sekundi** ili koliko god možete bez izazivanja neugode.
- Nakon toga polako izdahnite, **ali ne u inhalator.**
- Zatvorite zaštitni zatvarač preko nastavka za usta.
- Isperite usta vodom i ispljunite je. To može pomoći u sprečavanju razvoja gljivične infekcije u ustima, kao i promuklosti.

Čišćenje

- Obrišite vanjski dio nastavka za usta čistom i suhom maramicom, ako je potrebno.
- Nemojte pokušavati rastavljati inhalator radi čišćenja ili zbog nekog drugog razloga!
- Nemojte upotrebljavati vodu ili vlažne maramice za čišćenje dijelova inhalatora jer vlaga može utjecati na veličinu doze!
- Nemojte nikada uvoditi igle ili druge oštre predmete u nastavak za usta, ili bilo koji drugi dio, jer to može oštetiti inhalator!

Ako primijenite više lijeka AirBuFo Forspiro nego što ste trebali

Važno je uzimati doze lijeka kako Vam je naznačio ljekarnik ili prema savjetu svog liječnika. Ne smijete prekoračiti propisanu dozu bez savjetovanja s liječnikom.

Najčešći simptomi koji se mogu javiti ako uzmete više lijeka nego što ste trebali su drhtavica, glavobolja ili ubrzani ili nepravilni otkucaji srca.

Ako ste zaboravili uzeti AirBuFo Forspiro

- Zaboravite li uzeti propisanu dozu lijeka, uzmite je čim se toga sjetite. No, ukoliko se bliži vrijeme kada biste po rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu, zaboravljenu dozu preskočite.
- **Nemojte uzeti** dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite koristiti AirBuFo Forspiro i odmah se obratite liječniku:

- oticanje lica, posebno oko usta (jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje) ili koprivnjaču popraćenu otežanim disanjem (angioedem) i/ili nagli osjećaj da ćete se onesvijestiti. Navedeno može upućivati na alergijsku reakciju. Ovo se događa rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).
- nagla akutna pojava „zviždanja u prsima“ ili kratkoće daha odmah nakon korištenja inhalatora. **Ukoliko se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah prestanite koristiti svoj inhalator AirBuFo Forspiro i upotrijebite svoj inhalator za brzo ublažavanje simptoma astme. Odmah kontaktirajte svog liječnika, budući da ćete možda morati promijeniti terapiju.** Ovo se događa vrlo rijetko (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Druge moguće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- palpitacije (osjećaj lupanja srca), drhtavica ili tresavica. Dogode li se ovi učinci lijeka, oni su obično blagi i obično nestaju s daljnjim korištenjem lijeka AirBuFo Forspiro.
- kandidijaza (gljivična infekcija) usne šupljine. Ta pojava manje je vjerojatna ukoliko nakon svake uporabe lijeka AirBuFo Forspiro usta isperete vodom,
- blaga grlobolja, kašalj i promuklost
- glavobolja

- upala pluća (infekcija pluća) u bolesnika s KOPB-om.

Obavijestite svog liječnika ako se pri primjeni lijeka AirBuFo Forspiro pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava - može se raditi o simptomima infekcije pluća:

- vrućica ili zimica
- pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
- pojačan kašalj ili otežano disanje.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj nemira, nervoze ili uznemirenosti
- poremećaj spavanja
- omaglica
- zamućenje vida
- mučnina
- ubrzani otkucaji srca
- pojava modrica na koži
- grčevi u mišićima
- agresija
- anksioznost.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- osip, svrbež
- bronhospazam (stezanje mišića u dišnim putovima, što uzrokuje „zviždanje u prsima“).
Ukoliko „zviždanje“ nakon uporabe lijeka AirBuFo Forspiro uslijedi naglo, prestanite ga koristiti i neodložno porazgovarajte sa svojim liječnikom.
- niska razina kalija u krvi
- neravnomjerni otkucaji srca.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- depresija
- promjene ponašanja, pogotovo u djece
- bol ili stezanje u prsima (angina pectoris)
- povećanje količine šećera (glukoze) u krvi
- promjene okusa, poput neugodnog okusa u ustima
- promjene krvnog tlaka
- porast tjelesne težine, zaokruženo lice, poput mjeseca, slabost, abdominalna debljina (Cushingov sindrom).

Udahnuti kortikosteroidi mogu utjecati na normalno stvaranje steroidnih hormona u Vašem tijelu, osobito ukoliko ih uzimate u visokim dozama i kroz dulje vrijeme. Učinci uključuju:

- promjene u mineralnoj gustoći kostiju (smanjenje gustoće kostiju)
- mreću (zamućenje očne leće)
- glaukom (porast očnoga tlaka)
- usporavanje brzine rasta u djece i adolescenata
- učinak na nadbubrežnu žlijezdu (malu žlijezdu smještenu neposredno uz bubrege)
- Cushingoidna obilježja
- povećanu osjetljivost na infekcije i smanjenu sposobnost prilagodbe na stres.

Vjerojatnost nastanka ovih učinaka je puno manja s udahnutim kortikosteroidima nego uz primjenu kortikosteroida u obliku tableta.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem

nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati AirBuFo Forspiro

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili na naljepnici inhalatora iza oznake EXP:. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što AirBuFo Forspiro sadrži

- Djelatne tvari su budesonid i formoterolfumarat dihidrat. Svaka inhalacijska doza lijeka sadrži 160 mikrograma budesonida i 4,5 mikrograma formoterolfumarat dihidrata, a to odgovara odmjerenj dozi (doza sadržana u blisteru) od 194,7 mikrograma budesonida i 6,1 mikrograma formoterolfumarat dihidrata.
- Drugi sastojak je laktoza hidrat (koja sadrži proteine mlijeka).

Kako AirBuFo Forspiro izgleda i sadržaj pakiranja

AirBuFo Forspiro je plastični inhalator crveno/bijele boje, u kojem se nalazi Vaš lijek. Svaki inhalator sadrži OPA/Al/PVC-Al blister sa 60 prethodno odmjerenih doza praška inhalata. Prašak za inhalaciju je bijeli do gotovo bijeli ili blago žuti prašak bez nakupina.

AirBuFo Forspiro dostupan je u pakiranjima od 1, 2, 3, 4 ili 6 inhalatora, svaki sa 60 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač:

AEROPHARM GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Njemačka

LEK Pharmaceuticals d.d, Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	AirBuFo Forspiro 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Bugarska	ЕрБуФо Форспиро 160 микрограма + 4,5 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран AirBuFo Forspiro 160 micrograms + 4.5 micrograms/dose powder for inhalation, pre-dosed
Češka	Airbufo Forspiro

Estonija	Airbufo Forspiro
Grčka	AIRBUFO FORSPIRO
Latvija	Airbufo Forspiro 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts
Litva	Airbufo Forspiro 160 /4,5 mikrogramų dozuoti įkvepiamieji milteliai
Mađarska	AirBuFo Forspiro 4,5 mikrogramm/ 160 mikrogramm/belégzésenként adagolt inhalációs por
Nizozemska	AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Njemačka	Airbufo Forspiro 160 Mikrogramm/4,5 mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.
Poljska	Airbufo Forspiro
Rumunjska	Airbufo Forspiro 160 micrograme/4,5 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Slovenija	Airbufo Forspiro 160 mikrogramov/4,5 mikrograma na odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Bofunir 160 mikrog/4,5 mikrog/dos, inhalationspulver, avdelad dos

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2021.