

**Prospect: Informații pentru utilizator****Beclometazonă/Formoterol Cipla 200/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată  
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Beclometazonă/Formoterol Cipla și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla
3. Cum să utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Beclometazonă/Formoterol Cipla
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Beclometazonă/Formoterol Cipla și pentru ce se utilizează**

Beclometazonă/Formoterol Cipla este o soluție de inhalat presurizată care conține două substanțe active, care sunt inhalate prin cavitatea bucală și ajung direct în plămâni.

Cele două substanțe active sunt dipropionatul de beclometazonă și fumaratul de formoterol dihidrat. Dipropionatul de beclometazonă aparține unui grup de medicamente numit corticosteroizi care au acțiune antiinflamatoare, reducând inflamația și iritația în plămâni dumneavoastră.

Fumaratul de formoterol dihidrat aparține unui grup de medicamente numite bronhodilatatoare cu acțiune de lungă durată, care relaxează musculatura căilor respiratorii și vă ajută să puteți respira mai ușor.

Împreună, aceste două substanțe active ușurează respirația, ameliorând simptomele precum scurtarea respirației, respirația șuierătoare și tusea la pacienții cu astm bronșic.

Beclometazonă/Formoterol Cipla este utilizat pentru tratarea astmului bronșic la adulți.

Dacă v-a fost prescris Beclometazonă/Formoterol Cipla, este posibil ca:

- astmul bronșic al dumneavoastră nu este controlat adecvat prin inhalarea de corticosteroizi și bronhodilatatoare cu acțiune de scurtă durată administrate "la nevoie", sau

- astmul bronșic al dumneavoastră răspunde bine la tratamentul asociat cu corticosteroizi și bronhodilatatoare cu acțiune de lungă durată.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla

### Nu utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla:

- dacă sunteți alergic la dipropionatul de beclometazonă sau fumaratul de formoterol dihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, **dacă dumneavoastră:**

- aveți orice probleme cu inima, cum sunt angina pectorală (durere de inimă, durere în piept), insuficiență cardiacă, îngustare a arterelor, afectare a valvelor inimii sau orice alte anomalii cunoscute ale inimii dumneavoastră
- aveți tensiunea arterială mare sau știți că aveți un anevrism (o dilatație anormală a pereților vaselor de sânge).
- aveți tulburări ale ritmului bătăilor inimii, cum sunt bătăi rapide sau neregulate ale inimii, un puls rapid sau palpitații sau dacă vi s-a spus că electrocardiograma este anormală.
- aveți o glandă tiroidă hiperactivă.
- aveți concentrații de potasiu scăzute în sânge.
- aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.
- aveți diabet zaharat (în cazul în care inhalați doze mari de formoterol, concentrația de zahăr din sânge poate crește și, prin urmare, poate fi necesară efectuarea unor analize suplimentare ale sângelui pentru a verifica concentrația zahărului din sânge atunci când utilizați inhalatorul pentru prima dată și periodic pe parcursul tratamentului).
- aveți o tumoră a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom).
- urmează să vi se efectueze o anestezie. În funcție de tipul de anestezic, poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Beclometazonă/Formoterol Cipla cu cel puțin 12 ore înainte de anestezie.
- sunteți tratat sau ați urmat vreodată tratament pentru tuberculoză (TBC) sau dacă aveți o infecție determinată de un virus sau o ciupercă la nivelul pieptului.
- trebuie să evitați consumul de alcool, **indiferent de motiv**.

### Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Beclometazonă/Formoterol Cipla.

În cazul în care aveți sau ați avut vreodată orice probleme medicale sau orice tip de alergii sau dacă nu sunteți sigur că puteți utiliza Beclometazonă/Formoterol Cipla, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Medicul dumneavoastră poate dori să vă măsoare nivelul potasiului din sânge periodic, în special dacă astmul dumneavoastră este sever. Similar altor bronhodilatatoare, Beclometazonă/Formoterol Cipla poate determina o scădere bruscă a nivelului de potasiu din sânge (hipokaliemie). Acest lucru este din cauza faptului că o lipsă de oxigen în sânge combinată cu alte tratamente pe care le puteți lua împreună cu acest medicament poate agrava scăderea nivelului de potasiu.

**Dacă luați doze mai mari de corticosteroizi inhalatori, pe perioade lungi de timp,** este posibil să aveți mai multă nevoie de corticosteroizi în situații de stres. Situațiile stresante pot include spitalizarea în urma unui accident, răni grave sau înaintea unei intervenții chirurgicale. În acest caz, medicul care vă tratează va decide dacă este necesar să vă crească doza de corticosteroizi și vă poate prescrie corticosteroizi sub formă de comprimate sau injecții.

În cazul în care este necesar să mergeți la spital, amintiți-vă să vă luați toate medicamentele și inhalatoarele cu dumneavoastră, inclusiv Beclometazonă/Formoterol Cipla și orice medicamente sau comprimate cumpărate fără prescripție medicală, dacă este posibil, în ambalajul lor original.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

### **Copii și adolescenți**

Beclometazonă/Formoterol Cipla nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani, până când alte date vor fi disponibile.

### **Beclometazonă/Formoterol Cipla împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală. Acest lucru se datorează faptului că acest medicament poate afecta modul în care alte medicamente acționează. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Beclometazonă/Formoterol Cipla.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Unele medicamente pot crește efectul acestui medicament și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).
- Medicamente beta-blocante. Beta-blocantele sunt medicamente utilizate pentru a trata numeroase afecțiuni, inclusiv probleme la inimă, tensiunea arterială mare și glaucomul (creșterea presiunii la nivelul ochilor). Dacă trebuie să utilizați beta-blocante, inclusiv sub formă de picături pentru ochi, efectul formoterolului poate fi redus sau formoterolul poate să nu acționeze deloc.
- Medicamente beta-adrenergice (medicamente care acționează în același mod ca formoterolul) pot crește efectele formoterolului.
- Medicamente pentru tratarea ritmului anormal ale bățăilor inimii (chinidină, disopiramidă, procainamidă).
- Medicamente utilizate pentru tratarea reacțiilor alergice (antihistaminice).
- Medicamente pentru tratarea simptomelor depresiei sau tulburări mentale, cum sunt inhibitori de monoaminoxidază (de exemplu fenelzină și izocarboxazid), antidepressive triciclice (de exemplu, amitriptilină și imipramină), fenotiazine.
- Medicamente pentru tratarea bolii Parkinson (L-dopa).
- Medicamente pentru tratarea unei glande tiroide hipoactive (L-tiroxină).
- Medicamente care conțin oxitocină (care determină contracția uterului).
- Medicamente pentru tratarea tulburărilor mentale, cum sunt inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), inclusiv medicamente cu proprietăți similare precum furazolidonă și procarbazină.
- Medicamente pentru tratarea bolilor de inimă (digoxină).
- Alte medicamente utilizate pentru tratarea astmului (teofilină, aminofilină sau steroizi).
- Diuretice (comprimate pentru eliminarea apei)

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se administreze un anestezie general pentru o intervenție chirurgicală sau pentru o lucrare stomatologică.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu există date clinice cu privire la utilizarea Beclometazonă/Formoterol Cipla în timpul sarcinii.

Beclometazonă/Formoterol Cipla nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, sau dacă alăptați, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă să faceți acest lucru.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Beclometazonă/Formoterol Cipla să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Beclometazonă/Formoterol Cipla conține alcool**

Acest medicament conține 9 mg alcool (etanol) la fiecare acționare (puf). Cantitatea de alcool din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de vin sau bere. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

### **3. Cum să utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla**

**Beclometazonă/Formoterol Cipla este pentru utilizare inhalatorie. Beclometazonă/Formoterol Cipla trebuie inhalat prin gură în plămânii dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va efectua controale periodice de rutină pentru a se asigura că utilizați doza optimă de Beclometazonă/Formoterol Cipla. Medicul dumneavoastră va ajusta tratamentul la cea mai mică doză care vă controlează cel mai bine simptomele.

#### **Doze:**

##### **Adulți și vârstnici:**

Doza recomandată este de 2 pufuri de două ori pe zi.

Doza maximă zilnică este de 4 pufuri.

**Rețineți: Trebuie să aveți întotdeauna cu dumneavoastră inhalatorul cu acțiune rapidă pentru utilizare “la nevoie”, pentru a trata agravarea simptomelor de astm bronșic sau o criză bruscă de astm bronșic.**

#### **Pacienți cu risc:**

Nu este necesară ajustarea dozei dacă sunteți în vârstă. Nu există informații disponibile privind utilizarea Beclometazonă/Formoterol Cipla la persoane cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani:**

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani NU trebuie să ia acest medicament.

**Beclometazonă/Formoterol Cipla este eficient pentru tratamentul astmului bronșic la o doză de dipropionat de beclometazonă care ar putea fi mai mică decât cea din alte inhalatoare care conțin această substanță. Dacă ați utilizat un alt inhalator care conține dipropionat de beclometazonă, medicul dumneavoastră vă va recomanda doza exactă din acest medicament pe care trebuie să o luați pentru tratamentul astmului bronșic.**

#### **Nu creșteți doza.**

Dacă vi se pare că medicamentul nu este foarte eficient, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a crește doza.

#### **Dacă astmul bronșic se agravează:**

Dacă simptomele se agravează sau sunt dificil de controlat (de exemplu, dacă utilizați mai frecvent un alt inhalator “la nevoie”) sau dacă inhalatorul “la nevoie” nu ameliorează simptomele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Astmul bronșic se poate agrava și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza de Beclometazonă/Formoterol Cipla sau să prescrie un tratament alternativ.

#### **Mod de administrare:**

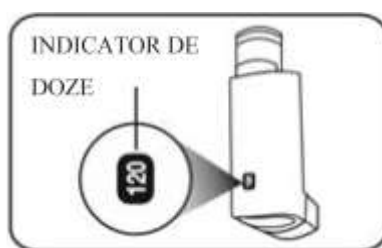
**Beclometazonă/Formoterol Cipla este pentru utilizare inhalatorie.**

Acest medicament este conținut într-un flacon presurizat, într-o carcasă de plastic, cu o piesă bucală. Există un indicator de doze pe partea din spate a inhalatorului, care vă arată câte doze au mai rămas. De fiecare dată când apăsați flaconul, se eliberează un puf de medicament și indicatorul de doze va număra descrescător cu o unitate. Aveți grijă să nu scăpați inhalatorul, deoarece acest lucru poate determina numărătoarea inversă a indicatorului de doze.

### Testarea inhalatorului dumneavoastră

Înainte de a utiliza inhalatorul pentru prima dată sau dacă nu ați mai utilizat inhalatorul timp de 14 zile sau mai mult, trebuie să vă testați inhalatorul, pentru a vă asigura că funcționează corespunzător.

1. Scoateți capacul de protecție al piesei bucale.
2. Țineți inhalatorul în poziție verticală, cu piesa bucală în partea de jos.
3. Îndreptați piesa bucală în altă direcție față de dumneavoastră și apăsați ferm flaconul pentru a elibera un puf.
4. Verificați indicatorul de doze. Dacă vă testați inhalatorul pentru prima dată, indicatorul de doze trebuie să afișeze 120.



### Cum să utilizați inhalatorul dumneavoastră

Ori de câte ori este posibil, trebuie să stați în picioare sau așezat într-o poziție verticală când inhalați.

Înainte de a începe să inhalați, verificați indicatorul de doze: orice număr între „1” și „120” arată că au mai rămas doze. Dacă indicatorul de doze arată „0”, nu mai sunt doze – aruncați inhalatorul și luați unul nou.



1. Scoateți capacul de protecție de pe piesa bucală și verificați dacă piesa bucală este curată și nu prezintă praf și murdărie sau orice alte obiecte străine.
2. Expirați cât mai lent și profund posibil.
3. Țineți flaconul în poziție verticală cu corpul dispozitivului în sus și puneți piesa bucală în gură, strângând buzele în jurul acesteia. Nu mușcați piesa bucală.
4. Inspirați lent și profund prin gură și, imediat după ce începeți să inspirați, apăsați ferm în partea de sus a inhalatorului pentru a elibera un puf. Dacă aveți mâinile slăbite, poate fi mai ușor să țineți inhalatorul cu ambele mâini: țineți partea de sus a inhalatorului cu ambele degete arătătoare și partea de jos cu ambele degete mari.
5. Țineți-vă respirația cât mai mult timp puteți și, la final, scoateți piesa bucală din gură și expirați lent. Nu expirați în inhalator.

Dacă trebuie să administrați un alt puf, mențineți inhalatorul în poziție verticală aproximativ o jumătate de minut, apoi repetați pașii 2 până la 5.

**Important:** Nu efectuați prea repede pașii de la 2 la 5.

După utilizare, închideți cu capacul de protecție și verificați indicatorul de doze.

Trebuie să obțineți un nou inhalator atunci când indicatorul de doze arată numărul 20. Opriți utilizarea inhalatorului atunci când indicatorul de doze arată 0, deoarece numărul de pufuri rămase în dispozitiv poate să nu fie suficient pentru a vă administra o doză completă.

**Dacă vedeți ‘ceață’ ieșind din partea de sus a inhalatorului sau de pe părțile laterale ale gurii dumneavoastră, aceasta înseamnă că Beclometazonă/Formoterol Cipla nu vă va intra în plămâni așa cum ar trebui. Utilizați un alt puf, urmând din nou instrucțiunile începând de la pasul 2.**

Pentru a reduce riscul apariției unei infecții fungice la nivelul gurii și gâtului, clătiți gura sau faceți gargară cu apă sau periați-vă dinții de fiecare dată când utilizați inhalatorul.

Dacă credeți că efectul Beclometazonă/Formoterol Cipla este prea puternic sau nu este suficient, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vi se pare dificil să utilizați inhalatorul în timp ce inspirați, puteți folosi dispozitivul de tip spacer AeroChamber Plus™. Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre acest dispozitiv.

Este important să citiți cu atenție prospectul furnizat cu dispozitivul tip spacer AeroChamber Plus™ și să urmați cu atenție instrucțiunile privind modul de utilizare a dispozitivului tip spacer AeroChamber Plus™ și modul de curățare a acestuia.

### **Curățarea**

Trebuie să vă curățați inhalatorul o dată pe săptămână.

Când îl curățați, nu îndepărtați flaconul din dispozitivul de acționare și nu folosiți apă sau alte lichide pentru a curăța inhalatorul.

Pentru a vă curăța inhalatorul:

1. Scoateți capacul de protecție de pe piesa bucală, îndepărtându-l de inhalatorul dumneavoastră.
2. Ștergeți interiorul și exteriorul piesei bucale și inhalatorul cu o lavetă sau un șervețel curat, uscat.
3. Puneți la loc capacul piesei bucale.

### **Dacă utilizați mai mult Beclometazonă/Formoterol Cipla decât trebuie**

- Dacă luați mai mult formoterol decât trebuie, puteți avea următoarele efecte: greață, vărsături, accelerare a ritmului bătăilor inimii, palpitații, tulburări ale ritmului bătăilor inimii, anumite modificări ale electrocardiografei (traseu electric al inimii), dureri de cap, tremurături, stare de somnolență, aciditate excesivă a sângelui, concentrație scăzută de potasiu în sânge, concentrație crescută de zahăr în sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze unele analize ale sângelui pentru a verifica concentrația de potasiu și zahăr din sânge.
- Utilizând prea mult dipropionat de beclometazonă poate duce la probleme pe termen scurt cu glandele suprarenale. Acest lucru se va îmbunătăți în câteva zile, cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze unele analize de sânge pentru a vă verifica concentrația cortizolului seric.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.**

### **Dacă uitați să utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați-l imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai administrați doza omisă, luați următoarea doză la momentul corect.

### **Dacă încetați să utilizați Beclometazonă/Formoterol Cipla**

Nu reduceți doza și nu încetați să utilizați medicamentul. Chiar dacă vi se pare că vă simțiți mai bine, nu încetați să luați Beclometazonă/Formoterol Cipla și nu reduceți doza. Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră. Este foarte important pentru dumneavoastră să utilizați acest medicament în mod regulat, chiar dacă nu mai aveți nici un simptom.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor tratamente cu administrare inhalatorie, există riscul de agravare a dificultăților respiratorii și a respirației șuierătoare imediat după utilizarea acestui medicament, cunoscută sub numele de **bronhospasm paradoxal**. Dacă acesta apare, trebuie **SĂ OPRIȚI imediat utilizarea Beclometazonă/Formoterol Cipla** și să utilizați **inhalatorul cu acțiune rapidă de utilizare “la nevoie”** pentru a trata simptomele de senzație de lipsă de aer și respirația șuierătoare. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți reacții de hipersensibilitate, cum sunt alergii pe piele, mâncărime la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, umflare a pielii sau a mucoaselor, în special la nivelul ochilor, feței, buzelor și gâtului.

Alte reacții adverse posibile sunt enumerate mai jos, în funcție de frecvența lor.

#### **Frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

- infecții fungice (la nivelul gurii și gâtului)
- dureri de cap
- răgușeală
- dureri în gât

#### **Mai puțin frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

- palpitații
- bătăi ale inimii neobișnuit de rapide și tulburări ale ritmului bătăilor inimii
- unele modificări ale electrocardiografei (ECG)
- creștere a tensiunii arteriale
- simptome asemănătoare celor de gripă
- inflamație a sinusurilor
- rinită
- inflamație a urechii
- iritație a gâtului
- tuse și tuse productivă
- criză de astm bronșic
- infecție micotică a vaginului
- greață
- senzație de gust anormal sau alterat
- senzație de arsură la nivelul buzelor

- uscăciune a gurii
- dificultăți la înghițire
- indigestie
- disconfort la nivelul stomacului
- diaree
- dureri musculare și crampe musculare
- înroșire a feței și gâtului
- creștere a fluxului de sânge în anumite țesuturi ale corpului
- transpirații excesive
- tremurături
- stare de neliniște
- amețeli
- erupție trecătoare pe piele sau urticarie
- modificări ale unor compuși din sânge:
  - scăderea numărului de celule albe din sânge
  - creșterea numărului de plachete sanguine
  - scăderea nivelului de potasiu din sânge
  - creșterea nivelului de zahăr în sânge
  - creșterea nivelului de insulină, acizi grași liberi și corpi cetonici din sânge

De asemenea, următoarele reacții adverse au fost raportate ca “mai puțin frecvente” la pacienții cu bronhopneumopatie cronică obstructivă:

- pneumonie: spuneți medicului dumneavoastră dacă observați unul din următoarele simptome: creșterea producției de spută, modificarea culorii sputei, febră, agravarea tusei, agravarea problemelor de respirație
- reducerea cantității de cortizol în sânge; aceasta este cauzată de efectul corticosteroizilor asupra glandei suprarenale
- bătăi neregulate ale inimii

**Rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 1 000 persoane)

- senzație de constricție la nivelul pieptului
- senzația de absența unei bătăi a inimii
- scăderea tensiunii arteriale
- inflamația rinichilor
- umflare a pielii sau mucoaselor, care durează câteva zile

**Foarte rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 persoane)

- agravare a astmului bronșic
- scurtare a respirației
- scădere a numărului de plachete sanguine
- umflarea mâinilor și picioarelor.

**Utilizarea unor doze mari de corticosteroizi inhalatori pe o perioadă lungă de timp poate provoca, în cazuri foarte rare, efecte sistemice.** Acestea includ:

- probleme de funcționare a glandei suprarenale (adreno-supresie)
- creștere a presiunii în interiorul ochilor (glaucom)
- cataractă
- retard de creștere (încetinire a creșterii la copii și adolescenți)
- scădere a densității minerale a oaselor (subțierea oaselor)

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- probleme cu somnul
- depresie sau sentiment de îngrijorare
- nervozitate
- supra-excitare sau iritabilitate



Aceste efecte apar mult mai probabil la copii:

- vedere încetoșată

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Beclometazonă/Formoterol Cipla**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Înainte de eliberare: păstrați inhalatorul la frigider (la 2-8°C)
- După eliberare (primirea acestui medicament de la farmacistul dumneavoastră):
  - Nu utilizați acest medicament după mai mult de 3 luni de la data eliberării inhalatorului de către farmacistul dumneavoastră și nu utilizați niciodată după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
  - A nu se păstra inhalatorul la temperaturi peste 25°C
  - A nu se congela.
  - Dacă inhalatorul a fost expus la frig sever, încălziți-l cu mâinile timp de câteva minute, înainte de utilizare. Nu-l încălziți niciodată prin mijloace artificiale.  
**Atenție:** Flaconul conține un lichid presurizat. Nu expuneți flaconul la temperaturi mai mari de 50°C. Nu perforați flaconul.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Beclometazonă/Formoterol Cipla**

- Substanțele active sunt dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat. Fiecare puf eliberat din inhalator conține dipropionat de beclometazonă 200 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Acestea corespund la o doză eliberată din piesa bucală de 169,2 micrograme de dipropionat de beclometazonă și 5 micrograme de fumarat de formoterol dihidrat.
- Celelalte componente sunt: etanol anhidru, acid clorhidric și propulsor fără CFC - norfluran.

### **Cum arată Beclometazonă/Formoterol Cipla și conținutul ambalajului**

Beclometazonă/Formoterol Cipla este conținut într-un flacon presurizat din aluminiu de 19 ml, închis cu o valvă dozatoare și introdus într-un dispozitiv de administrare din plastic polipropilenic, cu indicator de doze prevăzut cu o piesă bucală și cu un capac de protecție din plastic.

Mărimi de ambalaj:

- 1 flacon presurizat care asigură 120 doze sau
- 2 flacoane presurizate care asigură 120 doze fiecare

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60 box 19  
Antwerp, 2018  
Belgia

#### **Fabricantul**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60 box 19  
Antwerp, 2018  
Belgia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

|                   |  |
|-------------------|--|
| Austria           | Beclometason/ Formoterol Cipla 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß<br>Druckgasinhalation, Lösung                 |
| Bulgaria          | BIBECFO 200/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution   |
| Franța            | BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL CIPLA 200/6 microgrammes/dose,<br>solution pour inhalation en flacon pressurisé               |
| Germania          | Beclometason/ Formoterol Cipla 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß<br>Druckgasinhalation, Lösung                 |
| Italia            | BIBECFO  |
| Norvegia          | Beklometasondipropionat/Formoterol Cipla   |
| Republica Cehă    | Beklometason/Formoterol Cipla  |
| Republica Slovacă | BIBECFO 200/6 mikrogramov na inhaláciu inhalačný roztok v tlakovom obale   |
| România           | Beclometazonă/Formoterol Cipla 200/6 micrograme pe doză soluție de inhalat<br>presurizată                              |
| Spania            | Beclometasona/Formoterol Cipla 200 microgramos/6 microgramos/pulsación<br>solución para inhalación en envase a presión |
| Suedia            | Brofobec   |

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.**