UPUTSTVO ZA LEK

AirBuFo® Forspiro®; 160 mikrograma/doza+4,5 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen

budesonid, formoterol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek AirBuFo Forspiro i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek AirBuFo Forspiro
3. Kako se primenjuje lek AirBuFo Forspiro
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek AirBuFo Forspiro
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek AirBuFo Forspiro i čemu je namenjen

Lek AirBuFo Forspiro je lek za inhalaciju koji se koristi za lečenje:
- **astme kod odraslih i adolescenata uzrasta od 12 do 17 godina**;
- simptoma **hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP) kod odraslih** uzrasta od 18 godina i starijih.

Sadrži dve različite aktivne supstance: budesonid i formoterol-fumarat, dihidrat.
- Budesonid pripada grupi lekova koji se nazivaju „kortikosteroidi". Deluje na način da smanjuje i sprečava otoke i zapaljenje u Vašim plućima.
- Formoterol-fumarat, dihidrat pripada grupi lekova koji se nazivaju „dugodelujući beta-2 agonisti adrenoreceptora" ili „bronhodilatatori". Deluje tako što opušta mišiće disajnih puteva čime Vam olakšava disanje.

Astma
Za lečenje astme lek AirBuFo Forspiro se može propisati na dva različita načina:

a) Nekim pacijentima se propisuju dva leka za inhalaciju, za lečenje astme: lek AirBuFo Forspiro i poseban inhalator za hitnu upotrebu koji svojim neposrednim delovanjem ublažava simptome astme.
- Ovi pacijenti koriste lek AirBuFo Forspiro svakog dana. To im pomaže da spreče pojavu simptoma astme.
- U trenutku kada se simptomi astme ipak pojave, ovi pacijenti koriste poseban inhalator za hitnu upotrebu koji svojim neposrednim delovanjem ublažava simptome, kako bi im se ponovo olakšalo disanje.

b) Nekim pacijentima se lek AirBuFo Forspiro propisuje kao jedini inhalator za lečenje astme.
- Ovi pacijenti koriste lek AirBuFo Forspiro svakog dana. To im pomaže da spreče pojavu simptoma astme.
- Oni takođe koriste lek AirBuFo Forspiro u slučajevima kada su im potrebne dodatne doze leka kojima će ublažiti simptome astme i neposredno olakšati disanje. Njima nije potreban poseban lek za inhalaciju.

Hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP)
Kod odraslih, lek AirBuFo Forspiro takođe može da se koristi za lečenje simptoma HOBP-a. HOBP je hronično oboljenje disajnih puteva koje se odlikuje stalnim poteškoćama sa disanjem koje uzrokuju suženi disajni putevi, a često je prati kašalj i pojačano stvaranje sluzi. Često je uzrokovano pušenjem cigareta.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek AirBuFo

Forspiro Lek AirBuFo Forspiro ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na budesonid, formoterol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), a to je laktoza (koja sadrži male količine mlečnih proteina).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite AirBuFo Forspiro ukoliko imate:
- dijabetes melitus (šećernu bolest);
- infekciju pluća;
- visok krvni pritisak ili ste ranije imali probleme sa srcem (uključujući i nepravilan ritam srca (srčane aritmije), ubrzan puls, suženje arterija ili srčanu slabost (insuficijenciju));
- problem sa štitastom žlezdom ili sa nadbubrežnom žlezdom;
- smanjenu vrednost kalijuma u krvi;
- teške probleme sa jetrom.

Obratite se svom lekaru ako Vam se javi zamućenje vida ili drugi poremećaji vida.

Drugi lekovi i lek AirBuFo Forspiro

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:
- lekove koji se ubrajaju u grupu beta-blokatora (kao što su atenolol ili propranolol koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska), što uključuje i kapi za oči (poput timolola za lečenje glaukoma);
- lekove za lečenje ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca (poput hinidina, dizopiramida, prokainamida);
- lekove za lečenje alergija, koji se nazivaju antihistaminici, poput terfenadina;
- oksitocin, lek koji se koristi za olakšavanje porođaja;
- prokarbazin, lek koji se koristi za lečenje raka;
- lekove poput digoksina, koji se često koriste za lečenje srčane slabosti;
- diuretike, poznate i kao „lekovi za izbacivanje viška vode iz organizma“ (poput furosemida). Koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska;
- kortikosteroide (poput prednizolona). Ovi lekovi se koriste za lečenje zapaljenja ili sprečavanje odbacivanja transplantiranog (presađenog) organa;
- ksantine (kao što su teofilin ili aminofilin). Ovi lekovi se često koriste za lečenje astme;
- druge lekove koji šire disajne puteve, koji se nazivaju bronhodilatatori (kao što je salbutamol);
- lekove za lečenje depresije, koji se nazivaju triciklični antidepresivi (kao što je amitriptilin) i antidepresiv nefazodon;
- lekove za lečenje psihičkih poremećaja, mučnine i povraćanja, koji se nazivaju fenotiazini (kao što su hlorpromazin i prohlorperazin);
- lekove za suzbijanje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol) i bakterijskih infekcija (kao što su klaritromicin i telitromicin, furazolidon);
- lekove za lečenje Parkinsonove bolesti (poput levodope);
- lekove za lečenje problema sa štitastom žlezdom (poput levotiroksina);
- ritonavir, kobicistat (lekovi za lečenje HIV-infekcije). Dejstvo leka AirBuFo Forspiro može biti pojačano, zbog čega će Vaš lekar možda hteti da Vas pažljivo prati.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, pre primene leka AirBuFo Forspiro razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Takođe obavestite svog lekara ili farmaceuta ako ćete morati da budete uvedeni u opštu anesteziju zbog hirurškog ili stomatološkog zahvata.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ako ste trudni ili planirate trudnoću, pre nego što primenite lek AirBuFo Forspiro razgovarajte sa svojim lekarom. Lek nemojte primenjivati, osim ako Vam to izričito nije rekao Vaš lekar.
- Ako zatrudnite dok primenjujete lek AirBuFo Forspiro, nemojte prekidati primenu leka AirBuFo Forspiro, već odmah razgovarajte sa svojim lekarom.
- Ako dojite, pre nego primenite lek AirBuFo Forspiro, razgovarajte sa svojim lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek AirBuFo Forspiro nema ili ima zanemarljiv uticaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek AirBuFo Forspiro sadrži laktozu

Lek AirBuFo Forspiro sadrži laktozu, što je jedna vrsta šećera. Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Pomoćna supstanca laktoza, monohidrat sadrži male količine mlečnih proteina, što može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako se primenjuje lek AirBuFo Forspiro

- Uvek primenite ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.
- Važno je da lek AirBuFo Forspiro koristite svakodnevno, čak i ako trenutno nemate simptome astme ili HOBP-a.
- Ako primenjujete lek AirBuFo Forspiro za lečenje astme, Vaš lekar će redovno pratiti simptome bolesti.

Ako za lečenje astme ili HOBP-a uzimate tablete kortikosteroida, Vaš lekar može da smanji broj tableta koje uzimate, kada počnete da primenjujete lek AirBuFo Forspiro. Ako uzimate oralno tablete kortikosteroida tokom dužeg vremenskog perioda, Vaš lekar će možda zatražiti da povremeno uradite analizu krvi. Prilikom smanjivanja doze kortikosteroida u obliku oralnih tableta, možete se osećati loše, čak i kada su se Vaši simptomi u grudnom košu popravili. Možete osetiti neke tegobe kao što su zapušenost ili curenje nosa, slabosti ili bolove u zglobovima ili mišićima, može da se pojavi osip (ekcem). Ako Vam bilo koji od ovih simptoma smeta, ili ukoliko se pojave simptomi poput glavobolje, umora, mučnine ili povraćanja, molimo Vas da se odmah javite lekaru.
Možda će biti potrebno da uzmete drugi lek ukoliko se pojave simptomi alergije ili artritisa (zapaljenje zglobova). Obratite se svom lekaru ako niste sigurni da li treba da nastavite da primenjujete lek AirBuFo Forspiro.

Vaš lekar će razmotriti uvođenje dodatnih tableta kortikosteroida Vašoj uobičajenoj terapiji tokom perioda kada ste pod povećanim stresom (npr. kada imate infekciju grudnog koša ili pre operacije).

Važne informacije o simptomima astme ili hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP)
Ukoliko tokom perioda u kojem primenjujete lek AirBuFo Forspiro osećate da ostajete bez vazduha ili Vam se pojavi zviždanje u grudima, morate nastaviti sa primenom, ali se pri tom svakako odmah obratite svom lekaru, jer Vam je možda potrebno lečenje i drugim lekovima.

Odmah se obratite svom lekaru ukoliko:
- Sve teže dišete ili se često noću budite uz osećaj nedostatka vazduha.
- Ujutro počnete da osećate stezanje u grudima ili takvo stezanje traje duže nego obično.

Ovi znaci mogu da upućuju na to da nad Vašom astmom ili HOBP-a nije uspostavljena odgovarajuća kontrola i da Vam je neodložno potrebno drugačije ili dodatno lečenje.

Astma
Kada je reč o lečenju astme, lek AirBuFo Forspiro se može propisati na dva različita načina. Količina leka AirBuFo Forspiro koju ćete upotrebiti i vremenski raspored njegovog korišćenja zavisiće od načina na koji Vam je lek propisan.

a) Ukoliko Vam je propisan lek AirBuFo Forspiro i poseban inhalator, pročitajte odeljak pod nazivom „Upotreba leka AirBuFo Forspiro i posebnog inhalatora za brzo ublažavanje simptoma astme“.
b) Ukoliko Vam je lek AirBuFo Forspiro propisan kao jedini inhalator koji ćete da primenjujete, pročitajte odeljak pod nazivom „Upotreba leka AirBuFo Forspiro kao jedinog inhalatora za lečenje astme“.

a) Upotreba leka AirBuFo Forspiro i posebnog inhalatora za brzo ublažavanje simptoma astme. Lek AirBuFo Forspiro primenjujte svakoga dana. To će Vam pomoći da sprečite pojavu astmatičnih simptoma.

Odrasli (18 godina i stariji)
- Uobičajena doza je 1 ili 2 inhalacije, dva puta dnevno.
- Vaš lekar može da Vam poveća dozu na 4 inhalacije, dva puta dnevno.
- Ukoliko su Vaši simptomi dobro kontrolisani, Vaš lekar Vam može propisati uzimanje leka jednom dnevno.

Adolescenti (12 do 17 godina)
- Uobičajena doza je 1 ili 2 inhalacije, dva puta dnevno.

- Ukoliko su Vaši simptomi dobro kontrolisani, Vaš lekar Vam može propisati uzimanje leka jednom dnevno.

Ne preporučuje se upotreba leka AirBuFo Forspiro kod dece mlađe od 12 godina.

Vaš lekar će Vam pomoći u lečenju astme. On će dozu ovog leka prilagoditi na najmanju kojom se uspešno kontrolišu Vaši simptomi astme. Međutim, dozu nemojte prilagođavati bez prethodnog razgovora sa svojim lekarom.

Koristite svoj zaseban inhalator za brzo ublažavanje simptoma astme za lečenje simptoma astme. Uvek kod sebe treba da imate inhalator za brzo ublažavanje simptoma astme kako biste po potrebi mogli da ga primenite. Nemojte da primenjujete lek AirBuFo Forspiro za lečenje simptoma astme – u tu svrhu primenite poseban inhalator za brzo ublažavanje simptoma.

b) Upotreba leka AirBuFo Forspiro kao jedinog inhalatora za lečenje astme
Lek AirBuFo Forspiro koristite kao jedini inhalator samo ukoliko Vas je tako uputio Vaš lekar i ukoliko imate 12 i više godina.

Lek AirBuFo Forspiro primenjujte svakog dana. To će Vam pomoći da sprečite pojavu simptoma astme. Možete uzeti:
- 1 inhalaciju ujutro i 1 inhalaciju uveče ili
- 2 inhalacije ujutro ili
- 2 inhalacije uveče

Vaš lekar može da poveća dozu na 2 inhalacije dva puta dnevno.

Lek AirBuFo Forspiro primenite i kao inhalator za brzo ublažavanje simptoma astme kada se pojave.
- Ukoliko se pojave simptomi astme, uzmite jednu inhalaciju i pričekajte nekoliko minuta.
- Ukoliko se ne osećate bolje, uzmite još jednu inhalaciju.
- Ne smete uzeti više od 6 inhalacija odjednom.

Svoj inhalator leka AirBuFo Forspiro uvek nosite sa sobom, kako biste po potrebi mogli da ga upotrebite.

Ukupna dnevna doza koja premašuje 8 inhalacija obično nije potrebna. Ali Vaš lekar može da Vam odobri da tokom ograničenog vremenskog perioda lek inhalirate do maksimalno 12 puta dnevno.

Ukoliko Vam je redovno potrebno 8 ili više inhalacija na dan, zakažite lekarski pregled. Možda će biti potrebno da se promeni način Vašeg lečenja.

U toku perioda od 24 sata lek ne inhalirajte više od 12 puta.

Ukoliko se simptomi astme pojave tokom fizičke aktivnosti, lek AirBuFo Forspiro primenite na ovde opisan način. Ipak, nemojte ovaj lek da koristite neposredno pre fizičke aktivnosti kako biste sprečili pojavu ovih simptoma.

Hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP)
- Koristi se samo kod odraslih (18 godina i starijih).
- Uobičajena doza su 2 inhalacije dva puta dnevno.

Vaš lekar Vam takođe može propisati i druge lekove koji šire disajne puteve, tzv. bronhodilatore (npr. tiotropijum ili ipratropijum bromid) za HOBP.

Uputstva za upotrebu
Vaš lekar, medicinska sestra ili farmaceut će Vam pokazati kako da primenite inhalator, i redovno će proveravati da li ga primenjujete na ispravan način.
Inhalator sadrži 60 doza leka 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 poslednjih 10

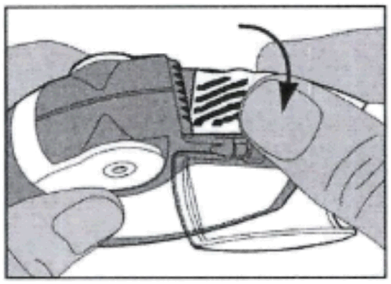
doza, brojevi će se nalaziti na crvenoj pozadini.

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



Pre korišćenja inhalatora

- Otvorite providna vratanca bočne komore.
- Foliju (strip) odstranite iz bočne komore tako što ćete pažljivo otcepiti celu širinu stripa pomoću „rezača" na bočnoj komori kako je u nastavku prikazano. **Nemojte povlačiti** strip.



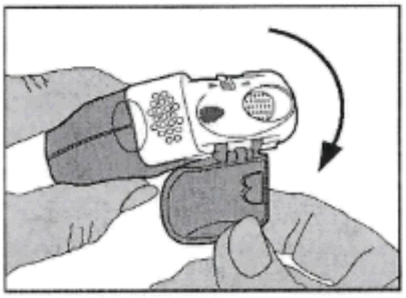
- Zatvorite vratanca bočne komore, a iskorišćeni strip odbacite.

Važno:
Kako se inhalator bude koristio, bočna komora će se postepeno puniti iskorišćenom folijom (stripom). Folija (strip) sa **crnim prugama ne sadrži lek.** Nakon nekog vremena, u bočnoj komori će se pojaviti i delovi folije (stripa) koji su označeni brojevima.
U bočnoj komori **ne sme biti više od 2 odsečka folije (stripa),** jer to može da zaglavi inhalator. Strip se mora pažljivo otkinuti kao što je prethodno prikazano, i odložiti na siguran način.

Korišćenje inhalatora

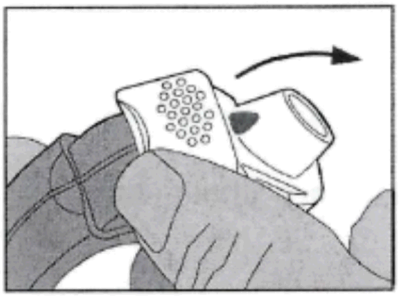
Inhalator treba držati u rukama, kao što je prikazano na slikama.

1. Otvorite inhalator



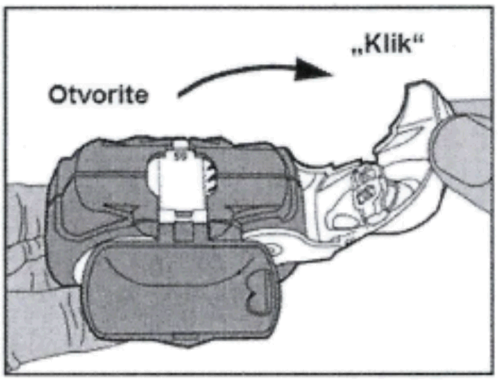
- **Otvorite** zaštitni **zatvarač prema dole** kako bi se prikazao nastavak za usta.
- Proverite brojač doza kako biste videli koliko je doza preostalo.

2. Pripremite dozu

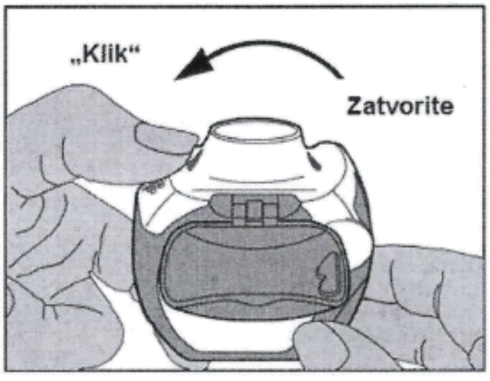


Podignite ivicu bele ručice. Bočna komora mora biti zatvorena.

Zapamtite: Belom ručicom rukujte samo kada ste spremni da inhalirate dozu leka. Ako nepotrebno podignete belu ručicu, potrošićete dozu leka.



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



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

3. Inhalirajte

- Bez dodirivanja nastavka za usta inhalatora, izdahnite koliko god možete. **Nikada nemojte izdahnuti direktno u** inhalator, jer to može da utiče na veličinu doze.
- Držite inhalator vodoravno sa **zaštitnim zatvaračem usmerenim prema dole**.
- Usnama čvrsto obuhvatite nastavak za usta.
- Ravnomerno i **duboko udahnite** kroz inhalator, a ne kroz nos.

Odmaknite inhalator od usta i **zadržite 5-10 sekundi** ili koliko god možete bez izazivanja nelagodnosti.



- Nakon toga polako izdahnite, **ali ne u inhalator.**
- Zatvorite zaštitni zatvarač preko nastavka za usta.
- Isperite usta vodom i ispljunite je. To može da pomogne u sprečavanju razvoja gljivične infekcije u ustima, kao i promuklosti.

Čišćenje

- Obrišite spoljašnji deo nastavka za usta čistom i suvom maramicom, ako je potrebno.
- Nemojte pokušavati da rastavite inhalator radi čišćenja ili zbog nekog drugog razloga!
- Nemojte da upotrebljavate vodu ili vlažne maramice za čišćenje delova inhalatora jer vlaga može da utiče na veličinu doze!
- Nemojte nikada da uvodite igle ili druge oštre predmete u nastavak za usta, ili bilo koji drugi deo, jer to može oštetiti inhalator!

Ako ste primenili više leka AirBuFo Forspiro nego što treba

Važno je da svoju dozu primenjujete kako Vam je objasnio farmaceut ili prema savetu svog lekara. Ne smete da prekoračite propisanu dozu bez razgovora sa lekarom.

Najčešći simptomi koji se mogu pojaviti ako primenite veću količinu leka nego što treba su drhtanje, glavobolja ili osećaj lupanja srca.

Ako ste zaboravili da primenite lek AirBuFo Forspiro

- Ako ste zaboravili da primenite propisanu dozu leka, primenite je čim se setite. Međutim, ako se bliži vreme kada biste po rasporedu trebalo da primenite sledeću dozu, nemojte uzimati dozu koju ste zaboravili da primenite.
- **Ne primenjujte** duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek AirBuFo Forspiro

Pre nego što prestanete da primenjujete lek AirBuFo Forspiro, treba da razgovarate sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, prestanite sa primenom leka AirBuFo Forspiro i odmah se obratite lekaru:

- otok lica, posebno oko usta (jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje), ili koprivnjaču uz otežano disanje (angioedem) i/ili iznenadni osećaj gubitka svesti. Navedeno može upućivati na alergijsku reakciju. Ovo se događa retko (može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- nagla akutna pojava „zviždanja u grudima“ ili nedostatak vazduha odmah nakon primene inhalatora. **Ukoliko se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah prestanite sa primenom inhalatora leka AirBuFo Forspiro i upotrebite svoj inhalator za „brzo ublažavanje simptoma astme“. Odmah obavestite svog lekara, s obzirom na to da ćete možda morati da promenite lečenje.** Ovo se dešava veoma retko (može da se javi kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek).

Druga moguća neželjena dejstva:
Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- palpitacije (osećaj lupanja srca), drhtanje ili jeza. Ako dođe do pojave ovih znakova, oni su obično blagi i obično se povlače kako nastavljate da primenjujete lek AirBuFo Forspiro.
- kandidijaza (gljivična infekcija) u usnoj duplji. Ovo je manje verovatno ako nakon svake primene leka AirBuFo Forspiro isperete usta vodom.
- blagi bol u grlu, kašalj i promuklost.
- glavobolja.
- zapaljenje pluća (infekcija pluća) kod pacijenata sa HOBP.

Obavestite svog lekara ako se pri primeni leka AirBuFo Forspiro pojavi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava - može da se radi o simptomima infekcije pluća:

- povišena telesna temperatura ili osećaj hladnoće;
- pojačano lučenje sluzi, promena boje sluzi;
- pojačan kašalj ili otežano disanje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj nemira, nervoze ili uznemirenosti;
- poremećaj spavanja;
- vrtoglavica;
- zamućenje vida;
- mučnina;
- ubrzani rad srca;
- pojava modrica na koži;
- grčevi u mišićima;
- agresija;
- anksioznost.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip, svrab;
- bronhospazam (stezanje mišića u disajnim putevima, što uzrokuje „zviždanje u grudima“). Ukoliko „zviždanje“ nakon primene leka AirBuFo Forspiro usledi naglo, prestanite da ga primenjujete i neodložno razgovarajte sa svojim lekarom.
- smanjene vrednosti kalijuma u krvi;
- nepravilni otkucaji srca.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija;
- promene u ponašanju, naročito kod dece;

- bol u grudima ili osećaj stezanja u grudnom košu (angina pektoris);
- povećane vrednosti šećera (glukoze) u krvi;
- poremećaj čula ukusa, poput neprijatnog ukusa u ustima;
- promene vrednosti krvnog pritiska;
- povećanje telesne mase, zaokruženo lice, poput meseca, slabost, abdominalna debljina (*Cushing*-ov sindrom).

Kortikosteroidi za inhalacionu primenu mogu uticati na normalno stvaranje steroidnih hormona u Vašem telu, naročito ukoliko ih uzimate u velikim dozama i tokom dužeg vremenskog perioda.
Uticaji uključuju:

- promene u mineralnoj gustini kostiju (smanjenje gustine kostiju);
- kataraktu (zamućenje očnog sočiva);
- glaukom (povećanje očnog pritiska);
- usporavanje brzine rasta kod dece i adolescenata;
- dejstva na nadbubrežnu žlezdu (malu žlezdu smeštenu neposredno uz bubrege);
- *Cushing*-oidne karakteristike;
- povećanu osetljivost na infekcije i smanjenu sposobnost prilagođavanja na stres.

Verovatnoća nastanka ovih uticaja je mnogo manja sa kortikosteroidima za inhalacionu primenu nego prilikom primene kortikosteroida u obliku tableta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva
Srbije Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221
Beograd Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek AirBuFo Forspiro

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 30 ºC.

Ne smete koristiti lek AirBuFo Forspiro posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji ili na nalepnici inhalatora nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek AirBuFo Forspiro

- Aktivne supstance su budesonid i formoterol-fumarat, dihidrat

Jedna oslobođena doza (doza koja se inhalira) sadrži 160 mikograma budesonida i 4,5 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata, a to odgovara odmerenoj dozi (doza sadržana u blisteru) od 194,7 mikrograma budesonida i 6,1 mikrogram formoterol-fumarat, dihidrata.

- Pomoćna supstanca je laktoza, monohidrat (sadrži proteine mleka).

Kako izgleda lek AirBuFo Forspiro i sadržaj pakovanja

Beli do skoro beli ili svetložut prašak, bez aglomerata.

AirBuFo Forspiro; 160 mikrograma/doza+4,5 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen; 1 x 60 doza
Unutrašnje pakovanje je plastični inhalator crveno/bele boje koji sadrži OPA/Alu/PVC//Alu blister sa 60 prethodno odmerenih doza praška za inhalaciju.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 inhalator (ukupno 60 doza) i Uputstvo za lek.

AirBuFo Forspiro; 160 mikrograma/doza+4,5 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen; 2 x 60 doza
Unutrašnje pakovanje je plastični inhalator crveno/bele boje koji sadrži OPA/Alu/PVC//Alu blister sa 60 prethodno odmerenih doza praška za inhalaciju.
Intermedijerno pakovanje je unutrašnja kutija u kojoj se nalazi po 1 inhalator i Uputstvo za lek.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 intermedijerna pakovanja sa 2 inhalatora (ukupno 2 x 60 doza) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

1. AEROPHARM GMBH, Francois-Mitterrand-Allee 1, Rudolstadt, Nemačka
2. SALUTAS PHARMA GMBH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemačka
3. LEK PHARMACEUTICALS D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višestruko (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

AirBuFo Forspiro; 160 mikrograma/doza+4,5 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen; 1 x 60 doza:
004171434 2025 od 17.07.2026.

AirBuFo Forspiro; 160 mikrograma/doza+4,5 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen; 2 x 60 doza:
004169825 2025 od 17.07.2026.