

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aerox, (100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę, aerozol inhalacyjny, roztwór
Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aerox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aerox
3. Jak stosować lek Aerox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aerox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aerox i w jakim celu się go stosuje

Lek Aerox ma postać roztworu w aerozolu inhalacyjnym, zawiera dwie substancje czynne, które podczas wykonywania wdechu przez ustnik inhalatora dostają się bezpośrednio do płuc.

Lek zawiera dwie substancje czynne: beklometazonu dipropionian i formoterolu fumaran dwuwodny.

Beklometazonu dipropionian należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami, które działają przeciwzapalnie poprzez zmniejszenie obrzęku oraz podrażnienia płuc.

Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków rozszerzających oskrzela o długotrwałym działaniu, które rozkurczają mięśnie w drogach oddechowych i ułatwiają oddychanie.

Razem te dwie substancje czynne ułatwiają oddychanie poprzez złagodzenie objawów, takich jak: duszność, świszczący oddech i kaszel u pacjentów z astmą lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), a także pomagają zapobiegać objawom astmy.

Astma

Lek Aerox jest wskazany w regularnym leczeniu astmy u dorosłych pacjentów, u których:

- objawy astmy nie są wystarczająco kontrolowane za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela
- lub
- uzyskano odpowiednią kontrolę objawów astmy za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających leków rozszerzających oskrzela.

POChP

Aerox może być również stosowany w leczeniu objawów ciężkiej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych pacjentów. POChP jest przewlekłą chorobą dróg oddechowych w płucach, która jest spowodowana głównie paleniem papierosów.

Lek Aerox jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aerox

Kiedy nie stosować leku Aerox:

- jeśli pacjent ma uczulenie na beklometazonu dipropionian, formoterolu fumaran dwuwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aerox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak: dławica piersiowa (ból serca, ból w klatce piersiowej), niedawno przebyty atak serca (zawał mięśnia sercowego), niewydolność serca, zwężenie tętnic serca (choroba wieńcowa serca), wady zastawek serca lub jakiejkolwiek inne choroby serca, lub choroba określana jako przerostowa kardiomiopatia z zawężeniem drogi odpływu (polegająca na nieprawidłowej budowie mięśnia sercowego).
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (zwane również stwardnieniem tętnic); jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub rozpoznanego tętniaka (nieprawidłowe poszerzenie ściany naczynia krwionośnego).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne bicie serca, przyspieszone tętno lub kołatanie serca, lub w przypadku jakiejkolwiek informacji o nieprawidłowym rytmie serca.
- Jeśli u pacjenta występuje nadmierna czynność tarczycy.
- Jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę (inhalacja dużych dawek formoterolu może spowodować zwiększenie stężenia glukozy we krwi, dlatego przed rozpoczęciem stosowania tego leku, a także co jakiś czas w trakcie leczenia, może być konieczne wykonanie dodatkowego badania krwi w celu oznaczenia stężenia cukru we krwi).
- Jeśli pacjent ma guza rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).
- Jeśli u pacjenta planowane jest znieczulenie ogólne. W zależności od rodzaju znieczulenia, może być konieczne przerwanie przyjmowania leku Aerox na co najmniej 12 godzin przed znieczuleniem.
- Jeśli pacjent jest leczony lub kiedykolwiek był leczony z powodu gruźlicy płuc lub jeśli u pacjenta występuje wirusowe lub grzybicze zakażenie w obrębie klatki piersiowej.
- Jeśli pacjent musi unikać spożywania alkoholu **z jakiegokolwiek powodu.**

Przed zastosowaniem leku Aerox należy zawsze poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta.

Przed zastosowaniem leku wziewnego należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku występowania obecnie lub w przeszłości jakichkolwiek problemów zdrowotnych lub alergii, lub jeśli pacjent ma wątpliwości, czy lek Aerox może być stosowany.

Leczenie beta-2-agonistami, takimi jak formoterol zawarty w leku Aerox, może spowodować nagłe zmniejszenie stężenia potasu w surowicy (hipokaliemia).

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z ciężką astmą, ponieważ niedobór tlenu we krwi, jak też stosowanie innych leków równocześnie z lekiem Aerox, takich jak: leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi, nazywane lekami moczopędnymi, lub inne leki stosowane w leczeniu astmy, mogą nasilać zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Z tego powodu co jakiś czas lekarz może zalecić zbadanie stężenia potasu we krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki kortykosteroidów wziewnych przez długi okres, może w większym stopniu wymagać podania kortykosteroidów w okresie stresu. Do sytuacji stresowych mogą należeć: przyjęcie do szpitala po wypadku, poważny uraz lub oczekiwanie na zabieg chirurgiczny. W

takich sytuacjach lekarz prowadzący zdecyduje o ewentualnym zwiększeniu dawki kortykosteroidów lub może zalecić inne steroidy w postaci tabletek lub wstrzyknięć.

Jeśli konieczne jest leczenie w szpitalu, pacjent powinien pamiętać o zabraniu ze sobą wszystkich leków i inhalatorów, w tym leku Aerox, a także leków kupionych bez recepty, jeśli możliwe, w oryginalnych opakowaniach.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Aerox nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, do czasu uzyskania dodatkowych danych.

Aerox a inne leki:

- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również o tych wydawanych bez recepty. Jest to konieczne, ponieważ lek Aerox może wpływać na działanie niektórych, innych leków. Podobnie, niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Aerox.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce, jeżeli pacjent stosuje następujące leki:

- Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Aerox i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV: rytonawir, kobicystat).
- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne to leki stosowane w leczeniu wielu chorób, w tym chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi i jaskry (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej). Jeśli podanie leków blokujących receptory beta-adrenergiczne jest konieczne (w tym kropli do oczu), działanie formoterolu może być zmniejszone lub formoterol może nie działać w ogóle.
- Leki pobudzające receptory beta-adrenergiczne (leki działające w ten sam sposób jak formoterol) mogą nasilać działanie formoterolu.
- Leki stosowane w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (chinidyna, dyzopiramid, prokainamid).
- Leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe).
- Leki stosowane w leczeniu objawów depresji lub zaburzeń psychicznych, takie jak inhibitory monoaminoooksydazy (np. fenzylina i izokarboksazyd), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina i imipramina), fenotiazyny.
- Leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (L-dopa).
- Leki stosowane w leczeniu niedoczynności tarczycy (L-tyroksyna).
- Leki zawierające oksytocynę (które wywołują skurcze macicy).
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych takie jak inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) lub leki o podobnych właściwościach, takie jak furazolidon i prokarbazyna.
- Leki stosowane w leczeniu chorób serca (digoksyna).
- Inne leki stosowane w leczeniu astmy (teofilina, aminofilina lub steroidy).
- Leki moczopędne.

Należy również powiadomić lekarza, jeżeli pacjent ma planowane zastosowanie znieczulenia ogólnego do operacji lub zabiegu u dentysty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Aerox podczas ciąży.

Leku Aerox nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, lub jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Aerox wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Aerox zawiera alkohol

Lek Aerox zawiera 7 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu, co jest równoważne z ilością 0,20 mg/kg masy ciała na dawkę, podczas zastosowania dwóch rozpyleń. Ilość alkoholu w dwóch rozpyleniach tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Aerox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Astma

Lekarz prowadzący będzie regularnie sprawdzał, czy pacjent przyjmuje optymalną dawkę leku Aerox. Lekarz ustali najmniejszą dawkę zapewniającą najlepszą kontrolę objawów astmy.

Lekarz może przepisać stosowanie leku Aerox na dwa różne sposoby:

- a) lek Aerox należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, razem z innym wziewnym lekiem przynoszącym ulgę w przypadku nagłego zaostrzenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel**

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka leku to jedno lub dwa rozpylenia dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 4 rozpylenia.

Należy pamiętać: Zawsze należy mieć przy sobie szybko działający wziewny lek przynoszący ulgę w celu leczenia zaostrzenia objawów astmy lub nagłego napadu astmy.

- b) lek Aerox należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, a także w przypadku nagłego zaostrzenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel**

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka wynosi jedno rozpylenie rano i jedno rozpylenie wieczorem.

Należy również zastosować lek Aerox jako wziewny lek przynoszący ulgę w przypadku nagłego wystąpienia objawów astmy.

W przypadku wystąpienia objawów astmy, należy zastosować jedno rozpylenie i odczekać kilka minut. Jeśli nie nastąpi poprawa, należy zastosować kolejne rozpylenie.

Nie stosować więcej niż 6 przynoszących ulgę rozpyleń w ciągu doby.

Maksymalna dawka dobową leku Aerox, jako jedynego leku wziewnego stosowanego w celu leczeniu astmy, wynosi 8 rozpyleń.

Jeśli pacjent musi przyjmować większą liczbę rozpyleń w celu kontrolowania objawów astmy, powinien zwrócić się po poradę do lekarza. Konieczna może być zmiana leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat:

Tego leku NIE należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka to dwa rozpylenia rano i dwa rozpylenia wieczorem.

Szczególne grupy pacjentów:

Nie ma konieczności dostosowywania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Brak informacji dotyczącej stosowania leku Aerox u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Dawka beklometazonu dipropionianu zawarta w leku Aerox, która jest skuteczna w leczeniu astmy, może być mniejsza niż dawka zawarta w innych lekach wziewnych zawierających beklometazonu dipropionian. Jeśli pacjent wcześniej stosował inny lek wziewny zawierający beklometazonu dipropionian, lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Aerox.

Nie należy zwiększać dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest niewystarczające, należy zawsze zwrócić się do lekarza zanim zwiększy się dawkę leku.

W przypadku nasilenia trudności w oddychaniu:

W przypadku nasilenia trudności w oddychaniu lub nasilenia świszczącego oddechu bezpośrednio po inhalacji leku, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Aerox i niezwłocznie zastosować **szybko działający wziewny lek przynoszący ulgę**. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który oceni objawy choroby i, jeśli konieczne, zaleci zastosowanie innego leczenia. Patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”.

W przypadku nasilenia objawów astmy:

W przypadku nasilenia objawów choroby lub trudności w ich opanowaniu (np. gdy pacjent częściej musi stosować inny wziewny lek lub lek Aerox jako lek przynoszący ulgę) lub kiedy wziewny lek przynoszący ulgę lub lek Aerox nie łagodzi objawów, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Może to świadczyć o zaostrzeniu astmy, a lekarz może zdecydować o konieczności zmiany dawkowania leku Aerox lub zastosowania innego leczenia.

Sposób podawania:**Lek Aerox jest przeznaczony do stosowania wziewnego.**

Ten lek znajduje się w pojemniku ciśnieniowym, w obudowie z tworzywa sztucznego, z ustnikiem. Z tyłu inhalatora dla 120 dawek znajduje się licznik, a dla 180 dawek wskaźnik, który pokazuje ile dawek leku pozostało.

Dla wielkości opakowania 120 dawek, po każdym naciśnięciu inhalatora zostaje uwolniona dawka leku, a licznik będzie wskazywał o jedną dawkę mniej. Należy uważać, aby nie upuścić inhalatora, gdyż może to spowodować odliczenie kolejnej dawki.

Dla wielkości opakowania 180 dawek, wskaźnik pokaże przybliżoną liczbę rozpyleń pozostałych w pojemniku. Okno wskaźnika dawki wyświetla liczbę rozpyleń pozostałych w inhalatorze w odstępach co dwadzieścia (np. 180, 120, 100, 80 itd.). Gdy pozostanie 20 dawek, a na wyświetlaczu pojawi się liczba 20, oznacza to, że pojemnik zbliża się do końca okresu eksploatacji.

Po wykorzystaniu 180 rozpyleń, na wyświetlaczu pojawi się cyfra 0.

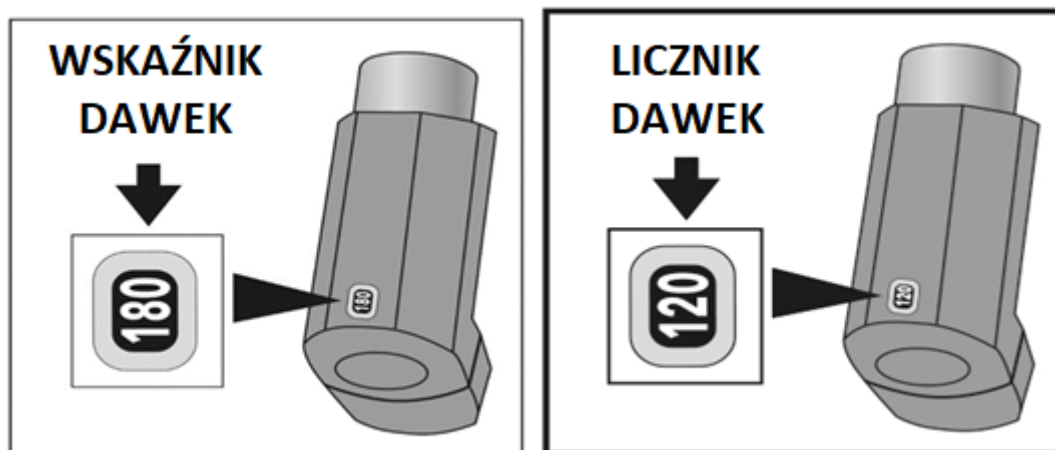
Wskaźnik przestanie się poruszać przy "0".

Test inhalatora

Przed pierwszym użyciem inhalatora, lub jeśli inhalator nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy wykonać test inhalatora w celu upewnienia się, że działa on prawidłowo.

- Zdjąć wieczko ochronne z ustnika.
- Trzymać pojemnik w pozycji pionowej z ustnikiem skierowanym do dołu.

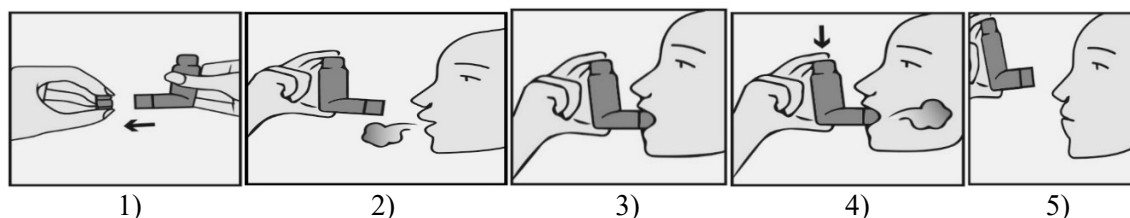
- Skierować ustnik „od siebie” i stanowczo (mocno) nacisnąć pojemnik w celu uwolnienia jednego rozpylenia.
- Jeśli inhalator nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy raz stanowczo nacisnąć pojemnik w celu uwolnienia rozpylenia.
 - Dla wielkości opakowania 120 dawek należy sprawdzić licznik dawek. Jeżeli inhalator testowany jest po raz pierwszy, licznik dawek powinien wskazywać liczbę 120.
 - Dla wielkości opakowania 180 dawek należy sprawdzić wskaźnik dawek. Jeżeli inhalator testowany jest po raz pierwszy, wskaźnik dawek powinien wskazywać liczbę 180.



Jak stosować inhalator

Jeżeli jest to możliwe, w czasie inhalacji należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej.

Przed rozpoczęciem inhalacji należy sprawdzić licznik lub wskaźnik dawek, który pokazuje, ile dawek pozostało. Jeśli licznik lub wskaźnik dawek wskazuje "0", nie pozostały żadne dawki – należy wyrzucić inhalator i kupić nowy.



1. Zdjąć wieczko ochronne z ustnika i sprawdzić, czy ustnik jest czysty i pozbawiony kurzu lub innych zanieczyszczeń (Rysunek 1).
2. Wykonać wydech tak głęboki i powolny, jak to możliwe (Rysunek 2).
3. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej, trzonem skierowanym do góry i następnie umieścić ustnik między wargami. Nie należy zaciskać na nim zębów (Rysunek 3).
4. Wykonać głęboki i powolny wdech przez usta. Tuż po rozpoczęciu wdechu **stanowczo (mocno) nacisnąć** górną część inhalatora w celu uwolnienia jednego rozpylenia leku. Osobom ze słabym chwytem będzie łatwiej trzymać inhalator w obu dłoniach: należy wtedy oba palce wskazujące umieścić na górnej części inhalatora, a oba kciuki na jego denku (Rysunek 4).
5. Wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe, a następnie wyjąć inhalator z ust i wykonać powolny wydech. Nie należy wykonywać wydechu do inhalatora (Rysunek 5).

Jeśli planowane jest przyjęcie kolejnej dawki leku, inhalator należy trzymać nadal w pozycji pionowej przez około pół minuty, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach od 2 do 5.

Ważne: Czynności opisanych w punktach od 2 do 5 nie należy wykonywać zbyt szybko.

Po użyciu należy założyć wieczko ochronne i sprawdzić licznik dawek dla wielkości opakowania zawierającej 120 dawek oraz wskaźnik dawek dla wielkości opakowania zawierającej 180 dawek.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakażenia grzybiczego jamy ustnej i gardła, bezpośrednio po każdej inhalacji, należy przepłukać jamę ustną lub gardło wodą, lub umyć zęby.

Kiedy należy wymienić inhalator

Jeżeli licznik lub wskaźnik dawek wskazuje liczbę 20, należy mieć przygotowany nowy, następny inhalator. Należy przestać stosować inhalator, jeżeli licznik lub wskaźnik wskazuje liczbę 0, gdyż pozostały w pojemniku lek może nie zapewnić uwolnienia pełnej dawki.

W przypadku pojawienia się „mgiełki” nad górnym otworem ustnika lub z boku jamy ustnej, oznacza to, że Aerox nie dotrze do płuc tak, jak powinien. Należy przyjąć kolejną dawkę, zgodnie z instrukcją, zaczynając ponownie od punktu 2.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Aerox jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku trudności w obsłudze inhalatora podczas wdechu, można korzystać z komory inhalacyjnej (spejsera) AeroChamber Plus. Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o to urządzenie.

Ważne jest, aby dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, która jest dołączana do komory inhalacyjnej AeroChamber Plus i postępować zgodnie z instrukcją użycia i zaleceniami odnośnie jej czyszczenia.

Czyszczenie

Inhalator należy czyścić raz w tygodniu.

Podczas czyszczenia nie należy wyjmować pojemnika z plastikowej obudowy, nie należy używać wody ani innych płynów w celu czyszczenia inhalatora.

Czyszczenie inhalatora:

1. Należy zdjąć wieczko ochronne z ustnika poprzez ściągnięcie go z inhalatora.
2. Należy przetrzeć suchą tkaniną lub serwetką ustnik i dozownik od środka i na zewnątrz.
3. Należy założyć wieczko ochronne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aerox:

- Zastosowanie większej niż zalecana dawki formoterolu może spowodować następujące objawy: nudności, wymioty, szybsze bicie serca, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, zmiany w elektrokardiogramie (zapis pracy serca), ból głowy, drżenie, senność, zbyt dużo kwaśnych produktów przemiany materii we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zalecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia stężenia potasu oraz glukozy we krwi.
- Zastosowanie zbyt dużej dawki beklometazonu dipropionianu może spowodować krótkotrwałe zaburzenia czynności nadnerczy, które ustępują samoistnie w ciągu kilku dni. Lekarz może zalecić badanie krwi w celu sprawdzenia stężenia kortyzolu w surowicy krwi.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy poinformować lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Aerox:

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę leku. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, tylko dawkę kolejną o zwykłej planowanej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Aerox:

Nawet w przypadku poprawy samopoczucia, nie należy przerywać stosowania leku Aerox ani zmniejszać dawki bez porozumienia z lekarzem. Bardzo ważne jest regularne przyjmowanie leku, nawet wtedy, gdy ustąpią objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, istnieje ryzyko nasilenia duszności i świszczącego oddechu bezpośrednio po przyjęciu leku Aerox określane jako **paradoksalny skurcz oskrzeli**. Należy wówczas **natychmiast PRZERWAĆ podawanie leku Aerox** i zastosować szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela w celu złagodzenia objawów duszności i świszczącego oddechu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek **reakcje nadwrażliwości**, takie jak: alergie skórne, świąd skóry, wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, obrzęk skóry lub błon śluzowych, zwłaszcza oczu, twarzy, warg i gardła.

Inne możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej w zależności od częstości występowania.

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia grzybicze (jamy ustnej i gardła),
- ból głowy,
- chrypka,
- ból gardła.

Zapalenie płuc u pacjentów z POChP: Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Aerox; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze,
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu,
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- kołatanie serca, nietypowe szybkie bicie serca i zaburzenia rytmu serca,
- zmiany w elektrokardiogramie (EKG),
- objawy grypopodobne,
- zapalenie zatok,
- zapalenie błony śluzowej nosa,
- zapalenie ucha,
- podrażnienie gardła,
- kaszel i kaszel z odkrztuszaniem,
- napad astmy,
- zakażenia grzybicze pochwy,
- nudności,
- zaburzenia smaku,
- pieczenie warg,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- trudności w połykaniu,
- niestrawność,
- rozstrój żołądka,
- biegunka,
- ból mięśni i kurcze mięśni,
- zaczerwienienie twarzy i gardła,

- zwiększony napływ krwi do niektórych tkanek,
- zwiększona potliwość,
- drżenie,
- niepokój, zwłaszcza ruchowy,
- zawroty głowy,
- pokrzywka,
- zmiana wartości niektórych parametrów krwi:
 - zmniejszenie liczby białych krwinek,
 - zwiększenie liczby płytek krwi,
 - zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
 - zwiększenie stężenia cukru we krwi,
 - zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych i ciał ketonowych we krwi.

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane jako "niezbyt częste" u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc:

- zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, co jest spowodowane działaniem kortykosteroidów na nadnercza,
- nieregularne bicie serca.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- zaburzenia rytmu serca (spowodowane zbyt wczesnym skurczem komór serca),
- zmniejszone ciśnienie krwi,
- zwiększone ciśnienie krwi,
- zapalenie nerek,
- obrzęk skóry i błony śluzowej, utrzymujący się przez kilka dni.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- duszność,
- zaostrzenie astmy,
- zmniejszona liczba płytek krwi,
- obrzęk dłoni i stóp.

Stosowanie kortykosteroidów wziewnych w dużych dawkach przez długi okres może spowodować w bardzo rzadkich przypadkach wystąpienie działań ogólnoustrojowych. Należą do nich:

- zaburzenia czynności nadnerczy (zahamowanie czynności nadnerczy),
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości (ścięczenie kości),
- opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży,
- wzrost ciśnienia śródgałkowego (jaskra),
- zaćma.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia snu,
- depresja lub uczucie przygnębienia,
- nerwowość,
- nadmierne pobudzenie lub rozdrażnienie.

Te działania niepożądane są bardziej prawdopodobne u dzieci, ale częstość występowania tych działań jest nieznana.

- Nieostre widzenie,

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Aerox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Opakowanie pojedyncze zawierające jeden pojemnik po 120 lub po 180 dawek

Dla farmaceuty:

Przechowywać inhalator w lodówce (2°C – 8°C) maksymalnie przez 18 miesięcy.

Wpisać datę wydania leku pacjentowi na etykiecie samoprzylepnej na opakowaniu i przykleić etykietę do inhalatora. Należy upewnić się, że okres pomiędzy datą wydania leku a końcem terminu ważności, podanego na opakowaniu, wynosi co najmniej 3 miesiące.

Dla pacjenta:

Nie przechowywać inhalatora w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku Aerox po 3 miesiącach od pierwszego użycia oraz po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Opakowania podwójne lub potrójne zawierające dwa lub trzy pojemniki po 120 dawek

Przed pierwszym użyciem: przechowywać inhalatory w lodówce (2°C – 8°C).

Po pierwszym użyciu: nie przechowywać inhalatorów w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać maksymalnie przez 3 miesiące.

Przy każdym rozpoczęciu używania inhalatora, należy wpisać datę pierwszego użycia na etykiecie samoprzylepnej na opakowaniu i przykleić etykietę do inhalatora. Nie stosować tego leku po 3 miesiącach od pierwszego użycia oraz po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie.

Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Nie zamrażać.

W przypadku oziębienia inhalatora, zanim lek zostanie użyty, przez kilka minut ogrzać go w dłoniach. Nigdy nie należy stosować innych sposobów ogrzewania pojemnika.

Ważne: Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C. Pojemnika nie należy przekłuwać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Aerox:

Substancjami czynnymi leku są: beklometazonu dipropionian i formoterolu fumaran dwuwodny.

Jedna dawka odmierzona z inhalatora zawiera 100 mikrogramów beklometazonu dipropionianu oraz 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej przez ustnik, zawierającej 84,6 mikrograma beklometazonu dipropionianu i 5,0 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

Pozostałe składniki to: etanol bezwodny, stężony kwas solny, norfluran (HFA 134a).

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Każdy inhalator o 120 dawkach zawiera 8,15 g HFA 134a, co odpowiada 0,012 tony ekwiwalentu CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1,430).

Każdy inhalator o 180 dawkach zawiera 11,2 g HFA 134a, co odpowiada 0,016 tony ekwiwalentu CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1,430).

Jak wygląda lek Aerox i co zawiera opakowanie:

Lek Aerox dostępny jest w postaci roztworu do inhalacji, znajdującego się w aluminiowym pojemniku z zaworem dozującym, zamontowanym w białym plastikowym aplikatorze, który zawiera licznik dawek (120 dawek) lub wskaźnik dawek (180 dawek) z różową plastikową nasadką ochronną.

Każde opakowanie zawiera:

- 1 pojemnik ciśnieniowy, który dostarcza 120 dawek (rozpyleń) lub
- 2 pojemniki ciśnieniowe, które dostarczają 120 dawek każdy lub
- 3 pojemniki ciśnieniowe, które dostarczają 120 dawek każdy lub
- 1 pojemnik ciśnieniowy, który dostarcza 180 dawek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Tel: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano
Italy

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Beclometason/Formoterol Genetic 100 mikrogramm /6 mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
---------	---

Belgia	Beclometasone/Formoterol Genetic 100/6 microgram/dosis aërosol, oplossing
Luksemburg	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Niemcy	Beclometason/Formoterol Genetic 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Holandia	Beclometason/Formoterol Allgen 100 microgram /6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Estonia	Beclometasone/Formoterol Genetic
Francja	BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL BIOGARAN 100 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Litwa	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 mikrogramų /6 mikrogramai spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Łotwa	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Rumunia	Beclometazonă/Formoterol Genetic 100 micrograme /6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Słowacja	Beklometasón-formoterol Genetic 100 mikrogramov /6 mikrogramov/dávka
Włochy	Beclometasone e Formoterolo Towa
Portugalia	Beclometasona Formoterol Genetic 100 mcg/6 mcg Solução pressurizada para inalação
Hiszpania	Blocetta 100 microgramos/6 microgramos/pulsación Solución para inhalación en envase a presión
Grecja	Breair
Polska	Aerox
Węgry	Beclometasone formoterol Genetic 100 mcg /6 mcg túlnyomásos inhalációs oldat
Bułgaria	Беклометазон формотерол Genetic 100 микрограма /6 микрограма/ доза, разтвор под налягане за инхалация
Czechy	Beklometason/Formoterol Genetic
Słowenia	Beklometazon/formoterol Genetic 100 mikrogramov /6 mikrogramov na potisk inhalacijska raztopina pod tlakom
Irlandia	Beclometasone/formoterol 100 microgram/60 microgram per actuation pressurised inhalation solution
Chorwacja	Beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat Genetic 100 mikrograma /6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Malta	Beclometasone formoterol Genetic 100 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution
Cypr	Beclometasone formoterol Genetic 100 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2026