

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Beclometason/Formoterol Cipla 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung Beclometasondipropionat/Formoterolfumaratdihydrat**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Beclometason/Formoterol Cipla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla beachten?
3. Wie ist Beclometason/Formoterol Cipla anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beclometason/Formoterol Cipla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Beclometason/Formoterol Cipla und wofür wird es angewendet?**

Beclometason/Formoterol Cipla ist eine Lösung zur Druckgasinhalation, die zwei Wirkstoffe enthält, die über den Mund inhaliert und direkt in Ihre Lunge verabreicht werden.

Die beiden Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat und Formoterolfumaratdihydrat. Beclometasondipropionat gehört zur Gruppe der Kortikosteroide, welche eine entzündungshemmende Wirkung haben und dadurch das Anschwellen und die Reizung der Lunge/der Atemwege reduzieren.

Formoterolfumaratdihydrat gehört zur Gruppe der sogenannten langwirksamen Bronchodilatoren, die die Muskeln in den Atemwegen entspannen, was das Ein- und Ausatmen erleichtert.

Gemeinsam erleichtern diese beiden Wirkstoffe das Atmen. Sie lindern Symptome wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten bei Patienten mit Asthma oder COPD und helfen auch Asthmasymptomen vorzubeugen.

#### Asthma

Beclometason/Formoterol Cipla ist für die regelmäßige Behandlung von erwachsenen Asthmapatienten bestimmt, bei denen:

- das Asthma mit inhalativen Kortikosteroiden und kurzwirksamen Bronchodilatoren zur bedarfsweisen Inhalation nicht ausreichend beherrscht werden kann

- oder
- das Asthma gut auf die Behandlung mit Kortikosteroiden und langwirksamen Bronchodilatoren anspricht.

### COPD

Beclometason/Formoterol Cipla kann auch zur Behandlung der Symptome einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen eingesetzt werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege in der Lunge, die in erster Linie durch Zigarettenrauchen verursacht wird.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla beachten?**

### **Beclometason/Formoterol Cipla darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat, Formoterolfumaratdihydrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Beclometason/Formoterol Cipla anwenden,

- wenn Sie Herzprobleme haben, etwa Angina pectoris (Herzschmerzen, Schmerzen in der Brust), kürzlich aufgetretener Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Herzinsuffizienz, Verengung der Arterien im Herzen (koronare Herzkrankheit), Erkrankung der Herzklappen oder eine andere Abnormalität des Herzens, oder wenn Sie eine Krankheit haben, die als hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie bezeichnet wird (auch als HOCM bekannt, gekennzeichnet durch einen abnormen Herzmuskel),
- wenn Sie an einer Verengung der Arterien (auch als Arteriosklerose bezeichnet), an hohem Blutdruck leiden oder wenn bekannt ist, dass Sie ein Aneurysma haben (eine abnorme Erweiterung der Blutgefäßwände),
- wenn Sie eine Herzrhythmusstörung, wie beschleunigter und/oder unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller Puls oder Herzklopfen, haben oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr EKG Anomalien aufweist,
- wenn Sie eine überaktive Schilddrüse haben,
- wenn Sie niedrige Kaliumwerte im Blut haben,
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an Diabetes leiden (Bei der Inhalation hoher Dosen von Formoterol kann der Blutzuckerspiegel steigen. Sie brauchen daher möglicherweise zusätzliche Untersuchungen Ihrer Blutzuckerwerte, wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal verwenden bzw. danach von Zeit zu Zeit während der Behandlung.),
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks leiden (Phäochromozytom),
- wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart kann es notwendig sein Beclometason/Formoterol Cipla mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr anzuwenden.
- wenn Sie wegen Lungentuberkulose (TB) behandelt werden oder wurden, an Pilzinfektionen oder an viralen Infektionen der Atemwege leiden,
- wenn Sie **aus irgendeinem Grund** Alkohol meiden müssen.

### **Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren sie immer Ihren Arzt, bevor sie Beclometason/Formoterol Cipla anwenden.**

Wenn Sie irgendwelche medizinischen Probleme hatten oder haben, wenn Sie eine Allergie haben oder Sie nicht sicher sind, ob Sie Beclometason/Formoterol Cipla anwenden dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie den Inhalator benutzen.

Bei der Behandlung mit einem Beta-2-Agonisten, wie das in Beclometason/Formoterol Cipla enthaltene Formoterol, kann es zu einem starken Abfall des Serum-Kaliumspiegels (Hypokaliämie) kommen.

**Besonders bei schwerem Asthma ist Vorsicht geboten**, weil ein Sauerstoffmangel im Blut bestehen kann. Andere Behandlungen, die Sie möglicherweise gemeinsam mit Beclometason/Formoterol Cipla erhalten, z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten oder Bluthochdruck, bekannt als Diuretika oder „Entwässerungstabletten“ oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, können den Abfall des Kaliumspiegels verschlimmern. Deshalb möchte Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit Ihre Kaliumwerte im Blut messen.

**Wenn Sie über längere Zeit mit höheren Dosen von inhalativen Kortikosteroiden behandelt werden**, kann es sein, dass Sie in Stresssituationen einen erhöhten Bedarf an Kortikosteroiden haben. Stresssituationen können z. B. eine Krankenhauseinweisung nach einem Unfall, eine schwere Verletzung oder eine bevorstehende Operation sein. Ihr behandelnder Arzt wird in diesen Fällen entscheiden, ob Sie Ihre Kortikosteroiddosis entweder durch Einnahme von Steroidtabletten oder durch Verabreichung einer Injektion erhöhen müssen.

Sollte für Sie ein Krankenhausaufenthalt notwendig werden, denken Sie daran, alle Arzneimittel und Inhalatoren, einschließlich Beclometason/Formoterol Cipla und auch alle Arzneimittel, die Sie rezeptfrei gekauft haben, möglichst in der Originalverpackung mitzunehmen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Beclometason/Formoterol Cipla sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, bis weitere Studienergebnisse vorliegen.

### **Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Beclometason/Formoterol Cipla verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

### **Verwenden Sie keine Beta-Blocker zusammen mit diesem Arzneimittel**

Beta-Blocker wie Atenolol; Propranolol und Sotalol werden zur Behandlung einer Reihe von Erkrankungen eingesetzt, darunter Bluthochdruck und Herzerkrankungen wie Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz; Timolol wird zur Behandlung des Glaukoms verwendet. Ist die Anwendung von Beta-Blockern (auch Augentropfen) zwingend erforderlich, so ist mit einer möglichen Abschwächung oder Hemmung der Wirkung von Formoterol zu rechnen. Andererseits kann die gleichzeitige Anwendung von anderen Beta-adrenergen Arzneimitteln (Arzneimittel, die wie Formoterol wirken) die Wirkung von Formoterol verstärken.

### **Die gleichzeitige Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla mit**

- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid), Arzneimitteln zur Behandlung allergischer Reaktionen (Antihistaminika), Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit Depressionen oder psychischen Störungen, wie Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin und Isocarboxazid), trizyklischen Antidepressiva (z. B. Amitriptylin und Imipramin) und Phenothiazinen, kann zu bestimmten Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG,

Aufzeichnung der Herzdaten) führen. Sie können außerdem das Risiko für bestimmte Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) erhöhen.

- Arzneimitteln zur Behandlung von Parkinson (L-Dopa), Arzneimitteln zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin), Arzneimitteln, die Oxytocin enthalten (das Kontraktionen der Gebärmutter verursacht), und Alkohol kann die Herzverträglichkeit gegenüber Beta-2-Agonisten wie Formoterol beeinträchtigen.
- Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmern, einschließlich Wirkstoffen mit ähnlichen Eigenschaften wie Furazolidon und Procarbazin zur Behandlung von psychischen Störungen, kann einen Blutdruckanstieg hervorrufen.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzkrankheiten (Digitalisglykoside) kann zu einer Senkung des Blutkaliumspiegels führen und dadurch die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen erhöhen.
- anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma (Theophyllin, Aminophyllin oder Steroide) und Diuretika („Entwässerungstabletten“) kann einen Abfall der Kaliumwerte verursachen.
- einigen Narkosemitteln kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla während der Schwangerschaft vor.

Sie dürfen Beclometason/Formoterol Cipla nicht anwenden, außer Ihr Arzt hat Ihnen die Anwendung empfohlen, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ein Einfluss von Beclometason/Formoterol Cipla auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich. Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Zittern verspüren, kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

### **Beclometason/Formoterol Cipla enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 7 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge in einem Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

## **3. Wie ist Beclometason/Formoterol Cipla anzuwenden?**

**Beclometason/Formoterol Cipla ist zur Inhalation bestimmt. Beclometason/Formoterol Cipla sollte über den Mund in die Lunge eingeatmet werden.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Asthma**

Lassen Sie sich regelmäßig von einem Arzt untersuchen, sodass eine optimale Dosierung von Beclometason/Formoterol Cipla gewährt bleibt. Ihr Arzt wird die Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, unter der die Symptome wirksam kontrolliert bleiben.

**Ihr Arzt kann Ihnen Beclometason/Formoterol Cipla für zwei unterschiedliche Behandlungsweisen verschreiben:**

- a) Wenden Sie Beclometason/Formoterol Cipla jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie einen separaten Bedarfsinhalator, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z.B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.

- b) Wenden Sie Beclometason/Formoterol Cipla jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie Beclometason/Formoterol Cipla auch, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z. B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.

**a) Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla zusammen mit einem separaten Bedarfsinhalator**

**Erwachsene und ältere Patienten:**

Die empfohlene Dosis beträgt eine oder zwei Inhalationen zweimal täglich. Die maximale Dosis pro Tag beträgt 4 Inhalationen.

**Bitte beachten Sie:** Sie sollten stets Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator bei sich führen, mit dem Sie sich behandeln können, wenn sich Ihre Asthmabeschwerden verschlimmern oder ein akuter Asthmaanfall eintritt.

**b) Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla als Ihren einzigen Asthmainhalator Erwachsene und ältere Patienten:**

Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation am Morgen und eine Inhalation am Abend.

Sie sollten Beclometason/Formoterol Cipla außerdem als Bedarfsinhalator anwenden, um plötzlich auftretende Asthmabeschwerden zu behandeln.

Wenn Sie Beschwerden haben, inhalieren Sie einmal und warten Sie einige Minuten.

Wenn Sie sich nicht besser fühlen, inhalieren Sie ein weiteres Mal.

**Wenden Sie nicht mehr als 6 Beclometason/Formoterol Cipla Bedarfsinhalationen pro Tag an.**

**Die maximale Gesamtdosis von Beclometason/Formoterol Cipla als Ihr einziger Asthmainhalator beträgt 8 Inhalationen pro Tag.**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie mehr Inhalationen pro Tag benötigen, um Ihre Asthmabeschwerden zu kontrollieren. Möglicherweise muss er dann Ihre Behandlung ändern.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel NICHT anwenden.

**Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**

**Erwachsene (inkl. ältere Patienten):**

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Inhalationen morgens und zwei Inhalationen abends.

**Risikopatienten:**

Bei älteren Patienten sind keine Dosisanpassungen erforderlich. Für die Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen liegen keine Daten vor.

**Beclometason/Formoterol Cipla wirkt bei der Behandlung des Asthmas in einer Dosis, die niedriger sein kann als die anderer Inhalatoren, die Beclometasondipropionat enthalten.**

**Wenn Sie bisher einen anderen Inhalator mit Beclometasondipropionat benutzt haben, wird Ihr Arzt Ihnen die exakte Beclometason/Formoterol Cipla -Dosierung verordnen, die Sie für Ihr Asthma benötigen.**

**Steigern Sie nicht die Dosis**

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung nicht ausreicht, sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Dosis steigern.

## **Hinweise zum Gebrauch**

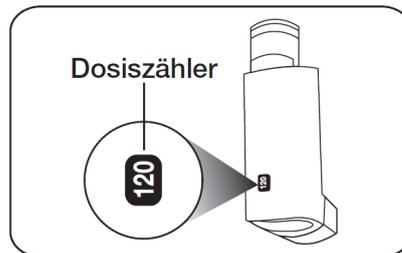
### **Beclometason/Formoterol Cipla ist zur Inhalation bestimmt**

Dieses Arzneimittel liegt in einem Druckbehältnis vor, das in einen Standardinhalator aus Kunststoff mit einem Mundstück eingefügt ist. Auf der Rückseite des Inhalators befindet sich ein Dosiszähler, der anzeigt wie viele Dosen noch verfügbar sind. Jedes Mal, wenn Sie das Behältnis nach unten drücken, wird ein Sprühstoß des Arzneimittels freigesetzt und der Dosiszähler zählt 1 herunter. Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht herunterfällt, da dies bewirken kann, dass der Dosiszähler weiter zählt.

### **Überprüfung des Inhalators**

Vor der ersten Inbetriebnahme des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 14 oder mehr Tage sollten Sie den Inhalator überprüfen, um eine einwandfreie Funktion festzustellen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück nach unten.
3. Führen Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie das Druckbehältnis fest nach unten, um einen Sprühstoß auszulösen.
4. Überprüfen Sie den Dosiszähler. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal überprüfen, sollte der Dosiszähler den Wert „120“ anzeigen.



### **Anwendung des Inhalators**

Wenn möglich, führen Sie die Inhalation in aufrechter Körperhaltung – stehend oder sitzend – durch.

Bevor Sie mit der Inhalation beginnen, überprüfen Sie den Dosiszähler: Jede Zahl zwischen „1“ und „120“ zeigt an, dass noch Dosen übrig sind. Wenn der Dosiszähler „0“ anzeigt, sind keine Dosen mehr übrig – entsorgen Sie Ihren Inhalator und besorgen Sie sich einen neuen.



1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück frei von Schmutz und Staub sowie von anderen Fremdkörpern ist.
2. Atmen Sie langsam und so tief wie möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis senkrecht mit dem Behälterboden nach oben und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Beißen Sie nicht in das Mundstück.
4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und drücken Sie, kurz nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, fest auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Sprühstoß freizusetzen. Wenn Sie einen schwächeren Händedruck haben, kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.
5. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an und nehmen Sie anschließend den Inhalator aus dem Mund. Atmen Sie langsam aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein.

Falls Sie einen weiteren Aerosolstoß inhalieren sollen, halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute aufrecht und wiederholen Sie anschließend die Schritte 2 bis 5.

**Wichtig:** die Schritte 2 bis 5 nicht überhasten.

Setzen Sie nach der Anwendung immer die Schutzkappe auf und überprüfen Sie den Dosiszähler.

Wenn das Fenster des Dosiszählers den Wert „20“ anzeigt, sollten Sie daran denken, sich einen neuen Inhalator zu besorgen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Dosiszähler den Wert „0“ anzeigt, da die noch im Behältnis vorhandene Menge dann nicht mehr ausreichend sein könnte, um eine vollständige Dosis abzugeben.

**Sollte Nebel aus dem oberen Teil des Inhalators oder seitlich aus dem Mund entweichen, bedeutet das, dass Beclometason/Formoterol Cipla nicht in Ihre Lunge gelangt ist wie es sollte. Inhalieren Sie in diesem Fall einen weiteren Sprühstoß, indem Sie – gemäß Anweisung – erneut mit Schritt 2 beginnen.**

Um das Risiko einer Pilzinfektion im Mund- und Rachenraum zu vermindern, sollten Sie nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser ausspülen, mit Wasser gurgeln oder die Zähne putzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Beclometason/Formoterol Cipla zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Inhalator zu betätigen während Sie einatmen, können Sie die AeroChamber-Plus Inhalationshilfe (Spacer) benutzen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal nach dieser Inhalationshilfe.

Es ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilage, die mit Ihrer AeroChamber- Plus-Inhalationshilfe geliefert wird, sorgfältig lesen und dass Sie den Anweisungen zur Anwendung und Reinigung der AeroChamber- Plus-Inhalationshilfe folgen.

### **Reinigung**

Sie sollten Ihren Beclometason/Formoterol Cipla Inhalator einmal wöchentlich reinigen.

Achten Sie darauf, dass Sie während der Reinigung das Druckbehältnis nicht aus dem Standardinhalator entfernen und Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten zur Reinigung des Inhalators verwenden.

Zur Reinigung Ihres Inhalators:

1. Entfernen Sie die Schutzkappe des Mundstücks, indem Sie diese vom Inhalator abziehen.
2. Wischen Sie die Außen- und Innenseite des Mundstücks und den Standardinhalator mit einem sauberen, trockenen Tuch oder einem Taschentuch ab.
3. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück auf.

**Wenn Sie eine größere Menge von Beclometason/Formoterol Cipla angewendet haben, als Sie sollten**

- Überdosierungen mit Formoterol können folgende Wirkungen hervorrufen: Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, bestimmte Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der Herzkurven), Kopfschmerzen, Zittern, Schläfrigkeit, Übersäuerung des Blutes, erniedrigte Kalium-Blutspiegel, erhöhte Blutzuckerwerte. Ihr Arzt möchte möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihren Kalium- und Glukosespiegel zu überprüfen.
- Die akute Überdosierung von Beclometasondipropionat kann zu vorübergehenden Funktionsstörungen der Nebennieren führen, die sich innerhalb weniger Tage von allein wieder zurückbilden. Jedoch könnte eine Überprüfung der Kortison-Serumspiegel notwendig sein.

**Wenden Sie sich beim Auftreten derartiger Symptome an Ihren behandelnden Arzt.**

**Wenn Sie die Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Holen Sie die Dosis nach sobald Sie sich daran erinnern. Ist Ihre nächste Dosis schon fast fällig, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis, sondern einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt.

**Wenn Sie die Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla abbrechen**

Verringern Sie nicht eigenmächtig die Dosis oder beenden Sie nicht die Anwendung. Selbst wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie nicht die Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla oder verringern die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist sehr wichtig, dass Sie Beclometason/Formoterol Cipla regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

**Wenn Ihre Atmung sich verschlechtert**

Wenn Sie schlechter Luft bekommen oder pfeifende Atemgeräusche entwickeln, direkt nachdem Sie Ihren Inhalator benutzt haben, beenden Sie die Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla sofort und verwenden Sie unverzüglich einen schnellwirksamen Bedarfsinhalator. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Er wird Ihre Beschwerden untersuchen und Ihnen, falls nötig, eine andere Therapie verordnen.

Siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

**Wenn Ihr Asthma sich verschlimmert**

Wenn Ihre Symptome schlimmer werden oder schlecht beherrschbar sind (z. B. wenn Sie gehäuft Ihren separaten Bedarfsinhalator oder Beclometason/Formoterol Cipla als Bedarfsinhalator benutzen) oder wenn Ihr separater Bedarfsinhalator oder Beclometason/Formoterol Cipla Ihre Symptome nicht verbessert, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Asthma könnte sich verschlimmern und Ihr Arzt muss möglicherweise die Beclometason/Formoterol Cipla-Dosierung anpassen oder Ihnen eine andere Behandlung verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche unmittelbar nach der Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla, was als **paradoxe Bronchospasmus** bezeichnet wird. In diesem Fall sollten Sie die **Behandlung mit Beclometason/Formoterol Cipla sofort abbrechen** und Ihren Bedarfsinhalator verwenden, um die Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche zu behandeln. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautallergien, Hautjucken, Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Haut oder der Schleimhaut, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens auftreten.

Weitere Nebenwirkungen sind nachstehend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgeführt.

##### **Häufig** (weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Pilzinfektionen (des Mundes und des Rachens)
- Kopfschmerzen
- Heiserkeit
- Halsschmerzen

Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Beclometason/Formoterol Cipla folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

##### **Gelegentlich** (weniger als 1 von 100 Behandelten)

- ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen
- Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG)
- Asthma-Anfall
- Zittern
- Ruhelosigkeit
- Schwindel
- Herzklopfen
- Grippe-symptome
- vaginale Pilzinfektionen
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Ohrenentzündung
- Rachenreizung
- Husten und produktiver Husten
- Übelkeit
- Veränderungen oder Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Brennen der Lippen
- Mundtrockenheit
- Schluckbeschwerden
- Verdauungsstörungen

- Magenverstimmung
- Durchfall
- Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe
- Gesichtsrötung
- übermäßiges Schwitzen
- vermehrte Durchblutung bestimmter Körpergewebe
- Schnupfen
- Veränderungen einiger Blutbestandteile, z.B. Verringerung der weißen Blutkörperchen, Anstieg der Blutplättchenzahl, erniedrigte Kaliumwerte, erhöhte Zuckerwerte, erhöhte Insulinwerte, freie Fettsäuren und Ketonkörper
- Nesselausschlag oder Nesselsucht

Folgende Nebenwirkungen sind mit der Häufigkeit „gelegentlich“ bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung beobachtet worden:

- Abnahme des Cortisols im Blut als Folge der Wirkung des Korticosteroids auf Ihre Nebennierenrinde.
- Unregelmäßiger Herzschlag.

**Selten** (weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Engegefühl in der Brust
- Aussetzen des Herzschlags
- Blutdruckanstieg oder –senkung
- Nierenentzündung
- Schwellung der Haut und Schleimhaut über mehrere Tage.

**Sehr selten** (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Verschlimmerung des Asthmas,
- Kurzatmigkeit
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
- Anschwellen der Hände und Füße.

**Systemische Effekte können in sehr seltenen Fällen dann auftreten, wenn inhalative Kortikosteroide in hohen Dosen über lange Zeit genommen werden:**

- Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindensuppression)
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- grauer Star (Katarakt)
- Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen
- Abnahme der Knochenmineraldichte (Verringerung der Knochendichte)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schlafprobleme
- Depressionen oder ein Gefühl der Besorgtheit
- Ruhelosigkeit
- Nervosität
- Übererregung oder Reizbarkeit

Das Auftreten dieser Nebenwirkung ist eher bei Kindern wahrscheinlich, wobei die Häufigkeit nicht bekannt ist.

- verschwommenes Sehen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Beclometason/Formoterol Cipla aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Bis zur Abgabe an den Patienten: Bewahren Sie den Inhalator im Kühlschrank (bei 2 – 8 °C) auf.
- Nach Abgabe (Erhalt dieses Arzneimittels von Ihrem Apotheker):
  - Verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie es von Ihrem Apotheker erhalten haben. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
  - Nicht über 25 °C lagern.
  - Wenn der Inhalator starker Kälte ausgesetzt war wärmen Sie das Druckbehältnis ein paar Minuten vor der Anwendung mit den Händen. Benutzen Sie niemals Hilfsmittel, um es aufzuwärmen.  
**Warnung:** Das Druckbehältnis enthält eine Flüssigkeit unter Druck. Setzen Sie das Druckbehältnis keinen Temperaturen über 50 °C aus. Versuchen Sie nicht, das Druckbehältnis zu durchbohren.
  - Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Beclometason/Formoterol Cipla enthält

- Die Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat und Formoterolfumaratdihydrat. Jeder Aerosolstoß aus dem Inhalator enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 6 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat. Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Menge von 84,6 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 5,0 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat.
- Dieses Arzneimittel enthält fluoridierte Treibhausgase. Jeder Inhalator enthält 8,15 g HFC-134a (Norfluran) entsprechend 0,012 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol und Salzsäure (36 %).

### Wie Beclometason/Formoterol Cipla aussieht und Inhalt der Packung

Die Beclometason/Formoterol Cipla Lösung zur Druckgasinhalation befindet sich in einem 19 ml Druckbehältnis aus Aluminium, verschlossen mit einem Dosierventil. Das Druckbehältnis ist in einen Inhalator aus Polypropylen-Kunststoff mit Dosiszähler eingefügt, bestehend aus Mundstück und Schutzkappe.

Packungsgrößen:

- 1 Druckbehältnis mit 120 Aerosolstößen oder
- 2 Druckbehältnisse mit je 120 Aerosolstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei, 60C, Bus-1301,  
2018, Antwerpen,  
Belgien

### **Hersteller**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei, 60C, Bus-1301,  
2018, Antwerpen,  
Belgien

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.  
Theodor 28, 273 08,  
Pchery (Betriebsstätte von Pharmos a.s.),  
Tschechische Republik

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Beclometason/ Formoterol Cipla 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Bulgarien	BIBECFO 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Tschechien	Beklometason/Formoterol Cipla
Deutschland	Beclometason/ Formoterol Cipla 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Spanien	Beclometasona/Formoterol Cipla 100 microgramos /6 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión
Frankreich	BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL CIPLA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Italien	Beclometasone e Formoterolo Cipla
Norwegen	Beklometasondipropionat/Formoterol Cipla
Rumänien	Beclometazonă/Formoterol Cipla 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
Schweden	Brofobec
Slowakei	BIBECFO 100/6 mikrogramov na inhaláciu inhalačný roztok v tlakovom obale

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.**