

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Budfor 160 mikrogramov/4,5 mikrograma na odmerek, prašek za inhaliranje** budezonid/formoterolijev fumarat dihidrat

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Budfor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Budfor
3. Kako uporabljati zdravilo Budfor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Budfor
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO BUDFOR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Budfor je inhalator. Vsebuje dve različni zdravili: budezonid in formoterolijev fumarat dihidrat.

- Budezonid spada v skupino zdravil, imenovanih "kortikosteroidi". Deluje tako, da prepreči otekanje in vnetje v pljučih.
- Formoterolijev fumarat dihidrat spada v skupino zdravil, imenovanih "dolgodelujoči agonisti adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$ " ali "bronhodilatatorji". Deluje tako, da sprošča mišice v dihalih. Tako pomaga olajšati dihanje.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal za zdravljenje astme ali kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB).

#### **Astma**

Zdravnik lahko predpiše zdravilo Budfor za zdravljenje astme na dva različna načina.

#### **a) Nekaterim bolnikom predpiše dva inhalatorja: inhalator Budfor in poseben, ločen "inhalator za olajšanje".**

- Inhalator Budfor morajo uporabljati vsak dan. To pomaga preprečiti, da bi se jim pojavili simptomi astme.
- "Inhalator za olajšanje" uporabijo, če se jim pojavijo simptomi astme, da lažje dihajo.

#### **b) Nekaterim bolnikom prepíše inhalator Budfor kot edini inhalator za zdravljenje astme.**

- Inhalator Budfor morajo uporabljati vsak dan. To pomaga preprečiti, da bi se jim pojavili simptomi astme.
- Poleg tega inhalator Budfor uporabijo tudi v primeru, da potrebujejo dodatne odmerke za olajšanje simptomov astme, za lažje dihanje. V ta namen ne potrebujejo posebnega inhalatorja.

#### **Kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)**

Zdravilo Budfor se lahko uporablja tudi za zdravljenje simptomov hude KOPB pri odraslih. KOPB je dolgotrajna (kronična) bolezen dihalnih poti v pljučih, ki jo pogosto povzroči kajenje.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO BUDFOR

### Ne uporabljajte zdravila Budfor :

če ste alergični (preobčutljivi) na budezonid, formoterol ali pomožno snov, laktozo (ki vsebuje majhno količino mlečnih beljakovin).

### Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Budfor

Preden uporabite zdravilo Budfor , morate zdravniku ali farmacevtu povedati:

- če imate sladkorno bolezen.
- če imate kakšno okužbo pljuč.
- če imate visok krvni tlak ali ste kdaj imeli težave s srcem (vključno z neenakomernim bitjem srca, zelo hitrim srčnim utripom, zožitvijo arterij ali srčnim popuščanjem).
- če imate težave s ščitnico ali nadledvičnimi žlezami.
- če imate nizko koncentracijo kalija v krvi.
- če imate hude težave z jetri.

### Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za zeliščne pripravke.

Še zlasti morate zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zaviralce beta (npr. atenolol ali propranolol za visok krvni tlak), tudi če so v kapljicah za oči (npr. timolol za glavkom).
- zdravila proti hitremu ali neenakomernemu bitju srca (npr. kinidin).
- zdravila, kot je digoksin, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.
- diuretike (imenujemo jih tudi "tablete za odvajanje vode"), npr. furosemid. Uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- steroidna zdravila, ki jih jemljete skozi usta(npr. prednizolon).
- ksantinska zdravila (npr. teofilin ali aminofilin). Pogosto se uporabljajo za zdravljenje astme.
- druge bronhodilatatorje (npr. salbutamol).
- triciklične antidepresive (npr. amitriptilin) in antidepresiv nefazodon..
- zaviralce monoaminooksidaze, imenujemo jih tudi "zaviralci MAO"(npr. fenelzin).
- fenotiazinska zdravila (npr. klorpromazin in proklorperazin).
- zdravila imenovana "zaviralci proteaz HIV" (npr. ritonavir) za zdravljenje okužbe s HIV.
- zdravila za zdravljenje okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromicin in telitromicin).
- zdravila proti Parkinsonovi bolezni (npr. levodopo).
- zdravila proti težavam s ščitnico (npr. levotiroksin).

Če kaj od naštetega velja za vas, ali če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite zdravilo Budfor .

Zdravniku ali farmacevtu morate tudi povedati, če imate zaradi kakšne operacije ali zobozdravstvenega posega predvideno splošno anestezijo.

### Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči ali nameravate zanositi, se pred uporabo zdravila Budfor posvetujte z zdravnikom – ne uporabljajte zdravila Budfor , če vam tega izrecno ne naroči zdravnik.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Budfor zanosite, zdravila Budfor ne nehajte uporabljati, se pa takoj posvetujte z zdravnikom.
- Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite zdravilo Budfor .

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Budfor nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje, uporabe orodij in upravljanja s stroji.

### Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Budfor

Zdravilo Budfor vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Količina laktoze v tem zdravilu po navadi ne povzroča težav osebam z intoleranco za laktozo.

Pomožna snov laktoza vsebuje majhno količino mlečnih beljakovin, ki lahko povzročijo alergijsko reakcijo.

### 3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO BUDFOR

- Pri uporabi zdravila Budfor natančno upoštevajte navodila, ki ste jih dobili od zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Pomembno je, da zdravilo Budfor uporabite vsak dan, tudi če trenutno nimate simptomov astme ali KOPB.
- Če zdravilo Budfor uporabljate za astmo, vas bo zdravnik redno nadziral glede simptomov.

Če zaradi astme ali KOPB jemljete steroid v obliki tablet, vam bo zdravnik morda zmanjšal število tablet, ki jih jemljete, ko boste začeli uporabljati zdravilo Budfor. Če steroid v obliki tablet jemljete že dolgo, vas bo zdravnik morda od časa do časa poslal na preiskave krvi. Po zmanjšanju števila tablet peroralnega steroida se pri vas lahko pojavi splošno slabo počutje, čeprav se simptomi v prsnem košu izboljšajo. Pojavijo se lahko simptomi, kot so zamašenost nosu ali izcedek iz nosu, šibkost, bolečine v sklepih ali mišicah ali izpuščaj (ekcem). Če je kateri od teh simptomov moteč, ali če se pojavijo simptomi, kot so glavobol, utrujenost, občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje (slabost), se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom. Če se pojavijo simptomi alergije ali artritisa, boste morda morali jemati še druga zdravila. Če vas skrbi, ali naj še naprej uporabljate zdravilo Budfor, se o tem pogovorite z zdravnikom.

Med obdobji stresa (npr. če imate kakšno okužbo v prsih ali pred operacijo) vam bo zdravnik morda poleg vašega običajnega zdravljenja predpisal še steroid v obliki tablet.

#### **Pomembne informacije o simptomih astme ali KOPB**

Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Budfor zdi, da težje dihate ali da postaja dihanje piskajoče, zdravilo uporabljajte še naprej, vendar pa čim prej obiščite zdravnika, kajti morda boste potrebovali dodatno zdravljenje.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom:

- če težje dihate ali se ponoči pogosto zbudite zaradi astme.
- če se vam začne zjutraj pojavljati občutek stiskanja v prsnem košu ali takšno stiskanje traja dalj časa kot po navadi.

Ti znaki lahko pomenijo, da astma ali KOPB ni dobro obvladana in morda boste morali takoj dobiti drugačna ali dodatna zdravila.

#### **Astma**

Zdravnik lahko zdravilo Budfor za zdravljenje astme predpiše na dva različna načina. Količina zdravila Budfor, ki jo morate uporabiti, in čas, ko morate zdravilo uporabiti, sta odvisna od tega, kako vam je zdravnik predpisal zdravilo.

- a) Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Budfor in ločen inhalator za olajšanje, potem preberite poglavje "a) Uporaba zdravila Budfor in ločenega inhalatorja za olajšanje".
- b) Če vam je zdravnik zdravilo Budfor predpisal kot edini inhalator, preberite poglavje "b) Uporaba zdravila Budfor kot edinega inhalatorja za astmo".

#### **a) Uporaba zdravila Budfor in ločenega inhalatorja za olajšanje**

**Zdravilo Budfor uporabljajte vsak dan.** To pomaga preprečiti, da bi se pojavili simptomi astme.

#### **Odrasli (18 let in več)**

- Običajen odmerek je 1 ali 2 inhalaciji dvakrat na dan.
- Zdravnik vam odmerek lahko poveča na 4 inhalacije dvakrat na dan.

- Če so simptomi dobro obvladani, vam zdravnik lahko naroči, da zdravilo uporabljajte enkrat na dan.

### **Mladostniki (od 12 do 17 let)**

- Običajen odmerek je 1 ali 2 inhalaciji dvakrat na dan.
  - Če so simptomi dobro obvladani, vam zdravnik lahko naroči, da zdravilo uporabljajte enkrat na dan.
- Za otroke, stare od 6 do 11 let, je na voljo manjša jakost zdravila Budfor .

Zdravilo Budfor ni priporočljivo za otroke mlajše od 6 let.

Zdravnik (ali medicinska sestra, ki se ukvarja z astmo) vam bo pomagal obvladati astmo. Odmerek zdravila vam bo prilagodil na najmanjši odmerek, ki omogoča nadzor astme. Ne prilagajajte pa odmerka sami, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom (ali medicinsko sestro, ki se ukvarja z astmo).

**Svoj drugi "inhalator za olajšanje" uporabljajte za odpravljanje simptomov astme, ko se pojavijo.**

"Inhalator za olajšanje" imejte vedno pri sebi, da ga boste lahko uporabili, če ga boste potrebovali. Ne uporabljate zdravila Budfor za odpravljanje simptomov astme – uporabite inhalator za olajšanje.

### **b) Uporaba zdravila Budfor kot edinega inhalatorja za astmo**

Zdravilo Budfor uporabljajte na ta način le, če vam je tako naročil zdravnik in ste stari 18 let ali več.

**Zdravilo Budfor uporabljajte vsak dan.** To pomaga preprečiti, da bi se pojavili simptomi astme. Uporabite lahko:

- 1 inhalacijo zjutraj **in** 1 inhalacijo zvečer

**ali**

- 2 inhalaciji zjutraj

**ali**

- 2 inhalaciji zvečer.

Zdravnik vam odmerek lahko poveča na 2 inhalaciji dvakrat na dan.

**Zdravilo Budfor uporabite tudi kot "inhalator za olajšanje" za odpravljanje simptomov astme, ko se pojavijo.**

- Če se pojavijo simptomi astme, naredite 1 inhalacijo in počakajte nekaj minut.
- Če se ne počutite bolje, naredite še eno inhalacijo.
- Nikoli ne naredite več kot 6 inhalacij naenkrat.

Inhalator Budfor imejte vedno pri sebi, da ga boste lahko uporabili, če ga boste potrebovali.

Celotni dnevni odmerek, večji od 8 inhalacij, po navadi ni potreben. Vendar vam zdravnik lahko za krajše obdobje dovoli narediti do 12 inhalacij na dan.

Če redno potrebujete 8 ali več inhalacij na dan, se dogovorite za pregled pri zdravniku ali medicinski sestri. Morda bo potrebna sprememba zdravljenja.

Skupno v 24 urah ne naredite več kot 12 inhalacij.

Če se vam med telesno dejavnostjo pojavijo simptomi astme, uporabite zdravilo Budfor , kot je opisano tukaj. Ne uporabljajte pa zdravila Budfor tik pred telesno dejavnostjo, da bi preprečili pojav simptomov astme.

### **Kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)**

- Samo za uporabo pri odraslih (starih 18 let ali več).
- Običajen odmerek sta 2 inhalaciji dvakrat na dan.

Zdravnik vam lahko za KOPB predpiše tudi druge bronhodilatatorje, npr. antiholinergike (kakrašna sta npr. tiotropijev ali ipratropijev bromid).

## Priprava novega inhalatorja Budfor

Preden uporabite **nov** inhalator Budfor **prvič**, ga morate pripraviti za uporabo na naslednji način:

- Odvijte pokrovček in ga snemite. Morda boste slišali klockotajoč zvok.
- Držite inhalator Budfor pokonci, tako da je rdeči ročaj spodaj.
- Zavrtite rdeči ročaj, kolikor daleč gre v eno smer. Potem ga zavrtite, kolikor daleč gre v drugo smer (ni pomembno, v katero smer ga zavrtite najprej). Zaslišati morate klik.
- Ponovite to in vrtite rdeči ročaj v obe smeri.
- Inhalator Budfor je zdaj pripravljen za uporabo.

## Kako narediti inhalacijo

Vsakič, ko potrebujete inhalacijo, upoštevajte spodnja navodila.

1. Odvijte pokrovček in ga snemite. Morda boste slišali klockotajoč zvok.
2. **Držite inhalator Budfor pokonci**, tako da je rdeči ročaj spodaj.



3. Ko inhalator Budfor polnite, ga ne držite za ustnik. Da boste inhalator napolnili z odmerkom, zavrtite rdeči ročaj, kolikor daleč gre v eno smer.



Potem ga zavrtite, kolikor daleč gre v drugo smer (ni pomembno, v katero smer ga zavrtite najprej). Zaslišati morate klik. Inhalator Budfor je zdaj napolnjen in pripravljen za uporabo. Inhalator napolnite le, ko ga morate uporabiti.

4. Držite inhalator Budfor odmaknjen od ust. Rahlo izdihnite (izdihnite tako globoko, kolikor je mogoče, ne da bi bilo neprijetno). Ne izdihnite skozi inhalator Budfor.
5. Ustnik nežno namestite med zobe. Zaprite ustnice. Skozi usta vdihnite tako globoko in tako močno, kot morete. Ustnika ne smete stisniti z zobmi ali zagristi vanj.



6. **Odstranite inhalator Budfor iz ust. Potem počasi izdihnite.** Vdihana količina zdravila je zelo majhna, kar pomeni, da zdravila po inhalaciji morda ne boste okusili. Toda če ste upoštevali navodila, ste lahko prepričani, da ste vdihnili odmerek in je zdravilo zdaj v pljučih.
7. Če morate narediti še drugo inhalacijo, ponovite korake od 2 do 6.
8. Po uporabi znova namestite pokrovček in ga dobro zaprite.



9. Po vsakodnevem jutranjem in/ali večernem odmerku si usta splaknite z vodo in jo izpljunite. Ne poskušajte odstraniti ali zasukati ustnika. Ustnik je pritrjen na inhalator Budfor in ga ne smete sneti. Inhalatorja Budfor ne smete uporabiti, če je poškodovan ali se je ustnik ločil od njega.

## Čiščenje inhalatorja Budfor

Zunanost ustnika enkrat na teden obrišite s suhim papirnatim robčkom. Ne uporabljajte vode ali drugih tekočin.

## Kdaj začetni uporabljati nov inhalator

- Kazalnik odmerkov kaže, koliko odmerkov (inhalacij) je še v inhalatorju. Ko je inhalator Budfor poln, kaže kazalnik 60 ali 120 odmerkov.



- Kazalnik ima oznake na 10 odmerkov, zato ne pokaže vsakega posameznega odmerka.
- Ko na robu kazalnikovega okenca prvič zagledate rdečo oznako, je v inhalatorju še približno 20 odmerkov. Pri zadnjih 10 odmerkih je ozadje kazalnika odmerka rdeče. Ko številka 0 na rdečem ozadju doseže sredino okenca, morate začetni uporabljati nov inhalator Budfor.

Opomba:

- Ročaj se bo še vedno vrtel in "klikal", tudi ko je inhalator Budfor že prazen.
- Zvok, ki ga slišite, ko stresete inhalator Budfor, nastane zaradi sušila v njem, ne zaradi zdravila. Zato ta zvok ne pove, koliko zdravila je še ostalo v inhalatorju.
- Če inhalator Budfor pred uporabo pomotoma napolnite dvakrat, boste kljub temu dobili le en odmerek. Toda kazalnik odmerka bo beležil vse napolnjene odmerke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## Če ste uporabili večji odmerek zdravila Budfor, kot bi smeli:

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Budfor, kot bi smeli, se za nasvet obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Najpogostejši simptomi, ki se lahko pojavijo, če ste uporabili večji odmerek zdravila Budfor, kot bi smeli, so tresenje, glavobol in hitro bitje srca.

## Če ste pozabili uporabiti zdravilo Budfor

- Če ste pozabili uporabiti odmerek, ga uporabite, takoj ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.
- **Ne vzemite** dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

## 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Budfor neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### Če se vam pojavi kaj od naslednjega, takoj nehajte uporabljati zdravilo Budfor in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- oteklost obraza, zlasti okrog ust (jezik in/ali žrelo in/ali težave s požiranjem), ali koprivnica, skupaj s težkim dihanjem (angioedem) ali nenadnim občutkom omedlevice. To lahko pomeni, da imate alergijsko reakcijo. To se zgodi redko: pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov.
- nenadno akutno piskajoče dihanje ali težko dihanje nemudoma po uporabi inhalatorja. **Če se pojavi kateri od teh simptomov, takoj nehajte uporabljati inhalator Budfor in uporabite svoj "inhalator za olajšanje". Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste potrebovali spremembo zdravljenja.** To se zgodi zelo redko, pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov.

Drugi možni neželeni učinki:

**Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)**

- neprijeten občutek ob močnem ali hitrem bitju srca (palpitacije), drhtenje ali tresenje. Če se ti učinki pojavijo, so po navadi blagi in po navadi izginejo med nadaljevanjem zdravljenja z zdravilom Budfor.
- glivična okužba (kandidioza) v ustih. Pojav tega je manj verjeten, če si po uporabi inhalatorja usta splaknete z vodo, ki jo nato izpljunete.
- blago vnetje žrela, kašelj in hripavost
- glavobol

#### **Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)**

- nemir, živčnost ali vznemirjenost
- motnje spanja
- omotica
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- hitro bitje srca
- podplutbe na koži
- mišični krči

#### **Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)**

- izpuščaji, srbenje
- bronhospazem (skrčenje mišic v dihalih, ki povzroči piskajoče dihanje). Če se vam piskajoče dihanje pojavi nenadoma po uporabi zdravila Budfor, takoj nehajte uporabljati zdravilo Budfor in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- nizka koncentracija kalija v krvi
- neenakomerno bitje srca

#### **Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)**

- depresija
- spremembe vedenja, zlasti pri otrocih
- bolečina ali tiščanje v prsih (angina pectoris)
- zvišan sladkor (glukoza) v krvi
- spremembe okusa, npr. neprijeten okus v ustih
- spremembe krvnega tlaka

Inhalacijski kortikosteroidi lahko vplivajo na normalno nastajanje steroidnih hormonov v telesu, zlasti če dolgo časa uporabljate velike odmerke. Med učinki so:

- spremembe mineralne gostote kosti (redčenje kosti)
- katarakta (motnost očesne leče)
- glavkom (zvišan tlak v očesu)
- upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih
- vpliv na nadledvični žlezi (majhni žlezi, ki ležita nad ledvicami)

Ti učinki so med uporabo inhalacijskih kortikosteroidov mnogo manj verjetni kot med uporabo kortikosteroidov v obliki tablet.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BUDFOR**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Inhalatorja ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na škatli ali nalepki inhalatorja poleg EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Vsebnik/pokrovček imejte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### **Kaj vsebuje zdravilo Budfor**

Zdravilni učinkovini sta budezonid in formoterol fumarat dihidrat. En vdih (odmerek) vsebuje 160 mikrogramov budezonida in 4,5 mikrograma formoterolijevega fumarata dihidrata.

Pomožna snov je laktoza monohidrat (ki vsebuje mlečne beljakovine).

### **Izgled zdravila Budfor in vsebina pakiranja**

Budfor je inhalator, ki vsebuje vaše zdravilo. Prašek za inhaliranje je bele barve. Vsak inhalator vsebuje ali 60 ali 120 odmerkov in ima belo telo z rdečim vrtilnim ročajem. Vrtilni ročaj ima z Braillovo pisavo vtisnjeno številko 6 za identifikacijo in razlikovanje od ostalih inhalacijskih zdravil podjetja AstraZeneca.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih z 1, 2, 3, 10 ali 18 inhalatorji, ki vsebujejo 60 (ali 120) odmerkov . Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila:**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalci**

#### Imetnik dovoljenja za promet:

AstraZeneca AB  
151 85 Södertälje  
Švedska

#### Izdelovalci:

AstraZeneca AB  
151 85 Södertälje  
Švedska

N.V AstraZeneca S.A.  
Shaessestraat 15, B-9070 Destelbergen  
Belgija

Corden Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt  
Nemčija

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel  
Nemčija

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA  
Velika Britanija

AstraZeneca Farmaceutica Spain  
La Relva s/n, 36400 Porrino, Pontevedra  
Španija

### **To zdravilo je registrirano v državah članicah EEA z naslednjimi imeni:**

<b>Država</b>	<b>Trgovsko ime in jakost</b>
Avstrija	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Belgija	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Bolgarija	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder

Ciper	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Češka	Budfor 200 micrograms/6 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Danska	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Estonija	BUDFOR 160/4,5 MIKROGRAMMI/ANNUSES
Finska	Budfor 160 mikrogrammaa/4,5 mikrogrammaa/inhalaatio, inhalaatiojauhe
Francija	Budfor 200 micrograms/6 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Nemčija	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Grčija	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Madžarska	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Islandija	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Irska	Budfor 200 micrograms/6 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Italija	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Latvija	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Litva	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Luksemburg	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Malta	Budfor 200 micrograms/6 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Nizozemska	Budfor 200 micrograms/6 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Poljska	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Norveška	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Portugalska	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Romunija	Budfor 160 micrograme/4.5 micrograme pulbere de inhalat
Slovaška	Budfor 200 micrograms/6 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Slovenija	Budfor 160 mikrogramov/4,5 mikrograma na odmerek, prašek za inhaliranje
Španija	Budesónida/formoterol AstraZeneca 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation
Švedska	Budfor 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, Inhalation powder
Velika Britanija	Budfor 200 micrograms/6 micrograms/inhalation, Inhalation powder

**Navodilo je bilo odobreno 14.09.2011.**