

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GoResp Digihaler 160 микрограма/4,5 микрограма прах за инхалация

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доставена доза (дозата, която излиза от мундщука) съдържа 160 микрограма будезонид (budesonide) и 4,5 микрограма формотеролов фумарат дихидрат (formoterol fumarate dihydrate).

Това съответства на измерена доза от 200 микрограма будезонид и 6 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.

Помощно вещество с известно действие

Всяка доза съдържа приблизително 5 милиграма лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инхалация

Бял прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

GoResp Digihaler е показан само при възрастни на 18 и повече години.

Астма

GoResp Digihaler е показан за редовно лечение на астма, когато е подходящо използването на комбинация (инхалаторен кортикостероид и дългодействащ β_2 -адренорецепторен агонист):

- при пациенти, при които не се постига адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и „при нужда“ инхалаторни краткодействащи β_2 -адренорецепторни агонисти.
- или
- при пациенти, при които вече е постигнат адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и дългодействащи β_2 -адренорецепторни агонисти.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Симптоматично лечение на пациенти с ХОББ с форсиран експираторен обем за 1 секунда (ФЕО₁) <70% от прогностичната нормална стойност (след бронходилататор) и анамнеза за повтарящи се екзацербации, които имат значими симптоми, въпреки редовната терапия с дългодействащи бронходилататори.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Астма

Този лекарствен продукт не е предназначен за началното овладяване на астма.

Будезонид/формотеролов фумарат дихидрат не е подходящо лечение за възрастни пациенти само с лека астма.

Дозата на този лекарствен продукт е индивидуална и трябва да се коригира съобразно тежестта на заболяването. Това трябва да се има предвид не само когато се започва лечение с комбинация от лекарствени продукти, но и когато се коригира поддържаща доза. Ако отделният пациент се нуждае от комбинация от дози, различни от наличните в комбинирания инхалатор, трябва да се предпишат подходящите дози на β_2 -адренорецепторни агонисти и/или кортикостероиди с индивидуални инхалатори.

След като симптомите на астмата са вече овладени, може да се обмисли постепенно намаляване на дозата будезонид/формотеролов фумарат дихидрат. Пациентите трябва да се оценяват редовно от техния лекар/доставчик на здравни грижи, за да може дозата на този лекарствен продукт да остане оптимална. Дозата трябва да се титрира до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите.

Когато е необходимо да се титрира до по-малко количество на активните вещества от тези в наличния GoResp Digihaler, се налага преминаване към алтернативна комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат, съдържаща по-ниска доза инхалаторен кортикостероид. Когато се поддържа дългосрочен контрол на симптомите с най-ниската препоръчителна доза, тогава следващата стъпка може да включва тест само с инхалаторен кортикостероид.

В обичайната практика, когато се постигне контрол на симптомите със схема на прилагане два пъти на ден с продукт с по-малко количество на активните вещества, титрирането до по-ниска ефективна доза може да включва прилагане веднъж дневно, когато, според мнението на лекаря, се налага поддържане на контрола с дългодействащ бронходилататор, а не с монотерапия с инхалаторен кортикостероид.

Има два лечебни подхода за GoResp Digihaler: поддържаща терапия и поддържаща и облекчаваща терапия.

Поддържаща терапия

GoResp Digihaler се приема като редовно поддържащо лечение заедно с отделен инхалатор с бързодействащ бронходилататор за облекчаване на симптомите.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да имат отделен инхалатор с бързодействащ бронходилататор за облекчаване на симптомите за животоспасяващо приложение по всяко време.

Препоръчителната доза за възрастни (на възраст 18 и повече години) е 1-2 инхалации два пъти дневно. Някои пациенти може да се нуждаят от максимум 4 инхалации два пъти дневно.

Увеличаващото се използване на отделен бързодействащ бронходилататор показва влошаване на подлежащото състояние и дава основание за преоценка на терапията за астма.

Поддържаща и облекчаваща терапия

GoResp Digihaler се приема като редовно поддържащо лечение и „при нужда“ - в отговор на симптомите.

Пациентите приемат дневната поддържаща доза GoResp Digihaler и в допълнение приемат този лекарствен продукт „при нужда“ в отговор на симптомите. Пациентите трябва да бъдат посъветвани винаги да разполагат с GoResp Digihaler за спасителна употреба.

При пациенти, приемащи GoResp Digihaler като облекчаващо средство, превантивната употреба на този лекарствен продукт при бронхоконстрикция, индуцирана от алергени или физически усилия, трябва да се обсъди между лекаря и пациента; препоръчителната употреба трябва да е съобразена с честотата на нуждата. В случай на честа нужда от бронходилатация, без съответна необходимост от увеличена доза инхалаторни кортикостероиди, трябва да се използва алтернативно облекчаващо средство.

Поддържащата и облекчаващата терапия с будезонид/формотеролов фумарат дихидрат трябва да се имат пред вид, особено при пациенти с:

- неадекватен контрол на астма и при честа нужда от инхалатор за облекчаване на симптомите;
- астматични екзацербации в миналото, изискващи медицинска интервенция.

При пациенти, които често приемат голям брой инхалации „при нужда“ с този лекарствен продукт, трябва внимателно да се следи за свързани с дозата нежелани реакции.

Препоръчителната поддържаща доза за възрастни (на възраст 18 и повече години) е 2 инхалации дневно, приложени или като една инхалация сутрин и една вечер, или като 2 инхалации или сутрин, или вечер. За някои пациенти може да е подходяща поддържаща доза от 2 инхалации два пъти дневно. Пациентите трябва да прилагат 1 допълнителна инхалация „при нужда“ в отговор на симптомите. Ако след няколко минути симптомите продължават, трябва да се приложи допълнителна инхалация. Не трябва да се прилагат повече от 6 инхалации при всеки отделен случай.

Обикновено няма нужда от обща дневна доза повече от 8 инхалации, но за ограничен период може да се прилага обща дневна доза до 12 инхалации. На пациентите, прилагащи повече от 8 инхалации дневно, трябва сериозно да се препоръча да потърсят медицинска помощ. Те трябва да бъдат отново оценени, а поддържащата им терапия - преосмислена.

ХОББ

Препоръчителната доза за възрастни (на възраст 18 и повече години) е 2 инхалации два пъти дневно.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст

Не се налагат корекции на дозата при пациенти в старческа възраст.

Бъбречно увреждане

Липсват данни за употреба на комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат при пациенти с бъбречно увреждане. Малко вероятно е обаче бъбречното увреждане да повлияе фармакокинетиката на будезонид и формотерол (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Липсват данни за употреба на комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат при пациенти с чернодробно увреждане. Тъй като будезонид и формотерол се елиминират основно чрез чернодробен метаболизъм, може да се очаква увеличена

експозиция при пациенти с тежка чернодробна цироза. Следователно пациентите с чернодробно заболяване трябва да бъдат внимателно проследявани (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на този лекарствен продукт при деца на възраст 12 години и по-малки и юноши на възраст 13 до 17 години все още не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точки 4.8, 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Начин на приложение

Само за инхалаторно приложение.

Digihaler е инхалатор, който се активира от дишането, като се задвижва от инспираторния поток, с вградена електроника. Активните вещества се доставят в дихателните пътища, когато пациентът вдишва през мундшука. Вградената електроника не оказва въздействие върху отмерващите и дозиращите функционалности на инхалатора. Пациенти с умерена и тежка астма са показали, че могат да генерират достатъчен инспираторен дебит за доставяне на терапевтичната доза (вж. точка 5.1).

Този лекарствен продукт трябва да се използва правилно, за да се постигне ефективно лечение. Затова пациентите трябва да бъдат посъветвани да прочетат внимателно листовката и да следват указанията за употреба, както са подробно описани в листовката.

Използването на GoResp Digihaler следва три стъпки: „Отваряне“, „Дишане“ и „Затваряне“, които са описани по-долу.

„Отваряне“: Хванете Digihaler с капака на мундшука отдолу и отворете капака на мундшука, като го завъртите надолу, докато се отвори напълно и се чуе едно щракване.

„Дишане“: Поставете мундшука между зъбите си със затворени около мундшука устни и дълбоко и силно вдишайте през него, като не захапвате мундшука на инхалатора. Извадете Digihaler от устата си и задръжте дишането за 10 секунди, или колкото е комфортно за пациентите.

„Затваряне“: Издишайте леко и затворете капака на мундшука.

Важно е пациентите да бъдат посъветвани да затварят капака на мундшука след като направят инхалация.

Освен това е важно пациентите да бъдат посъветвани да не разклащат инхалатора преди употреба и да не издишват през инхалатора, както и да не блокират въздушните отвори, когато изпълняват стъпка „Дишане“.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани и да изплакват устата си с вода след инхалиране (вж. точка 4.4)

Когато използва този лекарствен продукт, пациентът може да усети вкус, който се дължи на помощното вещество лактоза.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не поставят инхалатора във вода.

Информация за пациенти, използващи приложението Digihaler

Digihaler може да се сдвои с приложението Digihaler чрез сканиране на кода за бърз отговор (Quick Response code, QR code), поставен върху инхалатора, от приложението Digihaler. Приложението Digihaler дава възможност на пациентите да преглеждат и проследяват данните от употребата на инхалатора и да задават напомнания за лечението.

Не е необходимо инхалаторът да бъде свързан с приложението Digihaler при приложение на лекарственият продукт на пациента.

Вградената електроника в инхалатора и приложението не контролират и не пречат на доставянето на лекарствения продукт.

Приложението не е предназначено да служи като заместител на съвета на лекар или медицински специалист. Пациентите трябва да бъдат информирани да не променят предписаното им лечение въз основа на информация от приложението, а винаги да се консултират с техния лекар или медицински специалист.

За подробни указания относно това как се използва дигиталният инхалатор с приложението, вижте указанията за употреба, предоставени в приложението.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръка за дозиране

Пациентите трябва да се оценяват редовно от техния лекар/доставчик на здравни грижи, за да остане дозата GoResp Digihaler оптимална. Дозата трябва да се титрира до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите. След като астматичните симптоми се овладеят, може да се обмисли постепенното намаляване на дозата при това лечение. Когато е необходимо низходящо титриране до по-малко количество на активните вещества от тези в наличния GoResp Digihaler, се налага преминаване към алтернативна комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат, съдържаща по-ниска доза инхалаторен кортикостероид.

Редовният преглед на пациентите, докато дозата се намалява, е важен.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани по всяко време да разполагат с животоспасяващ инхалатор - или GoResp Digihaler (за пациентите с астма, използващи този лекарствен продукт като поддържаща и облекчаваща терапия), или отделен бързодействащ бронходилататор (за пациентите с астма, използващи този лекарствен продукт само като поддържаща терапия).

Препоръчва се при прекратяване на лечението дозата да се намалява постепенно, а не да се спира рязко. Не трябва да се обмисля напълно спиране на инхалаторните кортикостероиди, освен ако временно не се изисква за потвърждаване на диагнозата „астма“.

На пациентите трябва да се напомни да вземат своята поддържаща доза от лекарствения продукт, както е предписано, дори и да нямат симптоми. Профилактичната употреба на този лекарствен продукт, напр. преди физически упражнения, не е проучена. Облекчаващите инхалации с GoResp Digihaler трябва да се правят в отговор на симптоми, но те не са предназначени за редовна профилактична употреба, напр. преди физически упражнения.

Влошаване на заболяването

Този лекарствен продукт не трябва да се използва за лечение на остри симптоми на астма, при които се налага употреба на бързо- и краткодействащ бронходилататор.

Пациентите не трябва да започват лечение с този лекарствен продукт по време на екзацербация или ако имат значимо или остро влошаваща се астма.

По време на лечението могат да се появят свързани с астмата сериозни нежелани реакции и екзацербации (вж. точка 4.8). На пациентите трябва да се каже да продължат лечението, но да се посъветват с лекар, ако симптомите не се овладеят или се влошат след започване на лечение с този лекарствен продукт.

Ако пациентите смятат, че лечението е неефективно или е надвишена най-високата препоръчителна доза, трябва да се потърси медицинска помощ (вж. точка 4.2). Внезапното и прогресивно влошаване на контрола на астма или ХОББ е потенциално животозастрашаващо и на пациента трябва да се направи спешна медицинска оценка. При такава ситуация трябва да се обмисли необходимостта от засилена терапия с кортикостероиди, напр. курс с перорални кортикостероиди или антибиотично лечение, ако има инфекция.

Системни ефекти

Системни ефекти могат да възникнат с всеки инхалаторен кортикостероид, особено при високи дози, предписани за дълъг период. Вероятността тези ефекти да се появят при инхалаторно лечение е много по-малка отколкото при пероралните кортикостероиди.

Възможните системни ефекти включват синдром на Cushing, кушингоиден хабитус, адrenalна супресия, забавяне на растежа при деца и юноши, намаление на костната минерална плътност, катаракта и глаукома, както и редица психични или поведенчески ефекти, включително психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, тревожност, депресия или агресия (особено при деца) (вж. точка 4.8).

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди има съобщения за зрителни смущения (вж. точка 4.8). Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди. Затова е важно пациентът да се преглежда редовно и дозата на инхалаторния кортикостероид да се намали до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на астмата.

Ефекти върху костната плътност

Трябва да се имат предвид потенциалните ефекти върху костната плътност, особено при пациенти на високи дози за продължителен период, които имат съпътстващи рискови фактори за остеопороза (вж. точка 4.8).

Дългосрочни проучвания с инхалаторен будезонид при възрастни на дневни дози от 800 микрограма (измерена доза) не са показали никакви значими ефекти върху костната минерална плътност. Липсва информация относно ефекта на комбинацията с фиксирани дози будезонид/формотеролов фумарат дихидрат при по-високи дози.

Надбъбречна функция

Лечението с допълнителни системни кортикостероиди или инхалаторен будезонид не трябва да се спира рязко. Продължителното лечение с високи дози инхалаторни кортикостероиди, особено ако са по-високи от препоръчителните дози, също може да доведе до клинично значима адренална супресия (вж. точка 4.8). Затова в периоди на стрес, като тежки инфекции или планова операция, трябва да се обмисли допълнително системно кортикостероидно покритие. Бързо намаляване на дозата кортикостероиди може да индуцира остра адренална криза. Симптомите и признаците, които могат да се наблюдават при остра адренална криза, могат да са донякъде неопределени, но могат да включват анорексия, абдоминална болка, загуба на тегло, умора, главоболие, гадене, повръщане, намалено ниво на съзнание, припадъци, хипотония и хипогликемия.

Парадоксален бронхоспазм

След прилагане на дозата, може да се появи парадоксален бронхоспазм с внезапно увеличение на хриповете и задуха. Ако при пациента се появи парадоксален бронхоспазм, лечението с този лекарствен продукт трябва да се прекрати веднага, пациентът трябва да се оцени и да се назначи алтернативна терапия, ако е необходимо. Парадоксалният бронхоспазм се повлиява от бързодействащ инхалаторен бронходилататор и трябва да се лекува незабавно (вж. точка 4.8).

Преминаване от перорална терапия

Ако има причина да се предполага, че надбъбречната функция е нарушена от предходна системна стероидна терапия, трябва да се внимава, когато пациентите преминават на терапия с комбинация с фиксирани дози будезонид/формотеролов fumarat.

Ползите от терапията с инхалаторен будезонид обикновено намаляват до минимум необходимостта от перорални кортикостероиди, но пациентите, преминаващи от перорални кортикостероиди, могат да останат с риск от нарушен адренален резерв за доста дълго време. Възстановяването може да отнеме доста дълго време след прекратяване на терапията с перорални кортикостероиди и затова пациентите, зависими от перорални кортикостероиди, преминали на инхалаторен будезонид, могат да останат с риск от нарушена адренална функция за значителен период от време. При тези обстоятелства функцията на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос (ХХА) ос трябва редовно да се наблюдава.

По време на преминаването от перорална терапия към терапия с комбинация с фиксирани дози будезонид/формотеролов fumarat, като цяло ще има по-слабо системно стероидно действие, което може да доведе до появата на алергични или артритни симптоми като ринит, екзема, мускулни и ставни болки. За тези състояния трябва да се започне специфично лечение. Трябва да се предполага общ недостатъчен глюкокортикостероиден ефект, ако в редки случаи се появят симптоми като умора, главоболие, гадене и повръщане. В тези случаи понякога е необходимо временно увеличение на дозата пероралните глюкокортикостероиди.

Орални инфекции

Поради отлагане на активно вещество (будезонид) съществува риск от кандидозна инфекция. За да се сведе до минимум рискът от орофарингеална кандидозна инфекция, пациентът трябва да е инструктиран да изплаква устата си с вода след инхалиране на дозата. Ако се появи орофарингеална кандидоза (млечница), пациентите трябва да си изплакват устата и след инхалациите „при нужда“. Орофарингеалната кандидозна инфекция обикновено се повлиява от локално противогъбично лечение, без да се налага прекъсване на инхалаторния кортикостероид (вж. точки 4.2 и 4.8).

Популация с ХОББ

Липсват данни от клинични проучвания с GoResp Digihaler при пациенти с ХОББ с $\text{FEO}_1 > 50\%$ от прогностичната нормална стойност преди бронходилататор и с $\text{FEO}_1 < 70\%$ от прогностичната нормална стойност след бронходилататор (вж. точка 5.1).

Пневмония

Наблюдава се повишена честота на пневмония, включително пневмония налагаща хоспитализация, при пациенти с ХОББ, които приемат инхалаторни кортикостероиди (вж. точка 4.8). Има някои данни за повишен риск от пневмония при повишаване на стероидната доза, но това не се демонстрира убедително в рамките на всички проучвания.

Няма убедително клинично доказателство за разлики в рамките на класа между инхалаторните кортикостероидни продукти, относно големината на риска от пневмония.

Лекарите трябва да проследяват за възможно развитие на пневмония при пациенти с ХОББ, тъй като клиничната картина на тези инфекции се препокрива със симптомите на екзацербации на ХОББ. Рисковите фактори за пневмония при пациенти с ХОББ включват настоящо тютюнопушене, по-напреднала възраст, нисък индекс на телесна маса и тежка ХОББ.

Взаимодействие с други лекарствени продукти

Трябва да се избягва едновременно лечение с итраконазол, ритонавир или други мощни СYP3A4 инхибитори (вж. точка 4.5). Ако това е невъзможно, времевият интервал между приложението на взаимодействащите лекарствени продукти трябва да бъде колкото се може по-дълъг. При пациенти, използващи мощни СYP3A4 инхибитори, комбинация с фиксирани дози будезонид/формотеролов фумарат дихидрат не се препоръчва.

Внимание при определени заболявания

Комбинацията с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза, феохромоцитом, захарен диабет, нелекувана хипокалиемия, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, идиопатична субклапна аортна стеноза, тежка хипертония, аневризма или други тежки сърдечносъдови нарушения, като исхемична болест на сърцето, тахиаритмии или тежка сърдечна недостатъчност.

Трябва да се внимава, когато се лекуват пациенти с удължен QTc интервал. Самият формотерол може да доведе до удължаване на QTc интервала (вж. точка 4.8).

Необходимостта от и дозата инхалаторни кортикостероиди трябва да се оцени отново при пациенти с активна или латентна белодробна туберкулоза, гъбични или вирусни инфекции на дихателните пътища.

При пациенти с диабет трябва да се има предвид допълнителен контрол на кръвната захар.

β_2 -адренорецепторни агонисти

Високите дози β_2 -адренорецепторни агонисти могат да доведат до потенциално сериозна хипокалиемия. Едновременното лечение с β_2 -адренорецепторни агонисти и лекарствени продукти, които могат да индуцират хипокалиемия или да потенцират хипокалиемичен ефект, напр. ксантинови производни, кортикостероиди и диуретици, може да допринесе към евентуалния хипокалиемичен ефект на β_2 -адренорецепторния агонист (вж. точка 4.5).

Лечението с β_2 -адренорецепторни агонисти може да доведе до увеличение на кръвните нива на инсулин, свободни мастни киселини, глицерол и кетонни тела.

Препоръчва се особено внимание при нестабилна астма с различно приложение на животоспасяващи бронходилататори, при остра тежка астма, тъй като свързаният риск може да нарасне при хипоксия и при други състояния, при които вероятността за хипокалиемия е засилена. Препоръчва се при тези обстоятелства да се наблюдават серумните нива на калия.

Помощни вещества с известно действие

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакокинетични взаимодействия

Мощните инхибитори на CYP3A4 (напр. кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, кларитромицин, телитромицин, нефазодон и протеазни инхибитори) вероятно ще увеличат подчертано плазмените нива на будезонид и едновременно приложение трябва да се избягва. Ако това е невъзможно, времевият интервал между приложението на инхибитора и будезонид трябва да бъде колкото може по-дълъг (вж. точка 4.4). При пациенти, използващи мощни CYP3A4 инхибитори, не се препоръчва поддържаща и облекчаваща терапия с комбинация с фиксирани дози будезонид/формотеролов фумарат дихидрат.

Мощният инхибитор на CYP3A4 кетоконазол, прилаган веднъж дневно по 200 mg, увеличава средно шест пъти плазмените нива на едновременно приложения перорално будезонид (единична доза 3 mg). Когато кетоконазол е приложен 12 часа след будезонид, концентрацията е увеличена средно само три пъти и това показва, че приложението по различно време може да намали увеличението на плазмените нива. Ограничените данни за това взаимодействие при висока доза инхалаторен будезонид показват, че подчертани увеличения на плазмените нива (средно четири пъти) могат да се появят, ако итраконазол 200 mg веднъж дневно се приложи едновременно с инхалаторен будезонид (единична доза от 1 000 микрограма).

Очаква се едновременното лечение с инхибитори на CYP3A, включително продукти, съдържащи кобицистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни нежелани реакции. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличения риск от системни кортикостероидни нежелани реакции, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни нежелани реакции.

Фармакодинамични взаимодействия

β -адренергичните блокери могат да отслабят или инхибират ефекта на формотерол. Следователно терапия с комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат не трябва да се прилага заедно с β -адренергични блокери (включително капки за очи), освен ако няма наложителни причини.

Едновременното лечение с хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазини, антихистамини (терфенадин) и трициклически антидепресанти може да удължи QTc интервала и да увеличи риска от камерни аритмии.

Освен това леводопа, левотироксин, окситоцин и алкохол могат да нарушат сърдечната поносимост към β_2 -симпатомиметиците.

Едновременното лечение с инхибитори на моноаминооксидазата, включително лекарствени продукти с подобни свойства, като фуразолидон и прокарбазин, може да предизвика хипертонични реакции.

При пациентите, получаващи едновременно анестезия с халогенирани въглеводороди, съществува повишен риск от аритмии.

Едновременното приложение на други β -адренергични лекарствени продукти и антихолинергични лекарствени продукти може да има потенциално адитивен бронходилатиращ ефект.

Хипокалиемията може да увеличи предразположението към аритмии при пациенти, които се лекуват с дигиталисови гликозиди.

Хипокалиемията може да е резултат от терапия с β_2 -агонисти и може да бъде потенцирана от съпътстващо лечение с ксантинови производни, кортикостероиди и диуретици (вж. точка 4.4)

Не е наблюдавано взаимодействие на будезонид и формотерол с други лекарствени продукти, използвани за лечението на астма.

Педиатрична популация

Проучвания на взаимодействията са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват клинични данни за бременности с експозиция на терапия с комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат или на едновременно лечение с формотерол и будезонид. Данните от проучване на ембрио-феталното развитие при плъхове не дават доказателство за някакъв допълнителен ефект от комбинацията.

Няма достатъчно данни от употребата на формотерол при бременни жени. В проучвания при животни, формотерол причинява нежелани реакции в репродуктивни проучвания при много високи нива на системна експозиция (вж. точка 5.3).

Данните от приблизително 2 000 експонирани бременности не показват увеличен тератогенен риск, свързан с употребата на инхалаторен будезонид. В проучвания при животни е доказано, че глюкокортикостероидите индуцират малформации (вж. точка 5.3). Няма вероятност това да е приложимо при хора, получаващи препоръчителните дози.

При проучвания при животни е установено и влияние на прекомерното количество пренатални кортикостероиди върху повишения риск от забавяне на вътрематочния растеж, сърдечносъдово заболяване при възрастните и постоянни промени в плътността на глюкокортикоидните рецептори, невротрансмитерния обмен и поведението при експозиции под тератогенния дозов диапазон.

По време на бременност терапия с комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат трябва да се използва само когато ползите надвишават потенциалните рискове. Трябва да се използва най-ниската ефективна доза будезонид, необходима за поддържането на адекватен контрол на астмата.

Кърмене

Будезонид/съответните метаболити се екскретират в кърмата. Обаче при терапевтични дози не се очакват ефекти при новородени/кърмачета, кърмени от лекувани жени.

Не е известно дали формотерол/съответните метаболити се екскретират в кърмата. При плъхове малки количества формотерол са открити в майчиното мляко.

Приложението на терапия с комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат при жени, които кърмят, трябва да се обмисли само ако очакваната полза от терапията за жената е по-голяма от някакъв възможен риск за кърменото новородено/кърмаче.

Фертилитет

Липсват данни за потенциалния ефект от употребата на будезонид върху фертилитета. Проучванията за репродуктивна токсичност на формотерол при животни показват леко намален фертилитет при мъжки плъхове, при висока системна експозиция (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Тъй като този лекарствен продукт съдържа и будезонид и формотерол, може да се получи същия профил на нежелани реакции като съобщения за тези вещества. Не е наблюдавана повишена честота на нежеланите реакции след едновременното приложение на двете съединения. Чести нежелани реакции, дължащи се главно на терапията с β_2 -адренорецепторен агонист, са тремор и сърцебиене. Чести нежелани реакции, дължащи се главно на терапията с кортикостероид, са кандидозни инфекции на орофаринкса, пневмония, леко дразнене на гърлото, кашлица и дисфония, включително дрезгавост. Честа нежелана реакция, която може да се дължи както на будезонид, така и на формотерол, е главоболие.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, свързвани с будезонид или формотерол, са дадени по-долу и изброени по системно-органен клас и честота (вж. таблица 1). Честотите се определят като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1 Нежелани реакции

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Чести	Кандидозни инфекции на орофаринкса ^{1,2} , пневмония (при пациенти с ХОББ) ^{1,2}
Нарушения на имунната система	Редки	Реакции на свръхчувствителност от бърз и забавен тип, напр. екзантема, уртикария, сърбеж, дерматит, ангиоедем и анафилактична реакция
Нарушения на ендокринната система	Много редки	Синдром на Cushing ^{1,2} , надбъбречна супресия ^{1,2} , забавен растеж ^{1,2} , намаление на костната минерална плътност ^{1,2}
Нарушения на метаболизма и храненето	Редки	Хипокалиемия ^{1,3}
	Много редки	Хипергликемия ^{1,3}
Психични нарушения	Нечести	Агресия ^{1,2} , психомоторна хиперактивност ^{1,2} , тревожност ^{1,2} , нарушения на съня ^{1,2}

	Много редки	Депресия ^{1,2} , поведенчески промени (предимно при деца) ^{1,2}
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие, тремор ³
	Нечести	Замаяност ³
	Много редки	Нарушения на вкуса ³
Нарушения на очите	Нечести	Замъглено зрение ^{1,2}
	Много редки	Катаракта ^{1,2} , глаукома ^{1,2}
Сърдечни нарушения	Чести	Сърцебиене ³
	Нечести	Тахикардия ³
	Редки	Сърдечни аритмии ³ , напр. предсърдно мъждене, надкамерна тахикардия, екстрасистоли
	Много редки	Стенокардия ³ , удължаване на QTc интервала ^{1,3}
Съдови нарушения	Много редки	Промени в кръвното налягане ³
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Леко раздразнено гърло ² , кашлица ² , дисфония, включително дрезгавост ²
	Редки	Бронхоспазъм
	Много редки	Парадоксален бронхоспазъм ¹
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Гадене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Синини ²
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Нечести	Мускулни крампи

¹Вижте точка 4.4 за повече информация.

²Нежелани реакции, дължащи се главно на будезонид

³Нежелани реакции, дължащи се главно на формотерол

Описание на подбрани нежелани реакции

Системни ефекти

Могат да се появят системни ефекти на инхалаторните кортикостероиди, особено при високи дози, предписани за дълъг период. Вероятността тези ефекти да се появят е много по-малка отколкото при пероралните кортикостероиди. Възможните системни ефекти включват синдром на Cushing, кушингоиден хабитус, адренална супресия, забавен растеж при деца и юноши, намаление на костната минерална плътност, катаракта и глаукома. Могат също да се появят повишена податливост към инфекции и намалена способност за адаптиране към стрес. Ефектите зависят от дозата, времето на експозиция, едновременната и предишната експозиция на кортикостероиди, и индивидуалната чувствителност (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.**

4.9 Предозиране

Предозирането на формотерол вероятно би довело до ефекти, които са типични за β_2 -адренорецепторните агонисти: тремор, главоболие, сърцебиене. Симптомите, съобщени при изолирани случаи са тахикардия, хипергликемия, хипокалиемия, удължен QTc интервал, аритмия, гадене и повръщане. Може да е показано поддържащо и симптоматично лечение. Доза от 90 микрограма, приложена за три часа на пациенти с остра бронхиална обструкция, не води до проблеми с безопасността.

Не се очаква остро предозиране с будезонид, дори и при прекомерно високи дози, да е клиничен проблем. Когато дълго време се прилагат прекомерно високи дози, може да се появят системни глюкокортикостероидни ефекти, като хиперкортицизъм и адrenalна супресия.

Ако лечението трябва да се прекрати поради предозиране с компонента формотерол на лекарствения продукт, трябва да се има предвид осигуряването на подходяща терапия с инхалаторен кортикостероид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища, адренергични средства в комбинация с кортикостероиди или други лекарства, с изключение на антихолинергични средства, АТС код: R03AK07

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Този лекарствен продукт съдържа формотерол и будезонид, които имат различен начин на действие и показват адитивни ефекти по отношение на намаляването на астматичните екзацербации. Специфичните свойства на будезонид и формотерол позволяват комбинацията да се използва или като поддържаща и облекчаваща терапия, или като поддържащо лечение на астма.

Будезонид

Будезонид е глюкокортикостероид, който при инхалаторно приложение има дозозависимо противовъзпалително действие в дихателните пътища, което води до намалени симптоми и по-малко астматични екзацербации. Инхалаторният будезонид има по-малко нежелани реакции от системните кортикостероиди. Точният механизъм, отговорен за противовъзпалителния ефект на глюкокортикостероидите, не е неизвестен.

Формотерол

Формотерол е селективен β_2 -адренорецепторен агонист, който при инхалиране води до бързо и дългодействащо отпускане на бронхиалната гладка мускулатура при пациенти с обратима обструкция на дихателните пътища. Бронходилатиращият ефект зависи от дозата и началото на действието е след 1-3 минути. Продължителността на ефекта е поне 12 часа след единична доза.

Клинична ефикасност и безопасност

Астма

Поддържаща терапия за астма с будезонид/формотерол

Клиничните проучвания при възрастни са показали, че добавянето на формотерол към будезонид подобрява астматичните симптоми и белодробната функция, и намалява екзацербациите.

В две 12-седмични проучвания ефектът на будезонид/формотерол върху белодробната функция е бил равен на този от свободната комбинация от будезонид и формотерол и е надвишавал този от приложението само на будезонид. Всички лечебни групи са използвали краткодействащ β_2 -адренорецепторен агонист „при нужда“. Не е имало признак за отслабване на противоастматичния ефект във времето.

Проведени са две 12-седмични педиатрични проучвания, в които 265 деца на възраст 6-11 години са били лекувани с поддържаща доза будезонид/формотерол (2 инхалации от 80 микрограма/4,5 микрограма/инхалация два пъти дневно) и краткодействащ β_2 -адренорецепторен агонист, ако е необходимо. В двете проучвания белодробната функция е била подобрена и лечението е било добре понесено в сравнение със съответстващата доза самостоятелно приложен будезонид (вж. точка 4.2).

Поддържаща и облекчаваща терапия с будезонид/формотерол

Общо 12 076 пациенти с астма са били включени в 5 двойнослепи клинични проучвания (4 447 са били рандомизирани на поддържаща и облекчаваща терапия с будезонид/формотерол за 6 или 12 месеца. Необходимо е било пациентите да имат симптоми, въпреки инхалаторните глюкокортикостероиди.

Поддържащата и облекчаваща терапия с будезонид/формотерол е довела до статистически и клинично значими намаления на тежките екзацербации при всички сравнения във всичките 5 проучвания. Това е включвало сравнение на будезонид/формотерол при по-висока поддържаща доза с тербуталин като облекчаващо средство (проучване 735) и на будезонид/формотерол при същата поддържаща доза с формотерол или с тербуталин като облекчаващо средство (проучване 734) (вж. таблица 2). В проучване 735 белодробната функция, овладяването на симптомите и използването на облекчаващо средство са били еднакви във всичките лечебни групи. В проучване 734 симптомите и използването на облекчаващо средство са били намалени, а белодробната функция - подобрена в сравнение с лечението с двата сравнителни продукта. Общо в 5-те проучвания пациентите, получаващи поддържаща и облекчаваща терапия с будезонид/формотерол, не са използвали облекчаващи инхалации в средно 57% от дните на лечение. Не е имало признаци за развитие на толеранс във времето.

Таблица 2 Преглед на тежките екзацербации в клиничните проучвания

Проучване № Продължителност	Лечебни групи	N	Тежки екзацербации ^a	
			Събития	Събития/пациентогодина
Проучване 735 6 месеца	Будезонид/формотеролов фумарат дихидрат 160/4,5 μ g два пъти дневно + „при нужда“	1 103	125	0,23 ^b
	Будезонид/формотеролов фумарат дихидрат 320/9 μ g два пъти дневно + тербуталин 0,4 mg „при нужда“	1 099	173	0,32
	Салметрол/флутиказон 2 x 25/125 μ g два пъти дневно + тербуталин 0,4 mg „при нужда“	1 119	208	0,38
Проучване 734 12 месеца	Будезонид/формотеролов фумарат дихидрат 160/4,5 μ g два пъти дневно + „при нужда“	1 107	194	0,19 ^b
	Будезонид/формотеролов фумарат дихидрат 160/4,5 μ g два пъти дневно + формотерол 4,5 μ g „при нужда“	1 137	296	0,29
	Будезонид/формотеролов фумарат дихидрат 160/4,5 μ g два пъти дневно + тербуталин 0,4 mg „при нужда“	1 138	377	0,37

^a Хоспитализация/лечение в спешно отделение или лечение с перорални кортикостероиди

⁶ Намалението на честотата на екзацербациите е статистически значимо (p-стойност < 0,01) за двете сравнения

В 2 други проучвания с пациенти, потърсили медицинска помощ поради остри симптоми на астма, будезонид/формотерол е осигурил бързо и ефективно облекчение на бронхоконстрикцията, подобно на салбутамол и формотерол.

ХОББ

В две 12-месечни проучвания е бил оценяван ефектът върху белодробната функция и честотата на екзацербации (определен като курсове перорални кортикостероиди и/или курс антибиотици, и/или хоспитализации) при пациенти с тежка ХОББ. Медианата на ФЕО₁ при включването в изпитванията е била 36% от нормално прогнозираната. Средният брой екзацербации за година (както е определено по-горе) е бил значително намален с будезонид/формотерол в сравнение със самостоятелното лечение с формотерол или плацебо (средна честота 1,4 в сравнение с 1,8-1,9 при групата на плацебо/формотерол). Средният брой дни на перорални кортикостероиди/пациент през 12-те месеца е бил леко намален в групата на будезонид/формотерол (7-8 дни/пациент/година в сравнение с 11-12 и 9-12 дни съответно при групите на плацебо и формотерол). По отношение на промените в параметрите на белодробната функция, като ФЕО₁, будезонид/формотерол не са превъзхождали самостоятелното лечение с формотерол.

Пиков инспираторен дебит в устройството Digihaler

Едно рандомизирано, открито проучване с плацебо е било проведено при деца и юноши с астма (на възраст 6-17 години), възрастни с астма (на възраст 18-45 години), възрастни с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ - на възраст > 50 години) и здрави доброволци (на възраст 18-45 години) за оценка на пиковия инспираторен дебит (peak inspiratory flow rate, PIFR) и други свързани с инхалацията параметри, след инхалация от инхалатора (съдържащ плацебо) в сравнение с инхалация от вече пуснат на пазара многодозов инхалатор със сух прах (съдържащ плацебо). В тези групи участници е било оценено и влиянието на засиленото обучение за техника на инхалация с инхалатор със сух прах върху скоростта и обема на инхалацията. Данните от проучването показват, че независимо от възрастта и тежестта на подлежащото заболяване, децата, юношите и възрастните с астма, както и пациентите с ХОББ са успели с устройството да достигнат инспираторен дебит, подобен на получения с пуснатия на пазара многодозов инхалатор със сух прах (вж. точка 4.2). Средните PIFR, постигнати от пациенти с астма или ХОББ, са били над 60 l/min, дебит, при който е известно, че и двете проучвани устройства доставят сравними количества активно вещество до дробовите. Много малко пациенти са имали PIFR под 40 l/min; когато PIFR са били по-малко от 40 l/min, изглежда, че не е имало групиране по възраст или тежест на заболяването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Комбинацията с фиксирани дози будезонид и формотерол и съответстващите монопродукти са показали, че са биоеквивалентни по отношение на системната експозиция съответно на будезонид и формотерол. Въпреки това, след приложение на комбинация с фиксирани дози е наблюдавано малко увеличение на кортизоловата супресия в сравнение с монопродуктите. Приема се, че разликата не оказва влияние върху клиничната безопасност.

Няма доказателства за фармакокинетични взаимодействия между будезонид и формотерол.

Фармакокинетичните параметри на съответните вещества са били сравними след приложение на будезонид и формотерол като монопродукти или като комбинация с фиксирани дози. За будезонид площта под кривата концентрация-време (AUC) е била малко по-голяма, скоростта на абсорбция по-висока и максималната плазмена концентрация – по-висока след приложение

на фиксираната комбинация. За формотерол максималната плазмена концентрация е била подобна след приложение на фиксираната комбинация. Инхалаторният будезонид се абсорбира бързо и максимална плазмена концентрация се достига в рамките на 30 минути след инхалацията. В проучвания средното белодробно отлагане на будезонид след инхалация чрез прахов инхалатор варира от 32% до 44% от доставената доза. Системната бионаличност е приблизително 49% от доставената доза. При деца на възраст 6-16 години белодробното отлагане попада в същия диапазон както при възрастните при същата приложена доза (вж. точка 4.2). Получените плазмени концентрации не са определяни.

Инхалаторният формотерол се абсорбира бързо и максимална плазмена концентрация се достига в рамките на 10 минути след инхалацията. В проучвания средното белодробно отлагане на формотерол след инхалация чрез прахов инхалатор варира от 28% до 49% от доставената доза. Системната бионаличност е приблизително 61% от доставената доза.

Разпределение и биотрансформация

Свързването с плазмените протеини е приблизително 50% за формотерол и 90% за будезонид. Обемът на разпределение е около 4 l/kg за формотерол и 3 l/kg за будезонид. Формотерол се инактивира чрез реакции на конюгация (образуват се активни О-деметилирани и деформилирани метаболити, но те се наблюдават главно като инактивирани конюгати). При първото преминаване през черния дроб, будезонид претърпява биотрансформация във висока степен (приблизително 90%) до метаболити с ниска глюкокортикостероидна активност. Глюкокортикостероидната активност на основните метаболити, 6-бета-хидроксбудезонид и 16-алфа-хидроксипреднизолон, е по-малко от 1% от тази на будезонид. Няма индикации за метаболитни взаимодействия или реакции на заместване между формотерол и будезонид.

Елиминиране

По-голямата част от дозата формотерол се преобразува чрез чернодробен метаболизъм, последван от бъбречно елиминиране. След инхалация, 8% до 13% от доставената доза формотерол се екскретира неметаболизирана в урината. Формотерол има висок системен клирънс (приблизително 1,4 l/min) и терминалният полуживот на елиминиране е средно 17 часа.

Будезонид се елиминира чрез метаболизъм, катализиран предимно от ензима CYP3A4. Метаболитите на будезонид се елиминират в урината в непроменен вид или в конюгирана форма. В урината се откриват само незначителни количества непроменен будезонид. Будезонид има висок системен клирънс (приблизително 1,2 l/min) и плазменият елиминационен полуживот след интравенозно приложение е средно 4 часа.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Фармакокинетиката на будезонид или формотерол при деца и пациенти с бъбречна недостатъчност не е известна.

Експозицията на будезонид и формотерол може да се увеличи при пациенти с чернодробно заболяване.

Фармакокинетичен профил на GoResp Digihaler

Във фармакокинетични проучвания, със и без блокада с активен въглен, GoResp Digihaler е оценен чрез сравняване с алтернативен разрешен за употреба инхалаторен продукт – комбинация с фиксирани дози, съдържащ същите активни вещества будезонид и формотерол, и е показал еквивалентност както в системната експозиция (безопасност), така и в белодробното отлагане (ефикасност).

Линейност/нелинейност

Системната експозиция на будезонид и формотерол е в линейна корелация с приложената доза.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Наблюдаваната при проучванията при животни токсичност на будезонид и формотерол, приложени в комбинация или самостоятелно, се изразява в ефекти, свързани с прекомерна фармакологична активност.

В репродуктивни проучвания при животни, кортикостероиди като будезонид са показали, че индуцират малформации (вълча уста, скелетни малформации). Тези експериментални резултати при животни обаче не изглежда да са приложими при хора при препоръчителните дози. Репродуктивните проучвания с формотерол при животни са показали донякъде намален фертилитет при мъжки плъхове при висока системна експозиция и имплантационни загуби, както и намаляване на постнаталната преживяемост и теглото при раждане при значително по-високи системни експозиции от тези, достигани при клинична употреба. Тези експериментални резултати при животни обаче не изглежда да са приложими при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат (може да съдържа млечни протеини).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

След отваряне на опаковъчното фолио: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °C.

Да се съхранява със затворен предпазител на мундшука след изваждане от опаковъчното фолио.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Инхалаторът е бял, с вградена електроника в горната част и полупрозрачен виненочервен капак на мундшука. Частите на инхалатора, които влизат в контакт с лекарствения продукт/лигавицата, са направени от акрилонитрил бутадиен стирен (ABS), полиетилен (PE) и полипропилен (PP).

Всеки инхалатор съдържа 180 дози и е опакован във фолио.

Опаковки по 1, 2 или 3 инхалатора.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1403/001
EU/1/19/1403/002
EU/1/19/1403/003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 03 април 2020 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GoResp Digihaler 320 микрограма/9 микрограма прах за инхалация

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доставена доза (дозата, която излиза от мундшука) съдържа 320 микрограма будезонид (budesonide) и 9 микрограма формотеролов фумарат дихидрат (formetrol fumarate dihydrate).

Това съответства на измерена доза от 400 микрограма будезонид и 12 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.

Помощно вещество с известно действие

Всяка доза съдържа приблизително 10 милиграма лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инхалация

Бял прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

GoResp Digihaler е показан само при възрастни на 18 и повече години.

Астма

GoResp Digihaler е показан за редовно лечение на астма, когато е подходящо използването на комбинация (инхалаторен кортикостероид и дългодействащ β_2 -адренорецепторен агонист):

- при пациенти, при които не се постига адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и „при нужда“ инхалаторни краткодействащи β_2 -адренорецепторни агонисти.
- или
- при пациенти, при които вече е постигнат адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и дългодействащи β_2 -адренорецепторни агонисти.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Симптоматично лечение на пациенти с ХОББ с форсиран експираторен обем за 1 секунда (ФЕО₁) <70% от прогностичната нормална стойност (след бронходилататор) и анамнеза за повтарящи се екзацербации, които имат значими симптоми, въпреки редовната терапия с дългодействащи бронходилататори.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Астма

Този лекарствен продукт не е предназначен за началното овладяване на астма.

Будезонид/формотеролов фумарат дихидрат не е подходящо лечение за възрастни пациенти само с лека астма.

Дозата на този лекарствен продукт е индивидуална и трябва да се коригира съобразно тежестта на заболяването. Това трябва да се има предвид не само когато се започва лечение с комбинация от лекарствени продукти, но и когато се коригира поддържаща доза. Ако отделният пациент се нуждае от комбинация от дози, различни от наличните в комбинирания инхалатор, трябва да се предпишат подходящите дози на β_2 -адренорецепторни агонисти и/или кортикостероиди с индивидуални инхалатори.

След като симптомите на астмата са вече овладени, може да се обмисли постепенно намаляване на дозата будезонид/формотеролов фумарат дихидрат. Пациентите трябва да се оценяват редовно от техния лекар/доставчик на здравни грижи, за да може дозата на този лекарствен продукт да остане оптимална. Дозата трябва да се титрира до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите.

Когато е необходимо да се титрира до по-малко количество на активните вещества от тези в наличния GoResp Digihaler, се налага преминаване към алтернативна комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат, съдържаща по-ниска доза инхалаторен кортикостероид. Когато се поддържа дългосрочен контрол на симптомите с най-ниската препоръчителна доза, тогава следващата стъпка може да включва тест само с инхалаторен кортикостероид.

В обичайната практика, когато се постигне контрол на симптомите със схема на прилагане два пъти на ден с продукт с по-малко количество на активните вещества, титрирането до по-ниска ефективна доза може да включва прилагане веднъж дневно, докато, според мнението на лекаря, се налага дългодействащ бронходилататор за поддържане на контрола, а не с монотерапия с инхалаторен кортикостероид.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да имат отделен бързодействащ бронходилататор за животоспасяващо приложение по всяко време.

Препоръчителната доза за възрастни (на възраст 18 и повече години) е 1 инхалация два пъти дневно. Някои пациенти може да се нуждаят от максимум до 2 инхалации два пъти дневно.

Увеличаващото се използване на отделен бързодействащ бронходилататор показва влошаване на подлежащото състояние и дава основание за преоценка на терапията за астма.

GoResp Digihaler 320 микрограма/9,0 микрограма трябва да се използва само като поддържаща терапия. По-ниските концентрации на GoResp Digihaler се предлагат за поддържащ и облекчаващ терапевтичен режим.

ХОББ

Препоръчителната доза за възрастни (на възраст 18 и повече години) е 1 инхалация два пъти дневно

Специални популации

Пациенти в старческа възраст

Не се налагат корекции на дозата при пациенти в старческа възраст.

Бъбречно увреждане

Липсват данни за употреба на комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат при пациенти с бъбречно увреждане. Малко вероятно е обаче бъбречното увреждане да повлияе фармакокинетиката на будезонид и формотерол (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Липсват данни за употреба на комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат при пациенти с чернодробно увреждане. Тъй като будезонид и формотерол се елиминират основно чрез чернодробен метаболизъм, може да се очаква увеличена експозиция при пациенти с тежка чернодробна цироза. Следователно пациентите с чернодробно заболяване трябва да бъдат внимателно проследявани (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на този лекарствен продукт при деца на възраст 12 години и по-малки и юноши на възраст 13 до 17 години все още не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точки 4.8, 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Начин на приложение

Само за инхалаторно приложение.

Digihaler е инхалатор, който се активира от дишането, като се задвижва от инспираторния поток, с вградена електроника. Активните вещества се доставят в дихателните пътища, когато пациентът вдишва през мундшука. Вградената електроника не оказва въздействие върху отмерващите и дозиращите функционалности на инхалатора. Пациенти с умерена и тежка астма са показали, че могат да генерират достатъчен инспираторен дебит за доставяне на терапевтичната доза (вж. точка 5.1).

Този лекарствен продукт трябва да се използва правилно, за да се постигне ефективно лечение. Затова пациентите трябва да бъдат посъветвани да прочетат внимателно листовката и да следват указанията за употреба, както са подробно описани в листовката.

Използването на GoResp Digihaler следва три стъпки: „Отваряне“, „Дишане“ и „Затваряне“, които са описани по-долу.

„Отваряне“: Хванете Digihaler с капака на мундшука отдолу и отворете капака на мундшука, като го завъртите надолу, докато се отвори напълно и се чуе едно щракване.

„Дишане“: Поставете мундшука между зъбите си със затворени около мундшука устни, като не захапвате мундшука на инхалатора, дълбоко и силно вдишайте през него. Извадете Digihaler от устата си и задръжте дишането за 10 секунди, или колкото е комфортно за пациентите.

„Затваряне“: Издишайте леко и затворете предпазителя на мундшука.

Важно е пациентите да бъдат посъветвани да затварят капака на мундшука след като направят инхалация.

Освен това е важно пациентите да бъдат посъветвани да не разклащат инхалатора преди употреба и да не издишват през инхалатора, както и да не блокират въздушните отвори, когато изпълняват стъпка „Дишане“.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани и да изплакват устата си с вода след инхалиране (вж. точка 4.4).

Когато използва този лекарствен продукт, пациентът може да усети вкус, който се дължи на помощното вещество лактоза.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не поставят инхалатора във вода.

Информация за пациенти, използващи приложението Digihaler

Digihaler може да се сдвои с приложението Digihaler чрез сканиране на кода за бърз отговор (Quick Response code, QR code), поставен върху инхалатора, от приложението Digihaler. Приложението Digihaler дава възможност на пациентите да преглеждат и проследяват данните от употребата на инхалатора и да задават напомняния за лечението.

Не е необходимо инхалаторът да бъде свързан с приложението Digihaler при приложение на лекарственият продукт на пациента.

Вградената електроника в инхалатора и приложението не контролират и не пречат на доставянето на лекарствения продукт.

Приложението не е предназначено да служи като заместител на съвета на лекар или медицински специалист. Пациентите трябва да бъдат информирани да не променят предписаното им лечение въз основа на информация от приложението, а винаги да се консултират с техния лекар или медицински специалист.

За подробни указания относно това как се използва дигиталният инхалатор с приложението, вижте указанията за употреба, предоставени в приложението.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръка за дозиране

Пациентите трябва да се оценяват редовно от техния лекар/доставчик на здравни грижи, за да остане дозата GoResp Digihaler оптимална. Дозата трябва да се титрира до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите. След като астматичните симптоми се овладеят, може да се обмисли постепенното намаляване на дозата при това лечение. Когато е необходимо да се титрира до по-малко количество на активните вещества от наличния GoResp Digihaler, се налага преминаване към алтернативна комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат, съдържащ по-ниска доза инхалаторен кортикостероид.

Редовният преглед на пациентите, докато дозата се намалява, е важен.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани по всяко време да разполагат с животоспасяващ инхалатор.

Препоръчва се при прекратяване на лечението дозата да се намалява постепенно, а не да се спира рязко.

На пациентите трябва да се напомни да вземат своята поддържаща доза от лекарствения продукт, както е предписано, дори и да нямат симптоми. Профилактичната употреба на този лекарствен продукт, напр. преди физически упражнения, не е проучена. Облекчаващите инхалации с GoResp Digihaler трябва да се правят в отговор на симптоми, но те не са предназначени за редовна профилактична употреба, напр. преди физически упражнения.

Влошаване на заболяването

Този лекарствен продукт не трябва да се използва за лечение на остри симптоми на астма, при които се налага употреба на бързо- и краткодействащ бронходилататор.

Пациентите не трябва да започват лечение с този лекарствен продукт по време на екзацербация или ако имат значимо или остро влошаваща се астма.

По време на лечението могат да се появят свързани с астмата сериозни нежелани реакции и екзацербации (вж. точка 4.8). На пациентите трябва да се каже да продължат лечението, но да се посъветват с лекар, ако симптомите не се овладеят или се влошат след започване на лечение с този лекарствен продукт.

Ако пациентите смятат, че лечението е неефективно или е надвишена най-високата препоръчителна доза, трябва да се потърси медицинска помощ (вж. точка 4.2). Внезапното и прогресивно влошаване на контрола на астма или ХОББ е потенциално животозастрашаващо и на пациента трябва да се направи спешна медицинска оценка. При такава ситуация трябва да се обмисли необходимостта от засилена терапия с кортикостероиди, напр. курс с перорални кортикостероиди или антибиотично лечение, ако има инфекция.

Системни ефекти

Системни ефекти могат да възникнат с всеки инхалаторен кортикостероид, особено при високи дози, предписани за дълъг период. Вероятността тези ефекти да се появят при инхалаторно лечение е много по-малка отколкото при пероралните кортикостероиди.

Възможните системни ефекти включват синдром на Cushing, кушингоиден хабитус, адrenalна супресия, забавяне на растежа при деца и юноши, намаление на костната минерална плътност, катаракта и глаукома, както и редица психични или поведенчески ефекти, включително психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, тревожност, депресия или агресия (особено при деца) (вж. точка 4.8).

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди има съобщения за зрителни смущения (вж. точка 4.8). Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди. Затова е важно пациентът да се преглежда редовно и дозата на инхалаторния кортикостероид да се намали до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на астмата.

Ефекти върху костната плътност

Трябва да се имат предвид потенциалните ефекти върху костната плътност, особено при пациенти на високи дози за продължителен период, които имат съпътстващи рискови фактори за остеопороза (вж. точка 4.8).

Дългосрочни проучвания с инхалаторен будезонид при възрастни на дневни дози от 800 микрограма (измерена доза) не са показали никакви значими ефекти върху костната минерална плътност. Липсва информация относно ефекта на комбинацията с фиксирани дози будезонид/формотеролов фумарат дихидрат при по-високи дози.

Надбъбречна функция

Лечението с допълнителни системни кортикостероиди или инхалаторен будезонид не трябва да се спира рязко.

Продължителното лечение с високи дози инхалаторни кортикостероиди, особено ако са по-високи от препоръчителните дози, също може да доведе до клинично значима адренална супресия (вж. точка 4.8). Затова в периоди на стрес, като тежки инфекции или планова операция, трябва да се обмисли допълнително системно кортикостероидно покритие. Бързо намаляване на дозата кортикостероиди може да индуцира остра адренална криза. Симптомите и признаците, които могат да се наблюдават при остра адренална криза могат да са донякъде определени, но могат да включват анорексия, абдоминална болка, загуба на тегло, умора, главоболие, гадене, повръщане, намалено ниво на съзнание, припадъци, хипотония и хипогликемия.

Парадоксален бронхоспазъм

След прилагане на дозата, може да се появи парадоксален бронхоспазъм с внезапно увеличение на хриповете и задуха. Ако при пациента се появи парадоксален бронхоспазъм, лечението с този лекарствен продукт трябва да се прекрати веднага, пациентът трябва да се оцени и да се назначи алтернативна терапия, ако е необходимо. Парадоксалният бронхоспазъм се повлиява от бързодействащ инхалаторен бронходилататор и трябва да се лекува незабавно (вж. точка 4.8).

Преминаване от перорална терапия

Ако има някаква причина да се предполага, че надбъбречната функция е нарушена от предходна системна стероидна терапия, трябва да се внимава, когато пациентите преминават на терапия с комбинация с фиксирани дози будезонид/формотеролов фумарат.

Ползите от терапията с инхалаторен будезонид обикновено намаляват до минимум необходимостта от перорални кортикостероиди, но пациентите, преминаващи от перорални кортикостероиди, могат да останат с риск от нарушен адренален резерв за доста дълго време. Възстановяването може отнеме доста време след прекратяване на терапията с перорални кортикостероиди и затова пациентите, зависими от перорални кортикостероиди, преминали на инхалаторен будезонид, могат да останат с риск от нарушена адренална функция за значителен период от време. При тези обстоятелства функцията на хипоталамо-хипофизно-адренокортикалната (ХХА) ос трябва редовно да се наблюдава.

По време на преминаването от перорална терапия към терапия с комбинация с фиксирани дози будезонид/формотеролов фумарат, като цяло ще има по-слабо системно стероидно действие, което може да доведе до появата на алергични или артритни симптоми като ринит, екзема, мускулни и ставни болки. За тези състояния трябва да се започне специфично лечение. Трябва да се предполага общ недостатъчен глюкокортикостероиден ефект, ако в редки случаи се появят симптоми като умора, главоболие, гадене и повръщане. В тези случаи понякога е необходимо временно увеличение на дозата перорални глюкокортикостероиди.

Орални инфекции

Поради отлагане на активно вещество (будезонид) съществува риск от кандидозна инфекция. За да се сведе до минимум рискът от орофарингеална кандидозна инфекция, пациентът трябва да е инструктиран да изплаква устата си с вода след инхалиране на дозата. Ако се появи орофарингеална кандидоза (млечница), пациентите трябва да си изплакват устата и след

инхалациите „при нужда“. Орофарингеалната кандидозна инфекция обикновено се повлиява от локално противогъбично лечение, без да се налага прекъсване на инхалаторния кортикостероид (вж. точки 4.2 и 4.8).

Популация с ХОББ

Липсват данни от клинични проучвания с Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. при пациенти с ХОББ с $\text{ФЕО}_1 > 50\%$ от прогностичната нормална стойност преди бронходилататор и с $\text{ФЕО}_1 < 70\%$ от прогностичната нормална стойност след бронходилататор (вж. точка 5.1).

Пневмония

Наблюдава се повишена честота на пневмония, включително пневмония налагаща хоспитализация, при пациенти с ХОББ, които приемат инхалаторни кортикостероиди (вж. точка 4.8). Има някои данни за повишен риск от пневмония при повишаване на стероидната доза, но това не се демонстрира убедително в рамките на всички проучвания.

Няма убедително клинично доказателство за разлики в рамките на класа между инхалаторните кортикостероидни продукти, относно големината на риска от пневмония.

Лекарите трябва да проследяват за възможно развитие на пневмония при пациенти с ХОББ, тъй като клиничната картина на тези инфекции се препokrива със симптомите на екзацербации на ХОББ.

Рисковите фактори за пневмония при пациенти с ХОББ включват настоящо тютюнопушене, по-напреднала възраст, нисък индекс на телесна маса и тежка ХОББ.

Взаимодействие с други лекарствени продукти

Трябва да се избягва едновременно лечение с итраконазол, ритонавир или други мощни СYP3A4 инхибитори (вж. точка 4.5). Ако това е невъзможно, времевият интервал между приложението на взаимодействащите лекарствени продукти трябва да бъде колкото се може по-дълъг. При пациенти, използващи мощни СYP3A4 инхибитори, комбинация с фиксирани дози будезонид/формотеролов фумарат дихидрат не се препоръчва.

Внимание при определени заболявания

Комбинацията с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза, феохромоцитом, захарен диабет, нелекувана хипокалиемия, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, идиопатична субклапна аортна стеноза, тежка хипертония, аневризма или други тежки сърдечносъдови нарушения, като исхемична болест на сърцето, тахиаритмии или тежка сърдечна недостатъчност.

Трябва да се внимава, когато се лекуват пациенти с удължен QTc интервал. Самият формотерол може да доведе до удължаване на QTc интервала (вж. точка 4.8).

Необходимостта от и дозата инхалаторни кортикостероиди трябва да се оценят отново при пациенти с активна или латентна белодробна туберкулоза, гъбични или вирусни инфекции на дихателните пътища.

При пациенти с диабет трябва да се има предвид допълнителен контрол на кръвната захар.

β_2 -адренорецепторни агонисти

Високите дози β_2 -адренорецепторни агонисти могат да доведат до потенциално сериозна хипокалиемия. Едновременното лечение с β_2 -адренорецепторни агонисти и лекарствени продукти, които могат да индуцират хипокалиемия или да потенцират хипокалиемичен ефект,

напр. ксантинови производни, кортикостероиди и диуретици, може да допринесе към евентуалния хипокалиемичен ефект на β_2 -адренорецепторния агонист (вж. точка 4.5).

Лечението с β_2 -адренорецепторни агонисти може да доведе до увеличение на кръвните нива на инсулин, свободни мастни киселини, глицерол и кетонни тела.

Препоръчва се особено внимание при нестабилна астма с различно приложение на животоспасяващи бронходилататори, при остра тежка астма, тъй като свързаният риск може да нарасне при хипоксия и при други състояния, при които вероятността за хипокалиемия е засилена. Препоръчва се при тези обстоятелства да се наблюдават серумните нива на калия.

Помощни вещества с известно действие

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакокинетични взаимодействия

Мощните инхибитори на CYP3A4 (напр. кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, кларитромицин, телитромицин, нефазодон и протеазни инхибитори) вероятно ще увеличат подчертано плазмените нива на будезонид и едновременно приложение трябва да се избягва. Ако това е невъзможно, времевият интервал между приложението на инхибитора и будезонид трябва да бъде колкото може по-дълъг (вж. точка 4.4).

Мощният инхибитор на CYP3A4 кетоконазол, прилаган веднъж дневно по 200 mg, увеличава средно шест пъти плазмените нива на едновременно приложения перорално будезонид (единична доза 3 mg). Когато кетоконазол е приложен 12 часа след будезонид, концентрацията е увеличена средно само три пъти и това показва, че приложението по различно време може да намали увеличението на плазмените нива. Ограничените данни за това взаимодействие при висока доза инхалаторен будезонид показват, че подчертаното увеличение на плазмените нива (средно четири пъти) може да се появи, ако итраконазол 200 mg веднъж дневно се приложи едновременно с инхалаторен будезонид (единична доза от 1 000 микрограма).

Очаква се едновременното лечение с инхибитори на CYP3A, включително продукти, съдържащи кобицистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни нежелани реакции. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличения риск от системни кортикостероидни нежелани реакции, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни нежелани реакции.

Фармакодинамични взаимодействия

β -адренергичните блокери могат да отслабят или инхибират ефекта на формотерол. Следователно терапия с комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат не трябва да се прилага заедно с бета-адренергични блокери (включително капки за очи), освен ако няма наложителни причини.

Едновременното лечение с хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазини, антихистамини (терфенадин) и трициклични антидепресанти може да удължи QTc интервала и да увеличи риска от камерни аритмии.

Освен това леводопа, левотироксин, окситоцин и алкохолът могат да нарушат сърдечната поносимост към β_2 -симпатомиметиците.

Едновременното лечение с инхибитори на моноаминооксидазата, включително лекарствени продукти с подобни свойства, като фуразолидон и прокарбазин, може да предизвика хипертонични реакции.

При пациентите, получаващи едновременно анестезия с халогенирани въглеводороди, съществува повишен риск от аритмии.

Едновременното приложение на други β -адренергични лекарствени продукти и антихолинергични лекарствени продукти може да има потенциално адитивен бронходилатиращ ефект.

Хипокалиемията може да увеличи предразположението към аритмии при пациенти, които се лекуват с дигиталисови гликозиди.

Хипокалиемията може да е резултат от терапия с β_2 -агонисти и може да бъде потенцирана от съпътстващо лечение с ксантинови производни, кортикостероиди и диуретици (вж. точка 4.4)

Не е наблюдавано взаимодействие на будезонид и формотерол с други лекарствени продукти, използвани за лечението на астма.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват клинични данни бременности с експозиция н на терапия с комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат или на едновременно лечение с формотерол и будезонид. Данните от проучване на ембрио-феталното развитие при плъхове не дават доказателство за някакъв допълнителен ефект от комбинацията.

Няма достатъчно данни от употребата на формотерол при бременни жени. В проучвания при животни, формотерол причинява нежелани реакции в репродуктивни проучвания при много високи нива на системна експозиция (вж. точка 5.3).

Данните от приблизително 2 000 експонирани бременности не показват увеличен тератогенен риск, свързан с употребата на инхалаторен будезонид. В проучвания при животни е доказано, че глюкокортикостероидите индуцират малформации (вж. точка 5.3). Няма вероятност това да е приложимо при хора, получаващи препоръчителните дози.

При проучвания при животни е установено и влияние на прекомерното количество пренатални кортикостероиди върху повишения риск от забавяне на вътрематочния растеж, сърдечносъдово заболяване при възрастните и постоянни промени в плътността на глюкокортикоидните рецептори, невротрансмисивния обмен и поведението при експозиции под тератогенния дозов диапазон.

По време на бременност терапия с комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат трябва да се използва само когато ползите надвишават потенциалните рискове. Трябва да се използва най-ниската ефективна доза будезонид, необходима за поддържането на адекватен контрол на астмата.

Кърмене

Будезонид/съответните метаболити се екскретират в кърмата. Обаче при терапевтични дози не се очакват ефекти при новородени/кърмачета, кърмени от лекувани жени. Не е известно дали

формотерол/съответните метаболити се екскретират в кърмата. При плъхове малки количества формотерол са открити в майчиното мляко. Приложението на терапия с комбинация с фиксирани дози будезонид и формотеролов фумарат дихидрат при жени, които кърмят, трябва да се обмисли само ако очакваната полза от терапията за жената е по-голяма от някакъв възможен риск за кърменото новородено/кърмаче.

Фертилитет

Липсват данни за потенциалния ефект от употребата на будезонид върху фертилитета. Проучванията за репродуктивна токсичност на формотерол при животни показват леко намален фертилитет при мъжки плъхове, при висока системна експозиция (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Тъй като този лекарствен продукт съдържа и будезонид и формотерол, може да се получи същият профил на нежелани реакции като съобщения за тези вещества. Не е наблюдавана повишена честота на нежеланите реакции след едновременното приложение на двете съединения. Чести нежелани реакции, дължащи се главно на терапията с β_2 -адренорецепторен агонист, са тремор и сърцебиене. Чести нежелани реакции, дължащи се главно на терапията с кортикостероид, са кандидозни инфекции на орофаринкса, пневмония, леко дразнене на гърлото, кашлица и дисфония, включително дрезгавост. Честа нежелана реакция, която може да се дължи както на будезонид, така и на формотерол, е главоболие.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, свързвани с будезонид или формотерол, са дадени по-долу и изброени по системо-органен клас и честота (вж. таблица 1). Честотите се определят като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1 Нежелани реакции

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Чести	Кандидозни инфекции на орофаринкса ^{1,2} , пневмония (при пациенти с ХОББ) ^{1,2}
Нарушения на имунната система	Редки	Реакции на свръхчувствителност от бърз и забавен тип, напр. екзантема, уртикария, сърбеж, дерматит, ангиоедем и анафилактична реакция
Нарушения на ендокринната система	Много редки	Синдром на Cushing ^{1,2} , надбъбречна супресия ^{1,2} , забавен растеж ^{1,2} , намаление на костната минерална плътност ^{1,2}
Нарушения на метаболизма и храненето	Редки	Хипокалиемия ^{1,3}
	Много редки	Хипергликемия ^{1,3}

Психични нарушения	Нечести	Агресия ^{1,2} , психомоторна хиперактивност ^{1,2} , тревожност ^{1,2} , нарушения на съня ^{1,2}
	Много редки	Депресия ^{1,2} , поведенчески промени (предимно при деца) ^{1,2}
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболіе, тремор ³
	Нечести	Замаяност ³
	Много редки	Нарушения на вкуса ³
Нарушения на очите	Нечести	Замъглено зрение ^{1,2}
	Много редки	Катаракта ^{1,2} , глаукома ^{1,2}
Сърдечни нарушения	Чести	Сърцебиене ³
	Нечести	Тахикардия ³
	Редки	Сърдечни аритмии ³ , напр. предсърдно мъждене, надкамерна тахикардия, екстрасистоли
	Много редки	Стенокардия ³ , удължаване на QTc интервала ^{1,3}
Съдови нарушения	Много редки	Промени в кръвното налягане ³
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Леко раздразнено гърло ² , кашлица ² , дисфония, включително дрезгавост ²
	Редки	Бронхоспазъм
	Много редки	Парадоксален бронхоспазъм ¹
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Гадене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Синини ²
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителната тъкан	Нечести	Мускулни крампи

¹Вижте точка 4.4 за повече информация.

²Нежелани реакции, дължащи се главно на будезонид

³Нежелани реакции, дължащи се главно на формотерол

Описание на подбрани нежелани реакции

Системни ефекти

Могат да се появят системни ефекти на инхалаторните кортикостероиди, особено при високи дози, предписани за дълъг период. Вероятността тези ефекти да се появят е много по-малка отколкото при пероралните кортикостероиди. Възможните системни ефекти включват синдром на Cushing, кушингоиден хабитус, адренална супресия, забавен растеж при деца и юноши, намаление на костната минерална плътност, катаракта и глаукома. Могат също да се появят повишена податливост към инфекции и намалена способност за адаптиране към стрес. Ефектите зависят от дозата, времето на експозиция, едновременната и предишната експозиция на кортикостероиди, и индивидуалната чувствителност (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.**

4.9 Предозиране

Предозирането на формотерол вероятно би довело до ефекти, които са типични за β_2 -адренорецепторните агонисти: тремор, главоболие, сърцебиене. Симптомите, съобщавани при изолирани случаи, са тахикардия, хипергликемия, хипокалиемия, удължен QTc интервал, аритмия, гадене и повръщане. Може да е показано поддържащо и симптоматично лечение. Доза от 90 микрограма, приложена за три часа на пациенти с остра бронхиална обструкция, не води до проблеми с безопасността.

Не се очаква остро предозиране с будезонид, дори и при прекомерни дози, да е клиничен проблем. Когато дълго време се прилагат прекомерно високи дози, може да се появят системни глюкокортикостероидни ефекти, като хиперкортицизъм и адренална супресия.

Ако лечението трябва да се прекрати поради предозиране с компонента формотерол от лекарствения продукт, трябва да се има предвид осигуряването на подходяща терапия с инхалаторен кортикостероид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища, адренергични средства в комбинация с кортикостероиди или други лекарства, с изключение на антихолинергични средства, АТС код: R03AK07

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Този лекарствен продукт съдържа формотерол и будезонид, които имат различен начин на действие и показват адитивни ефекти по отношение на намаляването на астматичните екзацербации.

Будезонид

Будезонид е глюкокортикостероид, който при инхалаторно приложение има дозозависимо противовъзпалително действие в дихателните пътища, което води до намалени симптоми и по-малко астматични екзацербации. Инхалаторният будезонид има по-малко тежки нежелани реакции от системните кортикостероиди. Точният механизъм, отговорен за противовъзпалителния ефект на глюкокортикостероидите, не е неизвестен.

Формотерол

Формотерол е селективен β_2 -адренорецепторен агонист, който при инхалирането води до бързо и дългодействащо отпускане на бронхиалната гладка мускулатура при пациенти с обратима обструкция на дихателните пътища. Бронходилатиращият ефект зависи от дозата и началото на действието е след 1-3 минути. Продължителността на ефекта е поне 12 часа след единична доза.

Клинична ефикасност и безопасност

Астма

Поддържаща терапия за астма с будезонид/формотерол

Клиничните проучвания при възрастни са показали, че добавянето на формотерол към будезонид подобрява астматичните симптоми и белодробната функция и намалява екзацербациите.

В две 12-седмични проучвания ефектът на будезонид/формотерол върху белодробната функция е бил равен на този от свободната комбинация от будезонид и формотерол и е надвишавал този от приложението само на будезонид. Всички лечебни групи са използвали краткодействащ β_2 -адренорецепторен агонист „при нужда“. Не е имало признак за отслабване на противоастматичния ефект във времето.

Проведени са две 12-седмични педиатрични проучвания, в които 265 деца на възраст 6-11 години са били лекувани с поддържаща доза будезонид/формотерол (2 инхалации от 80 микрограма/4,5 микрограма/инхалация два пъти дневно) и краткодействащ β_2 -адренорецепторен агонист, ако е необходимо. В двете проучвания белодробната функция е била подобрена и лечението е било добре понесено в сравнение със съответстващата доза самостоятелно приложен будезонид (вж. точка 4.2).

ХОББ

В две 12-месечни проучвания е бил оценяван ефектът върху белодробната функция и честотата на екзацербациите (определен като курсове перорални кортикостероиди и/или курс антибиотици, и/или хоспитализации) при пациенти с тежка ХОББ. Медианата на ФЕО₁ при включването в изпитванията е била 36% от нормално прогнозираната. Средният брой екзацербации за година (както е определено по-горе) е бил значително намален с будезонид/формотерол в сравнение със самостоятелното лечение с формотерол или плацебо (средна честота 1,4 в сравнение с 1,8-1,9 при групата на плацебо/формотерол). Средният брой дни на перорални кортикостероиди/пациент през 12-те месеца е бил леко намален в групата на будезонид/формотерол (7-8 дни/пациент/година в сравнение с 11-12 и 9-12 дни съответно при групите на плацебо и формотерол. По отношение на промените в параметрите на белодробната функция, като ФЕО₁, будезонид/формотерол не са превъзхождали самостоятелното лечение с формотерол.

Пиков инспираторен дебит в устройството Digihaler

Едно рандомизирано, открито проучване с плацебо е било проведено при деца и юноши с астма (на възраст 6-17 години), възрастни с астма (на възраст 18-45 години), възрастни с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ - на възраст > 50 години) и здрави доброволци (на възраст 18-45 години) за оценка на пиковия инспираторен дебит (peak inspiratory flow rate, PIFR) и други свързани с инхалацията параметри, след инхалация от инхалатора (съдържащ плацебо) в сравнение с инхалация от вече пуснат на пазара многодозов инхалатор със сух прах (съдържащо плацебо). В тези групи участници е било оценено и влиянието на засиленото обучение за техника на инхалация с инхалатор със сух прах върху скоростта и обема на инхалацията. Данните от проучването показват, че независимо от възрастта и тежестта на подлежащото заболяване, децата, юношите и възрастните с астма, както и пациентите с ХОББ са успели с устройството да достигнат инспираторен дебит, подобен на получения с пуснатия на пазара многодозов инхалатор със сух прах (вж. точка 4.2). Средните PIFR, постигнати от пациенти с астма или ХОББ, са били над 60 l/min дебит, при който е известно, че и двете проучвани устройства доставят сравними количества активно вещество до дробовите. Много малко пациенти са имали PIFR под 40 l/min; когато PIFR са били по-малко от 40 l/min, изглежда, че не е имало групиране по възраст или тежест на заболяването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Комбинацията с фиксирани дози будезонид и формотерол и съответстващите монопродукти са показали, че са биоеквивалентни по отношение на системната експозиция съответно на будезонид и формотерол. Въпреки това, след приложение на комбинация с фиксирани дози е наблюдавано малко увеличение на кортизоловата супресия в сравнение с монопродуктите. Приема се, че разликата няма влияние за клиничната безопасност.

Няма доказателства за фармакокинетични взаимодействия между будезонид и формотерол.

Фармакокинетичните параметри на съответните вещества са били сравними след приложението на будезонид и формотерол като монопродукти или като комбинация с фиксирани дози. За будезонид площта под кривата концентрация-време (AUC) е била малко по-голяма, скоростта на абсорбция по-висока и максималната плазмена концентрация по-висока след приложение на фиксираната комбинация. За формотерол максималната плазмена концентрация е била подобна след приложение на фиксираната комбинация. Инхалаторният будезонид се абсорбира бързо и максимална плазмена концентрация се достига в рамките на 30 минути след инхалацията. В проучвания средното белодробно отлагане на будезонид след инхалация чрез прахов инхалатор варира от 32% до 44% от доставената доза. Системната бионаличност е приблизително 49% от доставената доза. При деца на възраст 6-16 години белодробното отлагане попада в същия диапазон както при възрастните при същата приложена доза (вж. точка 4.2). Получените плазмени концентрации не са определяни.

Инхалаторният формотерол се абсорбира бързо и максимална плазмена концентрация се достига в рамките на 10 минути след инхалацията. В проучвания средното белодробно отлагане на формотерол след инхалация чрез прахов инхалатор варира от 28% до 49% от доставената доза. Системната бионаличност е приблизително 61% от доставената доза.

Разпределение и биотрансформация

Свързването с плазмените протеини е приблизително 50% за формотерол и 90% за будезонид. Обемът на разпределение е около 4 l/kg за формотерол и 3 l/kg за будезонид. Формотеролът се инактивира чрез реакции на конюгация (образуват се активни О-деметилирани и деформилирани метаболити, но те се наблюдават главно като инактивирани конюгати). При първото преминаване през черния дроб будезонид претърпява биотрансформация във висока степен (приблизително 90%) на биотрансформация до метаболити с ниска глюкокортикостероидна активност. Глюкокортикостероидната активност на основните метаболити, 6-бета-хидрокси-будезонид и 16-алфа-хидрокси-преднизолон, е с по-малко от 1% по-ниска от тази на будезонид. Няма индикации за метаболитни взаимодействия или реакции на заместване между формотерол и будезонид.

Елиминиране

По-голямата част от дозата формотерол се преобразува чрез чернодробен метаболизъм, последван от бъбречно елиминиране. След инхалация, 8% до 13% от доставената доза формотерол се екскретира неметаболизирана в урината. Формотерол има висок системен клирънс (приблизително 1,4 l/min) и терминалният полуживот на елиминиране е средно 17 часа.

Будезонид се елиминира чрез метаболизъм, катализиран предимно от ензима CYP3A4. Метаболитите на будезонид се елиминират в урината в непроменен вид или в конюгирана форма. В урината се откриват само незначителни количества непроменен будезонид. Будезонид има висок системен клирънс (приблизително 1,2 l/min) и плазменият елиминационен полуживот след интравенозно приложение е средно 4 часа.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Фармакокинетиката на будезонид или формотерол при деца и пациенти с бъбречна недостатъчност не е известна.

Експозицията на будезонид и формотерол може да се увеличи при пациенти с чернодробно заболяване.

Фармакокинетичен профил на GoResp Digihaler

Във фармакокинетични проучвания, със и без блокада с активен въглен, GoResp Digihaler е оценен чрез сравняване с алтернативен разрешен за употреба инхалаторен продукт комбинация с фиксирани дози, съдържащ същите активни вещества будезонид и формотерол и е показал еквивалентност както в системната експозиция (безопасност), така и в белодробното отлагане (ефикасност).

Линейност/нелинейност

Системната експозиция на будезонид и формотерол е в линейна корелация с приложената доза.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Наблюдаваната при проучванията при животни токсичност на будезонид и формотерол, приложени в комбинация или самостоятелно, се изразява в ефекти, свързани с прекомерна фармакологична активност.

В репродуктивни проучвания с животни, кортикостероиди като будезонид са показали, че индуцират малформации (вълча уста, скелетни малформации). Тези експериментални резултати при животни обаче не изглежда да са приложими при хора при препоръчителните дози. Репродуктивните проучвания с формотерол при животни са показали донякъде намален фертилитет при мъжки плъхове при висока системна експозиция и имплантационни загуби, както и намаляване на постнаталната преживяемост и теглото при раждане при значително по-високи системни експозиции от тези, достигани при клинична употреба. Тези експериментални резултати при животни обаче не изглежда да са приложими при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат (може да съдържа млечни протеини).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

След отваряне на опаковъчното фолио: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °C.

Да се съхранява със затворена капак на мундшука след изваждане от опаковъчното фолио.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Инхалаторът е бял, с вградена електроника в горната част и полупрозрачен виненочервен капак на мундшука. Частите на инхалатора, които влизат в контакт с лекарствения продукт/лигавицата, са направени от акрилонитрил бутадиен стирен (ABS), полиетилен (PE) и полипропилен (PP).

Всеки инхалатор съдържа 90 дози и е опакован във фолио.

Опаковки по 1, 2 или 3 инхалатора.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1403/004
EU/1/19/1403/005
EU/1/19/1403/006

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 03 април 2020 г. Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford X91 WK68
Ирландия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Полша

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GoResp Digihaler 160 микрограма/4,5 микрограма прах за инхалация
будезонид/формотеролов фумарат дихидрат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 160 микрограма будезонид и 4,5 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.

Това съответства на измерена доза от 200 микрограма будезонид и 6 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.

Доставената доза съответства на измерена доза от 200 микрограма будезонид и 6 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация

1 инхалатор, съдържащ 180 дози

2 инхалатора, всеки съдържащ 180 дози

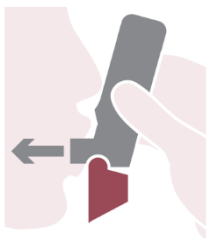
3 инхалатора, всеки съдържащ 180 дози

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

1. ОТВОРЕТЕ



2. ДИШАЙТЕ



3. ЗАТВОРЕТЕ



ПОВТОРЕТЕ



Ако трябва да направите повторна инхалация, винаги затваряйте виненочервения капак на мундшука преди следващата инхалация.

Затваряйте капака на мундшука между инхалациите, за да може данните да се пренесат в приложението. Всеки път, когато капакът на мундшука се отвори и се чуе щракване, Вашият инхалатор е готов за употреба.

Прочетете внимателно приложената листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.

Преди употреба прочетете листовката.
Инхалаторно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при деца и юноши.

Да се използва само при възрастни на 18 и повече години.

Да не се използва при деца или юноши на възраст под 18 години.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте продукта до 6 месеца след изваждането му от опаковъчното фолио.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Да се съхранява със затворен капак на мундшука след изваждане от опаковъчното фолио.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1403/001

EU/1/19/1403/002

EU/1/19/1403/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

GoResp Digihaler 160 µg/4,5 µg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ФОЛИО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

GoResp Digihaler 160 микрограма/4,5 микрограма прах за инхалация
будезонид/формотеролов фумарат дихидрат
Инхалаторно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Съдържа 1 инхалатор.

6. ДРУГО

Да се съхранява със затворен капак на мундщука и да се използва до 6 месеца след изваждане от опаковъчното фолио.

Teva Pharma B.V.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ИНХАЛАТОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

GoResp Digihaler 160 µg/4,5 µg прах за инхалация
будезонид/формотеролов фумарат дихидрат
Инхалаторно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

180 дози

6. ДРУГО

Начало

Teva Pharma B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GoResp Digihaler 320 микрограма/9 микрограма прах за инхалация
будезонид/формотеролов фумарат дихидрат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 320 микрограма будезонид и 9 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.

Това съответства на измерена доза от 400 микрограма будезонид и 12 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.

Доставената доза съответства на измерена доза от 400 микрограма будезонид и 12 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация

1 инхалатор, съдържащ 90 дози

2 инхалатора, всеки съдържащ 90 дози

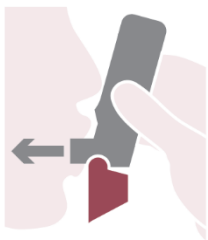
3 инхалатора, всеки съдържащ 90 дози

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

1. ОТВОРЕТЕ



2. ДИШАЙТЕ



3. ЗАТВОРЕТЕ



ПОВТОРЕТЕ



Ако трябва да направите повторна инхалация, винаги затваряйте виненочервения капак на мундшука преди следващата инхалация.

Затваряйте капака на мундшука между инхалациите, за да може данните да се пренесат в приложението. Всеки път, когато капакът на мундшука се отвори и се чуе щракване, Вашият инхалатор е готов за употреба.

Прочетете внимателно приложената листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.

Преди употреба прочетете листовката.
Инхалаторно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при деца и юноши.

Да се използва само при възрастни на 18 и повече години.

Да не се използва при деца или юноши на възраст под 18 години.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте продукта до 6 месеца след изваждането му от опаковъчното фолио.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Да се съхранява със затворен капак на мундшука след изваждане от опаковъчното фолио.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1403/004

EU/1/19/1403/005

EU/1/19/1403/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

GoResp Digihaler 320 µg/9 µg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФОЛИО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

GoResp Digihaler 320 микрограма/9 микрограма прах за инхалация
будезонид/формотеролов фумарат дихидрат
Инхалаторно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Съдържа 1 инхалатор.

6. ДРУГО

Да се съхранява със затворен капак на мундщука и да се използва до 6 месеца след изваждане от опаковъчното фолио.

Teva Pharma B.V.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ИНХАЛАТОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

GoResp Digihaler 320 µg/9 µg прах за инхалация
будезонид/формотеролов фумарат дихидрат
Инхалаторно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

90 дози

6. ДРУГО

Начало

Teva Pharma B.V.

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

GoResp Digihaler 160 микрограма/4,5 микрограма прах за инхалация

будезонид/формотеролов фумарат дихидрат (budesonide/formoterol fumarate dihydrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява GoResp Digihaler и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате GoResp Digihaler
3. Как да използвате GoResp Digihaler
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате GoResp Digihaler
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява GoResp Digihaler и за какво се използва

GoResp Digihaler съдържа две различни активни вещества: будезонид и формотеролов фумарат дихидрат.

- Будезонид принадлежи към група лекарства, наречени „кортикостероиди“, известни и като „стероиди“. Той действа като намалява и предотвратява отока и възпалението в белите дробове и Ви помага да дишате по-лесно.
- Формотеролов фумарат дихидрат принадлежи към група лекарства, наречени „дългодействащи β_2 -адренорецепторни агонисти“ или „бронходилататори“. Той действа като отпуска мускулите в дихателните пътища. Това ще помогне за отваряне на дихателните пътища и ще Ви помогне да дишате по-лесно.

GoResp Digihaler е показан за употреба само при възрастни на 18 и повече години.

GoResp Digihaler НЕ е показан за употреба при деца на 12 години и по-малки или юноши на възраст между 13 и 17 години.

Вашият лекар е предписал това лекарство за лечение на астма или хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

Астма

GoResp Digihaler може да бъде предписан за астма по два различни начина.

а) Може да Ви предпишат два инхалатора за астма: GoResp Digihaler заедно с отделен облекчаващ инхалатор като салбутамол.

- Използвайте GoResp Digihaler всеки ден. Това помага за предотвратяване на появата на астматични симптоми като задух и хрипове.
- Използвайте облекчаващия инхалатор, когато се появят астматичните симптоми, за да улесните дишането си.

б) Може да Ви предпишат GoResp Digihaler като Ваш единствен инхалатор за астма.

- Използвайте GoResp Digihaler всеки ден. Това помага за предотвратяване появата на астматични симптоми, като задух и хрипове.
- Използвайте GoResp Digihaler, когато имате нужда от допълнителни инхалации за облекчаване на астматичните симптоми, за улесняване на дишането, а също така, ако е съгласувано с лекаря, за предотвратяване появата на астматични симптоми (например при тренировка или излагане на алергени). Нямаме нужда от отделен инхалатор за това.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

ХОББ е хронично белодробно заболяване на дихателните пътища на белите дробове, което често се причинява от тютюнопушене. Симптомите включват задух, кашлица, дискомфорт в гръдната област и отделяне на храчки. GoResp Digihaler може да се използва също и за лечение на симптомите на тежка ХОББ при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате GoResp Digihaler

Не използвайте GoResp Digihaler

- ако сте алергични към будезонид, формотеролов фумарат дихидрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате GoResp Digihaler

- ако сте диабетик;
- ако имате белодробна инфекция;
- ако имате високо кръвно налягане или някога сте имали проблеми със сърцето (включително неравномерен сърдечен ритъм, много бърз пулс, стесняване на артериите или сърдечна недостатъчност);
- ако имате проблеми с щитовидната или надбъбречните жлези;
- ако имате ниски нива на калий в кръвта;
- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако редовно пиете алкохол.

Ако вземате стероидни таблетки за астма или ХОББ, след като започнете да използвате GoResp Digihaler, Вашият лекар може да намали броя на таблетките, които вземате. Ако от дълго време вземате стероидни таблетки, лекарят Ви може да поиска редовно да си правите изследвания на кръвта. Когато намалявате броя на стероидните таблетки, може да почувствате общо неразположение, дори и симптомите в гръдния Ви кош да се подобряват. Може да се появят симптоми като запушен или течащ нос, слабост, ставни или мускулни болки и обрив (екзема). Ако някой от тези симптоми Ви притеснява или ако се появят симптоми като главоболие, умора, гадене или повръщане, моля, свържете се **незабавно** с Вашия лекар. Може да се наложи да вземате други лекарства, ако развиете алергични или артритни симптоми. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако се притеснявате дали трябва да продължите да използвате GoResp Digihaler.

Вашият лекар може да прецени да добави стероидни таблетки към обичайното Ви лечение, ако имате заболяване, като например инфекция в гръдния кош или преди операция.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и GoResp Digihaler

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт особено ако приемате някое от следните лекарства:

- β -блокери (като атенолол или пропранолол за високо кръвно налягане или сърдечно заболяване), включително капки за очи (като тимолол за глаукома);
- окситоцин, който се дава на бременни жени, за да се индуцира раждане;
- лекарства за ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (като хинидин, дизопирамид, прокаинамид и терфенадин);
- лекарства като дигоксин, често използвани за лечение на сърдечна недостатъчност;
- диуретици, известни още като „отводняващи таблетки“ (като фуросемид); те се използват за лечение на високо кръвно налягане;
- стероидни таблетки, които приемате през устата (като преднизолон);
- ксантинови лекарства (като теофилин или аминофилин). Те често се използват за лечение на астма;
- други бронходилататори (като салбутамол);
- трициклични антидепресанти (като амитриптилин) и антидепресанта нефазодон;
- антидепресанти, като например инхибитори на моноаминооксидазата и такива със сходни свойства (като антибиотика фуразолидон и химиотерапевтичното лекарство прокарбазин);
- антипсихотични фенотиазинови лекарства (като хлорпромазин и прохлорперазин);
- лекарства, наречени „протеазни инхибитори“ (като ритонавир) за лечение на ХИВ инфекция;
- лекарства за лечение на инфекции (като кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, кларитромицин и телитромицин);
- лекарства за болестта на Паркинсон (като леводопа);
- лекарства за тироидни проблеми (като левотироксин).

Някои лекарства може да увеличат ефекта от GoResp Digihaler и Вашият лекар може да поиска да Ви наблюдава внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Ако някое от горните се отнася до Вас или ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате GoResp Digihaler

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра и ако ще бъдете подложени на обща анестезия за операция или зъболечение, за да се намали рискът от взаимодействие с анестетика, който ще получите.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате GoResp Digihaler. НЕ използвайте това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.
- Ако забременеете, докато използвате GoResp Digihaler, НЕ спирайте употребата на GoResp Digihaler и **веднага** се посъветвайте с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност GoResp Digihaler да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с инструменти или машини.

GoResp Digihaler съдържа лактоза

Лактозата е вид захар, намираща се в млякото. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да използвате това лекарство.

3. Как да използвате GoResp Digihaler

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Важно е да използвате GoResp Digihaler всеки ден, дори и ако в момента нямате симптоми на астма или ХОББ.
- Ако използвате GoResp Digihaler за астма, Вашият лекар ще иска редовно да проверява симптомите Ви.

Астма

GoResp Digihaler може да бъде предписан за астма по два различни начина. Количеството GoResp Digihaler, което трябва да използвате и кога да го използвате зависи от това как Ви е предписано.

- Ако Ви е предписан GoResp Digihaler и отделен облекчаващ инхалатор, прочетете раздела, озаглавен „(А) Използване на GoResp Digihaler и отделен облекчаващ инхалатор“.
- Ако Ви е предписан GoResp Digihaler като единствен инхалатор, прочетете раздела, озаглавен „(Б) Използване на GoResp Digihaler като единствен инхалатор“.

(А) Използване на GoResp Digihaler и отделен облекчаващ инхалатор

Използвайте GoResp Digihaler всеки ден. Това помага за предотвратяване на появата на астматични симптоми.

Препоръчителна доза:

Възрастни (на възраст 18 и повече години):

1 или 2 инхалации два пъти дневно, сутрин и вечер.

Вашият лекар може да увеличи инхалациите до 4 инхалации два пъти дневно.

Ако симптомите Ви са добре овладени, Вашият лекар може да Ви каже да прилагате лекарството си веднъж дневно.

Вашият лекар ще Ви помогне да овладеете астмата и ще коригира дозата на това лекарство до най-ниската доза, която контролира астмата Ви. Ако Вашият лекар прецени, че имате нужда от по-ниска от наличната във Вашия GoResp Digihaler доза, той може да Ви предпише алтернативен инхалатор, съдържащ същите активни вещества като Вашия GoResp Digihaler, но с по-ниска доза кортикостероид. Ако симптомите Ви са добре овладени, Вашият лекар може да Ви каже да прилагате лекарството си веднъж дневно. Не коригирайте броя инхалации, предписани от лекаря Ви, без най-напред да се посъветвате с него.

Използвайте своя отделен облекчаващ инхалатор, за да лекувате астматичните симптоми, когато се появят.

Винаги носете със себе си своя облекчаващ инхалатор и го използвайте, за да облекчите внезапните пристъпи на задух и хрипове. Не използвайте GoResp Digihaler, за да лекувате тези астматични симптоми.

(Б) Използване на GoResp Digihaler като единствен инхалатор

Използвайте GoResp Digihaler само по начина, който Ви е казал Вашият лекар.

Използвайте GoResp Digihaler всеки ден. Това помага за предотвратяване на появата на астматични симптоми.

Препоръчителна доза:

Възрастни (на възраст 18 и повече години)

1 инхалация сутрин и 1 инхалация вечер

или

2 инхалации сутрин,

или

2 инхалации вечер.

Вашият лекар може да увеличи инхалациите до 2 инхалации два пъти дневно.

Използвайте GoResp Digihaler и като облекчаващ инхалатор, за да лекувате астматичните симптоми, когато се появят, и да предотвратите появата на астматични симптоми (например, когато тренирате или при излагане на алергени).

- Ако се появят астматични симптоми, направете 1 инхалация и изчакайте няколко минути.
- Ако не се почувствате по-добре, направете още една инхалация.
- Не правете повече от 6 инхалации наведнъж.

Винаги носете със себе си GoResp Digihaler и го използвайте, за да облекчите внезапните пристъпи на задух и хрипове.

Обща дневна доза от повече от 8 инхалации обикновено не е необходима. Но Вашият лекар може да Ви позволи да правите до 12 инхалации на ден за ограничен период.

Ако редовно се нуждаете от 8 или повече инхалации на ден, уредете си преглед при Вашия лекар. Може да се наложи той да промени лечението Ви.

НЕ правете повече от 12 инхалации общо за 24 часа.

Ако правите физически упражнения и се появят астматични симптоми, използвайте GoResp Digihaler, както е описано тук. Но не използвайте GoResp Digihaler непосредствено преди упражненията, за да предотвратите астматични симптоми. Важно е да обсъдите с Вашия лекар употребата на GoResp Digihaler, за да предотвратите астматични симптоми; това колко често правите упражнения или колко често се излагате на въздействието на алергени може да окаже влияние върху предписаното Ви лечение.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Препоръчителна доза:

Възрастни (на възраст 18 и повече години):

2 инхалации два пъти дневно, сутрин и вечер.

Вашият лекар може да Ви предпише друго лекарство бронходилататор, например антихолинергично средство (като тиотропиев или ипратропиев бромид) за вашата ХОББ.

Подготовка на Вашия нов GoResp Digihaler

Преди да използвате Вашия GoResp Digihaler **за първи път**, трябва да го подготвите за употреба, както следва:

- Отворете торбичката от фолио, като скъсате по маркираната линия в горната ѝ част и извадете инхалатора.
- Проверете дозовия индикатор, за да се уверите, че в инхалатора има 180 инхалации.
- На етикета на инхалатора запишете датата, на която сте отворили торбичката от фолио.
- Не разклащайте инхалатора преди употреба.

GoResp Digihaler съдържа вградена електроника, която записва и съхранява информация от употребата на Вашия инхалатор. След това тази информация може да бъде пренесена в мобилното приложение Digihaler.

Не се налага GoResp Digihaler да бъде свързан с приложението, за да приемете Вашето лекарство. Вградената електроника не контролира и не пречи на доставянето на лекарството с инхалатора.

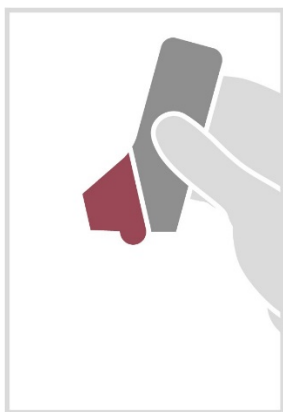
GoResp Digihaler има код за бърз отговор (Quick Response, QR) в горната част на инхалатора. Сканирането на този QR код със смартфон или друго подходящо устройство ще Ви даде възможност да свалите приложението. Моля, прочетете указанията за употреба (Instructions For Use, IFU), предоставени в приложението, за повече информация относно това как да сдвоите Вашия инхалатор с приложението и как да използвате приложението.

Приложението не е предназначено да замести съвета на Вашия лекар или медицинска сестра. Не променяйте предписаното Ви лечение въз основа на информация от приложението, а винаги се консултирайте с Вашия лекар, преди да правите промени.

Как да направите инхалация

Всеки път, когато трябва да направите инхалация, следвайте инструкциите по-долу.

1. **Хванете инхалатора** с полупрозрачния виненочервен капак отдолу.



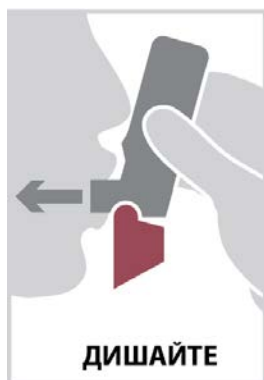
2. Отворете капака на мундшука, като го завъртите надолу, докато ясно се чуе едно щракване. Вашето лекарство се измерва активно. Сега Вашият инхалатор е готов за употреба.



3. Издишайте леко (доколкото Ви е комфортно). Не издишвайте през инхалатора.

4. Поставете мундщука между зъбите си. Не захвапвайте мундщука. Затворете устни около мундщука. Внимавайте да не блокирате въздушните отвори.

Вдишайте през устата, колкото можете по-дълбоко и по-силно.



5. Извадете инхалатора от устата си. Може да усетите вкус, когато приемате инхалацията си.
6. Задръжте дишането за 10 секунди или доколкото Ви е комфортно.
7. След това издишайте леко (не издишвайте през инхалатора). Затворете капака на мундщука.



Ако трябва да направите втора инхалация, повторете стъпки от 1 до 7.



След всяка доза изплаквайте устата си с вода и я изплювайте.

Не се опитвайте да разглобявате инхалатора си, да отстранявате или завъртате капака на мундщука - той е фиксиран към инхалатора и не трябва да се сваля. Не използвайте Вашия Digihaler, ако е повреден или ако мундшукът се е отделил от него. Не отваряйте и не затваряйте капака на мундщука, освен ако не сте готови да използвате инхалатора.

Почистване на Digihaler

Пазете Вашия Digihaler сух и чист.

Ако е необходимо, може да забършете мундшука на Вашия Digihaler със суха кърпа или хартиена салфетка.

Не потапяйте Вашия инхалатор във вода.

Кога да започнете да използвате нов Digihaler

- Дозовият индикатор Ви показва колко дози (инхалации) са останали във Вашия инхалатор, като се започне от 180 инхалации, когато е пълен, и завършва с 0 (нула) инхалации, когато е празен.



- Дозовият индикатор, от задната страна на устройството, показва броя останали инхалации като четни числа. Пространствата между четните числа представляват нечетният брой оставащи инхалации.
- За оставащите инхалации от 20 надолу до 8, 6, 4, 2, цифрите са изписани в червено на бял фон. Когато цифрите в прозорчето станат червени, трябва да се консултирате с Вашия лекар и да получите нов инхалатор.

Забележка:

- Мундшукът ще продължи да шраква, дори и когато Вашият Digihaler е празен.
- Ако отворите и затворите мундшука, без да сте приели инхалацията, дозовият индикатор ще регистрира това като отброяване. Тази доза ще се съхранява в инхалатора за следващия прием. Невъзможно е случайно да поемете повече лекарство или двойна доза с една инхалация.
- Дръжте мундшука постоянно затворен, освен когато сте готови да използвате своя инхалатор.

Важна информация за симптомите на Вашата астма или ХОББ

Ако почувствате, че се задъхвате или се появят хрипове, докато използвате GoResp Digihaler, трябва да продължите да го използвате, но посетете Вашия лекар възможно най-скоро, защото може да имате нужда от допълнително лечение.

Свържете се с Вашия лекар **веднага**, ако:

- дишането Ви се влоши или започнете често да се будите нощем със задух и хрипове;
- започнете сутрин да усещате стягане в гърдите или стягането продължи по-дълго от обичайното.

Тези признаци може да показват, че Вашата астма или ХОББ не са овладени правилно и може да се нуждаете от различно или допълнително лечение **незабавно**.

След като астмата Ви е добре овладяна, Вашият лекар може да прецени, че е подходящо постепенно да намали дозата на GoResp Digihaler

Ако сте използвали повече от необходимата доза GoResp Digihaler

Важно е да вземете дозата си, както Ви е посъветвал Вашия лекар. Не трябва да надвишавате предписаната Ви доза, без да се посъветвате с лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза GoResp Digihaler, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за съвет.

Най-честите симптоми, които могат да се появят, когато сте използвали повече от необходимата доза GoResp Digihaler, са треперене, главоболие или ускорен сърдечен ритъм.

Ако сте пропуснали да използвате GoResp Digihaler

Ако сте пропуснали да вземете доза, вземете я веднага щом се сетите. Но **не** вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако е наближило времето за следващата доза, просто я вземете в обичайното време.

Ако се появят хрипове или задух, или някакъв друг симптом на астматичен пристъп, **използвайте Вашия облекчаващ инхалатор** и след това се посъветвайте с лекар.

Ако сте спрели употребата на GoResp Digihaler

Не спирайте употребата на Вашия инхалатор, без най-напред да сте уведомили Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Ако получите някоя от следните реакции, спрете употребата на GoResp Digihaler и говорете веднага с Вашия лекар:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Оток на лицето, особено около устата (езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане), или уртикария заедно със затруднено дишане (ангиоедем), и/или внезапно примаяване. Това може да означава, че имате алергична реакция, която може да включва също обрив и сърбеж.
- Бронхоспазм (стягане на мускулите в дихателните пътища, което причинява хрипове и задух). Ако хриповете се появят внезапно след употреба на това лекарство, спрете употребата и говорете **веднага** с Вашия лекар (вижте по-долу).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Внезапна, неочаквана поява на остри хрипове и/или задух непосредствено след употреба на Вашия инхалатор (още наречени „парадоксален бронхоспазм“). При поява на някои от тези симптоми, **спрете употребата на GoResp Digihaler веднага** и използвайте Вашия облекчаващ инхалатор, ако имате такъв. Свържете се с Вашия лекар **веднага**, защото може да се наложи лечението Ви да се промени.

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Палпитации (сърцебиене), потрепване или треперене. Ако тези реакции се появят, те обикновено са леки и изчезват с продължаването на употребата на GoResp Digihaler

- Кандидоза (гъбична инфекция) в устата. По-малко вероятно е да се появи, ако изплаквате устата си с вода след употреба на Вашето лекарство.
- Леко възпалено гърло, кашлица и дрезгав глас
- Главоболие
- Пневмония (инфекция на белите дробове) при пациенти с ХОББ

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате GoResp Digihaler, тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:

- висока температура или втрисане;
- повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
- засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Чувство на безпокойство, нервно напрежение, възбуда, тревожност или гняв
- Нарушен сън
- Замайване
- Гадене (позиви за повръщане)
- Ускорен сърдечен ритъм
- Синини по кожата
- Мускулни крампи
- Замъглено зрение

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Ниски нива калий в кръвта
- Неравномерен сърдечен ритъм

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Депресия
- Промени в поведението, специално при деца
- Болка или стягане в гърдите (стенокардия)
- Нарушение на сърдечната проводимост, която не причинява симптоми (удължаване на QTc интервала)
- Увеличение на количеството захар (глюкоза) в кръвта при кръвно изследване
- Промени във вкуса, като неприятен вкус в устата
- Промени в кръвното налягане

Инхалаторните кортикостероиди могат да засегнат нормалното производство на стероидни хормони в организма, особено ако използвате високи дози за дълго време. Реакциите включват:

- Промени в костната минерална плътност (изтъняване на костите);
- Катаракта (перде на окото);
- Глаукома (повишено налягане в окото);
- Забавяне скоростта на растежа при деца и юноши;
- Ефект върху надбъбречните жлези (малки жлези, разположени върху горната част на бъбреците). Симптомите на потискане на надбъбречните жлези може да бъдат умора, слабост, стомашни проблеми, включително гадене, повръщане, болка и диария, потъмняване на кожата и загуба на тегло.

Тези реакции се появяват много рядко и вероятността да се появят при инхалаторни кортикостероиди е много по-малка отколкото при кортикостероидни таблетки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за**

съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате GoResp Digihaler

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или върху етикета на Вашия инхалатор след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява над 25 °C. **Да се съхранява със затворен капак на мундшука след изваждане от опаковъчното фолио.**
- **Да се използва до 6 месеца след изваждане от опаковъчното фолио.** Използвайте етикета на инхалатора, за да запишете датата, на която сте отворили торбичката от фолио.
- **Не** изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа GoResp Digihaler

- Активни вещества: будезонид и формотеролов фумарат дихидрат. Всяка доставена (инхалирана) доза съдържа 160 микрограма будезонид и 4,5 микрограма формотеролов фумарат дихидрат. Това съответства на измерена доза от 200 микрограма будезонид и 6 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.
- Други съставки: лактоза монохидрат, която може да съдържа млечни протеини (вижте точка 2, раздел „GoResp Digihaler съдържа лактоза“).

Как изглежда GoResp Digihaler и какво съдържа опаковката

GoResp Digihaler е прах за инхалация.

Всеки инхалатор GoResp Digihaler съдържа 180 инхалации и има бяло тяло (с вградена електроника) и полупрозрачен виненочервен капак на мундшука. Върху инхалатора е поставен QR код за свързване с приложението Digihaler.

Опаковки по 1, 2 и 3 инхалатора.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford, X91 WK68
Ирландия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.

31-546 Kraków
Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Дата на последно преразглеждане на листовката .

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за пациента

GoResp Digihaler 320 микрограма/9 микрограма, прах за инхалация будезонид/формотеролов фумарат дихидрат (budesonide/formoterol fumarate dehydrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява GoResp Digihaler и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате GoResp Digihaler
3. Как да използвате GoResp Digihaler
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате GoResp Digihaler
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява GoResp Digihaler и за какво се използва

GoResp Digihaler съдържа две различни активни вещества: будезонид и формотеролов фумарат дихидрат.

- Будезонид принадлежи към група лекарства, наречени „кортикостероиди“, известни и като „стероиди“. Той действа като намалява и предотвратява отока и възпалението в белите дробове и Ви помага да дишате по-лесно.
- Формотеролов фумарат дихидрат принадлежи към група лекарства, наречени „дългодействащи β_2 -адренорецепторни агонисти“ или „бронходилататори“. Той действа като отпуска мускулите в дихателните пътища. Това ще помогне за отваряне на дихателните пътища и ще Ви помогне да дишате по-лесно.

GoResp Digihaler е показан за употреба само при възрастни на възраст 18 и повече години. GoResp Digihaler НЕ е показан за употреба при деца на 12 години и по-малки или юноши на възраст между 13 и 17 години.

Вашият лекар е предписал това лекарство за лечение на астма или хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

Астма

Когато се използва за астма, Вашият лекар ще предпише GoResp Digihaler заедно с отделен облекчаващ инхалатор, като салбутамол.

- Използвайте GoResp Digihaler всеки ден. Това помага за предотвратяване на появата на астматични симптоми като задух и хрипове.
- Използвайте облекчаващия инхалатор, когато получите астматични симптоми, за да улесните дишането си.

Не използвайте GoResp Digihaler 320/9 микрограма като облекчаващ инхалатор.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

ХОББ е хронично белодробно заболяване на дихателните пътища, което често се причинява от тютюнопушене. Симптомите включват задух, кашлица, дискомфорт в гръдната област и отделяне на храчки. GoResp Digihaler може да се използва също и за лечение на симптомите на тежка ХОББ при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате GoResp Digihaler

Не използвайте GoResp Digihaler

- ако сте алергични към будезонид, формотеролов фумарат дихидрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате GoResp Digihaler

- ако сте диабетик;
- ако имате белодробна инфекция;
- ако имате високо кръвно налягане или някога сте имали проблеми със сърцето (включително неравномерен сърдечен ритъм, много бърз пулс, стесняване на артериите или сърдечна недостатъчност);
- ако имате проблеми с щитовидната или надбъбречните жлези;
- ако имате ниски нива на калий в кръвта;
- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако редовно пиете алкохол.

Ако вземате стероидни таблетки за астма или ХОББ, след като започнете да използвате GoResp Digihaler, Вашият лекар може да намали броя на таблетките, които взимате. Ако от дълго време взимате стероидни таблетки, лекарят Ви може да поиска редовно да си правите изследвания на кръвта. Когато намалявате броя на стероидните таблетки, може да почувствате общо неразположение, дори и симптомите в гръдния Ви кош да се подобряват. Може да се появят симптоми като запушен или течащ нос, слабост, ставни или мускулни болки и обрив (екзема). Ако някой от тези симптоми Ви притеснява или ако се появят симптоми като главоболие, умора, гадене или повръщане, моля, свържете се **незабавно** с Вашия лекар. Може да се наложи да взимате други лекарства, ако развиете алергични или артритни симптоми. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако се притеснявате дали трябва да продължите да използвате GoResp Digihaler

Вашият лекар може да прецени да добави стероидни таблетки към обичайното Ви лечение, ако имате заболяване, като например инфекция в гръдния кош или преди операция.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и GoResp Digihaler

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт особено ако приемате някое от следните лекарства:

- β -блокери (като атенолол или пропранолол за високо кръвно налягане или сърдечно заболяване), включително капки за очи (като тимолол за глаукома);
- окситоцин, който се дава на бременни жени, за да се индуцира раждане;

- лекарства за ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (като хинидин, дизопирамид, прокаинамид и терфенадин);
- лекарства като дигоксин, често използвани за лечение на сърдечна недостатъчност;
- диуретици, известни още като „отводняващи таблетки“ (като фуросемид); те се използват за лечение на високо кръвно налягане;
- стероидни таблетки, които приемате през устата (като преднизолон);
- ксантинови лекарства (като теофилин или аминофилин). Те често се използват за лечение на астма;
- други бронходилататори (като салбутамол);
- трициклични антидепресанти (като амитриптилин) и антидепресанта нефазодон;
- антидепресанти, като например инхибитори на моноаминооксидазата и такива със сходни свойства (като антибиотика фуразолидон и химиотерапевтичното лекарство прокарбазин);
- антипсихотични фенотиазинови лекарства (като хлорпромазин и прохлорперазин);
- лекарства, наречени „протеазни инхибитори“ (като ритонавир) за лечение на ХИВ инфекция;
- лекарства за лечение на инфекции (като кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, кларитромицин и телитромицин);
- лекарства за болестта на Паркинсон (като леводопа);
- лекарства за тироидни проблеми (като левотироксин).

Някои лекарства може да увеличат ефекта от GoResp Digihaler и Вашият лекар може да поиска да Ви наблюдава внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Ако някое от горните се отнася до Вас или ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате GoResp Digihaler.

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра и ако ще бъдете подложени на обща анестезия за операция или зъболечение, за да се намали рискът от взаимодействие с анестетика, който ще получите.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате GoResp Digihaler. НЕ използвайте това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.
- Ако забременеете, докато използвате GoResp Digihaler, НЕ спирайте употребата на GoResp Digihaler и **веднага** се посъветвайте с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност GoResp Digihaler да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с инструменти или машини.

GoResp Digihaler съдържа лактоза

Лактозата е вид захар, намираща се в млякото. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да използвате това лекарство.

3. Как да използвате GoResp Digihaler

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Важно е да използвате GoResp Digihaler всеки ден, дори и ако в момента нямате симптоми на астма или ХОББ.

- Ако използвате GoResp Digihaler за астма, Вашият лекар ще иска редовно да проверява симптомите Ви.

Астма

Използвайте GoResp Digihaler всеки ден. Това помага за предотвратяване появата на астматични симптоми.

Препоръчителна доза:

Възрастни (на възраст 18 и повече години):

- 1 инхалация два пъти дневно, сутрин и вечер.
- Вашият лекар може да увеличи инхалациите до 2 инхалации, два пъти дневно.
- Ако симптомите Ви са добре овладяни, Вашият лекар може да Ви каже да прилагате лекарството си веднъж дневно.

Вашият лекар ще Ви помогне да овладеете астмата и ще коригира дозата на това лекарство до най-ниската доза, която контролира астмата Ви. Ако Вашият лекар прецени, че имате нужда от по-ниска от наличната във Вашия GoResp Digihaler доза, той/тя може да Ви предпише алтернативен инхалатор, съдържащ същите активни вещества като Вашия GoResp Digihaler, но с по-ниска доза кортикостероид. Ако симптомите Ви са добре овладени, Вашият лекар може да Ви каже да прилагате лекарството си веднъж дневно. Не коригирайте броя инхалации, предписани от лекаря Ви, без най-напред да се посъветвате с него.

Използвайте своя отделен облекчаващ инхалатор, за да лекувате астматичните симптоми, когато се появят.

Винаги носете със себе си своя облекчаващ инхалатор и го използвайте, за да облекчите внезапните пристъпи на задух и хрипове. Не използвайте GoResp Digihaler, за да лекувате тези астматични симптоми. Важно е да обсъдите с Вашия лекар употребата на GoResp Digihaler, за да предотвратите астматични симптоми; това колко често правите упражнения или колко често се излагате на въздействието на алергени може да окаже влияние върху предписаното Ви лечение.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Препоръчителна доза:

Възрастни (на възраст 18 и повече години):

- 1 инхалация два пъти дневно, сутрин и вечер.

Вашият лекар може да Ви предпише и друго лекарство бронходилататор, например антихолинергично средство (като тиотропиев или ипратропиев бромид) за вашата ХОББ.

Подготовка на Вашия нов GoResp Digihaler

Преди да използвате своя GoResp Digihaler **за първи път**, трябва да го подготвите за употреба, както следва:

- Отворете торбичката от фолио, като скъсате по маркираната линия в горната ѝ част и извадете инхалатора.
- Проверете дозовия индикатор, за да се уверите, че в инхалатора има 90 инхалации.
- На етикета на инхалатора запишете датата, на която сте отворили торбичката от фолио.
- Не разклащайте инхалатора преди употреба.

GoResp Digihaler съдържа вградена електроника, която записва и съхранява информация от употребата на Вашия инхалатор. След това тази информация може да бъде пренесена в мобилното приложение Digihaler.

Не се налага GoResp Digihaler да бъде свързан с приложението, за да приемете Вашето лекарство. Вградената електроника не контролира и не пречи на доставянето на лекарството с инхалатора.

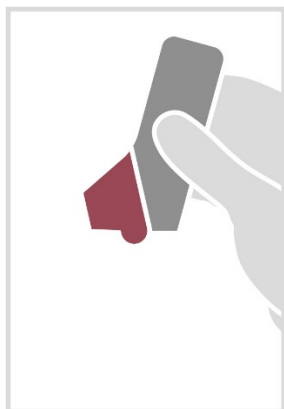
GoResp Digihaler има код за бърз отговор (Quick Response, QR) в горната част на инхалатора. Сканирането на този QR код със смартфон или друго подходящо устройство ще Ви даде възможност да свалите приложението. Моля, прочетете указанията за употреба (Instructions For Use, IFU), предоставени в приложението, за повече информация относно това как да сдвоите Вашия инхалатор с приложението и как да използвате приложението.

Приложението не е предназначено да замести съвета на Вашия лекар или медицинска сестра. Не променяйте предписаното Ви лечение въз основа на информация от приложението, а винаги се консултирайте с Вашия лекар, преди да правите промени.

Как да направите инхалация

Всеки път, когато трябва да направите инхалация, следвайте инструкциите по-долу.

1. **Хванете Вашия инхалатор** с полупрозрачния виненочервен капак на мундшука отдолу

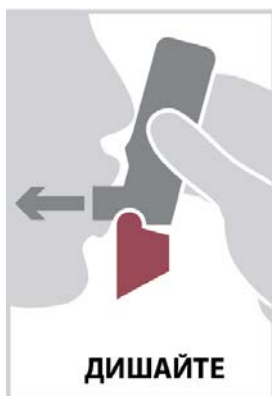


2. Отворете капака на мундшука, като го завъртите надолу, докато ясно се чуе едно щракване. Вашето лекарство се измерва активно. Сега Вашият инхалатор е готов за употреба.



3. Издишайте леко (доколкото Ви е комфортно). Не издишвайте през инхалатора.
4. Поставете мундшука между зъбите си. Не захвапвайте мундшука. Затворете устни около мундшука. Внимавайте да не блокирате въздушните отвори.

Вдишайте през устата, колкото можете по-дълбоко и по-силно.



5. Извадете инхалатора от устата си. Може да усетите вкус, когато приемате инхалацията си.
6. Задръжте дишането за 10 секунди или доколкото Ви е комфортно.
7. **След това издишайте леко (не издишвайте през инхалатора). Затворете капака на мундшука.**



Ако трябва да направите втора инхалация, повторете стъпки от 1 до 7.



След всяка доза изплаквайте устата си с вода и я изплювайте.

Не се опитвайте да разглобявате инхалатора си, да отстранявате или завъртате капака на мундшука - той е фиксиран към инхалатора и не трябва да се сваля. Не използвайте Вашия Digihaler, ако е повреден или ако мундшукът се е отделил от него. Не отваряйте и не затваряйте капака на мундшука, освен ако не сте готови да използвате инхалатора.

Почистване на Digihaler

Пазете Вашия Digihaler сух и чист.

Ако е необходимо, може да забършете мундшука на Вашия Digihaler със суха кърпа или хартиена салфетка.

Не потапяйте Вашия инхалатор във вода.

Кога да започнете да използвате нов Digihaler

- Дозовият индикатор Ви показва колко дози (инхалации) са останали във Вашия инхалатор, като се започне от 90 инхалации, когато е пълен, и завършва с 0 (нула) инхалации, когато е празен.



- Дозовият индикатор, от задната страна на устройството, показва броя останали инхалации като четни числа. Пространствата между четните числа представляват нечетният брой оставащи инхалации.
- За оставащите инхалации от 20 надолу - до 8, 6, 4, 2, цифрите са изписани в червено на бял фон. Когато цифрите в прозорчето станат червени, трябва да се консултирате с Вашия лекар и да получите нов инхалатор.

Забележка:

- Мундшукът ще продължи да щраква, дори и когато Вашият Digihaler е празен.
- Ако отворите и затворите мундшука, без да сте приели инхалация, дозовият индикатор все още ще регистрира това като отброяване. Тази инхалация ще се съхранява в инхалатора за следващия прием. Невъзможно е случайно да поемете повече лекарство или двойна доза с една инхалация.
- Дръжте мундшука постоянно затворен, освен когато сте готов/а да използвате своя инхалатор.

Важна информация за симптомите на Вашата астма или ХОББ

Ако почувствате, че се задъхвате или се появят хрипове, докато използвате GoResp Digihaler, трябва да продължите да го използвате, но посетете Вашия лекар възможно най-скоро, защото може да имате нужда от допълнително лечение.

Свържете се с Вашия лекар **веднага** ако:

- дишането Ви се влоши или започнете често да се будите нощем със задух и хрипове;
- започнете сутрин да усещате стягане в гърдите или стягането продължи по-дълго от обичайното.

Тези признаци може да показват, че Вашата астма или ХОББ не са овладени правилно и може да се нуждаете от различно или допълнително лечение **незабавно**.

След като астмата Ви е правилно овладяна, Вашият лекар може да прецени, че е подходящо постепенно да намали дозата на GoResp Digihaler.

Ако сте използвали повече от необходимата доза GoResp Digihaler

Важно е да взимате дозата си, както Ви е посъветвал Вашия лекар. Не трябва да надвишавате предписаната Ви доза, без да се посъветвате с лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза GoResp Digihaler, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за съвет.

Най-честите симптоми, които могат да се появят, когато сте използвали повече от необходимата доза GoResp Digihaler, са треперене, главоболие или ускорен сърдечен ритъм.

Ако сте пропуснали да използвате GoResp Digihaler

Ако сте пропуснали да вземете доза, вземете я веднага щом се сетите. Но **не** вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако е наближило времето за следващата доза, просто я вземете в обичайното време.

Ако се появят хрипове или задух, или някакъв друг симптом на астматичен пристъп, **използвайте Вашия облекчаващ инхалатор** и след това се посъветвайте с лекар.

Ако сте спрели употребата на GoResp Digihaler

Не спирайте употребата на Вашия инхалатор, без най-напред да сте уведомили Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Ако получите някоя от следните реакции, спрете употребата на GoResp Digihaler и говорете веднага с Вашия лекар:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Оток на лицето, особено около устата (езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане), или уртикария заедно със затруднено дишане (ангиоедем), и/или внезапно примаяване. Това може да означава, че имате алергична реакция, която може да включва и обрив и сърбеж.
- Бронхоспазм (стягане на мускулите в дихателните пътища, което причинява хрипове и задух). Ако хриповете се появят внезапно след употреба на това лекарство, спрете употребата и говорете **веднага** с Вашия лекар (вижте по-долу).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Внезапна, неочаквана поява на остри хрипове и/или задух непосредствено след употреба на Вашия инхалатор (още наречени „парадоксален бронхоспазм“). При поява на някои от тези симптоми, **спрете употребата на GoResp Digihaler веднага** и използвайте Вашия облекчаващ инхалатор, ако имате такъв. Свържете се с Вашия лекар **веднага**, защото може да се наложи лечението Ви да се промени.

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Палпитации (сърцебиене), потрепване или треперене. Ако тези реакции се появят, те обикновено са леки и изчезват с продължаването на употребата на GoResp Digihaler
- Кандидоза (гъбична инфекция) в устата. По-малко вероятно е да се появи, ако изплаквате устата си с вода след употреба на Вашето лекарство.
- Леко възпалено гърло, кашлица и дрезгав глас
- Главоболие
- Пневмония (инфекция на белите дробове) при пациенти с ХОББ

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате GoResp Digihaler, тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:

- висока температура или втрисане;
- повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
- засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Чувство на безпокойство, нервно напрежение, възбуда, тревожност или гняв
- Нарушен сън
- Замайване
- Гадене (позиви за повръщане)
- Ускорен сърдечен ритъм
- Синини по кожата
- Мускулни крампи
- Замъглено зрение

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Ниски нива калий в кръвта
- Неравномерен сърдечен ритъм

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Депресия
- Промени в поведението, особено при деца
- Болка или стягане в гърдите (стенокардия)
- Нарушение на сърдечната проводимост, която не причинява симптоми (удължаване на QTc интервала)
- Увеличение на количеството захар (глюкоза) в кръвта при кръвно изследване
- Промени във вкуса, като неприятен вкус в устата
- Промени в кръвното налягане

Инхалаторните кортикостероиди могат да засегнат нормалното производство на стероидни хормони в организма, особено ако използвате високи дози за дълго време. Реакциите включват:

- Промени в костната минерална плътност (изтъняване на костите);
- Катаракта (перде на окото);
- Глаукома (повишено налягане в окото);
- Забавяне скоростта на растежа при деца и юноши;
- Ефект върху надбъбречните жлези (малки жлези, разположени върху горната част на бъбреците). Симптомите на потискане на надбъбречните жлези може да бъдат умора, слабост, стомашни проблеми, включително гадене, повръщане, болка и диария, потъмняване на кожата и загуба на тегло.

Тези реакции се появяват много рядко и вероятността да се появят при инхалаторни кортикостероиди е много по-малка отколкото при кортикостероидни таблетки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате GoResp Digihaler

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или върху етикета на Вашия инхалатор след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява над 25 °C. **Да се съхранява със затворен капак на мундшука след изваждане от опаковъчното фолио.**
- **Да се използва до 6 месеца след изваждане от опаковъчното фолио.** Използвайте етикета на инхалатора, за да запишете датата, на която сте отворили торбичката от фолио.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа GoResp Digihaler

- Активни вещества: будезонид и формотеролов фумарат дихидрат. Всяка доставена (инхалирана) доза съдържа 320 микрограма будезонид и 9 микрограма формотеролов фумарат дихидрат. Тя съответствува на измерена доза от 400 микрограма будезонид и 12 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.
- Други съставки: лактоза монохидрат, която може да съдържа млечни протеини (вижте точка 2, раздел „GoResp Digihaler съдържа лактоза“).

Как изглежда GoResp Digihaler и какво съдържа опаковката

GoResp Digihaler е прах за инхалация.

Всеки инхалатор GoResp Digihaler съдържа 90 инхалации и има бяло тяло (с вградена електроника) и полупрозрачен виненочервен капак на мундшука. Върху инхалатора е поставен QR код за свързване с приложението Digihaler.

Опаковки по 1, 2 и 3 инхалатора. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford, X91 WK68
Ирландия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.