

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 μικρογραμμάρια/4,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση που παρέχεται (η δόση που απελευθερώνεται από το επιστόμιο του Spiromax) περιέχει 160 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 4,5 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Αυτό ισοδυναμεί με μετρούμενη δόση των 200 μικρογραμμάρων βουδεσονίδης και 6 μικρογραμμάρων διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις:

Κάθε δόση περιέχει περίπου 5 χιλιοστόγραμμα λακτόζης (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή.

Λευκή κόνις.

Λευκή συσκευή εισπνοής με ημιδιάφανο μπορντώ κάλυμμα επιστομίου.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

Άσθμα

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ενδείκνυται για την τακτική θεραπεία του άσθματος, όπου είναι κατάλληλη η χρήση ενός συνδυασμού (εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και μακράς δράσης αγωνιστή των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων):

- σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και «κατ'επικλήση» χρήση εισπνεόμενων αγωνιστών των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων βραχείας δράσης.
- σε ασθενείς που ήδη ελέγχονται ικανοποιητικά με αμφοτέρα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και με αγωνιστές των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων μακράς δράσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 12 ετών και μικρότερα ή σε εφήβους ηλικίας 13 έως 17 ετών.

Δοσολογία

Άσθμα

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. δεν προορίζεται για την αρχική αντιμετώπιση του άσθματος.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. δεν είναι η κατάλληλη θεραπεία για τους ενήλικες ασθενείς με ήπιο άσθμα που δεν ελέγχεται ικανοποιητικώς με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές και με «κατ'επίκληση» εισπνεόμενους αγωνιστές των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων βραχείας δράσης.

Η δοσολογία του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. είναι ατομική και πρέπει να προσαρμόζεται στη βαρύτητα της νόσου. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνο κατά την έναρξη της θεραπείας με φαρμακευτικά προϊόντα συνδυασμού αλλά κι όταν προσαρμοστεί η δόση συντήρησης. Αν ένας μεμονωμένος ασθενής χρειαστεί έναν διαφορετικό συνδυασμό δόσεων από αυτόν που διατίθεται στη συσκευή εισπνοής συνδυασμού, είναι απαραίτητη η συνταγογράφηση κατάλληλων δόσεων αγωνιστών των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων και/ή κορτικοστεροειδών ανά μεμονωμένη συσκευή εισπνοής.

Όταν τεθούν υπό έλεγχο τα συμπτώματα του άσθματος, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο της σταδιακής μείωσης της δόσης του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Πρέπει να γίνεται τακτική επαναξιολόγηση των ασθενών από τον ιατρό/τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης ούτως ώστε η δόση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. να παραμείνει η βέλτιστη. Η δόση πρέπει να τιτλοποιείται στη χαμηλότερη δυνατή με την οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων.

Όταν είναι κατάλληλη η τιτλοποίηση προς τα κάτω σε χαμηλότερη περιεκτικότητα από αυτή που διατίθεται για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., απαιτείται αλλαγή σε έναν εναλλακτικό συνδυασμό σταθερών δόσεων βουδεσονίδης και φουμαρικής φορμοτερόλης ο οποίος περιέχει χαμηλότερη δόση του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς. Όταν ο μακροχρόνιος έλεγχος των συμπτωμάτων διατηρείται με τη χαμηλότερη συνιστώμενη δόση, τότε στο επόμενο βήμα μπορεί να περιλαμβάνει μια δοκιμή μόνο με το εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές.

Κατά τη συνήθη πρακτική, όταν επιτευχθεί ο έλεγχος των συμπτωμάτων με δοσολογικό σχήμα δύο φορές την ημέρα με ένα προϊόν χαμηλότερης περιεκτικότητας, η τιτλοποίηση στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση μπορεί να περιλαμβάνει χορήγηση μία φορά την ημέρα, όταν κατά τη γνώμη του συνταγογράφοντα γιατρού για τη διατήρηση του ελέγχου απαιτείται μάλλον ένα βρογχοδιασταλτικό μακράς δράσης παρά μια θεραπεία αποκλειστικά με ένα εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. λαμβάνεται ως τακτική θεραπεία συντήρησης με μία ξεχωριστή, ταχείας δράσης, βρογχοδιασταλτική συσκευή εισπνοής ανακούφισης.

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται να έχουν ανά πάσα στιγμή διαθέσιμη την ξεχωριστή, ταχείας δράσης ανακουφιστική συσκευή εισπνοής με το βρογχοδιασταλτικό τους για χρήση διάσωσης.

Συνιστώμενες δόσεις:

Ενήλικες (18 ετών και άνω): 1-2 εισπνοές δύο φορές την ημέρα. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται έως και 4 εισπνοές το μέγιστο δύο φορές την ημέρα.

Η αυξανόμενη χρήση ενός ξεχωριστού βρογχοδιασταλτικού ταχείας δράσης υποδεικνύει επιδείνωση της υποκείμενης κατάστασης και χρήζει μια εκ νέου αξιολόγηση της αντασθηματικής αγωγής.

Ειδικοί πληθυσμοί:

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών)

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις δοσολογίας για ηλικιωμένους ασθενείς.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση ενός συνδυασμού σταθερής δόσης βουδεσονίδης και διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Καθώς η βουδεσονίδα και η φορμοτερόλη αποβάλλονται κυρίως μέσω του ηπατικού μεταβολισμού, μπορεί να αναμένεται αύξηση της έκθεσης σε ασθενείς με σοβαρή κίρρωση του ήπατος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. σε παιδιά ηλικίας 12 ετών και μικρότερα και σε εφήβους ηλικίας 13 έως 17 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Χρήση δια εισπνοής.

Το *Spiromax* είναι μια συσκευή εισπνοής που ενεργοποιείται με την αναπνοή και καθοδηγείται από την εισπνευστική ροή, το οποίο σημαίνει ότι οι δραστικές ουσίες παρέχονται στους αεραγωγούς όταν ο ασθενής εισπνέει μέσω του επιστομίου. Έχει αποδειχθεί ότι μέτρια και σοβαρά ασθματικοί ασθενείς είναι σε θέση να παράγουν επαρκή ρυθμό εισπνευστικής ροής ώστε να παρέχεται η θεραπευτική δόση από το *Spiromax* (βλ. παράγραφο 5.1).

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. πρέπει να χρησιμοποιείται σωστά ούτως ώστε να επιτευχθεί αποτελεσματική θεραπεία. Προς το σκοπό αυτό, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης προσεκτικά και να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης όπως περιγράφονται λεπτομερώς εκεί.

Η χρήση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ακολουθεί τρία απλά βήματα: άνοιγμα, αναπνοή και κλείσιμο τα οποία περιγράφονται παρακάτω.

Άνοιγμα: Κρατήστε το *Spiromax* με το κάλυμμα του επιστομίου προς τα κάτω και ανοίξτε το κάλυμμα του επιστομίου διπλώνοντάς το προς τα κάτω μέχρι να ανοίξει εντελώς και να ακουστεί ένα κλικ.

Αναπνοή: Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια με τα χείλη κλειστά γύρω από το επιστόμιο, μην δαγκώνετε το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής. Εισπνεύστε δυνατά και βαθιά μέσω του επιστομίου. Αφαιρέστε το *Spiromax* από το στόμα και κρατήστε την αναπνοή σας για 10 δευτερόλεπτα ή για όσο διάστημα νιώθουν άνετα οι ασθενείς.

Κλείσιμο: Εκπνεύστε απαλά και κλείστε το κάλυμμα του επιστομίου

Είναι επίσης σημαντικό να συνιστάται στους ασθενείς να μην ανακινούν τη συσκευή εισπνοής πριν από τη χρήση, να μην εκπνεύσουν μέσω του *Spiromax* και να μην φράξουν τις οπές αερισμού όταν προετοιμάζονται για το βήμα «Αναπνοή».

Πρέπει επίσης να συστήνεται στους ασθενείς να ξεπλύνουν το στόμα τους με νερό μετά την εισπνοή (βλ. παράγραφο 4.4)

Ο ασθενής ενδέχεται να παρατηρήσει μια γεύση κατά τη χρήση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. λόγω του εκδόχου της λακτόζης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Συνιστάται η δόση να ελαττώνεται σταδιακά όταν η θεραπεία διακόπτεται και δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα.

Αν οι ασθενείς βρίσκουν τη θεραπεία αναποτελεσματική ή ότι υπερβαίνουν την υψηλότερη συνιστώμενη δόση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., πρέπει να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή (βλ. παράγραφο 4.2). Η ξαφνική και προοδευτική απώλεια του ελέγχου του άσθματος είναι πιθανόν απειλητική για τη ζωή και ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε επείγουσα ιατρική αξιολόγηση. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να εξεταστεί η ανάγκη για αύξηση της θεραπείας με κορτικοστεροειδή, π.χ. ένα από του στόματος σχήμα με κορτικοστεροειδή ή θεραπεία με αντιβιοτικά σε περίπτωση λοίμωξης.

Πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να έχουν τη συσκευή εισπνοής διάσωσής τους διαθέσιμη ανά πάσα στιγμή.

Πρέπει να υπενθυμίζεται στους ασθενείς να παίρνουν τη δόση συντήρησής τους με το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. όπως τους έχει συνταγογραφηθεί, ακόμα κι όταν είναι ασυμπτωματικοί.

Η προφυλακτική χρήση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., π.χ. πριν από την άσκηση, δεν έχει μελετηθεί. Πρέπει να εξεταστεί η χρήση ενός ξεχωριστού βρογχοδιασταλτικού ταχείας δράσης για τέτοια προφυλακτική χρήση.

Συμπτώματα άσθματος

Πρέπει να γίνεται τακτική εκ νέου αξιολόγηση των ασθενών από τον ιατρό/τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης ούτως ώστε η δόση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. να παραμείνει η βέλτιστη. Η δόση πρέπει να τιτλοποιείται στη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται ο αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων. Εφόσον τα συμπτώματα του άσθματος έχουν ελεγχθεί, θα έπρεπε να εξεταστεί η σταδιακή μείωση της δόσης του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Όταν είναι κατάλληλη η τιτλοποίηση προς τα κάτω σε χαμηλότερη περιεκτικότητα από αυτή που διατίθεται για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., απαιτείται αλλαγή σε έναν εναλλακτικό συνδυασμό σταθερών δόσεων βουδεσονίδης και φουμαρικής φορμοτερόλης ο οποίος περιέχει χαμηλότερη δόση του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς.

Ο τακτικός έλεγχος των ασθενών κατά τη σταδιακή μείωση της θεραπείας είναι σημαντικός.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξεκινούν το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. κατά τη διάρκεια μιας παρόξυνσης ή αν έχουν σημαντική ή οξεία επιδείνωση άσθματος.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και παροξύνσεις που σχετίζονται με το άσθμα. Αν τα συμπτώματα του άσθματος δεν ελεγχθούν ή επιδεινωθούν μετά από την έναρξη του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να συνεχίσουν τη θεραπεία αλλά και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή.

Μετά τη λήψη της δόσης ενδέχεται να εμφανιστεί παράδοξος βρογχόσπασμος, με άμεση αύξηση του συριγμού και της δύσπνοιας. Αν ο ασθενής εμφανίσει παράδοξο βρογχόσπασμο, το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. πρέπει να διακοπεί αμέσως, ο ασθενής πρέπει να αξιολογηθεί και αν χρειαστεί, να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική θεραπεία. Ο παράδοξος βρογχόσπασμος ανταποκρίνεται σε ένα εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης και πρέπει να θεραπεύεται αμέσως (βλ. παράγραφο 4.8).

Συστηματικές επιδράσεις

Συστηματικές επιδράσεις ενδέχεται να εμφανιστούν με οποιοδήποτε εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις που συνταγογραφούνται για μεγάλες περιόδους. Οι επιδράσεις αυτές είναι πολύ λιγότερο πιθανό να εμφανιστούν με θεραπεία εισπνοών από ότι με τα από του στόματος κορτικοστεροειδή.

Στις πιθανές συστηματικές επιδράσεις περιλαμβάνονται το σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά που ομοιάζουν με το Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους, μείωση της οστικής πυκνότητας, καταρράκτης και γλαύκωμα και πιο σπάνια, ένα εύρος ψυχολογικών ή συμπεριφορικών επιδράσεων συμπεριλαμβανομένων της ψυχοκινητικής υπερδραστηριότητας, των διαταραχών ύπνου, του άγχους, της κατάθλιψης ή της επιθετικότητας (ιδιαίτερα σε παιδιά) (βλ. παράγραφο 4.8).

Συνιστάται να παρακολουθείται τακτικά το ύψος παιδιών που λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή. Αν η ανάπτυξη επιβραδυνθεί, η αγωγή πρέπει να επαναξιολογηθεί με στόχο τη μείωση της δόσης του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς στη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται ο αποτελεσματικός έλεγχος του άσθματος, αν είναι δυνατόν. Τα οφέλη της αγωγής με κορτικοστεροειδές και οι πιθανοί κίνδυνοι από την καταστολή της ανάπτυξης πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά. Επιπλέον, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε έναν παιδοπνευμονολόγο.

Περιορισμένα δεδομένα από μακροχρόνιες μελέτες υποδεικνύουν ότι τα περισσότερα παιδιά και οι έφηβοι που λαμβάνουν θεραπεία με εισπνεόμενη βουδεσονίδη θα επιτύχουν τελικά το αναμενόμενο ύψος τους ως ενήλικες. Ωστόσο, έχει παρατηρηθεί μία αρχικά μικρή αλλά παροδική μείωση στην ανάπτυξη (περίπου 1 cm). Αυτό συμβαίνει γενικά μέσα στο πρώτο έτος της θεραπείας.

Επιδράσεις στην οστική πυκνότητα

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές επιδράσεις στην οστική πυκνότητα, ιδιαίτερα σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους και που έχουν συνυπάρχοντες παράγοντες κινδύνου για οστεοπόρωση.

Μακροχρόνιες μελέτες σε παιδιά με εισπνεόμενη βουδεσονίδη με μέσες καθημερινές δόσεις 400 μικρογραμμαρίων (μετρούμενη δόση) ή σε ενήλικες με καθημερινές δόσεις 800 μικρογραμμαρίων (μετρούμενη δόση) δεν έχουν δείξει κάποιες σημαντικές επιδράσεις στην οστική πυκνότητα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση ενός συνδυασμού βουδεσονίδης/διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης σταθερής δόσης σε υψηλότερες δόσεις.

Λειτουργία των επινεφριδίων

Αν υπάρχει κάποιος λόγος να υποθέσουμε ότι η λειτουργία των επινεφριδίων έχει διαταραχθεί από προηγούμενη συστηματική αγωγή με στεροειδή, πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αλλαγή της θεραπείας των ασθενών σε αγωγή συνδυασμού βουδεσονίδης/φουμαρικής φορμοτερόλης σταθερών δόσεων.

Τα οφέλη της εισπνεόμενης αγωγής με βουδεσονίδη κανονικά θα ελαχιστοποιούσαν την ανάγκη για από του στόματος στεροειδή, αλλά οι ασθενείς που αλλάζουν από τα από του στόματος στεροειδή ενδέχεται να παραμένουν σε κίνδυνο για διαταραγμένη λειτουργία των επινεφριδίων για αρκετό χρονικό διάστημα. Η ανάρρωση μπορεί να χρειαστεί αρκετό χρόνο μετά τη διακοπή της από του

στόματος αγωγής με στεροειδή και συνεπώς οι ασθενείς που εξαρτώνται από τα από του στόματος στεροειδή και αλλάζουν σε εισπνεόμενη βουδεσονίδη ενδέχεται να παραμείνουν σε κίνδυνο για διαταραγμένη λειτουργία των επινεφριδίων για αρκετό χρονικό διάστημα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να παρακολουθείται τακτικά η λειτουργία του άξονα υποθαλάμου υπόφυσης επινεφριδίων (YYE).

Κορτικοστεροειδή σε υψηλή δόση

Η παρατεταμένη θεραπεία με υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, ιδιαιτέρως σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις, ενδέχεται επίσης να οδηγήσει σε κλινικά σημαντική καταστολή των επινεφριδίων. Συνεπώς πρέπει να εξεταστεί η συστηματική κάλυψη σε κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια επιβαρυνμένης περιόδου όπως σοβαρές λοιμώξεις ή προγραμματισμένη εγχείρηση. Η ταχεία μείωση της δόσης των στεροειδών μπορεί να επιφέρει οξεία επινεφριδιακή κρίση. Τα συμπτώματα και τα σημεία που ενδέχεται να παρατηρηθούν σε οξεία επινεφριδιακή κρίση μπορεί να είναι κάπως ασαφή αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, κοιλιακό άλγος, απώλεια βάρους, κόπωση, πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, κρίσεις, υπόταση και υπογλυκαιμία.

Η θεραπεία με συμπληρωματικά συστηματικά στεροειδή ή εισπνεόμενη βουδεσονίδη δεν πρέπει να διακοπεί απότομα.

Μεταφορά από την από του στόματος αγωγή

Κατά τη μεταφορά από την από του στόματος αγωγή σε αγωγή συνδυασμού με βουδεσονίδη/φουμαρική φορμοτερόλη σταθερής δόσης, θα εμφανιστούν μια γενικά χαμηλότερη συστηματική δράση των στεροειδών γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση αλλεργικών ή αρθρικών συμπτωμάτων, όπως ρινίτιδα, έκζεμα και μυϊκός πόνος ή πόνος στις αρθρώσεις. Πρέπει να ξεκινήσει συγκεκριμένη θεραπεία για αυτές τις παθήσεις. Πρέπει να υποπτευτείτε μια γενική επίδραση ανεπάρκειας γλυκοκορτικοστεροειδών αν, σε σπάνιες περιπτώσεις, εμφανιστούν συμπτώματα όπως κόπωση, κεφαλαλγία, ναυτία και έμετος. Σε αυτές τις περιπτώσεις είναι μερικές φορές απαραίτητη η αύξηση της δόσης των από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδών.

Λοιμώξεις του στόματος

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης στοματοφαρυγγικής καντιντίασης, πρέπει επίσης να δοθούν οδηγίες στον ασθενή να ξεπλένει το στόμα του με νερό μετά την εισπνοή της δόσης. Αν εμφανιστεί στοματοφαρυγγική μυκητίαση, οι ασθενείς πρέπει επίσης να ξεπλύνουν το στόμα τους με νερό μετά τις κατ'επίκληση εισπνοές.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η συγχρησιμοποιούμενη θεραπεία με ιτρακοναζόλη, ριτοναβίρη ή άλλους ισχυρούς αναστολείς CYP3A4 πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.5). Αν αυτό δεν είναι δυνατό, το χρονικό διάστημα ανάμεσα στις χορηγήσεις των αλληλεπιδρώντων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο. Σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ισχυρούς αναστολείς CYP3A4, δεν συνιστάται ο συνδυασμός βουδεσονίδη/φουμαρικής φορμοτερόλης σε σταθερή δόση.

Προσοχή με ειδικές νόσους

Ένας συνδυασμός σταθερής δόσης βουδεσονίδη και διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ασθενείς με θυρεοτοξίκωση, φαιοχρωμοκύτωμα, σακχαρώδη διαβήτη, μη αντιμετωπισθείσα υποκαλιαιμία, υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια, ιδιοπαθή υποβαλβιδική αορτική στένωση, σοβαρή υπέρταση, ανεύρυσμα ή άλλες σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμίες ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με παράταση του διαστήματος QTc. Η ίδια η φορμοτερόλη μπορεί να προκαλέσει παράταση του διαστήματος QTc.

Η ανάγκη για, καθώς και η δόση από εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή πρέπει να επαναξιολογείται στους ασθενείς με ενεργό ή λανθάνουσα πνευμονική φυματίωση, μυκητιασικές και ιογενείς λοιμώξεις στους αεραγωγούς.

Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να εκτελούνται επιπλέον έλεγχοι της γλυκόζης αίματος σε διαβητικούς ασθενείς.

Αγωνιστές των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων

Ενδέχεται να προκύψει σοβαρή υποκαλιαιμία από υψηλές δόσεις αγωνιστών των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων. Η ταυτόχρονη θεραπεία αγωνιστών των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων με φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να προκαλέσουν υποκαλιαιμία ή να ενισχύσουν την υποκαλιαιμική δράση π.χ. παράγωγα ξανθίνης, στεροειδή και διουρητικά, ενδέχεται να ενισχύσουν την πιθανή υποκαλιαιμική δράση του αγωνιστή των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων.

Η θεραπεία με αγωνιστές των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων ενδέχεται να οδηγήσει σε αύξηση στα επίπεδα ινσουλίνης, των ελεύθερων λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των κετονών στο αίμα.

Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε ασταθές άσθμα με μεταβλητή χρήση των βρογχοδιασταλτικών διάσωσης, σε οξύ σοβαρό άσθμα καθώς ο σχετικός κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί από την υποξία και σε άλλες καταστάσεις στις οποίες είναι αυξημένη η πιθανότητα υποκαλιαιμίας. Συνιστάται να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου στον ορό κατά τη διάρκεια αυτών των καταστάσεων.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας της λακτάσης Lapp ή δυσσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. Το έκδοχο λακτόζη περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών γάλακτος που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, τελθιρομυκίνη, νεφαζοδόνη και αναστολείς HIV πρωτεάσης) είναι πιθανό να αυξήσουν αξιοσημείωτα τα επίπεδα πλάσματος της βουδεσονίδης και πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, το χρονικό διάστημα ανάμεσα στη χορήγηση του αναστολέα και της βουδεσονίδης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο (βλ. παράγραφο 4.4).

Ο ισχυρός αναστολέας CYP3A4, η κετοконаζόλη, με δόση 200 mg μία φορά την ημέρα, αύξησε τα επίπεδα πλάσματος της ταυτόχρονα χορηγούμενης από του στόματος βουδεσονίδης (μονή δόση 3 mg) έξι φορές κατά μέσο όρο. Όταν η κετοконаζόλη χορηγήθηκε 12 ώρες μετά τη βουδεσονίδα, η συγκεντρώση αυξήθηκε κατά μέσο όρο μόνον τρεις φορές υποδεικνύοντας ότι ο διαχωρισμός στους χρόνους χορήγησης μπορεί να μειώσει την αύξηση στα επίπεδα πλάσματος. Τα περιορισμένα δεδομένα για αυτή την αλληλεπίδραση για εισπνεόμενη βουδεσονίδα σε υψηλή δόση υποδεικνύουν ότι ενδέχεται να επέλθουν σημαντικές αυξήσεις στα επίπεδα πλάσματος (κατά μέσο όρο τετραπλάσιες) αν η ιτρακοναζόλη, 200 mg μία φορά την ημέρα, συγχρησιμοποιείται με εισπνεόμενη βουδεσονίδα (μονή δόση 1000 μικρογραμμάτων).

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Οι β -αδρενεργικοί αποκλειστές μπορούν να εξασθενίσουν ή να αναστείλουν τη δράση της φορμοτερόλης. Συνεπώς, μια θεραπεία συνδυασμού σταθερής δόσης βουδεσονίδης και διυδρικής φορμαρικής φορμοτερόλης δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με β -αδρενεργικούς αποκλειστές (συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών σταγόνων) εκτός κι αν υπάρχουν επιτακτικοί λόγοι.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με κινιδίνη, δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη, φαινοθειαζίνες, αντισταμινικά (τερφεναδίνη), αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά μπορεί να παρατείνει το διάστημα QTc και να αυξήσει τον κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών.

Επιπροσθέτως, η L-Dopa, η L-θυροξίνη, η οξυτοκίνη και το αλκοόλ μπορούν να επηρεάσουν δυσμενώς την καρδιακή ανοχή σε β₂ συμπαθητικομιμητικούς παράγοντες.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης συμπεριλαμβανομένων φαρμακευτικών προϊόντων με παρόμοιες ιδιότητες όπως η φουραζολιδόνη και η προκαρβαζίνη μπορεί να προκαλέσει υπερτασικές αντιδράσεις.

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αρρυθμιών σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αναισθησία με αλογονωμένους υδρογονάνθρακες.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων β-αδρενεργικών φαρμακευτικών προϊόντων και αντιχολινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να έχει ενδεχομένως αθροιστική βρογχοδιασταλτική δράση.

Η υποκαλιαιμία μπορεί να αυξήσει την προδιάθεση για αρρυθμίες σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας.

Δεν έχει παρατηρηθεί ότι η βουδεσονίδη και η φορμοτερόλη αλληλεπιδρούν με κάποια άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άσθματος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για θεραπεία συνδυασμού σταθερής δόσης βουδεσονίδης και διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης ή την ταυτόχρονη θεραπεία με φορμοτερόλη και βουδεσονίδη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεδομένα από μια μελέτη εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους δεν επέδειξαν κάποια πρόσθετη δράση από τον συνδυασμό.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της φορμοτερόλης σε έγκυες γυναίκες. Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, η φορμοτερόλη έχει προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες με πολύ υψηλά επίπεδα συστηματικής έκθεσης (βλ. παράγραφο 5.3).

Δεδομένα από περίπου 2.000 εκτεθειμένες εγκυμοσύνες δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο τερατογένεσης που να σχετίζεται με τη χρήση της εισπνεόμενης βουδεσονίδης. Σε μελέτες σε ζώα, έχει παρατηρηθεί ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή προκαλούν δυσμορφίες (βλ. παράγραφο 5.3). Το γεγονός αυτό δεν είναι πιθανό να σχετίζεται με ανθρώπους που λαμβάνουν τις συνιστώμενες δόσεις.

Οι μελέτες σε ζώα έχουν επίσης προσδιορίσει τη συσχέτιση της περίσσειας γλυκοκορτικοστεροειδών προ του τοκετού με αυξημένο κίνδυνο για καθυστέρηση της ενδομήτριας ανάπτυξης, την ενήλικη καρδιαγγειακή νόσο και των μόνιμων αλλαγών στην πυκνότητα των υποδοχέων των γλυκοκορτικοστεροειδών, στον κύκλο ανανέωσης νευροδιαβιβαστών και τη συμπεριφορά κατά την έκθεση κάτω από το εύρος δοσολογίας τερατογένεσης.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μια θεραπεία συνδυασμού σταθερής δόσης βουδεσονίδης και διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν τα οφέλη υπερβαίνουν τους ενδεχόμενους κινδύνους. Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση της βουδεσονίδης που χρειάζεται ώστε να διατηρηθεί ο κατάλληλος έλεγχος του άσθματος.

Θηλασμός

Η βουδεσονίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, σε θεραπευτικές δόσεις δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα βρέφη. Δεν είναι γνωστό εάν η φορμοτερόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Σε αρουραίους, έχουν ανιχνευτεί μικρές ποσότητες φορμοτερόλης στο μητρικό γάλα. Η χορήγηση θεραπείας συνδυασμού σταθερής δόσης βουδεσονίδης και διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης σε γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να γίνεται μόνον αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το παιδί.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Εφόσον το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. περιέχει βουδεσονίδη και φορμοτερόλη, ενδέχεται να προκύψουν οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για αυτές τις ουσίες. Δεν έχει παρατηρηθεί αυξημένη εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από την ταυτόχρονη χορήγηση των δύο συστατικών. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι φαρμακολογικά αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θεραπείας με αγωνιστή β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων, όπως τρόμος και αίσθημα παλμών. Τείνουν να είναι ήπιες και συνήθως εξαφανίζονται εντός λίγων ημερών από τη θεραπεία. Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. δεν ενδείκνυται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (βλ. παράγραφο 4.2).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βουδεσονίδη ή τη φορμοτερόλη δίνονται παρακάτω και αναγράφονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	Καντιντίαση του στοματοφάρυγγα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Άμεσες και καθυστερημένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, δερματίτιδα, αγγειοίδημα και αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Σύνδρομο Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, καθυστέρηση της ανάπτυξης, μείωση της οστικής πυκνότητας
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Σπάνιες	Υποκαλιαιμία
	Πολύ σπάνιες	Υπεργλυκαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Επιθετικότητα, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, άγχος, διαταραχές του ύπνου
	Πολύ σπάνιες	Κατάθλιψη, αλλαγές στη συμπεριφορά (κατά κύριο λόγο σε παιδιά)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία, τρόμος
	Όχι συχνές	Ζάλη
	Πολύ σπάνιες	Διαταραχές της γεύσης
Οφθαλμικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Καταρράκτης και γλαύκωμα
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές	Αίσθημα παλμών
	Όχι συχνές	Ταχυκαρδία
	Σπάνιες	Καρδιακές αρρυθμίες, π.χ. κολπική μαρμαρυγή, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, έκτακτες συστολές
	Πολύ σπάνιες	Στηθάγχη. Παράταση του διαστήματος QTc
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Μεταβολές της αρτηριακής πίεσης
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Συχνές	Ήπιος ερεθισμός του λάρυγγα, βήχας, βράγχος, φωνής
	Σπάνιες	Βρογχόσπασμος
	Πολύ σπάνιες	Παράδοξος βρογχόσπασμος
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Όχι συχνές	Ναυτία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Εκχυμώσεις
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές	Μυϊκές κράμπες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Η καντιντίαση στο στοματοφάρυγγα οφείλεται στην εναπόθεση της δραστικής ουσίας. Η παροχή συμβουλών στον ασθενή να ξεπλένει το στόμα του με νερό μετά από κάθε δόση θα ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο. Η στοματοφαρυγγική καντιντίαση συνήθως αποκρίνεται στην τοπική αντιμυκητιασική θεραπεία χωρίς να χρειάζεται να διακοπεί το εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές.

Μετά τη χορήγηση της δόσης μπορεί πολύ σπάνια να εμφανιστεί παράδοξος βρογχόσπασμος, επηρεάζοντας λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα, με άμεση αύξηση στο συριγμό και τη δύσπνοια. Ο παράδοξος βρογχόσπασμος αποκρίνεται σε ένα εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης και πρέπει να θεραπεύεται αμέσως. Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. πρέπει να διακοπεί αμέσως, ο ασθενής πρέπει να αξιολογηθεί και να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική θεραπεία, αν χρειαστεί (βλ. παράγραφο 4.4).

Μπορεί να εμφανιστούν συστηματικές επιδράσεις από το εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές, ιδιαιτέρως σε υψηλές δόσεις που συνταγογραφούνται για μεγάλες περιόδους. Οι επιδράσεις αυτές είναι πολύ λιγότερο πιθανό να εμφανιστούν από ότι με τα από του στόματος κορτικοστεροειδή. Στις πιθανές συστηματικές επιδράσεις περιλαμβάνονται το σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά που ομοιάζουν με Cushing, η καταστολή των επινεφριδίων, η καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους, η μείωση της οστικής πυκνότητας, ο καταρράκτης και το γλαύκωμα. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί αυξημένη ευαισθησία στις λοιμώξεις και διαταραχή της ικανότητας προσαρμογής στο άγχος. Οι επιδράσεις πιθανόν να εξαρτώνται από τη δόση, την ώρα έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε στεροειδή και την ατομική ευαισθησία.

Η θεραπεία με αγωνιστές των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων ενδέχεται να οδηγήσει σε αύξηση στα επίπεδα της ινσουλίνης, των ελεύθερων λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των κετονών στο αίμα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της

υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Μία υπερβολική δόση φορμοτερόλης πιθανόν να οδηγήσει σε επιδράσεις που είναι τυπικές για αγωνιστές των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων: τρόμο, κεφαλαλγία, αίσθημα παλμών. Τα συμπτώματα που αναφέρονται από μεμονωμένα περιστατικά είναι ταχυκαρδία, υπεργλυκαιμία, υποκαλιαιμία, παρατεταμένο διάστημα QTc, αρρυθμία, ναυτία και έμετος. Μπορεί να υποδειχθεί υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία. Μία δόση 90 μικρογραμμαρίων που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια τριών ωρών σε ασθενείς με οξεία βρογχική απόφραξη δεν έγειρε ζητήματα ασφαλείας.

Η οξεία υπερδοσολογία με βουδεσονίδη, ακόμα και σε υπερβολικές δόσεις, δεν αναμένεται να αποτελέσει κλινικό πρόβλημα. Σε χρόνια χρήση σε υπερβολικές δόσεις, μπορεί να εμφανιστούν συστηματικές επιδράσεις των γλυκοκορτικοστεροειδών, όπως ο υπερκορτικοειδισμός και η καταστολή των επινεφριδίων.

Σε περίπτωση που η αγωγή με Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. πρέπει να διακοπεί λόγω υπερβολικής δόσης της επιμέρους ουσίας φορμοτερόλης στο φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να εξεταστεί η χορήγηση κατάλληλης αγωγής εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για αποφρακτικές νόσους των αεραγωγών, αδρενεργικά και άλλα φάρμακα για αποφρακτικές νόσους των αεραγωγών.

Κωδικός ATC: R03AK07

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. περιέχει φορμοτερόλη και βουδεσονίδη, που έχουν διαφορετικούς τρόπους δράσης και επιδεικνύουν αθροιστικές επιδράσεις ως προς τη μείωση των παροξύνσεων του άσθματος. Οι συγκεκριμένες ιδιότητες της βουδεσονίδης και της φορμοτερόλης επιτρέπουν τη χρήση του συνδυασμού ως θεραπεία συντήρησης του άσθματος. Οι μηχανισμοί δράσης των δύο ουσιών περιγράφονται αντίστοιχα παρακάτω.

Βουδεσονίδη

Η βουδεσονίδη είναι ένα γλυκοκορτικοστεροειδές το οποίο όταν εισπνέεται έχει δοσοεξαρτώμενη, αντιφλεγμονώδη δράση στους αεραγωγούς, οδηγώντας σε μειωμένα συμπτώματα και λιγότερες παροξύνσεις άσθματος. Η εισπνεόμενη βουδεσονίδη έχει λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από τα συστηματικά κορτικοστεροειδή. Ο ακριβής μηχανισμός που ευθύνεται για την αντιφλεγμονώδη δράση των γλυκοκορτικοστεροειδών δεν είναι γνωστός.

Φορμοτερόλη

Η φορμοτερόλη είναι ένας επιλεκτικός αγωνιστής των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων η οποία όταν εισπνέεται, οδηγεί σε ταχεία και μακράς χάλασης των λείων μυών των βρόγχων σε ασθενείς με αναστρέψιμη απόφραξη των αεραγωγών. Η βρογχοδιασταλτική επίδραση είναι δοσοεξαρτώμενη, με έναρξη της επίδρασης εντός 1-3 λεπτών. Η διάρκεια της επίδρασης είναι τουλάχιστον 12 ώρες μετά από μία μεμονωμένη δόση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Άσθμα

Θεραπεία συντήρησης άσθματος με βουδεσονίδη/φορμοτερόλη

Κλινικές μελέτες σε ενήλικες έχουν επιδείξει ότι η προσθήκη φορμοτερόλης στη βουδεσονίδη βελτίωσε τα συμπτώματα του άσθματος και την πνευμονική λειτουργία και μείωσε τις παροξύνσεις.

Σε δύο μελέτες 12 εβδομάδων, η επίδραση της βουδεσονίδης/φορμοτερόλης στην πνευμονική λειτουργία ήταν ίση με αυτή του ελεύθερου συνδυασμού βουδεσονίδης και φορμοτερόλης και ξεπέρασε αυτή της βουδεσονίδης μόνο. Όλα τα σκέλη θεραπείας χρησιμοποίησαν αγωνιστή των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων βραχείας δράσης, κατ'επίκληση. Δεν υπήρξαν ενδείξεις εξασθένησης της αντιασθματικής δράσης με το πέρασμα του χρόνου.

Δύο παιδιατρικές μελέτες 12 εβδομάδων έχουν διενεργηθεί στις οποίες 265 παιδιά, ηλικίας 6-11 ετών έλαβαν θεραπεία με δόση συντήρησης με βουδεσονίδη/φορμοτερόλη (2 εισπνοές 80 μικρογραμμαρίων/4,5 μικρογραμμαρίων/εισπνοή δύο φορές την ημέρα) και αγωνιστή β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων βραχείας δράσης, κατ'επίκληση. Και στις δύο μελέτες, η πνευμονική λειτουργία βελτιώθηκε και η θεραπεία ήταν καλώς ανεκτή σε σύγκριση με την αντίστοιχη δόση μόνο με βουδεσονίδη.

Ρυθμός μέγιστης εισπνευστικής ροής μέσω της συσκευής Spiromax

Μία τυχαιοποιημένη, ανοιχτή μελέτη με εικονικό φάρμακο πραγματοποιήθηκε σε παιδιά και εφήβους με άσθμα (ηλικίας 6-17 ετών), ενήλικες με άσθμα (ηλικίας 18-45 ετών) και υγιείς εθελοντές (ηλικίας 18-45 ετών) για την αξιολόγηση του ρυθμού μέγιστης εισπνευστικής ροής (PIFR) και άλλων σχετικών παραμέτρων εισπνοής μετά από εισπνοές μέσω μιας συσκευής Spiromax (που περιείχε εικονικό φάρμακο) έναντι εισπνοών μέσω μίας συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως (που περιείχε εικονικό φάρμακο) πολλαπλών δόσεων που ήδη διατίθεται στην αγορά. Σε αυτές τις ομάδες ασθενών αξιολογήθηκε και η επίδραση της βελτιωμένης εκπαίδευσης στην τεχνική εισπνοής με συσκευή εισπνοών ξηρής κόνεως με ταχύτητα εισπνοής και όγκο. Τα δεδομένα από τη μελέτη υποδεικνύουν ότι ανεξαρτήτως της ηλικίας και της βαρύτητας της υποκείμενης νόσου, τα παιδιά, οι έφηβοι και οι ενήλικες με άσθμα ήταν σε θέση να επιτύχουν ρυθμούς αναπνευστικής ροής μέσω της συσκευής Spiromax που ήταν παρόμοιοι με αυτούς που παράγονται μέσω της συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως πολλαπλών δόσεων που διατίθεται στην αγορά. Η μέση PIFR που επιτεύχθηκε από ασθενείς με άσθμα ήταν πάνω από 60L/λεπτό, ένας ρυθμός ροής όπου και οι δύο συσκευές υπό μελέτη ήταν γνωστό ότι παρείχαν συγκρίσιμες ποσότητες φαρμάκου στους πνεύμονες. Πολλοί λίγοι ασθενείς είχαν PIFR κάτω από 40L/λεπτό, κι όταν τα PIFR ήταν χαμηλότερα από 40L/λεπτό δεν φαινόταν να υφίσταται συστολία κατά ηλικία ή σοβαρότητα νοσήματος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Έχει αποδειχθεί ότι ο συνδυασμός σταθερής δόσης της βουδεσονίδης και της φορμοτερόλης και τα αντίστοιχα επιμέρους συστατικά του είναι βιοϊσοδύναμα ως προς την συστηματική έκθεση της βουδεσονίδης και της φορμοτερόλης, αντίστοιχα. Παρόλ' αυτά, παρατηρήθηκε μια μικρή αύξηση στην καταστολή της κορτιζόλης μετά από τη χορήγηση συνδυασμού σταθερής δόσης σε σύγκριση με τα επιμέρους συστατικά. Η διαφορά δεν θεωρείται ότι έχει επίδραση στην κλινική ασφάλεια.

Δεν υπήρχαν ενδείξεις φαρμακοκινητικών αλληλεπιδράσεων ανάμεσα στη βουδεσονίδη και τη φορμοτερόλη.

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι για τις αντίστοιχες ουσίες ήταν συγκρίσιμες μετά τη χορήγηση τη βουδεσονίδης και της φορμοτερόλης μεμονωμένα ή ως συνδυασμός σταθερής δόσης. Για τη βουδεσονίδη, η AUC ήταν ελαφρώς υψηλότερη, ο ρυθμός απορρόφησης πιο ταχύς και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα υψηλότερη μετά από τη χορήγηση του συνδυασμού σταθερής δόσης. Για

τη φορμοτερόλη, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν παρόμοια μετά τη χορήγηση του συνδυασμού σταθερής δόσης. Η εισπνεόμενη βουδεσονίδα απορροφάται ταχέως και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται εντός 30 λεπτών μετά την εισπνοή. Σε μελέτες, η μέση εναπόθεση στους πνεύμονες της βουδεσονίδης μετά την εισπνοή μέσω της συσκευής εισπνοής κόνεως κυμαίνεται από 32% έως 44% της παρεχόμενης δόσης. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 49% της παρεχόμενης δόσης. Σε παιδιά ηλικίας 6-16 ετών, η εναπόθεση στους πνεύμονες εμπίπτει στο ίδιο εύρος με αυτή των ενηλίκων για την ίδια δόση. Οι προκύπτουσες συγκεντρώσεις στο πλάσμα δεν προσδιορίστηκαν.

Η εισπνεόμενη φορμοτερόλη απορροφάται ταχέως και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται εντός 10 λεπτών μετά την εισπνοή. Σε μελέτες, η μέση εναπόθεση στους πνεύμονες της φορμοτερόλης μετά την εισπνοή μέσω της συσκευής εισπνοής κόνεως κυμαίνεται από 28% έως 49% της παρεχόμενης δόσης. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου το 61% της παρεχόμενης δόσης.

Κατανομή

Η δέσμευση πρωτεϊνών στο πλάσμα είναι περίπου 50% για τη φορμοτερόλη και 90% για τη βουδεσονίδα. Ο όγκος διανομής είναι περίπου 4 L/kg για τη φορμοτερόλη και 3 L/kg για τη βουδεσονίδα. Η φορμοτερόλη χάνει τη δραστηριότητά της μέσω αντιδράσεων στα μόρια σύζευξης (σχηματίζονται δραστικοί Ο-απομεθυλωμένοι και αποφορμυλωμένοι μεταβολίτες, αλλά απαντώνται κυρίως ως μη δραστικά μόρια σύζευξης). Η βουδεσονίδα υφίσταται εκτεταμένο βιομετασχηματισμό (περίπου 90%) κατά την πρώτη δίοδο από το ήπαρ, σε μεταβολίτες με μικρή γλυκοκορτικοστεροειδική δραστηριότητα. Η γλυκοκορτικοστεροειδική δραστηριότητα των κυριότερων μεταβολιτών, της 6-β-υδρόξυ-βουδεσονίδης και της 16-α-υδρόξυ-πρεδνιζολόνης, είναι μικρότερη του 1% της βουδεσονίδης. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη μεταβολικής αλληλεπίδρασης και αντίδρασης εκτόπισης μεταξύ φορμοτερόλης και βουδεσονίδης.

Αποβολή

Το μεγαλύτερο μέρος μιας δόσης φορμοτερόλης μεταβολίζεται στο ήπαρ και αποβάλλεται μέσω των νεφρών. Μετά από την εισπνοή, το 8% έως 13% της παρεχόμενης δόσης της φορμοτερόλης απεκκρίνεται στα ούρα χωρίς να έχει υποστεί μεταβολισμό. Η φορμοτερόλη έχει υψηλή συστηματική κάθαρση (περίπου 1,4 L/λεπτό) και ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι κατά μέσο όρο στις 17 ώρες.

Η βουδεσονίδα αποβάλλεται μέσω μεταβολισμού και καταλύεται κυρίως από το ένζυμο CYP3A4. Οι μεταβολίτες της βουδεσονίδης αποβάλλονται στα ούρα αμετάβλητοι ή σε συζευγμένη μορφή. Μόνο αμελητέες ποσότητες αμετάβλητης βουδεσονίδης ανιχνεύονται στα ούρα. Η βουδεσονίδα έχει υψηλή συστηματική κάθαρση (περίπου 1,2 L/λεπτό) και ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής στο πλάσμα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι κατά μέσο όρο 4 ώρες.

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Η φαρμακοκινητική της βουδεσονίδης ή της φορμοτερόλης σε παιδιά και ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν είναι γνωστή. Η έκθεση στη βουδεσονίδα και στη φορμοτερόλη μπορεί να αυξηθεί σε ασθενείς με ηπατική νόσο.

Φαρμακοκινητικό προφίλ του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Σε φαρμακοκινητικές μελέτες με ή χωρίς αποκλεισμό άνθρακα, το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. αξιολογήθηκε σε σύγκριση με ένα εναλλακτικό εγκεκριμένο εισπνεόμενο προϊόν συνδυασμού σταθερής δόσης που περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες, τη βουδεσονίδα και τη φορμοτερόλη και αποδείχθηκε ότι είναι ισοδύναμο στη συστηματική έκθεση (ασφάλεια) και στην πνευμονική εναπόθεση (αποτελεσματικότητα).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η τοξικότητα που παρατηρήθηκε σε μελέτες σε ζώα με βουδεσονίδη και φορμοτερόλη χορηγούμενα σε συνδυασμό ή ξεχωριστά, ήταν επιδράσεις οι οποίες συσχετίζονται με την υπερβολική φαρμακολογική δραστηριότητα.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, τα κορτικοστεροειδή, όπως η βουδεσονίδη, έδειξαν ότι προκαλούν δυσμορφίες (λυκόστομα ή σκελετικές δυσμορφίες). Ωστόσο, αυτά τα πειραματικά αποτελέσματα σε ζώα δεν φαίνεται να αφορούν τον άνθρωπο στις συνιστώμενες δόσεις. Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με τη φορμοτερόλη έδειξαν μια κάποια μείωση της γονιμότητας των αρρένων αρουραίων σε υψηλά επίπεδα συστηματικής έκθεσης, αποβολή των εμφυτευμάτων καθώς και μείωση της μεταγεννητικής επιβίωσης και του βάρους γέννησης σε εξαιρετικά υψηλότερα επίπεδα συστηματικής έκθεσης σε σχέση με αυτά που επιτυγχάνονται κατά τη διάρκεια της κλινικής χρήσης. Ωστόσο, αυτά τα πειραματικά αποτελέσματα σε ζώα δεν φαίνεται να αφορούν τον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λακτόζη μονοϋδρική.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διατηρείτε το κάλυμμα του επιστομίου κλειστό μετά από την αφαίρεση της συσκευασίας αλουμινίου.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η συσκευή εισπνοής είναι λευκού χρώματος με ημιδιάφανο, μπορντώ κάλυμμα επιστομίου. Η συσκευή εισπνοής αποτελείται από συμπολυμερές ακρυλονιτρίλιου, βουταδιενίου και στυρολίου (ABS), πολύ(τερφθαλικός εστέρας αιθυλενογλυκόλης) (PT) και πολυπροπυλένιο (PP). Κάθε συσκευή εισπνοής περιέχει 120 δόσεις και περικλείεται σε συσκευασία αλουμινίου.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 συσκευή εισπνοής.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/950/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 μικρογραμμάρια/9 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση που παρέχεται (η δόση που απελευθερώνεται από το επιστόμιο του Spiromax) περιέχει 320 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 9 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Αυτό ισοδυναμεί με μετρούμενη δόση των 400 μικρογραμμαρίων βουδεσονίδης και 12 μικρογραμμαρίων διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις:

Κάθε δόση περιέχει περίπου 10 χιλιοστόγραμμα λακτόζης (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή.

Λευκή κόνις.

Λευκή συσκευή εισπνοής με ημιδιάφανο μπορντώ κάλυμμα επιστομίου.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

Άσθμα

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ενδείκνυται για την τακτική θεραπεία του άσθματος, όπου είναι κατάλληλη η χρήση ενός συνδυασμού (εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και μακράς δράσης αγωνιστή των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων):

- σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και «κατ'επίκληση» χρήση εισπνεόμενων αγωνιστών των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων βραχείας δράσης.
- ή
- σε ασθενείς που ήδη ελέγχονται ικανοποιητικά με αμφότερα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και με αγωνιστές των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων μακράς δράσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 12 ετών και μικρότερα ή σε εφήβους ηλικίας 13 έως 17 ετών.

Δοσολογία

Άσθμα

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. δεν προορίζεται για την αρχική αντιμετώπιση του άσθματος.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. δεν είναι η κατάλληλη θεραπεία για τους ενήλικες ασθενείς με ήπιο άσθμα που δεν ελέγχεται ικανοποιητικώς με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές και με «κατ'επίκληση» εισπνεόμενους αγωνιστές των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων βραχείας δράσης.

Η δοσολογία του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. είναι ατομική και πρέπει να προσαρμόζεται στη βαρύτητα της νόσου. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνο κατά την έναρξη της θεραπείας με φαρμακευτικά προϊόντα συνδυασμού αλλά κι όταν προσαρμοστεί η δόση συντήρησης. Αν ένας μεμονωμένος ασθενής χρειαστεί έναν διαφορετικό συνδυασμό δόσεων από αυτόν που διατίθεται στη συσκευή εισπνοής συνδυασμού, είναι απαραίτητη η συνταγογράφηση κατάλληλων δόσεων αγωνιστών των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων και/ή κορτικοστεροειδών ανά μεμονωμένη συσκευή εισπνοής.

Όταν τεθούν υπό έλεγχο τα συμπτώματα του άσθματος, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο της σταδιακής μείωσης της δόσης του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.. Πρέπει να γίνεται τακτική επαναξιολόγηση των ασθενών από τον ιατρό/τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης ούτως ώστε η δόση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. να παραμείνει η βέλτιστη. Η δόση πρέπει να τιτλοποιείται στη χαμηλότερη δυνατή με την οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων.

Όταν είναι κατάλληλη η τιτλοποίηση προς τα κάτω σε χαμηλότερη περιεκτικότητα από αυτή που διατίθεται για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., απαιτείται αλλαγή σε έναν εναλλακτικό συνδυασμό σταθερών δόσεων βουδεσονίδης και φουμαρικής φορμότερόλης ο οποίος περιέχει χαμηλότερη δόση του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς. Όταν ο μακροχρόνιος έλεγχος των συμπτωμάτων διατηρείται με τη χαμηλότερη συνιστώμενη δόση, τότε στο επόμενο βήμα μπορεί να περιλαμβάνει μια δοκιμή μόνο με το εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές.

Κατά τη συνήθη πρακτική, όταν επιτευχθεί ο έλεγχος των συμπτωμάτων με δοσολογικό σχήμα δύο φορές την ημέρα με ένα προϊόν χαμηλότερης περιεκτικότητας, η τιτλοποίηση στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση μπορεί να περιλαμβάνει χορήγηση μία φορά την ημέρα, όταν κατά τη γνώμη του συνταγογράφοντα γιατρού για τη διατήρηση του ελέγχου απαιτείται μάλλον ένα βρογχοδιασταλτικό μακράς δράσης παρά μια θεραπεία αποκλειστικά με ένα εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. λαμβάνεται ως τακτική θεραπεία συντήρησης με μία ξεχωριστή, ταχείας δράσης, βρογχοδιασταλτική συσκευή εισπνοής ανακούφισης.

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται να έχουν ανά πάσα στιγμή διαθέσιμο το ξεχωριστό, ταχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό τους για χρήση «διάσωσης».

Συνιστώμενες δόσεις:

Ενήλικες (18 ετών και άνω): 1 εισπνοή δύο φορές την ημέρα. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται έως και 2 εισπνοές το μέγιστο δύο φορές την ημέρα.

Η αυξανόμενη χρήση ενός ξεχωριστού βρογχοδιασταλτικού ταχείας δράσης υποδεικνύει επιδείνωση της υποκείμενης κατάστασης και χρήζει μια εκ νέου αξιολόγηση της αντασθματικής αγωγής.

Τα Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 μικρογραμμάρια/9,0 μικρογραμμάρια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον ως θεραπεία συντήρησης.

Ειδικοί πληθυσμοί:

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥65 ετών)

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις δοσολογίας για ηλικιωμένους ασθενείς.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση συνδυασμού σταθερής δόσης βουδεσονίδης και διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Καθώς η βουδεσονίδα και η φορμοτερόλη αποβάλλονται κυρίως μέσω του ηπατικού μεταβολισμού, μπορεί να αναμένεται αύξηση της έκθεσης σε ασθενείς με σοβαρή κίρρωση του ήπατος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. σε παιδιά ηλικίας 12 ετών και μικρότερα και σε εφήβους ηλικίας 13 έως 17 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Χρήση δια εισπνοής.

Το Spiromax είναι μια συσκευή εισπνοής που ενεργοποιείται με την αναπνοή και καθοδηγείται από την εισπνευστική ροή, το οποίο σημαίνει ότι οι δραστικές ουσίες παρέχονται στους αεραγωγούς όταν ο ασθενής εισπνέει μέσω του επιστομίου.

Έχει αποδειχθεί ότι μέτρια και σοβαρά ασθματικοί ασθενείς είναι σε θέση να παράγουν επαρκή ρυθμό εισπνευστικής ροής ώστε να παρέχεται η θεραπευτική δόση από το Spiromax (βλ. παράγραφο 5.1).

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. πρέπει να χρησιμοποιείται σωστά ούτως ώστε να επιτευχθεί αποτελεσματική θεραπεία. Προς το σκοπό αυτό, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης προσεκτικά και να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης όπως περιγράφονται λεπτομερώς εκεί.

Η χρήση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ακολουθεί τρία απλά βήματα: άνοιγμα, αναπνοή και κλείσιμο τα οποία περιγράφονται παρακάτω.

Άνοιγμα: Κρατήστε το Spiromax με το κάλυμμα του επιστομίου προς τα κάτω και ανοίξτε το κάλυμμα του επιστομίου διπλώνοντάς το προς τα κάτω μέχρι να ανοίξει εντελώς και να ακουστεί ένα κλικ.

Αναπνοή: Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια με τα χείλη κλειστά γύρω από το επιστόμιο, χωρίς να δαγκώνετε το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής. Εισπνεύστε δυνατά και βαθιά μέσω του επιστομίου. Αφαιρέστε το Spiromax από το στόμα και κρατήστε την αναπνοή σας για 10 δευτερόλεπτα ή για όσο διάστημα νιώθουν άνετα οι ασθενείς.

Κλείσιμο: Εκπνεύστε απαλά και κλείστε το κάλυμμα του επιστομίου

Είναι επίσης σημαντικό να συνιστάται στους ασθενείς να μην ανακινούν τη συσκευή εισπνοής πριν από τη χρήση, να μην εκπνεύσουν μέσω του Spiromax και να μην φράξουν τις οπές αερισμού όταν προετοιμάζονται για το βήμα «Αναπνοή».

Πρέπει επίσης να συστήνεται στους ασθενείς να ξεπλύνουν το στόμα τους με νερό μετά την εισπνοή (βλ. παράγραφο 4.4)

Ο ασθενής ενδέχεται να παρατηρήσει μια γεύση κατά τη χρήση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. λόγω του εκδόχου της λακτόζης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Συνιστάται η δόση να ελαττώνεται σταδιακά όταν η θεραπεία διακόπτεται και δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα.

Αν οι ασθενείς βρίσκουν τη θεραπεία αναποτελεσματική ή ότι υπερβαίνουν την υψηλότερη συνιστώμενη δόση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., πρέπει να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή (βλ. παράγραφο 4.2). Η ξαφνική και προοδευτική απώλεια του ελέγχου του άσθματος είναι πιθανόν απειλητική για τη ζωή και ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε επείγουσα ιατρική αξιολόγηση. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να εξεταστεί η ανάγκη για αύξηση της θεραπείας με κορτικοστεροειδή, π.χ. ένα από του στόματος σχήμα με κορτικοστεροειδή ή θεραπεία με αντιβιοτικά σε περίπτωση λοίμωξης.

Πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να έχουν τη συσκευή εισπνοής διάσωσης τους διαθέσιμη ανά πάσα στιγμή.

Πρέπει να υπενθυμίζεται στους ασθενείς να παίρνουν τη δόση συντήρησής τους με το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., όπως τους έχει συνταγογραφηθεί, ακόμα κι όταν είναι ασυμπτωματικοί.

Η προφυλακτική χρήση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., π.χ. πριν από την άσκηση, δεν έχει μελετηθεί. Πρέπει να εξεταστεί η χρήση ενός ξεχωριστού βρογχοδιασταλτικού ταχείας δράσης για τέτοια προφυλακτική χρήση.

Συμπτώματα άσθματος

Πρέπει να γίνεται τακτική εκ νέου αξιολόγηση των ασθενών από τον ιατρό/τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης ούτως ώστε η δόση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. να παραμένει η βέλτιστη. Η δόση πρέπει να τιτλοποιείται στη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται ο αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων. Όταν τεθούν υπό έλεγχο τα συμπτώματα του άσθματος, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο της σταδιακής μείωσης της δόσης του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.. Όταν είναι κατάλληλη η τιτλοποίηση προς τα κάτω σε χαμηλότερη περιεκτικότητα από αυτή που διατίθεται για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., απαιτείται αλλαγή σε έναν εναλλακτικό συνδυασμό σταθερών δόσεων βουδεσονίδης και φουμαρικής φόρμοτερόλης ο οποίος περιέχει χαμηλότερη δόση του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς.

Είναι σημαντική η τακτική εξέταση των ασθενών κατά τη σταδιακή μείωση της θεραπείας.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξεκινούν το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. κατά τη διάρκεια μιας παρόξυνσης ή αν έχουν σημαντική ή οξεία επιδείνωση άσθματος.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και παροξύνσεις που σχετίζονται με το άσθμα. Αν τα συμπτώματα του άσθματος δεν ελεγχθούν ή επιδεινωθούν μετά από την έναρξη του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να συνεχίσουν τη θεραπεία αλλά και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή.

Μετά τη λήψη της δόσης ενδέχεται να εμφανιστεί παράδοξος βρογχόσπασμος, με άμεση αύξηση του συριγμού και της δύσπνοιας. Αν ο ασθενής εμφανίσει παράδοξο βρογχόσπασμο, το

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. πρέπει να διακοπεί αμέσως, ο ασθενής πρέπει να αξιολογηθεί και αν χρειαστεί, να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική θεραπεία. Ο παράδοξος βρογχόσπασμος ανταποκρίνεται σε ένα εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης και πρέπει να θεραπεύεται αμέσως (βλ. παράγραφο 4.8).

Συστηματικές επιδράσεις

Συστηματικές επιδράσεις ενδέχεται να εμφανιστούν με οποιοδήποτε εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές, ιδιαιτέρως σε υψηλές δόσεις που συνταγογραφούνται για μεγάλες περιόδους. Οι επιδράσεις αυτές είναι πολύ λιγότερο πιθανό να εμφανιστούν με θεραπεία εισπνοών από ότι με τα από του στόματος κορτικοστεροειδή.

Στις πιθανές συστηματικές επιδράσεις περιλαμβάνονται το σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά που ομοιάζουν με το Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους, μείωση της οστικής πυκνότητας, καταρράκτης και γλαύκωμα και πιο σπάνια, ένα ευρύ ψυχολογικών ή συμπεριφορικών επιδράσεων συμπεριλαμβανομένων της ψυχοκινητικής υπερδραστηριότητας, των διαταραχών ύπνου, του άγχους, της κατάθλιψης ή της επιθετικότητας (ιδιαιτέρως σε παιδιά) (βλ. παράγραφο 4.8).

Συνιστάται να παρακολουθείται τακτικά το ύψος παιδιών που λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή. Αν η ανάπτυξη επιβραδυνθεί, η αγωγή πρέπει να επαναξιολογηθεί με στόχο τη μείωση της δόσης του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς στη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται ο αποτελεσματικός έλεγχος του άσθματος, αν είναι δυνατόν. Τα οφέλη της αγωγής με κορτικοστεροειδές και οι πιθανοί κίνδυνοι από την καταστολή της ανάπτυξης πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά. Επιπλέον, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε έναν παιδοπνευμονολόγο.

Περιορισμένα δεδομένα από μακροχρόνιες μελέτες υποδεικνύουν ότι τα περισσότερα παιδιά και οι έφηβοι που λαμβάνουν θεραπεία με εισπνεόμενη βουδεσονίδη θα επιτύχουν τελικά το αναμενόμενο ύψος τους ως ενήλικες. Ωστόσο, έχει παρατηρηθεί μία αρχικά μικρή αλλά παροδική μείωση στην ανάπτυξη (περίπου 1 cm). Αυτό συμβαίνει γενικά μέσα στο πρώτο έτος της θεραπείας.

Επιδράσεις στην οστική πυκνότητα

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές επιδράσεις στην οστική πυκνότητα, ιδιαιτέρως σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους και που έχουν συνυπάρχοντες παράγοντες κινδύνου για οστεοπόρωση.

Μακροχρόνιες μελέτες σε παιδιά με εισπνεόμενη βουδεσονίδη με μέσες καθημερινές δόσεις 400 μικρογραμμάτων (μετρούμενη δόση) ή σε ενήλικες με καθημερινές δόσεις 800 μικρογραμμάτων (μετρούμενη δόση) δεν έχουν δείξει κάποιες σημαντικές επιδράσεις στην οστική πυκνότητα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του συνδυασμού σταθερής δόσης βουδεσονίδης/διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης σε υψηλότερες δόσεις.

Λειτουργία των επινεφριδίων

Αν υπάρχει κάποιος λόγος να υποθέσουμε ότι η λειτουργία των επινεφριδίων έχει διαταραχθεί από προηγούμενη συστηματική αγωγή με στεροειδή, πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αλλαγή της θεραπείας των ασθενών σε αγωγή συνδυασμού βουδεσονίδης/φουμαρικής φορμοτερόλης σταθερών δόσεων.

Τα οφέλη της εισπνεόμενης αγωγής με βουδεσονίδη κανονικά θα ελαχιστοποιούσαν την ανάγκη για από του στόματος στεροειδή, αλλά οι ασθενείς που αλλάζουν από τα από του στόματος στεροειδή ενδέχεται να παραμένουν σε κίνδυνο για διαταραγμένη λειτουργία των επινεφριδίων για αρκετό χρονικό διάστημα. Η ανάρρωση μπορεί να χρειαστεί αρκετό χρόνο μετά τη διακοπή της από του στόματος αγωγής με στεροειδή και συνεπώς οι ασθενείς που εξαρτώνται από τα από του στόματος στεροειδή και αλλάζουν σε εισπνεόμενη βουδεσονίδη ενδέχεται να παραμείνουν σε κίνδυνο για

διαταραγμένη λειτουργία των επινεφριδίων για αρκετό χρονικό διάστημα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να παρακολουθείται τακτικά η λειτουργία του άξονα υποθαλάμου υπόφυσης επινεφριδίων (YYE).

Κορτικοστεροειδή σε υψηλή δόση

Η παρατεταμένη θεραπεία με υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, ιδιαιτέρως σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις, ενδέχεται επίσης να οδηγήσει σε κλινικά σημαντική καταστολή των επινεφριδίων. Συνεπώς πρέπει να εξεταστεί η συστηματική κάλυψη σε κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια επιβαρυνμένης περιόδου όπως σοβαρές λοιμώξεις ή προγραμματισμένη εγχείρηση. Η ταχεία μείωση της δόσης των στεροειδών μπορεί να επιφέρει οξεία επινεφριδιακή κρίση. Τα συμπτώματα και τα σημεία που ενδέχεται να παρατηρηθούν σε οξεία επινεφριδιακή κρίση μπορεί να είναι κάπως ασαφή αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, κοιλιακό άλγος, απώλεια βάρους, κόπωση, πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, κρίσεις, υπόταση και υπογλυκαιμία.

Η θεραπεία με συμπληρωματικά συστηματικά στεροειδή ή εισπνεόμενη βουδεσονίδη δεν πρέπει να διακοπεί απότομα.

Μεταφορά από την από του στόματος αγωγή

Κατά τη μεταφορά από την από του στόματος αγωγή σε αγωγή συνδυασμού με βουδεσονίδη/φουμαρική φορμοτερόλη σταθερής δόσης, θα εμφανιστούν μια γενικά χαμηλότερη συστηματική δράση των στεροειδών γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση αλλεργικών ή αρθρικών συμπτωμάτων, όπως ρινίτιδα, έκζεμα και μυϊκός πόνος ή πόνος στις αρθρώσεις. Πρέπει να ξεκινήσει συγκεκριμένη θεραπεία για αυτές τις παθήσεις. Πρέπει να υποπτευτείτε μια γενική επίδραση ανεπάρκειας γλυκοκορτικοστεροειδών αν, σε σπάνιες περιπτώσεις, εμφανιστούν συμπτώματα όπως κόπωση, κεφαλαλγία, ναυτία και έμετος. Σε αυτές τις περιπτώσεις είναι μερικές φορές απαραίτητη η αύξηση της δόσης των από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδών.

Λοιμώξεις του στόματος

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης στοματοφαρυγγικής καντιντίασης, πρέπει επίσης να δοθούν οδηγίες στον ασθενή να ξεπλένει το στόμα του με νερό μετά την εισπνοή της δόσης. Αν εμφανιστεί στοματοφαρυγγική μυκητίαση, οι ασθενείς πρέπει επίσης να ξεπλύνουν το στόμα τους με νερό μετά τις κατ'επίκληση εισπνοές.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η συγχρηγούμενη θεραπεία με ιτρακοναζόλη, ριτοναβίρη ή άλλους ισχυρούς αναστολείς CYP3A4 πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.5). Αν αυτό δεν είναι δυνατό, το χρονικό διάστημα ανάμεσα στις χορηγήσεις των αλληλεπιδρώντων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο. Σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ισχυρούς αναστολείς CYP3A4, δεν συνιστάται ο συνδυασμός βουδεσονίδης/φουμαρικής φορμοτερόλης σε σταθερή δόση.

Προσοχή με ειδικές νόσους

Ένας συνδυασμός σταθερής δόσης βουδεσονίδης και διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ασθενείς με θυρεοτοξίκωση, φαιοχρωμοκύτωμα, σακχαρώδη διαβήτη, μη αντιμετωπισθείσα υποκαλιαιμία, υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια, ιδιοπαθή υποβαλβιδική αορτική στένωση, σοβαρή υπέρταση, ανεύρυσμα ή άλλες σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμίες ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με παράταση του διαστήματος QTc. Η ίδια η φορμοτερόλη μπορεί να προκαλέσει παράταση του διαστήματος QTc.

Η ανάγκη για, καθώς και η δόση από εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή πρέπει να επαναξιολογείται στους ασθενείς με ενεργό ή λανθάνουσα πνευμονική φυματίωση, μυκητιασικές και ιογενείς λοιμώξεις στους αεραγωγούς.

Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να εκτελούνται επιπλέον έλεγχοι της γλυκόζης αίματος σε διαβητικούς ασθενείς.

Αγωνιστές των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων

Ενδέχεται να προκύψει σοβαρή υποκαλ αιμία από υψηλές δόσεις αγωνιστών των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων. Η ταυτόχρονη θεραπεία αγωνιστών των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων με φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να προκαλέσουν υποκαλ αιμία ή να ενισχύσουν την υποκαλ αιμική δράση, π.χ. παράγωγα ξανθίνης, στεροειδή και διουρητικά, ενδέχεται να ενισχύσουν την πιθανή υποκαλ αιμική δράση του αγωνιστή των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων.

Η θεραπεία με αγωνιστές των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων ενδέχεται να οδηγήσει σε αύξηση στα επίπεδα ινσουλίνης, των ελεύθερων λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των κετονών στο αίμα.

Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε ασταθές άσθμα με μεταβλητή χρήση των βρογχοδιασταλτικών διάσωσης, σε οξύ σοβαρό άσθμα καθώς ο σχετικός κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί από την υποξία και σε άλλες καταστάσεις στις οποίες είναι αυξημένη η πιθανότητα υποκαλ αιμίας. Συνιστάται να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου στον ορό κατά τη διάρκεια αυτών των καταστάσεων.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας της λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. Το έκδοχο λακτόζη περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών γάλακτος που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, τέλιοθρομυκίνη, νεφαζοδόνη και αναστολείς HIV πρωτεάσης) είναι πιθανό να αυξήσουν αξιοσημείωτα τα επίπεδα πλάσματος της βουδεσονίδης και πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, το χρονικό διάστημα ανάμεσα στη χορήγηση του αναστολέα και της βουδεσονίδης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο (βλ. παράγραφο 4.4).

Ο ισχυρός αναστολέας CYP3A4, η κετοконаζόλη, με δόση 200 mg μία φορά την ημέρα, αύξησε τα επίπεδα πλάσματος της ταυτόχρονα χορηγούμενης από του στόματος βουδεσονίδης (μονή δόση 3 mg) έξι φορές κατά μέσο όρο. Όταν η κετοконаζόλη χορηγήθηκε 12 ώρες μετά τη βουδεσονίδα, η συγκέντρωση αυξήθηκε κατά μέσο όρο μόνον τρεις φορές υποδεικνύοντας ότι ο διαχωρισμός στους χρόνους χορήγησης μπορεί να μειώσει την αύξηση στα επίπεδα πλάσματος. Τα περιορισμένα δεδομένα για αυτή την αλληλεπίδραση για εισπνεόμενη βουδεσονίδα σε υψηλή δόση υποδεικνύουν ότι ενδέχεται να επέλθουν σημαντικές αυξήσεις στα επίπεδα πλάσματος (κατά μέσο όρο τετραπλάσιες) αν η ιτρακοναζόλη, 200 mg μία φορά την ημέρα, συγχρηγείται με εισπνεόμενη βουδεσονίδα (μονή δόση 1000 μικρογραμμαρίων).

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Οι β -αδρενεργικοί αποκλειστές μπορούν να εξασθενίσουν ή να αναστείλουν τη δράση της φορμοτερόλης. Συνεπώς, μια θεραπεία μέσω συνδυασμού σταθερής δόσης βουδεσονίδης και διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με β -αδρενεργικούς αποκλειστές (συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών σταγόνων) εκτός κι αν υπάρχουν επιτακτικοί λόγοι.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με κινιδίνη, δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη, φαινοθειαζίνες, αντισταμινικά (τερφεναδίνη), αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά μπορεί να παρατείνει το διάστημα QTc και να αυξήσει τον κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών.

Επιπροσθέτως, η L-Dopa, η L-θυροξίνη, η οξυτοκίνη και το αλκοόλ μπορούν να επηρεάσουν δυσμενώς την καρδιακή ανοχή σε β₂ συμπαθητικομιμητικούς παράγοντες.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης συμπεριλαμβανομένων φαρμακευτικών προϊόντων με παρόμοιες ιδιότητες όπως η φουραζολιδόνη και η προκαρβαζίνη μπορεί να προκαλέσει υπερτασικές αντιδράσεις.

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αρρυθμιών σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αναισθησία με αλογονωμένους υδρογονάνθρακες.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων β-αδρενεργικών φαρμακευτικών προϊόντων και αντιχολινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να έχει ενδεχομένως αθροιστική βρογχοδιασταλτική δράση.

Η υποκαλιαιμία μπορεί να αυξήσει την προδιάθεση για αρρυθμίες σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας.

Δεν έχει παρατηρηθεί ότι η βουδεσονίδη και η φορμοτερόλη αλληλεπιδρούν με κάποια άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άσθματος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για θεραπεία συνδυασμού σταθερής δόσης βουδεσονίδης και διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης ή την ταυτόχρονη θεραπεία με φορμοτερόλη και βουδεσονίδη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεδομένα από μια μελέτη εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους δεν επέδειξαν κάποια πρόσθετη δράση από τον συνδυασμό.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της φορμοτερόλης σε έγκυες γυναίκες. Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, η φορμοτερόλη έχει προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες με πολύ υψηλά επίπεδα συστηματικής έκθεσης (βλ. παράγραφο 5.3).

Δεδομένα από περίπου 2.000 εκτεθειμένες εγκυμοσύνες δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο τερατογένεσης που να σχετίζεται με τη χρήση της εισπνεόμενης βουδεσονίδης. Σε μελέτες σε ζώα, έχει παρατηρηθεί ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή προκαλούν δυσμορφίες (βλ. παράγραφο 5.3). Το γεγονός αυτό δεν είναι πιθανό να σχετίζεται με ανθρώπους που λαμβάνουν τις συνιστώμενες δόσεις.

Οι μελέτες σε ζώα έχουν επίσης προσδιορίσει τη συσχέτιση της περίσσειας γλυκοκορτικοστεροειδών προ του τοκετού με αυξημένο κίνδυνο για καθυστέρηση της ενδομήτριας ανάπτυξης, την ενήλικη καρδιαγγειακή νόσο και των μόνιμων αλλαγών στην πυκνότητα των υποδοχέων των γλυκοκορτικοστεροειδών, στον κύκλο ανανέωσης νευροδιαβιβαστών και τη συμπεριφορά κατά την έκθεση κάτω από το εύρος δοσολογίας τερατογένεσης.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η θεραπεία συνδυασμού σταθερής δόσης βουδεσονίδης και διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν τα οφέλη υπερβαίνουν τους ενδεχόμενους κινδύνους. Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση της βουδεσονίδης που χρειάζεται ώστε να διατηρηθεί ο κατάλληλος έλεγχος του άσθματος.

Θηλασμός

Η βουδεσονίδα απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο σε θεραπευτικές δόσεις δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα βρέφη. Δεν είναι γνωστό εάν η φορμοτερόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Σε αρουραίους, έχουν ανιχνευτεί μικρές ποσότητες φορμοτερόλης στο μητρικό γάλα. Η χορήγηση της θεραπείας συνδυασμού σταθερής δόσης βουδεσονίδης και διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης σε γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να γίνεται μόνον αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το παιδί.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Εφόσον το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. περιέχει βουδεσονίδα και φορμοτερόλη, ενδέχεται να προκύψουν οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για αυτές τις ουσίες. Δεν έχει παρατηρηθεί αυξημένη εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από την ταυτόχρονη χορήγηση των δύο συστατικών. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι φαρμακολογικά αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θεραπείας με αγωνιστή β₂-αδρενεργικών υποδοχέων, όπως τρόμος και αίσθημα παλμών. Τείνουν να είναι ήπιες και συνήθως εξαφανίζονται εντός λίγων ημερών από τη θεραπεία. Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. δεν ενδείκνυται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (βλ. παράγραφο 4.2).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βουδεσονίδα ή τη φορμοτερόλη δίνονται παρακάτω και αναγράφονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	Καντιντίαση του στοματοφάρυγγα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Άμεσες και καθυστερημένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, δερματίτιδα, αγγειοίδημα και αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Σύνδρομο Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, καθυστέρηση της ανάπτυξης, μείωση της οστικής πυκνότητας
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Σπάνιες	Υποκαλιαιμία
	Πολύ σπάνιες	Υπεργλυκαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Επιθετικότητα, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, άγχος, διαταραχές του ύπνου
	Πολύ σπάνιες	Κατάθλιψη, αλλαγές στη συμπεριφορά (κατά κύριο λόγο σε παιδιά)
Διαταραχές του νευρικού	Συχνές	Κεφαλαλγία, τρόμος

συστήματος	Όχι συχνές	Ζάλη
	Πολύ σπάνιες	Διαταραχές της γεύσης
Οφθαλμικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Καταρράκτης και γλαύκωμα
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές	Αίσθημα παλμών
	Όχι συχνές	Ταχυκαρδία
	Σπάνιες	Καρδιακές αρρυθμίες, π.χ. κολπική μαρμαρυγή, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, έκτακτες συστολές
	Πολύ σπάνιες	Στηθάγχη. Παράταση του διαστήματος QTc
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Μεταβολές της αρτηριακής πίεσης
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Συχνές	Ήπιος ερεθισμός του λάρυγγα, βήχας, βράγχος φωνής
	Σπάνιες	Βρογχόσπασμος
	Πολύ σπάνιες	Παράδοξος βρογχόσπασμος
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Όχι συχνές	Ναυτία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Εκχυμώσεις
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές	Μυϊκές κράμπες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Η καντιντίαση στο στοματοφάρυγγα οφείλεται στην εναπόθεση της δραστικής ουσίας. Η παροχή συμβουλών στον ασθενή να ξεπλένει το στόμα του με νερό μετά από κάθε δόση θα ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο. Η στοματοφαρυγγική καντιντίαση συνήθως αποκρίνεται στην τοπική αντιμυκητιασική θεραπεία χωρίς να χρειάζεται να διακοπεί το εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές.

Μετά τη χορήγηση της δόσης μπορεί πολύ σπάνια να εμφανιστεί παράδοξος βρογχόσπασμος, επηρεάζοντας λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα, με άμεση αύξηση στο συριγμό και τη δύσπνοια. Ο παράδοξος βρογχόσπασμος αποκρίνεται σε ένα εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης και πρέπει να θεραπεύεται αμέσως. Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. πρέπει να διακοπεί αμέσως, ο ασθενής πρέπει να αξιολογηθεί και να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική θεραπεία, αν χρειαστεί (βλ. παράγραφο 4.4).

Μπορεί να εμφανιστούν συστηματικές επιδράσεις από το εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές, ιδιαιτέρως σε υψηλές δόσεις που συνταγογραφούνται για μεγάλες περιόδους. Οι επιδράσεις αυτές είναι πολύ λιγότερο πιθανό να εμφανιστούν από ότι με τα από του στόματος κορτικοστεροειδή. Στις πιθανές συστηματικές επιδράσεις περιλαμβάνονται το σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά που ομοιάζουν με Cushing, η καταστολή των επινεφριδίων, η καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους, η μείωση της οστικής πυκνότητας, ο καταρράκτης και το γλαύκωμα. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί αυξημένη ευαισθησία στις λοιμώξεις και διαταραχή της ικανότητας προσαρμογής στο άγχος. Οι επιδράσεις πιθανόν να εξαρτώνται από τη δόση, την ώρα έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε στεροειδή και την ατομική ευαισθησία.

Η θεραπεία με αγωνιστές των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων ενδέχεται να καταλήξει σε οδήγει σε αύξηση στα επίπεδα της ινσουλίνης, των ελεύθερων λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των κετονών στο αίμα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Μία υπερβολική δόση φορμοτερόλης πιθανόν να οδηγήσει σε επιδράσεις που είναι τυπικές για αγωνιστές των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων: τρόμο, κεφαλαλγία, αίσθημα παλμών. Τα συμπτώματα που αναφέρονται από μεμονωμένα περιστατικά είναι ταχυκαρδία, υπεργλυκαιμία, υποκαλιαιμία, παρατεταμένο διάστημα QTc, αρρυθμία, ναυτία και έμετος. Μπορεί να υποδειχθεί υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία. Μία δόση 90 μικρογραμμαρίων που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια τριών ωρών σε ασθενείς με οξεία βρογχική απόφραξη δεν έγειρε ζητήματα ασφαλείας.

Η οξεία υπερδοσολογία με βουδεσονίδη, ακόμα και σε υπερβολικές δόσεις, δεν αναμένεται να αποτελέσει κλινικό πρόβλημα. Σε χρόνια χρήση σε υπερβολικές δόσεις, μπορεί να εμφανιστούν συστηματικές επιδράσεις των γλυκοκορτικοστεροειδών, όπως ο υπερκορτικοειδισμός και η καταστολή των επινεφριδίων.

Σε περίπτωση που η αγωγή με Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. πρέπει να διακοπεί λόγω υπερβολικής δόσης της επιμέρους ουσίας φορμοτερόλης στο φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να εξεταστεί η χορήγηση κατάλληλης αγωγής εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για αποφρακτικές νόσους των αεραγωγών, αδρενεργικά και άλλα φάρμακα για αποφρακτικές νόσους των αεραγωγών.

Κωδικός ATC: R03AK07

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. περιέχει φορμοτερόλη και βουδεσονίδη, που έχουν διαφορετικούς τρόπους δράσης και επιδεικνύουν αθροιστικές επιδράσεις ως προς τη μείωση των παροξύνσεων του άσθματος. Παρακάτω γίνεται συζήτηση για τους μηχανισμούς δράσης των δύο ουσιών αντίστοιχα.

Βουδεσονίδη

Η βουδεσονίδη είναι ένα γλυκοκορτικοστεροειδές το οποίο όταν εισπνέεται έχει δοσοεξαρτώμενη αντιφλεγμονώδη δράση στους αεραγωγούς, οδηγώντας σε μειωμένα συμπτώματα και λιγότερες παροξύνσεις άσθματος. Η εισπνεόμενη βουδεσονίδη έχει λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από τα συστηματικά κορτικοστεροειδή. Ο ακριβής μηχανισμός που ευθύνεται για την αντιφλεγμονώδη δράση των γλυκοκορτικοστεροειδών δεν είναι γνωστός.

Φορμοτερόλη

Η φορμοτερόλη είναι ένας επιλεκτικός αγωνιστής των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων η οποία όταν εισπνέεται, οδηγεί σε ταχεία και μακράς χάλασης των λείων μυών των βρόγχων σε ασθενείς με αναστρέψιμη απόφραξη των αεραγωγών. Η βρογχοδιασταλτική επίδραση είναι δοσοεξαρτώμενη με

έναρξη της επίδρασης εντός 1-3 λεπτών. Η διάρκεια της επίδρασης είναι τουλάχιστον 12 ώρες μετά από μία μεμονωμένη δόση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Άσθμα

Θεραπεία συντήρησης άσθματος με βουδεσονίδη/φορμοτερόλη

Κλινικές μελέτες σε ενήλικες έχουν επιδείξει ότι η προσθήκη φορμοτερόλης στη βουδεσονίδη βελτίωσε τα συμπτώματα του άσθματος και την πνευμονική λειτουργία και μείωσε τις παροξύνσεις.

Σε δύο μελέτες 12 εβδομάδων, η επίδραση της βουδεσονίδης/φορμοτερόλης στην πνευμονική λειτουργία ήταν ίση με αυτή του ελεύθερου συνδυασμού βουδεσονίδης και φορμοτερόλης και ξεπέρασε αυτή της βουδεσονίδης μόνο. Όλα τα σκέλη θεραπείας χρησιμοποίησαν αγωνιστή των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων βραχείας δράσης, κατ'επίκληση. Δεν υπήρξαν ενδείξεις εξασθένησης της αντιασθματικής δράσης με το πέρασμα του χρόνου.

Δύο παιδιατρικές μελέτες 12 εβδομάδων έχουν διενεργηθεί στις οποίες 265 παιδιά ηλικίας 6-11 ετών έλαβαν θεραπεία με δόση συντήρησης με βουδεσονίδη/φορμοτερόλη (2 εισπνοές 80 μικρογραμμάτων/4,5 μικρογραμμάτων/εισπνοή δύο φορές την ημέρα) και αγωνιστή των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων βραχείας δράσης, κατ'επίκληση. Και στις δύο μελέτες, η πνευμονική λειτουργία βελτιώθηκε και η θεραπεία ήταν καλώς ανεκτή σε σύγκριση με την αντίστοιχη δόση μόνο με βουδεσονίδη.

Ρυθμός μέγιστης εισπνευστικής ροής μέσω της συσκευής Spiromax

Μία τυχαιοποιημένη, ανοιχτή μελέτη με εικονικό φάρμακο πραγματοποιήθηκε σε παιδιά και εφήβους με άσθμα (ηλικίας 6-17 ετών), ενήλικες με άσθμα (ηλικίας 18-45 ετών) και υγιείς εθελοντές (ηλικίας 18-45 ετών) για την αξιολόγηση του ρυθμού μέγιστης εισπνευστικής ροής (PIFR) και άλλων σχετικών παραμέτρων εισπνοής μετά από εισπνοές μέσω μιας συσκευής Spiromax (που περιείχε εικονικό φάρμακο) έναντι εισπνοών μέσω μιας συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως (που περιείχε εικονικό φάρμακο) πολλαπλών δόσεων που ήδη διατίθεται στην αγορά. Σε αυτές τις ομάδες ασθενών αξιολογήθηκε και η επίδραση της βελτιωμένης εκπαίδευσης στην τεχνική εισπνοής με συσκευή εισπνοών ξηρής κόνεως με ταχύτητα εισπνοής και όγκο. Τα δεδομένα από τη μελέτη υποδεικνύουν ότι ανεξαρτήτως της ηλικίας και της βαρύτητας της υποκείμενης νόσου, τα παιδιά, οι έφηβοι και οι ενήλικες με άσθμα ήταν σε θέση να επιτύχουν ρυθμούς αναπνευστικής ροής μέσω της συσκευής Spiromax που ήταν παρόμοιοι με αυτούς που παράγονται μέσω της συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως πολλαπλών δόσεων που διατίθεται στην αγορά. Η μέση PIFR που επιτεύχθηκε από ασθενείς με άσθμα ήταν πάνω από 60L/λεπτό, ένας ρυθμός ροής όπου και οι δύο συσκευές υπό μελέτη ήταν γνωστό ότι παρείχαν συγκρίσιμες ποσότητες φαρμάκου στους πνεύμονες. Πολλοί λίγοι ασθενείς είχαν PIFR κάτω από 40L/λεπτό, κι όταν τα PIFR ήταν χαμηλότερα από 40L/λεπτό δεν φαινόταν να υφίσταται συστοιχία κατά ηλικία ή σοβαρότητα νοσήματος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Έχει αποδειχθεί ότι ο συνδυασμός σταθερής δόσης της βουδεσονίδης και της φορμοτερόλης και τα αντίστοιχα επιμέρους συστατικά του είναι βιοϊσοδύναμα ως προς την συστηματική έκθεση της βουδεσονίδης και της φορμοτερόλης, αντίστοιχα. Παρόλ' αυτά, παρατηρήθηκε μια μικρή αύξηση στην καταστολή της κορτιζόλης μετά από τη χορήγηση συνδυασμού σταθερής δόσης σε σύγκριση με τα επιμέρους συστατικά. Η διαφορά δεν θεωρείται ότι έχει επίδραση στην κλινική ασφάλεια.

Δεν υπήρχαν ενδείξεις φαρμακοκινητικών αλληλεπιδράσεων ανάμεσα στη βουδεσονίδη και τη φορμοτερόλη.

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι για τις αντίστοιχες ουσίες ήταν συγκρίσιμες μετά τη χορήγηση τη βουδεσονίδης και της φορμοτερόλης μεμονωμένα ή ως συνδυασμός σταθερής δόσης. Για τη βουδεσονίδα, η AUC ήταν ελαφρώς υψηλότερη, ο ρυθμός απορρόφησης πιο ταχύς και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα υψηλότερη μετά από τη χορήγηση του συνδυασμού σταθερής δόσης. Για τη φορμοτερόλη, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν παρόμοια μετά τη χορήγηση του συνδυασμού σταθερής δόσης. Η εισπνεόμενη βουδεσονίδα απορροφάται ταχέως και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται εντός 30 λεπτών μετά την εισπνοή. Σε μελέτες, η μέση εναπόθεση στους πνεύμονες της βουδεσονίδης μετά την εισπνοή μέσω της συσκευής εισπνοής κόνεως κυμαίνεται από 32% έως 44% της παρεχόμενης δόσης. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 49% της παρεχόμενης δόσης. Σε παιδιά ηλικίας 6-16 ετών, η εναπόθεση στους πνεύμονες εμπίπτει στο ίδιο εύρος με αυτή των ενηλίκων για την ίδια δόση. Οι προκύπτουσες συγκεντρώσεις στο πλάσμα δεν προσδιορίστηκαν.

Η εισπνεόμενη φορμοτερόλη απορροφάται ταχέως και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται εντός 10 λεπτών μετά την εισπνοή. Σε μελέτες, η μέση εναπόθεση στους πνεύμονες της φορμοτερόλης μετά την εισπνοή μέσω της συσκευής εισπνοής κόνεως κυμαίνεται από 28% έως 49% της παρεχόμενης δόσης. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου το 61% της παρεχόμενης δόσης.

Κατανομή

Η δέσμευση πρωτεϊνών στο πλάσμα είναι περίπου 50% για τη φορμοτερόλη και 90% για τη βουδεσονίδα. Ο όγκος διανομής είναι περίπου 4 L/kg για τη φορμοτερόλη και 3 L/kg για τη βουδεσονίδα. Η φορμοτερόλη χάνει τη δραστηριότητά της μέσω αντιδράσεων στα μόρια σύζευξης (σηματίζονται δραστικοί Ο-απομεθυλωμένοι και αποφορμυλωμένοι μεταβολίτες, αλλά απαντώνται κυρίως ως μη δραστικά μόρια σύζευξης). Η βουδεσονίδα υφίσταται εκτεταμένο βιομετασχηματισμό (περίπου 90%) κατά την πρώτη δίοδο από το ήπαρ, σε μεταβολίτες με μικρή γλυκοκορτικοστεροειδική δραστηριότητα. Η γλυκοκορτικοστεροειδική δραστηριότητα των κυριότερων μεταβολιτών, της 6-β-υδρόξυ-βουδεσονίδης και της 16-α-υδρόξυ-πρεδνιζολόνης, είναι μικρότερη του 1% της βουδεσονίδης. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη μεταβολικής αλληλεπίδρασης και αντίδρασης εκτόπισης μεταξύ φορμοτερόλης και βουδεσονίδης.

Αποβολή

Το μεγαλύτερο μέρος μιας δόσης φορμοτερόλης μεταβολίζεται στο ήπαρ και αποβάλλεται μέσω των νεφρών. Μετά από την εισπνοή, το 8% έως 13% της παρεχόμενης δόσης της φορμοτερόλης απεκκρίνεται στα ούρα χωρίς να έχει υποστεί μεταβολισμό. Η φορμοτερόλη έχει υψηλή συστηματική κάθαρση (περίπου 1,4 L/λεπτό) και ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι κατά μέσο όρο στις 17 ώρες.

Η βουδεσονίδα αποβάλλεται μέσω μεταβολισμού και καταλύεται κυρίως από το ένζυμο CYP3A4. Οι μεταβολίτες της βουδεσονίδης αποβάλλονται στα ούρα αμετάβλητοι ή σε συζευγμένη μορφή. Μόνο αμελητέες ποσότητες αμετάβλητης βουδεσονίδης ανιχνεύονται στα ούρα. Η βουδεσονίδα έχει υψηλή συστηματική κάθαρση (περίπου 1,2 L/λεπτό) και ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής στο πλάσμα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι κατά μέσο όρο 4 ώρες.

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Η φαρμακοκινητική της βουδεσονίδης ή της φορμοτερόλης σε παιδιά και σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν είναι γνωστή. Η έκθεση στη βουδεσονίδα και στη φορμοτερόλη μπορεί να αυξηθεί σε ασθενείς με ηπατική νόσο.

Φαρμακοκινητικό προφίλ του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Σε φαρμακοκινητικές μελέτες με ή χωρίς αποκλεισμό άνθρακα, το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. αξιολογήθηκε σε σύγκριση με ένα εναλλακτικό εγκεκριμένο εισπνεόμενο προϊόν συνδυασμού σταθερής δόσης που περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες, τη βουδεσονίδα και τη

φορμοτερόλη, και αποδείχθηκε ότι είναι ισοδύναμο στη συστηματική έκθεση (ασφάλεια) και στην πνευμονική εναπόθεση (αποτελεσματικότητα).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η τοξικότητα που παρατηρήθηκε σε μελέτες σε ζώα με βουδεσονίδη και φορμοτερόλη χορηγούμενα σε συνδυασμό ή ξεχωριστά, ήταν επιδράσεις οι οποίες συσχετίζονται με την υπερβολική φαρμακολογική δραστηριότητα.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, τα κορτικοστεροειδή, όπως η βουδεσονίδη, έδειξαν ότι προκαλούν δυσμορφίες (λυκόστομα ή σκελετικές δυσμορφίες). Ωστόσο, αυτά τα πειραματικά αποτελέσματα σε ζώα δεν φαίνεται να αφορούν τον άνθρωπο στις συνιστώμενες δόσεις. Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με τη φορμοτερόλη έδειξαν μια κάποια μείωση της γονιμότητας των αρρένων αρουραίων σε υψηλά επίπεδα συστηματικής έκθεσης, αποβολή των εμφυτευμάτων καθώς και μείωση της μεταγεννητικής επιβίωσης και του βάρους γέννησης σε εξαιρετικά υψηλότερα επίπεδα συστηματικής έκθεσης σε σχέση με αυτά που επιτυγχάνονται κατά τη διάρκεια της κλινικής χρήσης. Ωστόσο, αυτά τα πειραματικά αποτελέσματα σε ζώα δεν φαίνεται να αφορούν τον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λακτόζη μονοϋδρική.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διατηρείτε το κάλυμμα του επιστομίου κλειστό μετά από την αφαίρεση της συσκευασίας αλουμινίου.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η συσκευή εισπνοής είναι λευκού χρώματος με ημιδιάφανο, μπορντώ κάλυμμα επιστομίου. Η συσκευή εισπνοής αποτελείται από συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου, βουταδιενίου και στυρολίου (ABS), πολύ(τερφθαλικός εστέρας αιθυλενογλυκόλης) (PT) και πολυπροπυλένιο (PP). Κάθε συσκευή εισπνοής περιέχει 60 δόσεις και περικλείεται σε συσκευασία αλουμινίου.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 συσκευή εισπνοής.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10, 3542 DR Utrecht
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/950/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35 IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford
Ιρλανδία

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546, Krakow
Πολωνία

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
NL-2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει ΕΠΠΑ για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 μικρογραμμάρια/ 4,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή

βουδεσονίδη/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Πλευρική όψη: Κάθε δόση που παρέχεται περιέχει 160 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 4,5 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Αυτό ισοδυναμεί με μετρούμενη δόση 200 μικρογραμμάτων βουδεσονίδης και 6 μικρογραμμάτων διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Πρόσθια όψη: Η δόση που παρέχεται ισοδυναμεί με μετρούμενη δόση 200 μικρογραμμάτων βουδεσονίδης και 6 μικρογραμμάτων διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή
1 συσκευή εισπνοής που περιέχει 120 δόσεις.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Πρόσθια όψη: Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Πλευρική όψη: Μόνο για χρήση σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός 6 μηνών από την αφαίρεση από τη συσκευασία αλουμινίου.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε το κάλυμμα του επιστομίου κλειστό μετά την αφαίρεση της συσκευασίας αλουμινίου.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΩΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/950/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 mcg/4,5 mcg

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 μικρογραμμάρια / 4,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή

βουδεσονίδη/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

Χρήση δια εισπνοής.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Περιέχει 1 συσκευή εισπνοής

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Διατηρείτε το κάλυμμα του επιστομίου κλειστό και χρησιμοποιήστε εντός 6 μηνών από την αφαίρεση από τη συσκευασία αλουμινίου.

Teva Pharma B.V.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 mcg/4,5 mcg κόνις για εισπνοή

βουδεσονίδη/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη

Χρήση δια εισπνοής.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

120 δόσεις

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Έναρξη

Teva Pharma B.V.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 μικρογραμμάρια/9 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή
βουδεσονίδη/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Πλευρική όψη: Κάθε δόση που παρέχεται περιέχει 320 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 9 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Αυτό ισοδυναμεί με μετρούμενη δόση 400 μικρογραμμάτων βουδεσονίδης και 12 μικρογραμμάτων διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Πρόσθια όψη: Η δόση που παρέχεται ισοδυναμεί με μετρούμενη δόση 400 μικρογραμμάτων βουδεσονίδης και 12 μικρογραμμάτων διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή
1 συσκευή εισπνοής που περιέχει 60 δόσεις.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Πρόσθια όψη: Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Πλευρική όψη: Μόνο για χρήση σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός 6 μηνών από την αφαίρεση από τη συσκευασία αλουμινίου.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε το κάλυμμα του επιστομίου κλειστό μετά την αφαίρεση της συσκευασίας αλουμινίου.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/950/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mcg/9 mcg

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 μικρογραμμάρια/9 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή
βουδεσονίδη/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

Χρήση δια εισπνοής.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Περιέχει 1 συσκευή εισπνοής

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Διατηρείτε το κάλυμμα του επιστομίου κλειστό και χρησιμοποιήστε εντός 6 μηνών από την αφαίρεση από τη συσκευασία αλουμινίου.

Teva Pharma B.V.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mcg/9 mcg κόνις για εισπνοή

βουδεσονίδα/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη

Χρήση δια εισπνοής.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

60 δόσεις

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Έναρξη

Teva Pharma B.V.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 μικρογραμμάρια/4,5 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή

(βουδεσονίδη/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. και ποια είναι η χρήση του (σελίδα 3)
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (σελίδα 5)
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (σελίδα 9)
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (σελίδα 18)
5. Πώς να φυλάσσεται το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (σελίδα 21)
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες (σελίδα 22)

1. Τι είναι το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. και ποια είναι η χρήση του

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες: τη βουδεσονίδη και τη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

- Η βουδεσονίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «κορτικοστεροειδή», γνωστά και ως «στεροειδή». Δρα μειώνοντας και αποτρέποντας το οίδημα και τη φλεγμονή στους πνεύμονές σας και σας βοηθά να αναπνέετε πιο εύκολα.
- Η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αγωνιστές των β2-αδρενεργικών υποδοχέων μακράς δράσης» ή «βρογχοδιασταλτικά». Δρα χαλαρώνοντας τους μύες στους αεραγωγούς σας. Αυτό θα βοηθήσει να ανοίξουν οι αεραγωγοί και θα σας βοηθήσει να αναπνέετε πιο εύκολα.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ΔΕΝ ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά, ηλικίας 12 ετών και μικρότερα ή εφήβους, ηλικίας 13 έως 17 ετών.

Ο γιατρός σας σας έχει συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία του άσθματος.

Άσθμα

Για τη θεραπεία του άσθματός σας, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει δύο συσκευές εισπνοής για το άσθμα: Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. μαζί με μια ξεχωριστή «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής» όπως η σαλβουταμόλη.

- Χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. καθημερινά. Συμβάλλει στην αποτροπή των συμπτωμάτων του άσθματος, όπως δύσπνοια και συριγμός.

- Χρησιμοποιείτε την «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής» όταν εμφανίζονται συμπτώματα άσθματος, ούτως ώστε να μπορέσετε και πάλι να αναπνεύσετε πιο εύκολα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Μην χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:

σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδα, στη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη ή στο άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. σε περίπτωση που

- είστε διαβητικός(ή).
- έχετε λοίμωξη του πνεύμονα.
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή είχατε ποτέ κάποιο πρόβλημα με την καρδιά σας (συμπεριλαμβανομένου του ανώμαλου καρδιακού κτύπου, του πολύ γρήγορου παλμού, τη στένωση των αρτηριών ή την καρδιακή ανεπάρκεια).
- έχετε προβλήματα με τον θυρεοειδή ή τα επινεφρίδια σας.
- έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Αν λαμβάνετε στεροειδή σε μορφή δισκίων για το άσθμα σας, ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των δισκίων που παίρνετε, όταν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.. Αν λαμβάνετε στεροειδή σε μορφή δισκίων για αρκετό χρόνο, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Όταν μειώνονται τα στεροειδή σε μορφή δισκίων, ενδέχεται να μην αισθάνεστε γενικά καλά παρότι μπορεί να βελτιώνονται τα συμπτώματα του στήθους σας. Ενδέχεται να εμφανίσετε συμπτώματα, όπως μύτη βουλωμένη ή που τρέχει, αδυναμία ή πόνο στις αρθρώσεις ή τους μύες και εξάνθημα (εκζεμα). Αν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα σας ενοχλεί ή αν εμφανιστούν συμπτώματα όπως πονοκέφαλος, κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος, επικοινωνήστε **αμέσως** με τον γιατρό σας. Ενδέχεται να χρειαστεί να πάρετε άλλα φάρμακα αν αναπτύξετε αλλεργικά ή αρθρικά συμπτώματα. Πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας αν σας απασχολεί το αν θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..

Κατά τη διάρκεια επιβαρυνμένων περιόδων (για παράδειγμα, όταν έχετε λοίμωξη στο θώρακα ή πριν από μια εγχείρηση), ο γιατρός ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο να προσθέσει στεροειδή σε μορφή δισκίων στη συνήθη θεραπεία σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- β αποκλειστές (όπως ατενολόλη ή προπρανολόλη για υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιακή πάθηση), συμπεριλαμβανομένων και των οφθαλμικών σταγόνων (όπως τιμολόλη για το γλαύκωμα).
- Φάρμακα για γρήγορο ή μη φυσιολογικό καρδιακό κτύπο (όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη και προκαϊναμίδη).

- Φάρμακα όπως η διγοξίνη, που χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.
- Διουρητικά (όπως η φουροσεμίδα). Αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Από του στόματος λαμβανόμενα στεροειδή (όπως η πρεδνιζολόνη).
- Φάρμακα ξανθίνης (όπως η θεοφυλλίνη ή η αμινοφυλλίνη). Αυτά χρησιμοποιούνται συχνά για τη θεραπεία του άσθματος.
- Άλλα βρογχοδιασταλτικά (όπως η σαλβουταμόλη).
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως η αμιτριπτυλίνη) και το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη.
- Φάρμακα που λέγονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (όπως η φαινελζίνη, η φουραζολιδόνη και η προκαρβαζίνη).
- Φαινοθειαζίνες (όπως η χλωροπρομαζίνη και η προχλωροπεραζίνη).
- Φάρμακα που λέγονται «αναστολείς πρωτεάσης HIV» (όπως η ριτοναβίρη) για τη θεραπεία της λοίμωξης με HIV.
- Φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη, κλαριθρομυκίνη και τελιθρομυκίνη).
- Φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον (όπως λεβοντόπα).
- Φάρμακα για προβλήματα θυρεοειδούς (όπως λεβοθυροξίνη).
- Φάρμακα για αλλεργίες και αντισταμινικά (όπως τερφεναδίνη).

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ή αν δεν είστε βέβαιος(η), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας, αν πρόκειται να υποβληθείτε σε γενική αναισθησία για εγχείρηση ή για οδοντιατρικές εργασίες.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. - ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εκτός κι αν σας το πει ο γιατρός σας.
- Αν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., ΜΗΝ σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. αλλά ενημερώστε τον γιατρό σας **αμέσως**.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειριστείτε εργαλεία ή μηχανές.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. περιέχει λακτόζη

Η λακτόζη είναι ένας τύπος σακχάρου που βρίσκεται στο γάλα. Η λακτόζη περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεΐνης γάλακτος που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Αν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. καθημερινά, ακόμα κι αν δεν έχετε επί του παρόντος συμπτώματα άσθματος.

- Αν χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. για άσθμα, ο γιατρός σας θα θέλει να ελέγχει τα συμπτώματά σας τακτικά.

Χρησιμοποιώντας το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. και μία ξεχωριστή «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής»

Χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. σας καθημερινά. Συμβάλλει στην αποτροπή των συμπτωμάτων του άσθματος.

Συνιστώμενη δόση:

Ενήλικες (18 ετών και άνω)

1 ή 2 εισπνοές (ενεργοποιήσεις) δύο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να το αυξήσει σε 4 εισπνοές, δύο φορές την ημέρα.

Αν ο έλεγχος των συμπτωμάτων σας είναι ικανοποιητικός, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να παίρνετε το φάρμακό σας μία φορά την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να διαχειριστείτε το άσθμα σας και θα προσαρμόσει τη δόση αυτού του φαρμάκου στην χαμηλότερη δόση που ελέγχει το άσθμα σας. Αν ο γιατρός σας θεωρεί ότι χρειάζεστε μια χαμηλότερη δόση από εκείνη που είναι διαθέσιμη μέσω του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια εναλλακτική συσκευή εισπνοής που να περιέχει τα ίδια ενεργά συστατικά με το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. αλλά με χαμηλότερη δόση κορτικοστεροειδών. Ωστόσο, μην προσαρμόσετε τον αριθμό εισπνοών που σας υπέδειξε ο γιατρός σας, χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Χρησιμοποιείτε τη ξεχωριστή «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής» σας για να θεραπεύσετε τα συμπτώματα του άσθματος όταν εμφανίζονται.

Πάντα να έχετε την «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής» μαζί σας για να τη χρησιμοποιήσετε για την ανακούφιση ξαφνικών επεισοδίων δύσπνοιας και συριγμού. Μην χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. για να θεραπεύσετε αυτά τα συμπτώματα του άσθματος.

Η χρήση της «ανακουφιστικής συσκευής εισπνοής» σας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 8 εισπνοές (ανάσες) ανά 24ωρο και δεν πρέπει να γίνεται συχνότερα από κάθε 4 ώρες. Εάν τακτικά χρησιμοποιείτε έως 8 εισπνοές την ημέρα ή χρειάζεται να αυξήσετε την ποσότητα της «ανακουφιστικής συσκευής εισπνοής» σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει τη θεραπεία σας προκειμένου να ελαττώσει τα συμπτώματα του άσθματός σας (δύσπνοια, συριγμός και βήχας), να βελτιώσει τον έλεγχό του και να διευκολύνει την αναπνοή σας.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα άσθματος κατά την άσκηση, χρησιμοποιήστε την ξεχωριστή «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής σας» για να ανακουφίσετε αυτά τα συμπτώματα. Μην χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ακριβώς πριν αρχίσετε να ασκείστε για να σταματήσετε τα συμπτώματα άσθματος, χρησιμοποιήστε την ξεχωριστή «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής σας».

Προετοιμασία του νέου σας Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

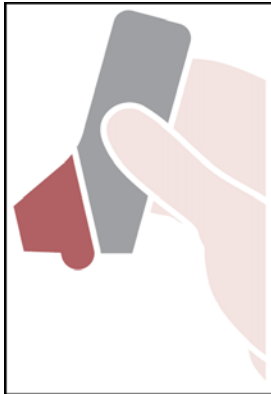
Πριν χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. σας **για πρώτη φορά**, πρέπει να το προετοιμάσετε για χρήση ως εξής:

- Ελέγξτε την ένδειξη δόσης για να δείτε αν υπάρχουν 120 δόσεις στη συσκευή εισπνοής.
- Γράψτε την ημερομηνία που ανοίξατε τη συσκευασία αλουμινίου στην επισήμανση της συσκευής εισπνοής.
- Μην ανακινείτε τη συσκευή εισπνοής σας πριν από τη χρήση.

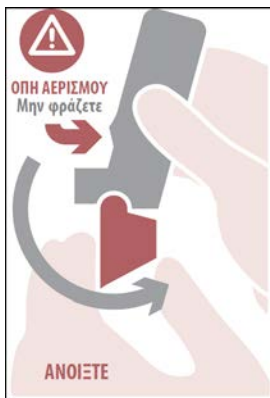
Πώς να λάβετε μια εισπνοή

Κάθε φορά που πρέπει να πάρετε μια εισπνοή, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

1. **Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής** σας με το ημιδιάφανο, μπορντώ κάλυμμα επιστομίου προς τα κάτω.



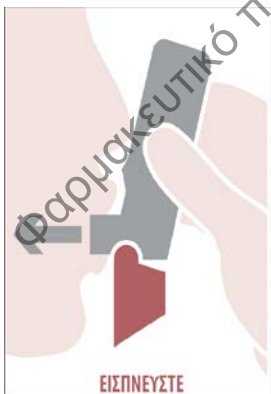
2. Ανοίξτε το κάλυμμα του επιστομίου διπλώνοντάς το προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα δυνατό κλικ. Το φάρμακό σας μετράται ενεργά. Η συσκευή εισπνοής σας είναι πλέον έτοιμη για χρήση.



3. Εκπνεύστε απαλά (όσο μπορείτε περισσότερο και είναι άνετα για σας). Μην εκπνέετε μέσω της συσκευής εισπνοής σας.

4. Βάλτε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια σας. Μην δαγκώνετε το επιστόμιο. Κλείστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο. Φροντίστε να μην φράζετε τις οπές αερισμού.

Εισπνεύστε με το στόμα όσο πιο βαθιά και δυνατά μπορείτε.



5. Κρατήστε την αναπνοή σας για 10 δευτερόλεπτα ή για όσο περισσότερο μπορείτε και νιώθετε άνετα.

6. Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοής σας από το στόμα σας. Ενδέχεται να παρατηρήσετε ότι υπάρχει κάποια γεύση στο στόμα σας όταν παίρνετε την εισπνοή σας.

7. Κατόπιν εκπνεύστε απαλά (μην εκπνέετε μέσω της συσκευής εισπνοής). Κλείστε το κάλυμμα του επιστομίου.



Αν πρόκειται να πάρετε δεύτερη εισπνοή, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 7.

Ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό μετά από κάθε δόση και φτύστε το.

Μην προσπαθήσετε να διαλύσετε τη συσκευή εισπνοής σας, να αφαιρέσετε ή να περιστρέψετε το κάλυμμα του επιστομίου - είναι στερεωμένα στη συσκευή εισπνοής σας και δεν πρέπει να αφαιρούνται. Μην χρησιμοποιήσετε το Spiromax σας αν έχει υποστεί βλάβη ή αν έχει βγει το επιστόμιο από το Spiromax σας. Μην ανοίξετε και κλείσετε το κάλυμμα του επιστομίου εκτός κι αν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής σας.

Καθαρισμός του Spiromax σας

Διατηρείτε το Spiromax σας καθαρό και στεγνό.

Αν χρειαστεί μπορείτε να σκουπίσετε το επιστόμιο του Spiromax σας μετά από τη χρήση με ένα στεγνό πανί ή ένα χαρτομάντηλο.

Πότε να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε ένα νέο Spiromax

- Η ένδειξη δόσης σας λέει πόσες δόσεις (εισπνοές) έχουν απομείνει στη συσκευή εισπνοής σας, ξεκινώντας με 120 εισπνοές όταν είναι γεμάτο.



- Η ένδειξη δόσης στο πίσω μέρος της συσκευής δείχνει τον αριθμό των εισπνοών που υπολείπονται μόνο σε ζυγούς αριθμούς.
- Για τις εισπνοές που υπολείπονται από 20 και κάτω, οι αριθμοί «8», «6», «4», «2» εμφανίζονται με κόκκινα γράμματα σε ένα λευκό φόντο. Όταν οι αριθμοί στο παράθυρο γίνουν κόκκινοι, πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας και να λάβετε μια νέα συσκευή εισπνοής.

Σημείωση:

- Το επιστόμιο θα εξακολουθεί να βγάζει τον ήχο «κλικ» ακόμα κι όταν το Spiromax είναι κενό. Αν ανοίξετε και κλείσετε το επιστόμιο χωρίς να πάρετε μία εισπνοή, η ένδειξη δόσης θα την καταχωρήσει ως μετρούμενη. Αυτή η δόση θα διατηρηθεί με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοής για τη χρονική στιγμή που θα πρέπει να ληφθεί η επόμενη εισπνοή. Είναι αδύνατη η κατά λάθος λήψη επιπλέον φαρμάκου ή διπλής δόσης με μία εισπνοή.
- Διατηρείτε το επιστόμιο κλειστό πάντα εκτός κι αν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής σας.

Σημαντικές πληροφορίες για τα συμπτώματα του άσθματος

Αν νιώσετε ότι δεν έχετε αναπνοή ή ότι έχετε συριγμό κατά τη χρήση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., πρέπει μεν να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. αλλά και να επισκεφτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε επιπλέον θεραπεία.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας **αμέσως** εάν:

- Η αναπνοή σας επιδεινώνεται ή συχνά ξυπνάτε το βράδυ με δύσπνοια και συριγμό.
- Αρχίζετε να νιώθετε το στήθος να σας σφίγγει το πρωί ή το σφίξιμο στο στήθος διαρκεί περισσότερο από ότι συνήθως.

Αυτές οι ενδείξεις θα μπορούσαν να σημαίνουν ότι το άσθμα σας δεν ελέγχεται σωστά και ενδέχεται να χρειάζεστε διαφορετική ή επιπλέον θεραπεία **αμέσως**.

Μόλις το άσθμα σας τεθεί υπό ικανοποιητικό έλεγχο, ο γιατρός σας μπορεί να το θεωρήσει σωστό να μειώσετε σταδιακά τη δόση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. από την κανονική

Είναι σημαντικό να παίρνετε την δόση σας ακριβώς όπως σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνταγογραφημένη δόση σας χωρίς να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για συμβουλές.

Τα πιο συχνά συμπτώματα που ενδέχεται να εμφανιστούν αφού χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. από την κανονική είναι τρέμουλο, πονοκέφαλος ή ταχυκαρδία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Πάντως, **μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, απλά πάρτε την επόμενη δόση σας στη συνηθισμένη ώρα.

Αν παρουσιάσετε συριγμό ή δύσπνοια ή εμφανίσετε κάποιο άλλο σύμπτωμα επεισοδίου άσθματος, **χρησιμοποιήστε την «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής σας»** και κατόπιν ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής σας χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν σας συμβεί κάποιο από τα παρακάτω, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Οίδημα του προσώπου, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα (γλώσσα και/ή λαιμός και/ή δυσκολία κατάποσης) ή κνιδώσεις με δύσπνοια (αγγειοίδημα) και/ή ξαφνικό αίσθημα λιποθυμίας. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε αλλεργική αντίδραση, στην οποία μπορεί επίσης να περιλαμβάνονται το εξάνθημα και ο κνησμός.
- Βρογχόσπασμος (σφίξιμο των μυών των αεραγωγών που προκαλεί συριγμό και δύσπνοια). Αν ξαφνικά εμφανιστεί συριγμός αφού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε και μιλήστε με τον γιατρό σας **αμέσως**.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους

- Ξαφνικός οξύς συριγμός και/ή δύσπνοια αμέσως μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοής (επίσης αναφέρεται ως «παράδοξος βρογχόσπασμος»). Αν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, **σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. αμέσως** και χρησιμοποιήστε την «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής» σας. Επικοινωνήστε **αμέσως** με τον γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε θεραπεία.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Αίσθημα παλμών (καταλαβαίνετε τον καρδιακό κτύπο σας), τρέμουλο ή ρίγη. Αν εμφανιστούν αυτές οι ενέργειες, είναι συνήθως ήπιες και συχνά εξαφανίζονται ενώ συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..
- Μυκητώδης στοματίτιδα (μυκητίαση). Είναι λιγότερο πιθανό να συμβεί αν ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό αφού χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας.
- Ήπιος πονόλαιμος, βήχας και βραχνάδα φωνής.
- Πονοκέφαλος.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Αίσθημα ανησυχίας, νευρικότητας, αναστάτωσης, άγχους ή θυμού.
- Διαταραχή ύπνου.
- Αίσθημα ζάλης.
- Ναυτία.
- Ταχυκαρδία.
- Μελάνιασμα του δέρματος.
- Μυϊκές κράμπες.

Σπάνιες:

- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Μη φυσιολογικός καρδιακός κτύπος.

Πολύ σπάνιες:

- Κατάθλιψη.
- Αλλαγές στη συμπεριφορά, ειδικά σε παιδιά.
- Πόνος στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος (στηθάγχη).
- Διαταραχή του ηλεκτρικού συστήματος της καρδιάς (παράταση του διαστήματος QTc).
- Αύξηση στην ποσότητα σακχάρου (γλυκόζη) στο αίμα σας.

- Αλλαγές στη γεύση, όπως δυσάρεστη γεύση στο στόμα.
- Αλλαγές στην αρτηριακή σας πίεση.
- Τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορούν να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή στεροειδών ορμονών από το σώμα σας, ιδιαιτέρως αν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Στις επιδράσεις περιλαμβάνονται:
 - αλλαγές της οστικής πυκνότητας (λέπτυνση των οστών)
 - καταρράκτης (θόλωση του φακού του ματιού)
 - γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)
 - μια επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους
 - μια επίδραση στο επινεφρίδιο (ένας μικρός αδένας δίπλα στο νεφρό).

Αυτές οι ενέργειες συμβαίνουν πολύ σπάνια και είναι πολύ λιγότερο πιθανό να συμβούν με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή από ότι τα κορτικοστεροειδή σε μορφή δισκίων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο **Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην επισήμανση της συσκευής εισπνοής μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. **Διατηρείτε το κάλυμμα του επιστομίου κλειστό μετά την αφαίρεση της συσκευασίας αλουμινίου.**
- **Χρησιμοποιήστε το εντός 6 μηνών από την αφαίρεση του από τη συσκευασία αλουμινίου.** Χρησιμοποιήστε την επισήμανση στη συσκευή εισπνοής για να γράψετε την ημερομηνία που ανοίξατε τη θήκη αλουμινίου.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βουδεσονίδη και η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη. Κάθε δόση που παρέχεται (εισπνεόμενη) περιέχει 160 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 4,5 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης. Αυτό ισοδυναμεί με μετρούμενη δόση 200 μικρογραμμάτων βουδεσονίδης και 6 μικρογραμμάτων διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.
- Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2 στην ενότητα «Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. περιέχει λακτόζη»)

Εμφάνιση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. είναι μία κόνις για εισπνοή.

Κάθε συσκευή εισπνοής Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. περιέχει 120 εισπνοές και αποτελείται από σώμα λευκού χρώματος με ημιδιάφανο, μπορντώ κάλυμμα επιστομίου.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 συσκευή εισπνοής.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Ολλανδία.

Παραγωγός

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ιρλανδία

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Ολλανδία

Teva Operations Sp. Z o.o ul, Mogilska 80; 31-546 Krakow, Πολωνία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Magyarország Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti
filiaal
Tel: +372 661 0801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

España

Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Latvija
Sicor Biotech filiāle Latvija
Tel: +371 67 323 666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 μικρογραμμάρια/9 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή
(βουδεσονίδη/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. και ποια είναι η χρήση του (σελίδα 3)
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (σελίδα 5)
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (σελίδα 8)
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (σελίδα 16)
5. Πώς να φυλάσσεται το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (σελίδα 19)
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες (σελίδα 19)

1. Τι είναι το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. και ποια είναι η χρήση του

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες: τη βουδεσονίδη και τη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

- Η βουδεσονίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «κορτικοστεροειδή», γνωστά και ως «στεροειδή». Δρα μειώνοντας και αποτρέποντας το οίδημα και τη φλεγμονή στους πνεύμονές σας και σας βοηθά να αναπνέετε πιο εύκολα.
- Η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αγωνιστές των β2-αδρενεργικών υποδοχέων μακράς δράσης» ή «βρογχοδιασταλτικά». Δρα χαλαρώνοντας τους μύες στους αεραγωγούς σας. Αυτό θα βοηθήσει να ανοίξουν οι αεραγωγοί και θα σας βοηθήσει να αναπνέετε πιο εύκολα.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ΔΕΝ ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά, ηλικίας 12 ετών και μικρότερα ή εφήβους, ηλικίας 13 έως 17 ετών.

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία του άσθματος.

Άσθμα

Όταν χρησιμοποιείται για το άσθμα, ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. μαζί με μία ξεχωριστή «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής», όπως η σαλβουταμόλη.

- Χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. καθημερινά. Συμβάλλει στην αποτροπή των συμπτωμάτων του άσθματος, όπως δύσπνοια και συριγμός.

- Χρησιμοποιείτε την «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής» όταν εμφανίζονται συμπτώματα άσθματος, ούτως ώστε να μπορέσετε και πάλι να αναπνεύσετε πιο εύκολα.

Μην χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320/9 μικρογραμμάρια ως «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής».

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Μην χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:

σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδη, στη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη ή στο άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. σε περίπτωση που

- είστε διαβητικός(ή).
- έχετε λοίμωξη του πνεύμονα.
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή είχατε ποτέ κάποιο πρόβλημα με την καρδιά σας (συμπεριλαμβανομένου του ανώμαλου καρδιακού κτύπου, του πολύ γρήγορου παλμού, τη στένωση των αρτηριών ή την καρδιακή ανεπάρκεια).
- έχετε προβλήματα με τον θυρεοειδή ή τα επινεφρίδια σας.
- έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Αν λαμβάνετε στεροειδή σε μορφή δισκίων για το άσθμα σας, ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των δισκίων που παίρνετε, όταν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.. Αν λαμβάνετε στεροειδή σε μορφή δισκίων για αρκετό χρόνο, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Όταν μειώνονται τα στεροειδή σε μορφή δισκίων, ενδέχεται να μην αισθάνεστε γενικά καλά παρότι μπορεί να βελτιώνονται τα συμπτώματα του στήθους σας. Ενδέχεται να εμφανίσετε συμπτώματα, όπως μύτη βουλωμένη ή που τρέχει, αδυναμία ή πόνο στις αρθρώσεις ή τους μύες και εξάνθημα (έκζεμα). Αν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα σας ενοχλεί ή αν εμφανιστούν συμπτώματα όπως πονοκέφαλος, κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος, επικοινωνήστε **αμέσως** με τον γιατρό σας. Ενδέχεται να χρειαστεί να πάρετε άλλα φάρμακα αν αναπτύξετε αλλεργικά ή αρθριτικά συμπτώματα. Πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας, αν σας απασχολεί το αν θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..

Κατά τη διάρκεια επιβαρυνμένων περιόδων (για παράδειγμα, όταν έχετε λοίμωξη στο θώρακα ή πριν από μια εγχείρηση), ο γιατρός ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο να προσθέσει στεροειδή σε μορφή δισκίων στη συνήθη θεραπεία σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- β αποκλειστές (όπως ατενολόλη ή προπρανολόλη για υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιακή πάθηση), συμπεριλαμβανομένων και των οφθαλμικών σταγόνων (όπως τιμολόλη για το γλαύκωμα).

- Φάρμακα για γρήγορο ή μη φυσιολογικό καρδιακό κτύπο (όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδα και προκαϊναμίδη).
- Φάρμακα όπως η διγοξίνη, που χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.
- Διουρητικά (όπως η φουροσεμίδη). Αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Από του στόματος λαμβανόμενα στεροειδή (όπως η πρεδνιζολόνη).
- Φάρμακα ξανθίνης (όπως η θεοφυλλίνη ή η αμινοφυλλίνη). Αυτά χρησιμοποιούνται συχνά για τη θεραπεία του άσθματος.
- Άλλα βρογχοδιασταλτικά (όπως η σαλβουταμόλη).
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως η αμιτριπτυλίνη) και το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη.
- Φάρμακα που λέγονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (όπως η φαινελζίνη, η φουραζολιδόνη και η προκαρβαζίνη).
- Φαινοθειαζίνες (όπως η χλωροπρομαζίνη και η προχλωροπεραζίνη).
- Φάρμακα που λέγονται «αναστολείς πρωτεάσης HIV» (όπως η ριτοναβίρη) για τη θεραπεία της λοίμωξης με HIV.
- Φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη, κλαριθρομυκίνη και τελιοθρομυκίνη).
- Φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον (όπως λεβοντόπα).
- Φάρμακα για προβλήματα θυρεοειδούς (όπως λεβοθυροξίνη).
- Φάρμακα για αλλεργίες και αντισταμινικά (όπως τερφεναδίνη).

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ή αν δεν είστε βέβαιος(η), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας, αν πρόκειται να υποβληθείτε σε γενική αναισθησία για εγχείρηση ή για οδοντιατρικές εργασίες.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. - ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εκτός κι αν σας το πει ο γιατρός σας.
- Αν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., ΜΗΝ σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. αλλά ενημερώστε τον γιατρό σας **αμέσως**.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειριστείτε εργαλεία ή μηχανές.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. περιέχει λακτόζη

Η λακτόζη είναι ένας τύπος σακχάρου που βρίσκεται στο γάλα. Η λακτόζη περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεΐνης γάλακτος που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Αν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας, ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. καθημερινά, ακόμα κι αν δεν έχετε επί του παρόντος συμπτώματα άσθματος.
- Αν χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. για άσθμα, ο γιατρός σας θα θέλει να ελέγχει τα συμπτώματά σας τακτικά.

Χρησιμοποιώντας το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. και μία ξεχωριστή «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής»

Χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. σας καθημερινά. Συμβάλλει στην αποτροπή των συμπτωμάτων του άσθματος.

Συνιστώμενη δόση:

Ενήλικες (18 ετών και άνω)

1 εισπνοή (ενεργοποίηση) δύο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να το αυξήσει σε 2 εισπνοές, δύο φορές την ημέρα.

Αν ο έλεγχος των συμπτωμάτων σας είναι ικανοποιητικός, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να παίρνετε το φάρμακό σας μία φορά την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να διαχειριστείτε το άσθμα σας και θα προσαρμόσει τη δόση αυτού του φαρμάκου στη χαμηλότερη δόση προϊόντος που ελέγχει το άσθμα σας. Αν ο γιατρός σας θεωρεί ότι χρειάζεστε μια χαμηλότερη δόση από εκείνη που είναι διαθέσιμη μέσω του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μιαν εναλλακτική συσκευή εισπνοής που να περιέχει τα ίδια ενεργά συστατικά με το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. αλλά με χαμηλότερη δόση κορτικοστεροειδών. Ωστόσο, μην προσαρμόσετε τον αριθμό εισπνοών που σας υπέδειξε ο γιατρός σας, χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Χρησιμοποιείτε τη ξεχωριστή «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής» σας για να θεραπεύσετε τα συμπτώματα του άσθματος όταν εμφανίζονται.

Πάντα να έχετε την «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής» μαζί σας και να τη χρησιμοποιήσετε για την ανακούφιση ξαφνικών επεισοδίων δύσπνοιας και συριγμού. Μην χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. για να θεραπεύσετε αυτά τα συμπτώματα του άσθματος.

Η χρήση της «ανακουφιστικής συσκευής εισπνοής» σας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 8 εισπνοές (ανάσες) ανά 24ωρο και δεν πρέπει να γίνεται συχνότερα από κάθε 4 ώρες. Εάν τακτικά χρησιμοποιείτε έως 8 εισπνοές την ημέρα ή χρειάζεται να αυξήσετε την ποσότητα της «ανακουφιστικής συσκευής εισπνοής» σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει τη θεραπεία σας προκειμένου να ελαττώσει τα συμπτώματα του άσθματός σας (δύσπνοια, συριγμός και βήχας), να βελτιώσει τον έλεγχό του και να διευκολύνει την αναπνοή σας.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα άσθματος κατά την άσκηση, χρησιμοποιήστε την ξεχωριστή «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής σας» για να ανακουφίσετε αυτά τα συμπτώματα. Μην χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V ακριβώς πριν αρχίσετε να ασκείστε για να σταματήσετε τα συμπτώματα άσθματος, χρησιμοποιήστε την ξεχωριστή «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής σας».

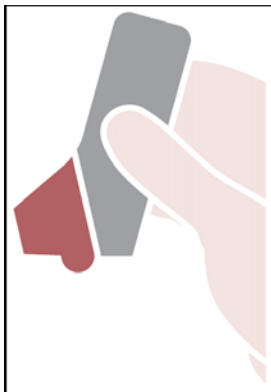
Προετοιμασία του νέου σας Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Πριν χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. σας για πρώτη φορά, πρέπει να το προετοιμάσετε για χρήση ως εξής:

- Ελέγξτε την ένδειξη δόσης για να δείτε αν υπάρχουν 60 εισπνοές στη συσκευή εισπνοής.
- Γράψτε την ημερομηνία που ανοίξατε τη συσκευασία αλουμινίου στην επισήμανση της συσκευής εισπνοής.
- Μην ανακινείτε τη συσκευή εισπνοής σας πριν από τη χρήση.

Πώς να λάβετε μια εισπνοή

Κάθε φορά που πρέπει να πάρετε μια εισπνοή, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

1. **Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής σας** με το ημιδιάφανο, μπορντώ κάλυμμα επιστομίου προς τα κάτω

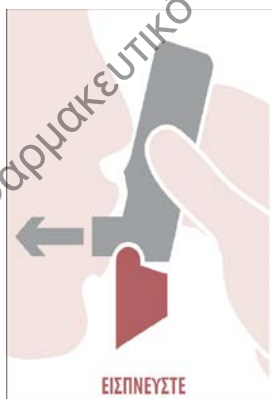


2. Ανοίξτε το κάλυμμα του επιστομίου διπλώνοντάς το προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα δυνατό κλικ. Το φάρμακό σας μετράται ενεργά. Η συσκευή εισπνοής σας είναι πλέον έτοιμη για χρήση.



3. Εκπνεύστε απαλά (όσο μπορείτε περισσότερο και είναι άνετα για σας). Μην εκπνέετε μέσω της συσκευής εισπνοής σας.
4. Βάλτε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια σας. Μην δαγκώνετε το επιστόμιο. Κλείστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο. Φροντίστε να μην φράζετε τις οπές αερισμού.

Εισπνεύστε με το στόμα όσο πιο βαθιά και δυνατά μπορείτε.



5. Κρατήστε την αναπνοή σας για 10 δευτερόλεπτα ή για όσο περισσότερο μπορείτε και νιώθετε άνετα.
6. Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοής σας από το στόμα σας. Ενδέχεται να παρατηρήσετε ότι υπάρχει κάποια γεύση στο στόμα σας όταν παίρνετε την εισπνοή σας.

7. **Κατόπιν εκπνεύστε απαλά** (μην εκπνέετε μέσω της συσκευής εισπνοής). **Κλείστε το κάλυμμα του επιστομίου.**



Αν πρόκειται να πάρετε δεύτερη εισπνοή, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 7.

Ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό μετά από κάθε δόση και φτύστε το.

Μην προσπαθήσετε να διαλύσετε τη συσκευή εισπνοής σας, να αφαιρέσετε ή να περιστρέψετε το κάλυμμα του επιστομίου - είναι στερεωμένα στη συσκευή εισπνοής σας και δεν πρέπει να αφαιρούνται. Μην χρησιμοποιήσετε το Spiromax σας αν έχει υποστεί βλάβη ή αν έχει βγει το επιστόμιο από το Spiromax σας. Μην ανοίξετε και κλείσετε το κάλυμμα του επιστομίου εκτός κι αν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε την συσκευή εισπνοής σας.

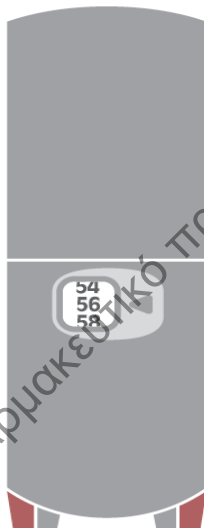
Καθαρισμός του Spiromax σας

Διατηρείτε το Spiromax σας καθαρό και στεγνό.

Αν χρειαστεί μπορείτε να σκουπίσετε το επιστόμιο του Spiromax σας μετά από τη χρήση με ένα στεγνό πανί ή ένα χαρτομάντηλο.

Πότε να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε ένα νέο Spiromax

- Η ένδειξη δόσης σας λέει πόσες δόσεις (εισπνοές) έχουν απομείνει στη συσκευή εισπνοής σας - ξεκινώντας με 60 εισπνοές όταν είναι γεμάτο.



- Η ένδειξη δόσης στο πίσω μέρος της συσκευής δείχνει τον αριθμό των εισπνοών που υπολείπονται μόνο σε ζυγούς αριθμούς.
- Για τις εισπνοές που υπολείπονται από 20 και κάτω, οι αριθμοί «8», «6», «4», «2» εμφανίζονται με κόκκινα γράμματα σε ένα λευκό φόντο. Όταν οι αριθμοί στο παράθυρο γίνουν κόκκινοι, πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας και να λάβετε μια νέα συσκευή εισπνοής.

Σημείωση:

- Το επιστόμιο θα εξακολουθεί να βγάζει τον ήχο «κλικ» ακόμα κι όταν το Spiromax είναι κενό.
- Αν ανοίξετε και κλείσετε το επιστόμιο χωρίς να πάρετε μία εισπνοή, η ένδειξη δόσης θα την καταχωρήσει ως μετρούμενη. Αυτή η δόση θα διατηρηθεί με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοής για τη χρονική στιγμή που θα πρέπει να ληφθεί η επόμενη εισπνοή. Είναι αδύνατη η κατά λάθος λήψη επιπλέον φαρμάκου ή διπλής δόσης με μία εισπνοή.
- Διατηρείτε το επιστόμιο κλειστό πάντα εκτός κι αν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε την συσκευή εισπνοής σας.

Σημαντικές πληροφορίες για τα συμπτώματα του άσθματος

Αν νιώσετε ότι δεν έχετε αναπνοή ή ότι έχετε συριγμό κατά τη χρήση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., πρέπει μεν να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. αλλά και να επισκεφτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε επιπλέον θεραπεία.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας **αμέσως** εάν:

- Η αναπνοή σας επιδεινώνεται ή συχνά ξυπνάτε το βράδυ με δύσπνοια και συριγμό.
- Αρχίζετε να νιώθετε το στήθος να σας σφίγγει το πρωί ή το σφίξιμο στο στήθος διαρκεί περισσότερο από ότι συνήθως.

Αυτές οι ενδείξεις θα μπορούσαν να σημαίνουν ότι το άσθμα σας δεν ελέγχεται σωστά και ενδέχεται να χρειάζεστε διαφορετική ή επιπλέον θεραπεία **αμέσως**.

Μόλις το άσθμα σας τεθεί υπό ικανοποιητικό έλεγχο, ο γιατρός σας μπορεί να το θεωρήσει σωστό να μειώσετε σταδιακά τη δόση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. από την κανονική

Είναι σημαντικό να παίρνετε τις δόσεις σας ακριβώς όπως σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνταγογραφημένη δόση σας χωρίς να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας για συμβουλές. Τα πιο συχνά συμπτώματα που ενδέχεται να εμφανιστούν αφού χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. από την κανονική είναι τρέμουλο, πονοκέφαλος ή ταχυκαρδία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Αν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση σας, λάβετε την αμέσως μόλις θυμηθείτε. Πάντως, **μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, απλά πάρτε την επόμενη δόση σας στη συνηθισμένη ώρα.

Αν παρουσιάσετε συριγμό ή δύσπνοια ή εμφανίσετε κάποιο άλλο σύμπτωμα επεισοδίου άσθματος, **χρησιμοποιήστε την «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής σας»** και κατόπιν ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής σας χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν σας συμβεί κάποιο από τα παρακάτω, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Οίδημα του προσώπου, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα (γλώσσα και/ή λαιμός και/ή δυσκολία κατάποσης) ή κνιδώσεις με δύσπνοια (αγγειοίδημα) και/ή ξαφνικό αίσθημα λιποθυμίας. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε αλλεργική αντίδραση, στην οποία μπορεί επίσης να περιλαμβάνονται το εξάνθημα και ο κνησμός.
- Βρογχόσπασμος (σφίξιμο των μυών των αεραγωγών που προκαλεί συριγμό και δύσπνοια). Αν ξαφνικά εμφανιστεί συριγμός αφού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε και μιλήστε με τον γιατρό σας **αμέσως**.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους

- Ξαφνικός οξύς συριγμός και/ή δύσπνοια αμέσως μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοής (επίσης αναφέρεται ως «παράδοξος βρογχόσπασμος»). Αν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, **σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. αμέσως** και χρησιμοποιήστε την «ανακουφιστική συσκευή εισπνοής» σας. Επικοινωνήστε **αμέσως** με τον γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε θεραπεία.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Αίσθημα παλμών (καταλαβαίνετε τον καρδιακό κτύπο σας), τρέμουλο ή ρίγη. Αν εμφανιστούν αυτές οι ενέργειες, είναι συνήθως ήπιες και συχνά εξαφανίζονται ενώ συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..
- Μυκητώδης στοματίτιδα (μυκητίαση). Είναι λιγότερο πιθανό να συμβεί αν ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό αφού χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας.
- Ήπιος πονόλαιμος, βήχας και βραχνάδα φωνής.
- Πονοκέφαλος.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Αίσθημα ανησυχίας, νευρικότητας, αναστάτωσης, άγχους ή θυμού.
- Διαταραχή ύπνου.
- Αίσθημα ζάλης.
- Ναυτία.
- Ταχυκαρδία.
- Μελάνιασμα του δέρματος.
- Μυϊκές κράμπες.

Σπάνιες:

- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Μη φυσιολογικός καρδιακός κτύπος.

Πολύ σπάνιες:

- Κατάθλιψη.
- Αλλαγές στη συμπεριφορά, ειδικά σε παιδιά.
- Πόνος στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος (στηθάγχη).
- Διαταραχή του ηλεκτρικού συστήματος της καρδιάς (παράταση του διαστήματος QTc)
- Αύξηση στην ποσότητα σακχάρου (γλυκόζη) στο αίμα σας.

- Αλλαγές στη γεύση, όπως δυσάρεστη γεύση στο στόμα.
- Αλλαγές στην αρτηριακή σας πίεση.
- Τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορούν να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή στεροειδών ορμονών από το σώμα σας, ιδιαιτέρως αν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Στις επιδράσεις περιλαμβάνονται:
 - αλλαγές της οστικής πυκνότητας (λέπτυνση των οστών)
 - καταρράκτης (θόλωση του φακού του ματιού)
 - γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)
 - μια επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους
 - μια επίδραση στο επινεφρίδιο (ένας μικρός αδένας δίπλα στο νεφρό).

Αυτές οι ενέργειες συμβαίνουν πολύ σπάνια και είναι πολύ λιγότερο πιθανό να συμβούν με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή από ότι τα κορτικοστεροειδή σε μορφή δισκίων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην επισήμανση της συσκευής εισπνοής μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. **Διατηρείτε το κάλυμμα του επιστομίου κλειστό μετά την αφαίρεση της συσκευασίας αλουμινίου.**
- **Χρησιμοποιήστε το εντός 6 μηνών μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία αλουμινίου.** Χρησιμοποιήστε την επισήμανση στη συσκευή εισπνοής για να γράψετε την ημερομηνία που ανοίξατε τη θήκη αλουμινίου.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βουδεσονίδη και η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη. Κάθε δόση που παρέχεται (εισπνεόμενη) περιέχει 320 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 9 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης. Αυτό ισοδυναμεί με μετρούμενη δόση 400 μικρογραμμάτων βουδεσονίδης και 12 μικρογραμμάτων διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.
- Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2 στην ενότητα «Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. περιέχει λακτόζη»)

Εμφάνιση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. είναι μία κόνις για εισπνοή. Κάθε συσκευή εισπνοής Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. περιέχει 60 εισπνοές και αποτελείται από σώμα λευκού χρώματος με ημιδιάφανο, μπορντώ κάλυμμα επιστομίου.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 συσκευή εισπνοής.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Ολλανδία.

Παραγωγός:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ιρλανδία

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Ολλανδία

Teva Operations Sp. Z o.o ul, Mogilska 80; 31-546 Krakow, Πολωνία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Magyarország Zrt

Tel.: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51 321 740

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Deutschland

Teva GmbH

Tel: +49 731 402 08

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 6677 55 90

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti

filiaal

Tel: +372 661 0801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH

Tel: +43 1 97007 0

Ελλάδα

Polska

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España
Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija
Sicor Biotech filiāle Latvija
Tel: +371 67 323 666

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.