

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Budesonide/Formoterol Teva 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs.

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża mogħtija (id-doża li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq tal-iSpiromax) fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 200 mikrogramma budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull doża fiha madwar 5 milligrammi ta' lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs.

Trab abjad.

Inalatur abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Budesonide/Formoterol Teva hu indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss.

#### Ażma

Budesonide/Formoterol Teva hu indikat għat-trattament regolari tal-ażma, fejn l-użu ta' kombinazzjoni (kortikosteroid li jittiehed man-nifs u agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaħdem fit-tul) ikun adattat:

- f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati adegwament b'kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs u agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu malajr, meħudin man-nifs kif "meħtieġa".

jew

- f'pazjenti li diġà jkunu kkontrollati adegwament kemm b'kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs kif ukoll b'agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul.

#### COPD

Trattament sintomatiku ta' pazjenti b'COPD sever ( $FEV_1 < 50\%$  tan-normal imbassar) u storja ta' taħrix ripetut, li jkollhom sintomi sinifikanti minkejja terapija regolari bi bronkodilaturi li jaħdmu fit-tul.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Budesonide/Formoterol Teva hu indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss. Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex indikat għall-użu fi tfal ta' 12-il sena u iżgħar jew f'adolexxenti, minn 13 sa 17-il sena.

## Požoloġija

### Ażma

Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex maħsub għall-ġestjoni inizjali tal-ażma.

Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex kura xierqa għall-pazjent adult b'ażma ħafifa biss li ma jkunx ikkontrollat b'mod adegwat b'kortikosteroidje li jittiehed man-nifs u bħala agonisti adrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaġixxu għal żmien qasir li jittiehdu man-nifs "skont il-bżonn".

Id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva hija individwali u għandha tiġi aġġustata skont is-severità tal-marda. Dan għandu jiġi kkunsidrat mhux biss meta tinbeda l-kura bi prodotti mediċinali kombinati iżda wkoll meta tiġi aġġustata d-doża ta' manteniment. Jekk pazjent individwali jkun jeħtieġ kombinazzjoni ta' doži għajr dawk disponibbli fl-inalatur kombinat, għandhom jiġu preskritti doži xierqa ta' agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  u/jew kortikosteroidi b'inalaturi individwali.

Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis gradwali tad-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva. Il-pazjenti għandhom jerġghu jiġu valutati b'mod regolari mill-preskrittur/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata għall-aktar doża baxxa li biha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal Budesonide/Formoterol Teva, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs. Meta jinżamm kontroll tas-sintomi fuq perjodu fit-tul bl-inqas doża rakkomandata, f'dak il-każ il-pass li jmiss jista' jinkludi test tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs waħdu.

Fil-prattika tas-soltu meta jinkiseb kontroll tas-sintomi bl-iskeda tad-doża ta' darbtejn kuljum bil-prodott tal-qawwa l-baxxa, it-titrazzjoni għal doża baxxa effettiva tista' tinkludi dożaġġ li jista' jingħata darba kuljum, meta fl-opinjoni tal-preskrittur, ikun meħtieġ bronkodilatur li jaħdem fit-tul sabiex jinżamm il-kontroll u mhux kura b'kortikosteroidje li jittiehed man-nifs waħdu.

Għal Budesonide/Formoterol Teva hemm żewġ approċċi differenti ta' kura:

**Terapija ta' manteniment b'Budesonide/Formoterol Teva:** Budesonide/Formoterol Teva jittiehed bħala kura regolari ta' manteniment ma' bronkodilatur separat li jaħdem malajr bħala inalatur ta' solliev.

**Terapija ta' manteniment u ta' solliev b'Budesonide/Formoterol Teva:** Budesonide/Formoterol Teva jittiehed bħala kura regolari ta' manteniment u kif meħtieġ bi twegiba għas-sintomi.

### Terapija ta' manteniment b'Budesonide/Formoterol Teva

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ikollhom l-inalatur ta' solliev bronkodilatur li jaħdem malajr separat tagħhom disponibbli għall-użu ta' salvataġġ f'kull hin.

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): 1-2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn sa massimu ta' 4 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

Iż-żieda fl-użu ta' bronkodilatur separat li jaħdem malajr tindika taħżin tal-kundizzjoni sottostanti u titlob valutazzjoni mill-ġdid tat-terapija għall-ażma.

### Terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'Budesonide/Formoterol Teva

Il-pazjenti jieħdu doża ta' manteniment kuljum ta' Budesonide/Formoterol Teva u barra minn hekk jieħdu Budesonide/Formoterol Teva kif meħtieġ bi twegiba għas-sintomi. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex dejjem ikollhom Budesonide/Formoterol Teva disponibbli għall-użu ta' salvataġġ.

It-terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'Budesonide/Formoterol Teva għandha tiġi kkunsidrata b'mod partikolari għal pazjenti bi:

- kontroll mhux adegwat tal-ażma u bi ħtieġa frekwenti tal-inalatur ta' solljiev.
- taħrix tal-ażma fil-passat li kien jeħtieġ intervent mediku.

Huwa meħtieġ monitoraġġ mill-qrib għar-reazzjonijiet avversi relatati mad-doża f'pazjenti li sikwit jieħdu ammonti kbar ta' inalazzjonijiet kif meħtieġa ta' Budesonide/Formoterol Teva.

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): Id-doża ta' manteniment rakkomandata hija 2 inalazzjonijiet kuljum, mogħtija jew bħala inalazzjoni waħda filgħodu u filgħaxija jew bħala 2 inalazzjonijiet filgħodu jew filgħaxija. Għal xi pazjenti tista' tkun xierqa doża ta' manteniment ta' 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Il-pazjenti għandhom jieħdu inalazzjoni addizzjonali waħda kif meħtieġa bi twegiba għas-sintomi. Jekk is-sintomi jippersistu wara ftit minuti, għandha tittiehed inalazzjoni oħra. M'għandhomx jittieħdu aktar minn 6 inalazzjonijiet fi kwalunkwe okkażjoni waħdanija.

Ġeneralment mhijiex meħtieġa doża totali ta' kuljum ta' aktar minn 8 inalazzjonijiet; madankollu tista' tintuża doża totali ta' kuljum sa 12-il inalazzjoni għal perjodu limitat. Il-pazjenti li jkun qegħdin jużaw aktar minn 8 inalazzjonijiet kuljum għandhom ikunu rakkomandati bis-sħiħ li jfittxu parir mediku. Huma għandhom jerġgħu jiġu valutati u t-terapija ta' manteniment tagħhom għandha terġa' tiġi kkunsidrata.

### COPD

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum

#### *Popolazzjonijiet speċjali:*

##### *Pazjenti anzjani (≥65 sena)*

M'hemmx rekwiżiti speċjali ta' doża għall-pazjenti anzjani.

##### *Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied*

M'hemmx dejta disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi. Billi budesonide u formoterol jiġu eliminati prinċipalment permezz ta' metabolizmu epatiku, jista' jkun mistenni esponiment akbar f'pazjenti li jkollhom ċirrozi severa fil-fwied.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Budesonide/Formoterol Teva fit-tfal, sa 12-il sena u l-adolesxenti, minn 13 sa 17-il sena ma għewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Dan il-prodott mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal biex jingħibed man-nifs

*Spiromax* huwa inalatur attivatt bin-nifs, immexxi mill-fluss ispiratorju, li jfisser li s-sustanzi attivi jingħataw fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jieħu n-nifs 'il ġewwa minn ġol-biċċa tal-ħalq. Pazjenti b'ażma moderata u severa ntwerew li kienu kapaċi jiġġeneraw rata ta' fluss ta' nifs 'il ġewwa suffiċjenti biex *Spiromax* jagħti d-doża terapewtika (ara sezzjoni 5.1).

Budesonide/Formoterol Teva għandu jintuża tajjeb sabiex tinkiseb kura effettiva. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u jsegwu l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

L-użu ta' Budesonide/Formoterol Teva isegwi tliet passi sempliċi: iftaħ, hu n-nifs u aghlaq li huma spjegati fil-qosor hawn taħt.

**Iftaħ:** Żomm l-*Spiromax* bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq fil-qiegħ u iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm ikun miftuħ għal kollox meta tisma' tifqigħa waħda.

**Hu n-nifs:** Poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek b'xofftejk magħluqin madwar il-biċċa tal-ħalq, tigdimx il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur. Hu nifs 'il ġewwa bis-saħħa u fil-fond minn ġol-biċċa tal-ħalq. Nehhi l-*Spiromax* minn ħalqek u zomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għall-pazjenti.

**Aghlaq:** Hu nifs 'il barra bil-mod u aghlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq

Huwa importanti wkoll li l-pazjenti jiġu avżati biex ma jhawdux l-inalatur qabel l-użu u biex ma jihdux nifs 'il barra minn ġol-*Spiromax* u biex ma jimblokkawx il-fethiet tal-arja meta jkunu qegħdin jippreparaw il-pass "Hu n-nifs".

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir ukoll li jlaħalhu halqhom bl-ilma wara l-inalazzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Il-pazjent jista' jinnota togħma meta juża Budesonide/Formoterol Teva minhabba l-eċċipjent tal-lactose.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għall-eċċipjent elenkat fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu**

#### Ġenerali

Huwa rakkomandat li d-doża titnaqqas b'mod gradwali meta ma titkompliex il-kura u m'għandhiex titwaqqaf f'daqqa.

Jekk il-pazjenti jsibu l-kura bħala mhux effettiva, jew jaqbzū l-ogħla doża rakkomandata ta' Budesonide/Formoterol Teva, għandha titfittex attenzjoni medika (ara sezzjoni 4.2). Id-deterjorament f'daqqa u progressiv fil-kontroll tal-ażma jew tal-COPD jista' jkun ta' periklu għall-ħajja u l-pazjent għandu jiġi sottopost għal valutazzjoni medika urġenti. F' din is-sitwazzjoni għandha tiġi kkunsidrata l-ħtieġa ta' zieda fit-terapija bil-kortikosteroidi, eż. kors ta' kortikosteroidi orali, jew kura bl-antibijotiċi jekk tkun preżenti infezzjoni.

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir sabiex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli f'kull hin, jew Budesonide/Formoterol Teva (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw Budesonide/Formoterol Teva bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev) jew bronkodilatur li jaħdem malajr separat (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw Budesonide/Formoterol Teva bħala terapija ta' manteniment biss).

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jieħdu d-doża ta' manteniment tagħhom ta' Budesonide/Formoterol Teva kif ordnata, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu profilattiku ta' Budesonide/Formoterol Teva, eż. qabel l-eżerċizzju, ma ġiex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solljiev ta' Budesonide/Formoterol Teva għandhom jittieħdu bi twegiba għas-sintomi iżda mhumiex intizi għal użu profilattiku bħal dan, eż. qabel l-eżerċizzju. Għal dan, għandu jiġi kkunsidrat bronkodilatur li jaħdem malajr separat.

### Sintomi tal-ażma

Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid regolarment minn dak li jagħtihom il-medicina/fornitur tal-kura tas-saħħa sabiex id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata sal-inqas doża li fiha jinżamm il-kontroll effettiv tas-sintomi. Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, tista' tingħata kunsiderazzjoni sabiex gradwalment titnaqqas id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva. Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal Budesonide/Formoterol Teva, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittieħed man-nifs.

Hija importanti valutazzjoni regolari tal-pazjenti hekk kif il-kura titnaqqas b'mod gradwali.

Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq Budesonide/Formoterol Teva waqt taħrixa, jew jekk ikollhom aźma sejra għall-aġħar b'mod sinifikanti jew li tiddeterjora b'mod akut.

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi u taħrixiet serji relatati mal-ażma waqt il-kura b'Budesonide/Formoterol Teva. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba jkomplu l-kura iżda jfittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-ażma jibqgħu mhux ikkontrollati jew imorru għall-aġħar wara li jinbeda Budesonide/Formoterol Teva.

Jista' jseħħ bronkospazmu paradossali, b'żieda immedjata fit-taħhir u l-qtugħ ta' nifs, wara t-tehid tad-doża. Jekk il-pazjent jesperjenza bronkospazmu paradossali, Budesonide/Formoterol Teva għandu jiġi mwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva. Il-bronkospazmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittieħed man-nifs u għandu jiġi kkurat immedjatament (ara sezzjoni 4.8).

### Effetti sistemici

Effetti sistemici jistgħu jseħħu bi kwalunkwe kortikosteroid li jittieħed man-nifs, b'mod partikolari f'doži għojn ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm inqas probabbli li jseħħu b'kura li tittieħed man-nifs milli bil-kortikosteroidi orali.

L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, sopressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma u b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi jew komportamentali fosthom attività psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (partikolarment fi tfal) (ara sezzjoni 4.8).

Huwa rrakkomandat li t-tul tat-tfal li jirċievu kura mtawwla b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs tiġi mmonitorjata b'mod regolari. Jekk ir-rata tat-tkabbir issir iktar bil-mod, it-terapija għandha tiġi evalwata mill-ġdid bil-għan li titnaqqas id-doża tal-kortikosteroidje li jittieħed man-nifs sal-inqas doża li fiha, jinżamm il-kontroll effettiv tal-ażma, jekk possibbli. Il-benefiċċji tal-kura b'kortikosteroidi u r-

riskji possibbli tat-trażzin tat-tkabbir għandhom jiġu peżati b'attenzjoni. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li l-pazjent jiġi riferut lil speċjalista fir-respirazzjoni pedjatrika.

Dejta limitata minn studji fit-tul tissuggerixxi li hafna tfal u adolexxenti kkurati b'budesonide li jittiehed man-nifs, fl-aħħar mill-aħħar jilhq u t-tul fil-mira adult tagħhom. Madankollu, ġie osservat tnaqqis inizjali żgħir iżda temporanju fit-tkabbir (madwar 1 cm). Dan normalment isehh fi żmien l-ewwel sena ta' kura.

#### Effetti fuq id-densità tal-għadam

Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti potenzjali fuq id-densità tal-għadam, b'mod partikolari f'pazjenti fuq dozi għoljin għal perjodi fit-tul, li jkollhom fatturi ta' riskju ko-eżistenti għall-osteoporozzi.

Studji fit-tul b'budesonide li jittiehed man-nifs fi tfal b'dozi medji ta' kuljum ta' 400 mikrogramma (doża metrata) jew fl-adulti f'dozi ta' kuljum ta' 800 mikrogramma (doża metrata) ma wrew l-ebda effett sinifikanti fuq id-densità minerali tal-għadam. Ma hemm disponibbli l-ebda informazzjoni dwar l-effett ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate f'dozi oġhla.

#### Funzjoni adrenali

Jekk ikun hemm xi raġuni biex wiehed jissupponi li l-funzjoni adrenali hija indebolita minn terapija preċedenti bi sterojdi sistemici, għandha ssir attenzjoni meta l-pazjenti jiġu trasferiti għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol.

Il-benefiċċji ta' terapija b'budesonide li jittiehed man-nifs generalment jimminimizzaw il-ħtieġa ta' sterojdi orali, iżda l-pazjenti li jaqilbu minn sterojdi orali jistgħu jibqgħu f'riskju ta' riżerva adrenali indebolita għal żmien konsiderevoli. L-irkupru jista' jieh u ammont taż-żmien konsiderevoli wara l-waqfien tat-terapija bi sterojdi orali u għalhekk il-pazjenti dipendenti fuq sterojdi orali li jiġu trasferiti għal budesonide li jittiehed man-nifs jistgħu jibqgħu f'riskju minn funzjoni adrenali indebolita għal xi żmien konsiderevoli. F' ċirkustanzi bħal dan, il-funzjoni tal-assi ipotalmika-pitwitarja-adrenokortikali (HPA) għandha tiġi mmonitorjata b'mod regolari.

#### Kortikosteroidi f'dozi għoljin

Il-kura fit-tul b'dozi għoljin ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari oġhla mid-dozi rakkomandati, tista' twassal ukoll għal soppressjoni adrenali klinikament sinifikanti. Għalhekk għandha tiġi kkunsidrata kopertura addizzjonali b'kortikosteroidi sistemici matul perjodi ta' stress bħal infezzjonijiet severi jew kirurgija elettiva. It-tnaqqis rapidu fid-doża tal-isteroidi jista' jikkawża kriżi adrenali akuta. Is-sintomi u s-sinjali li jistgħu jidhru fi kriżi adrenali akuta jistgħu jkunu pjuttost vagi iżda jistgħu jinkludu anoressija, uġiġh addominali, telf tal-piż, għeja, uġiġh ta' ras, dardir, rimettar, tnaqqis fil-livell tal-koxjenza, aċċessjonijiet, pressjoni baxxa u ipogliċemija.

Il-kura bi sterojdi sistemici supplementari jew b'budesonide li jittiehed man-nifs ma għandhiex tiġi mwaqqfa f'daqqa.

#### Trasferiment minn terapija orali

Matul it-trasferiment minn terapija orali għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate, se tkun esperjenzata azzjoni generalment aktar baxxa tal-isteroidi sistemici li tista' twassal għat-tfaċċar ta' sintomi allergiċi jew artritiċi bħal rinrite, ekżema u wġiġh fil-muskoli u fil-ġogi. Għandha tinbeda kura speċifika għal dawn il-kundizzjonijiet. Għandu jiġi ssuspettat effett insuffiċjenti ġenerali tal-glukokortikosteroidi jekk, f'każijiet rari, isehh u sintomi bħal għeja, uġiġh ta' ras, dardir u rimettar. F' dawn il-każijiet xi kultant tkun neċessarja żieda temporanja fid-doża tal-glukokortikosteroidi orali.

#### Infezzjonijiet orali

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni candida orofaringali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex ilaħlaħ halqu bl-ilma wara li jieħu d-doża man-nifs. Jekk isehh traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll halqu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa.

### Pulmonite f'pazjenti b' COPD

Żieda fl-inċidenza ta' pulmonite, li tinkludi pulmonite li tkun teħtieġ rikoveru l-isptar, ġiet osservata f'pazjenti b' COPD li jkunu qed jirċievu kortikosteroidi li jingħibdu man-nifs. Hemm xi evidenza ta' zieda fir-riskju ta' pulmonite ma' zieda fid-doża ta' steroidi iżda dan ma ntweriex b' mod konklussiv fl-istudji kollha.

M'hemm l-ebda evidenza klinika konklussiva għal differenzi bejn il-klassijiet fid-daqs tar-riskju ta' pulmonite fost il-prodotti ta' kortikosteroidi li jingħibdu man-nifs.

It-tobba għandhom jibqgħu viġilanti għall-iżvilupp possibbli ta' pulmonite f'pazjenti b' COPD, għaliex il-karatteristiċi kliniċi ta' dawn l-infezzjonijiet jikkoinċidu ma' sintomi ta' tahraxiet ta' COPD.

Fatturi ta' riskju għal pulmonite f'pazjenti b' COPD jinkludu tipjip attwali, età ikbar, kurrenti, indici tal-massa tal-ġisem baxx (BMI, body mass index) u COPD severa.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra

Il-kura konkomitanti b' itraconazole, ritonavir jew inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4 għandha tiġi evitata (ara sezzjoni 4.5). Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-hin bejn l-ghoti tal-prodotti mediċinali ta' interazzjoni għandu jkun l-itwal possibbli. F' pazjenti li jkunu qegħdin jużaw inibituri qawwija ta' CYP3A4, mhijiex rakkomandata terapija b' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate.

### Attenzjoni b' mard speċjali

Kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tingħata b' kawtela f'pazjenti li jkollhom thyrotoxicosis, phaeochromocytoma, dijabete mellitus, ipokalimja mhux ikkurata, kardjomijopatija ostruttiva ipertrofika, stenozi idjopatika tal-aorta subvalvulari, pressjoni għolja severa, aneurizma jew disturb kardjovaskulari sever ieħor, bħal mard tal-qalb iskemiku, takiarritmiji jew insuffiċjenza severa tal-qalb.

Għandha tiġi osservata kawtela fil-kura ta' pazjenti b' titwil ta-intervall QTc-interval. Formoterol innifsu jista' jikkawża titwil fl-intervall QTc.

Il-ħtieġa ta' „, u d-doża tal-kortikosteroidi orali għandha terġa' tiġi evalwata f'pazjenti li jkollhom tuberkulozi pulmonari attiva jew passiva, infezzjonijiet fungali u virali fil-passaġġi tal-arja.

F'pazjenti dijabetiċi għandhom jiġu kkunsidrati kontrolli addizzjonali tal-glukożju fid-demem.

### Agonisti tal-adrenoriċetturi $\beta_2$

Tista' tirriżulta ipokalimja potenzjalment serja minn dozi għoljin ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ . L-ghoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  ma' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw ipokalimja jew isaħħu l-effett ipokalimiku, eż. derivattivi ta' xanthine, steroidi u diuretiki, jista' jżid mal-effett ipokalimiku possibbli tal-agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ .

Il-kura b' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  tista' twassal għal zieda fil-livelli ta' insulina, aċidi xaħmija hielsa, glicerol u korpi ta' ketoni fid-demem.

Hija rakkomandata attenzjoni partikolari f' aźma instabbli b' użu varjabbli ta' bronkodilaturi ta' salvataġġ, f' aźma severa akuta billi r-riskju assoċjat jista' jiġi miżjud min-nuqqas ta' ossiġnu fit-tessuti



u f'kundizzjonijiet oħra li fihom tiżdzied il-probabbiltà ta' ipokalimja. Huwa rakkomandat li l-livelli tal-potassju fis-serum jiġu mmonitorjati f' dawn iċ-ċirkustanzi.

### Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas ta' Lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina . L-eċċipjent tal-lactose fih ammonti żgħar ta' proteini tal-ħalib li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Interazzjonijiet farmakokinetiċi

L-inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin, telithromycin, nefazodone u inibituri tal-protease tal-HIV protease) huma probabbli li jżidu b'mod qawwi l-livelli ta' budesonide fil-plażma u għalhekk l-użu konkomitanti għandu jiġi evitat. Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-għoti tal-inibitur u budesonide għandu jkun l-itwal possibbli (ara sezzjoni 4.4). F'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu inibituri qawwija ta' CYP3A4, kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate u terapija ta' solljiev mhumiex rakkomandati.

L-inibitur qawwi ta' CYP3A4, ketoconazole, 200 mg darba kuljum, żied il-livelli ta' budesonide mogħti b'mod orali fl-istess ħin (doża waħda ta' 3 mg) b'medja ta' sitt darbiet aktar. Meta ketoconazole ngħata 12-il siegħa wara budesonide, il-konċentrazzjoni bħala medja żdiedet biss bi tliet darbiet, li juri li s-separazzjoni tal-ħinijiet tal-għoti tista' tnaqqas iż-żieda fil-livelli fil-plażma. Dejta limitata dwar din l-interazzjoni għal budesonide ta' doża għolja li jittieħed man-nifs tindika li jista' jkun hemm żidiet qawwija fil-livelli fil-plażma (medja ta' erba' darbiet aktar) jekk itraconazole, 200 mg darba kuljum, jingħata fl-istess ħin ma' budesonide li jittieħed man-nifs (doża waħda ta' 1000 mikrogramma).

### Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-imblokkaturi  $\beta$ -adrenerġiċi jistgħu jdgħajfu jew jimpedixxu l-effett ta' formoterol. Għalhekk, kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate m'għandhiex tingħata flimkien ma' imblokkaturi  $\beta$ -adrenerġiċi (inkluż qtar għall-għajnejn) sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti.

Il-kura konkomitanti ma' quinidine, disopyramide, procainamide, phenothiazines, antistamini (terfenadine), inibituri tal-monoamine oxidase u antidepressanti triċikliċi, tista' ttawwal l-intervall QTc u żżid ir-riskju ta' aritmiji ventrikolari.

Barra minn hekk L-Dopa, L-thyroxine, oxytocin u l-alkoħol jistgħu jdgħajfu t-tolleranza tal-qalb lejn il- $\beta_2$ -simpatomimetici.

Il-kura konkomitanti ma' inibituri tal-monoamine oxidase, li jinkludu prodotti mediċinali bi proprjetajiet simili bħal furazolidone u procarbazine, tista' tippreċipa r-reazzjonijiet ta' pressjoni għolja.

Hemm riskju akbar ta' aritmiji f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu anestezija konkomitanti b'idrokarboni aloġenati.

L-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali  $\beta$ -adrenerġiċi oħra u prodotti mediċinali antikolinergici jista' jkollu effett bronkodilatorju potenzjalment addittiv.

L-ipokalimja tista' żżid id-dispożizzjoni għall-aritmiji f'pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati bi glikosidi tad-diġitalina.

Budesonide u formoterol ma kienu osservati li jinteraġixxu mal-ebda prodott mediċinali ieħor użat fil-kura tal-ażma.

### Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Tqala

Għal kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate jew il-kura konkomitanti b'formoterol u budesonide, ma hija disponibbli l-ebda dejta klinika dwar it-tqaliet esposti. Dejta minn studju dwar l-embriju-fetu fil-firien, ma uriet l-ebda evidenza ta' xi effett addizzjonali mill-kombinazzjoni.

Ma hemmx dejta adegwata mill-użu ta' formoterol f'nisa tqal. Fi studji fuq l-annimali, formoterol ikkawża reazzjonijiet avversi fi studji dwar ir-riproduzzjoni b'livelli għoljin ħafna ta' esponiment sistemiku (ara sezzjoni 5.3).

Dejta dwar madwar 2000 tqala esposta ma indikat l-ebda żieda fir-riskju teratoġeniku assoċjata mal-użu ta' budesonide li jittiehed man-nifs. Fi studji fuq l-annimali, il-glukokortikosteroidi ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (ara sezzjoni 5.3). Dan mhuwiex probabbli li jkunu rilevanti għall-bnedmin minhabba d-dożi rakkomandati.

Studji fl-annimali identifikaw l-involviment ta' glukokortikosteroidi eċċessivi qabel it-twelid fiż-żieda fir-riskji għal dewmien fit-tkabbir ġewwa l-utru, mard kardjovaskulari fl-adulti u bidliet permanenti fid-densità tar-riċetturi tal-glukokortikoidi, it-telf u s-sostituzzjoni tan-newrotrasmittituri u l-imġiba f'esponiment aktar baxxi mill-medda tad-dożi teratoġeniċi.

Waqt it-tqala, kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tintuża biss meta l-benefiċċji jegħlbu r-riskji potenzjali. Għandha tintuża l-aktar doża baxxa effettiva ta' budesonide meħtieġa sabiex jinżamm kontroll adegwat tal-ażma.

### Treddigh

Budesonide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, f'dożi terapewtiċi mhumiex mistennija effetti fuq it-tarbija li tkun qed tiġi mreddgħa. Mhux magħruf jekk formoterol jgħaddix għal ġol-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, ammonti żgħar ta' formoterol instabu fil-ħalib tal-omm. L-għoti ta' kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate lil nisa li jkunu qegħdin iredgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija.

### Fertilità

Mhix disponibbli dejta dwar il-fertilità.

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Budesonide/Formoterol Teva m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Billi Budesonide/Formoterol Teva fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jsehh l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irrappurtat ghal dawn is-sustanzi. Ma dehret l-ebda zieda fl-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-ghoti fl-istess hin taz-żewġ komposti. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma r-reazzjonijiet avversi farmakoloġikament prevedibbli ta' terapija bl-agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ , bhat-tregħid u l-palpitażżjonijiet. Dawn hafna drabi jkunu hfief u ġeneralment jitolqu fi żmien ftit jiem tal-kura. Fi studju kliniku ta' 3 snin b'budesonide fil-COPD, it-tbenġil fil-ġilda u pulmonite sehhew bi frekwenza ta' 10% u 6%, rispettivament, meta mqabbel ma' 4% u 3% fil-grupp li ha placebo ( $p < 0.001$  u  $p < 0.01$ , rispettivament).

Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex indikat għall-użu fi tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena (ara sezzjoni 4.2).

#### Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi, li kienu assoċjati ma' budesonide jew formoterol, huma mogħtija hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari hafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjonijiet b'candida fl-orofaringi, pulmonite (f' pazjenti b' COPD)
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet immedjati u ttardjati ta' sensitività eċċessiva, eż. exanthema, urtikarja, ħakk, dermatite, anġjoedima u reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Rari hafna	Sindrome ta' Cushing, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Rari	Ipokalmija
	Rari hafna	Iperglicemija
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Aggressjoni, attività psikomotorja eċċessiva, ansjetà, disturbi fl-irqad
	Rari hafna	Depressjoni, tibdil fl-imgħiba (b' mod predominanti fit-tfal)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras, tregħid
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari hafna	Disturbi fit-togħma
Disturbi fl-għajnejn	Rari hafna	Katarretti u glawkoma
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitażżjonijiet
	Mhux komuni	Takikardija
	Rari	Arritmija tal-qalb, eż. fibrillazzjoni atrijali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli
	Rari hafna	Angina pectoris. Titwil tal-intervall QTc
Disturbi vaskulari	Rari hafna	Varjazzjonijiet fil-pessjoni tad-demmm
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Irritazzjoni hafifa fil-gerżuma, sogħla, ħanqa
	Rari	Bronkospażmu
	Rari hafna	Bronkospażmu paradossikali
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Tbenġil
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Bughawwieġ

#### Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

L-infezzjoni b'candida fl-orofaringi hija minhabba depożitu tas-sustanzi attivi. L-għoti tal-parir lill-pazjent sabiex ilahlaħ haqlu bl-ilma wara kull doża se jnaqqas ir-riskju. L-infezzjoni orofaringali b'Candida ġeneralment tirrispondi għal kura topika kontra l-fungi minghajr il-htieġa li jitwaqqaf il-kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

Bronkospażmu paradossali jista' jseħh b'mod rari ħafna, u jaffettwa anqas minn 1 minn kull 10,000 persuna, b'żieda immedjata fit-tħarħir u l-qtuġh ta' nifs wara t-teħid tad-doża. Il-bronkospażmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittiehed man-nifs u għandu jiġi kkurat immedjatament. Budesonide/Formoterol Teva għandu jitwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjoni 4.4).

Jistgħu jseħhu effetti sistemici tal-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari b'doži għoljin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm anqas probabbli li jseħhu milli b'kortikosteroidi orali. L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenal, dewmien fit-tkabbir tat-tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma. Jista' jkun hemm żieda fis-suxxettibbiltà għall-infezzjonijiet u indeboliment tal-ħila ta' adattament għall-istress. L-effetti probabbilment huma dipendenti fuq id-doża, il-hin tal-esponiment, l-esponiment konkomitanti u preċedenti għall-isteroidi u s-sensittività individwali.

Kura b'agonisti ta' adrenoriċettur  $\beta_2$  tista' tirriżulta f'żieda fil-livelli tad-demem tal-insulina, aċidi grassi liberi, glicerol u korpi ta' ketone.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V**.

### **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva ta' formoterol x'aktarx twassal għal effetti li huma tipiċi għall-agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ : treghid, uġiġh ta' ras, palpitazzjonijiet. Is-sintomi rrapportati minn każijiet iżolati huma takikardija, iperglicemija, ipokalimja, titwil fl-intervall QTc, aritmija, dardir u rimettar. Tista' tkun indikata kura sintomatika u ta' sostenn. Doża ta' 90 mikrogramma mogħtija matul tliet sigħat lil pazjenti b'ostruzzjoni akuta tal-bronki ma qajmet l-ebda tħassib dwar is-sigurtà.

Doża eċċessiva akuta b'budesonide, anki f'doži eċċessivi, mhijiex mistennija li tkun problema klinika. Meta jintuża kronikament f'doži eċċessivi, jistgħu jiffaċċaw effetti sistemici tal-glukokortikosteroidi, bħal iperkortikizmu u soppressjoni adrenal.

Jekk it-terapija b'Budesonide/Formoterol Teva ikollha bżonn tiġi rtirata minhabba doża eċċessiva tal-komponent formoterol fil-prodott mediċinali, irid jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa bb'kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenerġiċi u mediċini ohra għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja.

Kodiċi ATC code: R03AK07

## Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Budesonide/Formoterol Teva fih formoterol u budesonide, li għandhom modi ta' azzjoni differenti u juru effetti addittivi f' termini tat-tnaqqis fit-tahrix tal-ażma. Il-proprjetajiet speċifiċi ta' budesonide u formoterol jagħmluha possibbli li l-kombinazzjoni tintuża jew bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev, jew bħala kura ta' manteniment għall-ażma. Il-mekkaniżmi ta' azzjoni taż-żewġ sustanzi rispettivament huma diskussi hawn taht.

### *Budesonide*

Budesonide huwa glukokortikosteroid li meta jittiehed man-nifs ikollu azzjoni antiinfjammatorja dipendenti fuq id-doża fil-passaġġi tal-arja, li twassal għal tnaqqis fis-sintomi u anqas tahrixiet tal-ażma. Budesonide li jittiehed man-nifs għandu reazzjonijiet avversi anqas severi mill-kortikosteroidi sistemici. Il-mekkaniżmu eżatt responsabbli għall-effett antiinfjammatorju tal-glukokortikosteroidi mhux magħruf.

### *Formoterol*

Formoterol huwa agonist selettiv tal-adrenoricietturi  $\beta_2$  li meta jittiehed man-nifs iwassal għal rilassament rapidu u li jaħdem fit-tul tal-muskolu lixx tal-bronki f'pazjenti b'ostruzzjoni riversibbli tal-passaġġi tal-arja. L-effett bronkodilatorju huwa dipendenti fuq id-doża, bl-effett jibda fi żmien 1-3 minuti. L-effett idum mill-anqas 12-il siegħa wara doża unika.

## Effikaċja klinika u sigurtà

### *Terapija ta' manteniment għall-ażma b'budesonide/formoterol*

Studji klinici fl-adulti wrew li ż-żieda ta' formoterol ma' budesonide tejjeb is-sintomi tal-ażma u l-funzjoni tal-pulmun, u naqqas it-tahrix.

F'żewġ studji ta' 12-il ġimgħa, l-effett ta' budesonide/formoterol fuq il-funzjoni tal-pulmun kien ugwali għal dak tal-kombinazzjoni libera ta' budesonide u formoterol, u qabeż dak ta' budesonide waħdu. Il-fergħat kollha tal-kura użaw agonist tal-andrenoricietturi  $\beta_2$  li jaħdem malajr kif mehtieg. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' tnaqqis fl-effett kontra l-ażma maż-żmien.

Saru żewġ studji pedjatriċi ta' 12-il ġimgħa li fihom, 265 tifel u tifla ta' bejn 6 u 11-il sena ġew ikkurati b'doża ta' manteniment ta' budesonide/formoterol (2 inalazzjonijiet ta' 80 mikrogramma/4.5 mikrogramma/inalazzjoni darbtejn kuljum), u agonist tal-andrenoricietturi  $\beta_2$  kif mehtieg. Fiz-żewġ studji, il-funzjoni tal-pulmun tjebet u l-kura ġiet ittollerata sew meta mqabbel mad-doża korrespondenti ta' budesonide waħdu.

### *COPD*

F'żewġ studji ta' 12-il xahar, kien evalwat l-effett fuq il-funzjoni tal-pulmun u r-rata ta' tahrix (definita bħala korsijiet ta' steroidi orali u/jew kors ta' antibijotiċi u/jew dhul l-isptar) f'pazjenti li kellhom COPD sever. Il- $FEV_1$  medjan fil-ħin tal-inkluzjoni fil-provi kien ta' 36% tan-normal imbassar. In-numru medju ta' tahrixiet kull sena (kif definiti hawn fuq) tnaqqas b'mod sinifikanti b'budesonide/formoterol meta mqabbel mal-kura b'formoterol waħdu jew placebo (rata medja ta' 1.4 meta mqabbel ma' 1.8-1.9 fil-grupp li ha placebo/formoterol). In-numru medju ta' granet fuq kortikosteroidi orali/pazjent matul it-12-il xahar kien daqsxejn anqas fil-grupp li ha budesonide/formoterol (7-8 jiem/pazjent/sena meta mqabbel ma' 11-12 u 9-12-il jum fil-gruppi li hadu placebo u formoterol, rispettivament). Għall-bidliet fil-parametri tal-funzjoni tal-pulmun, bħall- $FEV_1$ , budesonide/formoterol ma kienx superjuri għall-kura b'formoterol waħdu.

## Rata Massima tal-Fluss ta' Nifs 'il Ġewwa mill-Apparat Spiromax

Sar studju wieħed aleatorju u open-label bi placebo fi tfal u adolexxenti bl-ażma (età minn 6-17-il sena), adulti bl-ażma (età minn 18-45 sena), adulti b'mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD - età ta' > 50 sena u voluntiera b'saħħithom (età minn 18-45 sena) sabiex tiġi evalwata r-rata massima tal-fluss ta' nifs 'il ġewwa (PIFR) u parametri ta' inalazzjoni relatati oħrajn wara inalazzjoni minn apparat Spiromax (li fih placebo) meta mqabbel ma' inalazzjoni minn apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b'doża multipla diġa kkummerċjalizzata (li fih placebo). L-impatt tat-taħriġ imtejjeb fit-teknika ta' teħid man-nifs b'inalatur bi trab xott fuq il-veloċità tat-teħid man-nifs u l-volum ġie vvalutat ukoll f'dawn il-gruppi ta' suġġetti. Id-dejta mill-istudju indikat li minkejja l-età u s-severità tal-marda bażi, it-tfal, l-adolexxenti u l-adulti b'ażma kif ukoll pazjenti b'COPD setgħu jilhqqu rati ta' flussi ispiratorji permezz tal-apparat Spiromax li kienu simili għal dawk iġġenerati permezz tal-apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b'doża multipla kkummerċjalizzata. Il-PIFRs medja miksubin minn pazjenti bl-ażma jew COPD kienu aktar minn 60 L/min, rata ta' fluss li fiha, iż-żewġ apparati studjati huma magħrufin li jagħtu ammonti komparabbli ta' mediċina fil-pulmuni. Ftit li xejn pazjenti kellhom PIFRs inqas minn 40L/min; meta PIFRs kienu inqas minn 40L/min deher li ma kien hemm ebda għaqid skont l-età jew severità tal-marda.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Il-kombinazzjoni b'doża fissa ta' budesonide u formoterol, u l-monoprodotti korrispondenti ntwerew li huma bijoekwivalenti fir-rigward tal-esponiment sistemiku ta' budesonide u formoterol, rispettivament. Minkejja dan, kienet osservata żieda żgħira fis-soppressjoni tal-cortisol wara l-ghoti tal-kombinazzjoni b'doża fissa meta mqabbel mal-monoprodotti. Din id-differenza mhijiex ikkunsidrata li għandha impatt fuq is-sigurtà klinika.

Ma kien hemm ebda evidenza ta' interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn budesonide u formoterol.

Il-parametri farmakokinetiċi għas-sustanzi rispettivi kienu komparabbli wara l-ghoti ta' budesonide u formoterol bħala monoprodotti jew bħala l-kombinazzjoni b'doża fissa. Għal budesonide, l-AUC kienet daqsxejn oghla, ir-rata ta' assorbiment aktar rapida u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma aktar għolja wara l-ghoti tal-kombinazzjoni fissa. Għal formoterol, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kienet simili wara l-ghoti tal-kombinazzjoni fissa. Budesonide li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 30 minuta wara l-ghoti. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' budesonide fil-pulmuni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien ivarja minn 32% sa 44% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 49% tad-doża mogħtija. Fit-tfal ta' bejn is-6 u s-16-il sena, id-depożitu fil-pulmun jaqa' fl-istess medda bħal tal-adulti għall-istess doża mogħtija. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma li jirriżultaw ma kinux determinati.

Formoterol li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 10 minuti wara t-teħid man-nifs. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' formoterol fil-pulmuni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien ivarja minn 28% sa 49% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 61% tad-doża mogħtija.

### Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini tal-plażma huwa ta' madwar 50% għal formoterol u 90% għal budesonide. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 4 L/kg għal formoterol u 3 L/kg għal budesonide. Formoterol jiġi inattivat permezz ta' reazzjonijiet ta' konjugazzjoni (jiġu ffurmati metaboliti O-demetilati u deformilati attivi, iżda dawn jidhru prinċipalment bħala konjugati inattivati). Budesonide jgħaddi minn grad estensiv (madwar 90%) ta' bijotrasformazzjoni mal-ewwel passagg mill-fwied għal metaboliti ta' attività glukokortikosteroidi baxxa. L-attività glukokortikosteroidi tal-metaboliti prinċipali, 6-β-hydroxy-budesonide u 16-alfa-hydroxy-prednisolone, hija anqas minn 1% ta' dik ta' budesonide. Ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' interazzjonijiet metabolici jew reazzjonijiet ta' spostament bejn formoterol u budesonide.

## Eliminazzjoni

Il-parti l-kbira ta' doża ta' formoterol tiġi trasformata permezz ta' metabolizmu tal-fwied segwit b'eliminazzjoni mill-kliewi. Wara t-tehid man-nifs, 8% sa 13% tad-doża mogħtija ta' formoterol titneħħa mhux metabolizzata fl-awrina. Formoterol għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.4 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni terminali medja hija ta' 17-il siegħa.

Budesonide jiġi eliminat permezz ta' metabolizmu katalizzat prinċipalment mill-enzima CYP3A4. Il-metaboliti ta' budesonide jiġu eliminati fl-awrina kif inhuma jew f'forma konjugata. Instabu biss ammonti negligibbli ta' budesonide mhux mibdul fl-awrina. Budesonide għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.2 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma wara għoti fil-vini hija bhala medja ta' 4 sigħat.

## Relazzjoni(ijiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Il-farmakokinetika ta' budesonide jew formoterol fi tfal u pazjenti b'indeboliment tal-kliewi mhijiex magħrufa. L-esponiment ta' budesonide u formoterol jista' jkun akbar f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied.

## Profil farmakokinetiku ta' Budesonide/Formoterol Teva

Fi studji farmakokinetiċi bi u mingħajr imblokk bil-faħam, Budesonide/Formoterol Teva ġie evalwat billi tqabbell ma' prodott li jittieħed man-nifs ta' kombinazzjoni b'doża fissa awtorizzata alternattiv li fih l-istess sustanzi attivi, budesonide u formoterol u ntweraw li huwa ekwivalenti kemm fl-esponiment sistemiku (sigurtà) kif ukoll fid-depożitu fil-pulmuni (effikaċja).

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

L-effett tossiku osservat fi studji fuq l-annimali b'budesonide u formoterol, mogħtija flimkien jew separatament, kienu effetti assoċjati ma' attività farmakoloġika esagerata.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kortikosteroidi bħal budesonide ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (palat mixquq, malformazzjonijiet skeletali). Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-annimali ma jidhrux li huma rilevanti fil-bnedmin fid-dożi rakkomandati. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali wrew fertilità kemxejn imnaqqsa fil-firien irġiel b'esponiment sistemiku għoli u telf tal-impjant kif ukoll tnaqqis fis-sopravivenza bikrija ta' wara t-twelid u fil-piż mat-twelid b'esponimenti sistemici konsiderevolment oghla minn daww milhuqa waqt l-użu kliniku. Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-annimali ma jidhrux li huma rilevanti fil-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Lactose monohydrate.

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Tliet snin.

Wara li tiftah it-tgezwira tal-fojl: 6 xhur

#### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi t-tgezwira tal-fojl.

#### **6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

L-inalatur huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. Il-partijiet ta' kuntatt tad-droga / mukosali tal-inalatur huma magħmul minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP). Kull inalatur fih 120 doża u huwa mkebbeb f'fojl.

Kull pakkett fih 1 inalatur.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniggar ieħor**

L-ebda htigijiet speċjali.

### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem,  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

### **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/948/001

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19th novembru 2014

Data tal-aħħar tiġdid:

### **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>



## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża mogħtija (id-doża li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq tal-iSpiromax) fiha 320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 400 mikrogramma budesonide u 12-il mikrogramma ta' formoterol fumarate dihydrate.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull doża fiha bejn wieħed u ieħor 10 milligrammi ta' lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs.

Trab abjad.

Inalatur abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Budesonide/Formoterol Teva hu indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss.

#### Ażma

Budesonide/Formoterol Teva hu ndikat għat-trattament regolari tal-ażma, fejn l-użu ta' kombinazzjoni (kortikosteroid li jittiehed man-nifs u agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaħdem fit-tul) ikun adattat:

- f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati adegwament b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu malajr, meħudin man-nifs "kif meħtieġa".

jew

- f'pazjenti li diġà jkunu kkontrollati adegwament kemm b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs kif ukoll b'agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul.

#### COPD

Trattament sintomatiku ta' pazjenti b' COPD sever ( $FEV_1 < 50\%$  tan-normal imbassar) u storja ta' taħrix ripetut, li jkollhom sintomi sinifikanti minkejja terapija regolari bi bronkodilataturi li jaħdmu fit-tul.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Budesonide/Formoterol Teva hu indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss.

Budesonide/Formoterol Teva mhux indikat għall-użu fi tfal ta' 12-il sena u iżgħar jew f'adolesxenti, minn 13 sa 17-il sena.

## Pozoloġija

### Ażma

Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex maħsub għall-ġestjoni inizjali tal-ażma.

Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex kura xierqa għall-pazjent adult b'ażma ħafifa biss li ma jkunx ikkontrollat b'mod adegwat b'kortikosteroidi li jittieħed man-nifs u b'ħala agonisti adrenoricietturi  $\beta_2$  li jaġixxu għal żmien qasir li jittieħdu man-nifs "skont il-bżonn".

Id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva hija individwali u għandha tiġi aġġustata skont is-severità tal-marda. Dan għandu jiġi kkunsidrat mhux biss meta tinbeda l-kura bi prodotti mediċinali kombinati iżda wkoll meta tiġi aġġustata d-doża ta' manteniment. Jekk pazjent individwali jkun jeħtieġ kombinazzjoni ta' doži għajr dawk disponibbli fl-inalatur kombinat, għandhom jiġu preskritti doži xierqa ta' agonisti tal-adrenoriciettur  $\beta_2$  u/jew kortikosteroidi b'inalaturi individwali.

Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis gradwali tad-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva. Il-pazjenti għandhom jerġgħu jiġu valutati b'mod regolari mill-preskrittur/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata għall-aktar doża baxxa li biha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal Budesonide/Formoterol Teva, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroidi li jittieħed man-nifs. Meta jinżamm kontroll tas-sintomi fuq perjodu fit-tul bl-inqas doża rakkomandata, f'dak il-każ il-pass li jmiss jista' jinkludi test tal-kortikosteroidi li jittieħed man-nifs waħdu.

Fil-prattika tas-soltu meta jinkiseb kontroll tas-sintomi bl-iskeda tad-doża ta' darbtejn kuljum bil-prodott tal-qawwa l-baxxa, it-titrazzjoni għal doża baxxa effettiva tista' tinkludi dożaġġ li jista' jingħata darba kuljum, meta fl-opinjoni tal-preskrittur, ikun meħtieġ bronkodilatur li jaħdem fit-tul sabiex jinżamm il-kontroll u mhux kura b'kortikosteroidi li jittieħed man-nifs waħdu.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex ikollhom l-inalatur ta' solliev bronkodilatur, li jaġixxi malajr separat tagħhom disponibbli 'f'każ ta' bżonn' il-ħin kollu.

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): 1 inalazzjoni waħda darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn sa massimu ta' 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

ażma

Iż-żieda fl-użu ta' bronkodilatur separat li jaħdem malajr tindika taħżin tal-kundizzjoni sottostanti u titlob valutazzjoni mill-ġdid tat-terapija għall-ażma.

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramma/9.0 mikrogrammi għandu jintuża b'ħala terapija ta' manteniment biss. Il-qawwiet aktar baxxi ta' Budesonide/Formoterol Teva huma disponibbli għar-reġim tat-terapija ta' manteniment u ta' solljiev.

### COPD

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar):

Inalazzjoni waħda darbtejn kuljum

#### *Popolazzjonijiet speċjali:*

*Pazjenti anzjani (≥65 sena)*

M'hemmx rekwiżiti speċjali ta' dożaġġ għall-pazjenti anzjani.

*Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied*

M'hemmx dejta disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi. Billi budesonide u formoterol jiġu eliminati prinċipalment permezz ta' metabolizmu epatiku, jista' jkun mistenni esponiment akbar f'pazjenti li jkollhom ċirrozi severa fil-fwied.

*Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Budesonide/Formoterol Teva fit-tfal, sa 12-il sena u l-adolexxenti, minn 13 sa 17-il sena ma għewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Dan il-prodott mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Sabiex jingħabed man-nifs

Spiromax huwa inalatur attiv ta' bin-nifs, immexxi mill-fluss ispiratorju, li jfisser li s-sustanzi attivi jingħataw fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jiehu n-nifs 'il ġewwa minn ġol-bieċa tal-ħalq. Pazjenti b'ażma moderata u severa ntwerew li kienu kapaċi jiġġeneraw rata ta' fluss ta' nifs 'il ġewwa suffiċjenti biex Spiromax jagħti d-doża terapewtika (ara sezzjoni 5.1).

Budesonide/Formoterol Teva għandu jintuża tajjeb sabiex tinkiseb kura effettiva. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avzati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u jsegwu l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

L-użu ta' Budesonide/Formoterol Teva isegwi tliet passi sempliċi: iftaħ, hu n-nifs u aghlaq li huma spjegati fil-qosor hawn taht.

**Iftaħ:** Żomm l-iSpiromax bl-għatu tal-bieċa tal-ħalq fil-qiegħ u iftaħ l-għatu tal-bieċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm ikun miftuħ għal kollox meta tisma' tifqigħa waħda.

**Hu n-nifs:** Poġġi l-bieċa tal-ħalq bejn snienek b'xofftejk magħluqin madwar il-bieċa tal-ħalq, tigdimx il-bieċa tal-ħalq tal-inalatur. Hu n-nifs 'il ġewwa bis-saħħa u fil-fond minn ġol-bieċa tal-ħalq. Nehhi l-iSpiromax minn ħalqek u żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għall-pazjenti.

**Aghlaq:** Hu n-nifs 'il barra bil-mod u aghlaq l-għatu tal-bieċa tal-ħalq

Huwa importanti wkoll li l-pazjenti jiġu avzati biex ma jhawdux l-inalatur qabel l-użu u biex ma jiddux nifs 'il barra minn ġol-iSpiromax u biex ma jimblokkawx il-fethiet tal-arja meta jkunu qegħdin jippreparaw il-pass "Hu n-nifs".

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir ukoll li jlaħalhu ħalqhom bl-ilma wara l-inalazzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Il-pazjent jista' jinnota toġhma meta juża Budesonide/Formoterol Teva minħabba l-eċċipjent tal-lactose.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għall-eċċipjent elenkat fis-sezzjoni 6.1.

## 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

### Generali

Huwa rrakkomandat li d-doża titnaqqas b'mod gradwali meta ma titkompliex il-kura u m'għandhiex titwaqqaf f'daqqa.

Jekk il-pazjenti jsibu l-kura bħala mhux effettiva, jew jaqbzū l-ogħla doża rakkomandata ta' Budesonide/Formoterol Teva, għandha titfittex attenzjoni medika (ara sezzjoni 4.2). Id-deterjorament f'daqqa u progressiv fil-kontroll tal-ażma jew tal-COPD jista' jkun ta' periklu għall-ħajja u l-pazjent għandu jiġi sottopost għal valutazzjoni medika urgenti. F'din is-sitwazzjoni għandha tiġi kkunsidrata l-ħtieġa ta' zieda fit-terapija bil-kortikosteroidi, eż. kors ta' kortikosteroidi orali, jew kura bl-antibijotiċi jekk tkun preżenti infezzjoni.

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir sabiex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli f'kull ħin, jew Budesonide/Formoterol Teva (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw Budesonide/Formoterol Teva bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev) jew bronkodilatur li jaħdem malajr separat (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw Budesonide/Formoterol Teva bħala terapija ta' manteniment biss).

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jieħdu d-doża ta' manteniment tagħhom ta' Budesonide/Formoterol Teva kif ordnata, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu profilattiku ta' Budesonide/Formoterol Teva, eż. qabel l-eżerċizzju, ma ġiex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solljiev ta' Budesonide/Formoterol Teva għandhom jittieħdu bi tweġiba għas-sintomi iżda mhumiex intiżi għal użu profilattiku bħal dan, eż. qabel l-eżerċizzju. Għal dan, għandu jiġi kkunsidrat bronkodilatur li jaħdem malajr separat.

### Sintomi tal-ażma

Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid regolarment minn dak li jaġħtihom il-medicina/fornitur tal-kura tas-saħħa sabiex id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata sal-inqas doża li fiha jinżamm il-kontroll effettiv tas-sintomi. Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, tista' tingħata kunsiderazzjoni sabiex gradwalment titnaqqas id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva. Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal Budesonide/Formoterol Teva, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittieħed man-nifs.

Hija importanti valutazzjoni regolari tal-pazjenti hekk kif il-kura titnaqqas b'mod gradwali. Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq Budesonide/Formoterol Teva waqt taħrixa, jew jekk ikollhom aźma sejra għall-aġħar b'mod sinifikanti jew li tiddeterjora b'mod akut.

Jistgħu jseħhu reazzjonijiet avversi u taħrixiet serji relatati mal-ażma waqt il-kura b'Budesonide/Formoterol Teva. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba jkomplu l-kura iżda jfittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-ażma jibqgħu mhux ikkontrollati jew imorru għall-aġħar wara li jinbeda Budesonide/Formoterol Teva.

Jista' jseħh bronkospazmu paradossali, b'zieda immedjata fit-taħhir u l-qtugħ ta' nifs, wara t-teħid tad-doża. Jekk il-pazjent jesperjenza bronkospazmu paradossali, Budesonide/Formoterol Teva għandu jiġi mwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva. Il-bronkospazmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittieħed man-nifs u għandu jiġi kkurat immedjatament (ara sezzjoni 4.8).

## Effetti sistemici

Effetti sistemici jistgħu jseħhu bi kwalunkwe kortikosteroid li jittiehed man-nifs, b'mod partikolari f'dozi għojn ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm inqas probabbli li jseħħu kura li tittiehed man-nifs milli bil-kortikosteroidi orali.

L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, sopressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma u b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi jew komportamentali fosthom attività psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (partikolarment fi tfal) (ara sezzjoni 4.8).

Huwa rakkomandat li t-tul tat-tfal li jirċievu kura mtawwla b'kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs tiġi mmonitorjata b'mod regolari. Jekk ir-rata tat-tkabbir issir iktar bil-mod, it-terapija għandha tiġi evalwata mill-ġdid bil-għan li titnaqqas id-doża tal-kortikosteroidi li jittiehed man-nifs sal-inqas doża li fiha, jinżamm il-kontroll effettiv tal-ażma, jekk possibbli. Il-benefiċċji tal-kura b'kortikosteroidi u r-riskji possibbli tat-trażzin tat-tkabbir għandhom jiġu peżati b'attenzjoni. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li l-pazjent jiġi riferut lil speċjalista fir-respirazzjoni pedjatrika.

Dejta limitata minn studji fit-tul tissuggerixxi li hafna tfal u adolexxenti kkurati b'budesonide li jittiehed man-nifs, fl-aħħar mill-aħħar jilhqqu t-tul fil-mira adult tagħhom. Madankollu, ġie osservat tnaqqis inizjali żgħir iżda temporanju fit-tkabbir (madwar 1 cm). Dan normalment iseħħ fi żmien l-ewwel sena ta' kura.

## Effetti fuq id-densità tal-għadam

Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti potenzjali fuq id-densità tal-għadam, b'mod partikolari f'pazjenti fuq dozi għoljin għal perjodi fit-tul, li jkollhom fatturi ta' riskju ko-eżistenti għall-osteoporozzi.

Studji fit-tul b'budesonide li jittiehed man-nifs fi tfal b'dozi medji ta' kuljum ta' 400 mikrogramma (doża metrata) jew fl-adulti f'dozi ta' kuljum ta' 800 mikrogramma (doża metrata) ma wrew l-ebda effett sinifikanti fuq id-densità minerali tal-għadam. Ma hemm disponibbli l-ebda informazzjoni dwar l-effett ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate f'dozi oghla.

## Funzjoni adrenali

Jekk ikun hemm xi raġuni biex wieħed jissupponi li l-funzjoni adrenali hija indebolita minn terapija preċedenti bi steroidi sistemici, għandha ssir attenzjoni meta l-pazjenti jiġu trasferiti għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol.

Il-benefiċċji ta' terapija b'budesonide li jittiehed man-nifs ġeneralment jimminimizzaw il-htieġa ta' steroidi orali, iżda l-pazjenti li jaqilbu minn steroidi orali jistgħu jibqgħu f'riskju ta' riżerva adrenali indebolita għal żmien konsiderevoli. L-irkupru jista' jieħu ammont taż-żmien konsiderevoli wara l-waqfien tat-terapija bi steroidi orali u għalhekk il-pazjenti dipendenti fuq steroidi orali li jiġu trasferiti għal budesonide li jittiehed man-nifs jistgħu jibqgħu f'riskju minn funzjoni adrenali indebolita għal xi żmien konsiderevoli. F'ċirkustanzi bħal dan, il-funzjoni tal-assi ipotalmika-pitwitarja-adrenokortikali (HPA) għandha tiġi mmonitorjata b'mod regolari.

## Kortikosteroidi f'dozi għoljin

Il-kura fit-tul b'dozi għoljin ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari oghla mid-dozi rakkomandati, tista' twassal ukoll għal soppressjoni adrenali klinikament sinifikanti. Għalhekk għandha tiġi kkunsidrata kopertura addizzjonali b'kortikosteroidi sistemici matul perjodi ta' stress bħal infezzjonijiet severi jew kirurgija elettiva. It-tnaqqis rapidu fid-doża tal-isteroidi jista' jikkawża kriżi adrenali akuta. Is-sintomi u s-sinjali li jistgħu jidheru fi kriżi adrenali akuta jistgħu jkunu pjuttost vagi iżda jistgħu jinkludu anoressija, uġiġh addominali, telf tal-piż, għeja, uġiġh ta' ras, dardir, rimettar, tnaqqis fil-livell tal-koxjenza, aċċessjonijiet, pressjoni baxxa u ipoglicemija.

Il-kura bi steroidi sistemici supplementari jew b'budesonide li jittiehed man-nifs ma għandhiex tiġi mwaqqfa f'daqqa.

### Trasferiment minn terapija orali

Matul it-trasferiment minn terapija orali għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate, se tkun esperjenzata azzjoni ġeneralment aktar baxxa tal-isteroidi sistemici li tista' twassal għat-tfaċċar ta' sintomi allergici jew artrici bħal rinite, ekzema u wġiġh fil-muskoli u fil-ġogi. Għandha tinbeda kura speċifika għal dawn il-kundizzjonijiet. Għandu jiġi ssuspettat effett insuffiċjenti ġenerali tal-glukokortikosteroidi jekk, f'każijiet rari, isehħu sintomi bħal gheja, uġiġh ta' ras, dardir u rimettar. F'dawn il-każijiet xi kultant tkun neċessarja żieda temporanja fid-doża tal-glukokortikosteroidi orali.

### Infezzjonijiet orali

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni candida orofaringali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex ilaħlaħ haġqu bl-ilma wara li jieħu d-doża man-nifs. Jekk isehħ traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll haġqu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa.

### Pulmonite f'pazjenti b' COPD

Żieda fl-inċidenza ta' pulmonite, li tinkludi pulmonite li tkun teħtieġ rikoveru l-isptar, ġiet osservata f'pazjenti b' COPD li jkunu qed jirċievu kortikosteroidi li jingħibdu man-nifs. Hemm xi evidenza ta' żieda fir-riskju ta' pulmonite ma' żieda fid-doża ta' steroidi iżda dan ma ntweriex b'mod konklussiv fl-istudji kollha.

M'hemm l-ebda evidenza klinika konklussiva għal differenzi bejn il-klassijiet fid-daqs tar-riskju ta' pulmonite fost il-prodotti ta' kortikosteroidi li jingħibdu man-nifs.

It-tobba għandhom jibqgħu viġilanti għall-iżvilupp possibbli ta' pulmonite f'pazjenti b' COPD, għaliex il-karatteristiċi klinici ta' dawn l-infezzjonijiet jikkoinċidu ma' sintomi ta' taħrixiet ta' COPD.

Fatturi ta' riskju għal pulmonite f'pazjenti b' COPD jinkludu tippij attwali, età ikbar, kurrenti, indici tal-massa tal-ġisem baxx (BMI, body mass index) u COPD severa.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra

Il-kura konkomitanti b'itraconazole, ritonavir jew inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4 għandha tiġi evitata (ara sezzjoni 4.5). Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-għoti tal-prodotti mediċinali ta' interazzjoni għandu jkun l-itwal possibbli. F'pazjenti li jkunu qegħdin jużaw inibituri qawwija ta' CYP3A4, mhijiex rakkomandata terapija b'kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate.

### Attenzjoni b'mard speċjali

Kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tingħata b'kawtela f'pazjenti li jkollhom thyrotoxicosis, phaeochromocytoma, dijabete mellitus, ipokalmija mhux ikkurata, kardjomijopatiya ostruttiva ipertrofika, stenożi idjopatika tal-aorta subvalvulari, pressjoni għolja severa, anewriżma jew disturb kardjovaskulari sever ieħor, bħal mard tal-qalb iskemiku, takiarritmiji jew insuffiċjenza severa tal-qalb.

Għandha tiġi osservata kawtela fil-kura ta' pazjentib'titwil ta-intervall QTc-interval. Formoterol innifsu jista' jikkawża titwil fl-intervall QTc.

Il-ħtieġa ta' , u d-doża tal-kortikosteroidi orali għandha terġa' tiġi evalwata f'pazjenti li jkollhom tuberkulożi pulmonari attiva jew passiva, infezzjonijiet fungali u virali fil-passaġġi tal-arja.

F'pazjenti dijabetiċi għandhom jiġu kkunsidrati kontrolli addizzjonali tal-glukożju fid-demm.

### Agonisti tal-adrenoriċetturi $\beta_2$

Tista' tirriżulta ipokalimja potenzjalment serja minn doži għoljin ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ . L-għoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  ma' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw ipokalimja jew isaħħu l-effett ipokalimiku, eż. derivattivi ta' xanthine, sterojdi u diuretiki, jista' jżid mal-effett ipokalimiku possibbli tal-agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ .

Il-kura b'agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  tista' twassal għal zieda fil-livelli ta' insulina, aċidi xaħmija hielsa, glicerol u korpi ta' ketoni fid-demm.

Hija rakkomandata attenzjoni partikolari f'ażma instabbli bb'użu varjabbli ta' bronkodilaturi ta' salvataġġ, f'ażma severa akuta billi r-riskju assoċjat jista' jiġi miżjud min-nuqqas ta' ossiġnu fit-tessuti u f'kundizzjonijiet oħra li fihom tiżdied il-probabbiltà ta' ipokalimja. Huwa rakkomandat li l-livelli tal-potassju fis-serum jiġu mmonitorjati f'dawn iċ-ċirkustanzi.

### Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas ta' Lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina. L-eċċipjent tal-lactose fih ammonti żgħar ta' proteini tal-halib.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Interazzjonijiet farmakokinetiċi

L-inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin, telithromycin, nefazodone u inibituri tal-protease tal-HIV protease) huma probabbli li jżidu b'mod qawwi l-livelli ta' budesonide fil-plażma u għalhekk l-użu konkomitanti għandu jiġi evitat. Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-għoti tal-inibitur u budesonide għandu jkun l-itwal possibbli (ara sezzjoni 4.4).

L-inibitur qawwi ta' CYP3A4, ketoconazole, 200 mg darba kuljum, żied il-livelli ta' budesonide mogħti b'mod orali fl-istess ħin (doża waħda ta' 3 mg) b'medja ta' sitt darbiet aktar. Meta ketoconazole ngħata 12-il siegħa wara budesonide, il-koncentrazzjoni bħala medja żdiedet biss bi tliet darbiet, li juri li s-separazzjoni tal-ħinijiet tal-għoti tista' tnaqqas iż-żieda fil-livelli fil-plażma. Dejta limitata dwar din l-interazzjoni għal budesonide ta' doża għolja li jittiehed man-nifs tindika li jista' jkun hemm żidiet qawwija fil-livelli fil-plażma (medja ta' erba' darbiet aktar) jekk itraconazole, 200 mg darba kuljum, jingħata fl-istess ħin ma' budesonide li jittiehed man-nifs (doża waħda ta' 1000 mikrogramma).

### Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-imblokkaturi  $\beta$ -adrenerġiċi jistgħu jdgħajfu jew jimpedixxu l-effett ta' formoterol. Għalhekk, kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate m'għandhiex tingħata flimkien ma' imblokkaturi  $\beta$ -adrenerġiċi (inkluż qtar għall-għajnejn) sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti.

Il-kura konkomitanti ma' quinidine, disopyramide, procainamide, phenothiazines, antistamini (terfenadine), inibituri tal-monoamine oxidase u antidepressanti triċikliċi, tista' ttawwal l-intervall QTc u żżid ir-riskju ta' aritmiji ventrikolari.

Barra minn hekk L-Dopa, L-thyroxine, oxytocin u l-alkoħol jistgħu jdgħajfu t-tolleranza tal-qalb lejn il- $\beta_2$ -simpatomimetiċi.

Il-kura konkomitanti ma' inibituri tal-monoamine oxidase, li jinkludu prodotti mediċinali bi proprjetajiet simili bħal furazolidone u procarbazine, tista' tippreċipa r-reazzjonijiet ta' pressjoni għolja.

Hemm riskju akbar ta' aritmiji f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu anestezija konkomitanti b'idrokarboni aloġenati.

L-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali  $\beta$ -adrenerġiċi oħra u prodotti mediċinali antikolinerġiċi jista' jkollu effett bronkodilatorju potenzjalment addittiv.

L-ipokalimja tista' żżid id-dispożizzjoni għall-aritmiji f'pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati bi glikosidi tad-diġitalina.

Budesonide u formoterol ma kienu osservati li jinteraġixxu mal-ebda prodott mediċinali ieħor użat fil-kura tal-ażma.

### Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

### Tqala

Għal kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate jew il-kura konkomitanti b'formoterol u budesonide, ma hija disponibbli l-ebda dejta klinika dwar it-tqaliet esposti. Dejta minn studju dwar l-embriju-fetu fil-firien, ma uriet l-ebda evidenza ta' xi effett addizzjonali mill-kombinazzjoni.

Ma hemmx dejta adegwata mill-użu ta' formoterol f'nisa tqal. Fi studji fuq l-annimali, formoterol ikkawża reazzjonijiet avversi fi studji dwar ir-riproduzzjoni b'livelli għoljin ħafna ta' esponiment sistemiku (ara sezzjoni 5.3).

Dejta dwar madwar 2000 tqala esposta ma indikat l-ebda żieda fir-riskju teratoġeniku assoċjata mal-użu ta' budesonide li jittiehed man-nifs. Fi studji fuq l-annimali, il-glukokortikosteroidi ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (ara sezzjoni 5.3). Dan mhuwiex probabbli li jkunu rilevanti għall-bnedmin minħabba d-doži rakkomandati.

Studji fl-annimali identifikaw l-involviment ta' glukokortikosteroidi eċċessivi qabel it-twelid fiż-żieda fir-riskji għal dewmien fit-tkabbir ġewwa l-utru, mard kardjovaskulari fl-adulti u bidliet permanenti fid-densità tar-riċetturi tal-glukokortikoidi, it-telf u s-sostituzzjoni tan-newrotrasmittituri u l-imġiba f'esponiment aktar baxxi mill-medda tad-doži teratoġeniċi.

Waqt it-tqala, kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tintuża biss meta l-benefiċċji jgħlbu r-riskji potenzjali. Għandha tintuża l-aktar doża baxxa effettiva ta' budesonide meħtieġa sabiex jinżamm kontroll adegwat tal-ażma.

### Treddiġh

Budesonide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, f'doži terapewtiċi mhumiex mistennija effetti fuq it-tarbija li tkun qed tiġi mreddgħa. Mhux magħruf jekk formoterol jgħaddix għal għol-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, ammonti żgħar ta' formoterol instabu fil-ħalib tal-omm. L-għoti ta' kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate il nisa li jkunu qegħdin iredgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija.

### Fertilità



Mhix disponibbli dejta dwar il-fertilità.

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Budesonide/Formoterol Teva m'ghandu l-ebda effett jew ftit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Billi Budesonide/Formoterol Teva fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jsehh l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irrappurtat ghal dawn is-sustanzi. Ma dehret l-ebda zieda fl-incidenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-ghoti fl-istess hin taz-zewg komposti. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma r-reazzjonijiet avversi farmakologikament prevedibbli ta' terapija bl-agonisti tal-adrenoricetturi  $\beta_2$ , bhat-tregħid u l-palpitazzjonijiet. Dawn hafna drabi jkunu hfief u generalment jitolqu fi żmien ftit jiem tal-kura. Fi studju kliniku ta' 3 snin b'budesonide fil-COPD, it-tbenġil fil-gilda u pulmonite sehew bi frekwenza ta' 10% u 6%, rispettivament, meta mqabbel ma' 4% u 3% fil-grupp li ha placebo ( $p < 0.001$  u  $p < 0.01$ , rispettivament). Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex indikat għall-użu fi tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena (ara sezzjoni 4.2).

##### Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi, li kienu assoċjati ma' budesonide jew formoterol, huma mogħtija hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bhala: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari hafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjonijiet b'candida fl-orofaringi, pulmonite (f'pazjenti b'COPD)
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet immedjati u ttardjati ta' sensittività eċċessiva, eż. exanthema, urtikarja, ħakk, dermatite, angjoedima u reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Rari hafna	Is-Sindrome ta' Cushing, soppresjoni adrenalni, dewmien fit-tkabbir, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Rari	Ipokalimja
	Rari hafna	Iperglicemija
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Aggressjoni, attività psikomotorja eċċessiva, ansjetà, disturbi fl-irqad
	Rari hafna	Depressjoni, tibdil fl-imgħiba (b'mod predominanti fit-tfal)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras, tregħid
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari hafna	Disturbi fit-togħma
Disturbi fl-għajnejn	Rari hafna	Katarretti u glawkoma
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet
	Mhux komuni	Takikardija
	Rari	Arritmija tal-qalb, eż. fibrillazzjoni atrijali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli
	Rari hafna	Angina pectoris. Titwil tal-intervall QTc
Disturbi vaskulari	Rari hafna	Varjazzjonijiet fil-pressjoni tad-demmi

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Irritazzjoni hafifa fil-gerżuma, sogħla, haŋqa
	Rari	Bronkospażmu
	Rari hafna	Bronkospażmu paradossikali
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Tbenġil
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Buġhawwieġ

#### Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

L-infezzjoni b'candida fl-orofaringi hija minhabba depożitu tas-sustanzi attivi. L-għoti tal-parir lill-pazjent sabiex ilahlah haqlu bl-ilma wara kull doża se jnaqqas ir-riskju. L-infezzjoni orofaringali b'Candida ġeneralment tirrispondi għal kura topika kontra l-fungi minghajr il-htieġa li jitwaqqaf il-kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

Bronkospażmu paradossali jista' jsehh b'mod rari hafna, u jaffettwa anqas minn 1 minn kull 10,000 persuna, b'zieda immedjata fit-tħarħir u l-qtugħ ta' nifs wara t-teħid tad-doża. Il-bronkospażmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittiehed man-nifs u għandu jiġi kkurat immedjatament. Budesonide/Formoterol Teva għandu jitwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjoni 4.4).

Jistgħu jsehhu effetti sistemici tal-korikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari b'dozi għoljin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm anqas probabbli li jsehhu milli b'kortikosteroidi orali. L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenal, dewmien fit-tkabbir tat-tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma. Jista' jkun hemm zieda fis-suxxettibbiltà għall-infezzjonijiet u indeboliment tal-hila ta' adattament għall-istress. L-effetti probabbilment huma dipendenti fuq id-doża, il-hin tal-esponiment, l-esponiment konkomitanti u preċedenti għall-isteroidi u s-sensittività individwali.

Kura b'agonisti ta' adrenoriċettur  $\beta_2$  tista' tirriżulta f'zieda fil-livelli tad-demem tal-insulina, aċidi grassi liberi, glicerol u korpi ta' ketone.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' Appendiċi V.

#### **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva ta' formoterol x'aktarx twassal għal effetti li huma tipiċi għall-agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ : treghid, uġiġħ ta' ras, palpitazzjonijiet. Is-sintomi rrapportati minn każijiet iżolati huma takikardija, iperglicemija, ipokalimja, titwil fl-intervall QTc, aritmija, dardir u rimettar. Tista' tkun indikata kura sintomatika u ta' sostenn. Doża ta' 90 mikrogramma mogħtija matul tliet sigħat lil pazjenti b'ostruzzjoni akuta tal-bronki ma qajmet l-ebda tħassib dwar is-sigurtà.

Doża eċċessiva akuta b'budesonide, anki f'dozi eċċessivi, mhijiex mistennija li tkun problema klinika. Meta jintuża kronikament f'dozi eċċessivi, jistgħu jitfaċċaw effetti sistemici tal-glukokortikosteroidi, bħal iperkortikizmu u soppressjoni adrenal.

Jekk it-terapija b'Budesonide/Formoterol Teva ikollha bżonn tiġi rtirata minhabba doża eċċessiva tal-komponent formoterol fil-prodott mediċinali, irid jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa b'kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenergċi u mediċini ohra għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja.

Kodiċi ATC code: R03AK07

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Budesonide/Formoterol Teva fih formoterol u budesonide, li għandhom modi ta' azzjoni differenti u juru effetti addittivi f'termini tat-tnaqqis fit-taħrix tal-ażma. Il-mekkaniżmi ta' azzjoni taż-żewġ sustanzi rispettivament huma diskussi hawn isfel.

#### *Budesonide*

Budesonide huwa glukokortikosteroid li meta jittiehed man-nifs ikollu azzjoni antiinfjammatorja dipendenti fuq id-doża fil-passaġġi tal-arja, li twassal għal tnaqqis fis-sintomi u anqas taħrixiet tal-ażma. Budesonide li jittiehed man-nifs għandu reazzjonijiet avversi anqas severi mill-kortikosteroidi sistemici. Il-mekkaniżmu eżatt responsabbli għall-effett antiinfjammatorju tal-glukokortikosteroidi mhux magħruf.

#### *Formoterol*

Formoterol huwa agonist selettiv tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  li meta jittiehed man-nifs iwassal għal rilassament rapidu u li jaħdem fit-tul tal-muskolu lixx tal-bronki f'pazjenti b'ostruzzjoni reversibbli tal-passaġġi tal-arja. L-effett bronkodilatorju huwa dipendenti fuq id-doża, bl-effett jibda fi żmien 1-3 minuti. L-effett idum mill-anqas 12-il siegħa wara doża unika.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

##### *Terapija ta' manteniment għall-ażma b'budesonide/formoterol*

Studji klinici fl-adulti wrew li ż-żieda ta' formoterol ma' budesonide tejjeb is-sintomi tal-ażma u l-funzjoni tal-pulmun, u naqqas it-taħrix. F'żewġ studji ta' 12-il ġimgħa, l-effett ta' budesonide/formoterol fuq il-funzjoni tal-pulmun kien ugwali għal dak tal-kombinazzjoni libera ta' budesonide u formoterol, u qabeż dak ta' budesonide waħdu. Il-fergħat kollha tal-kura użaw agonist tal-andrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaħdem malajr kif meħtieġ. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' tnaqqis fl-effett kontra l-ażma maż-żmien.

Saru żewġ studji pedjatriċi ta' 12-il ġimgħa li fihom, 265 tifel u tifla ta' bejn 6 u 11-il sena ġew ikkurati b'doża ta' manteniment ta' budesonide/formoterol (2 inalazzjonijiet ta' 80 mikrogramma/4.5 mikrogramma/inalazzjoni darbtejn kuljum), u agonist tal-andrenoriċetturi  $\beta_2$  kif meħtieġ. Fiż-żewġ studji, il-funzjoni tal-pulmun tjejbet u l-kura ġiet ittollerata sew meta mqabbel mad-doża korrespondenti ta' budesonide waħdu.

#### *COPD*

F'żewġ studji ta' 12-il xahar, kien evalwat l-effett fuq il-funzjoni tal-pulmun u r-rata ta' taħrix (definita bħala korsijiet ta' steroidi orali u/jew kors ta' antibijotiċi u/jew dħul l-isptar) f'pazjenti li kellhom COPD sever. Il-FEV<sub>1</sub> medjan fil-ħin tal-inkluzjoni fil-provi kien ta' 36% tan-normal imbassar. In-numru medju ta' taħrixiet kull sena (kif definiti hawn fuq) tnaqqas b'mod sinifikanti

b'budesonide/formoterol meta mqabbel mal-kura b'formoterol wahdu jew placebo (rata medja ta' 1.4 meta mqabbel ma' 1.8-1.9 fil-grupp li tal-placebo/formoterol). In-numru medju ta' granet fuq kortikosteroidi orali/pazjent matul it-12-il xahar kien daqsxejn anqas fil-grupp li ha budesonide/formoterol (7-8 jiem/pazjent/sena meta mqabbel ma' 11-12 u 9-12 jiem fil-gruppi li hadu placebo u formoterol, rispettivamente). Għall-bidliet fil-parametri tal-funzjoni tal-pulmun, bħall-FEV<sub>1</sub>, budesonide/formoterol ma kienx superjuri għall-kura b'formoterol wahdu.

### Rata Massima tal-Fluss ta' Nifs 'il Ġewwa mill-Apparat Spiromax

Sar studju wieħed aleatorju u open-label bi placebo fi tfal u adolexxenti bl-ażma (età minn 6-17-il sena), adulti bl-ażma (età minn 18-45 sena), adulti b'mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD - età ta' > 50 sena u voluntiera b'saħħithom (età minn 18-45 sena) sabiex tiġi evalwata r-rata massima tal-fluss ta' nifs 'il ġewwa (PIFR) u parametri ta' inalazzjoni relatati oħrajn wara inalazzjoni minn apparat Spiromax (li fih placebo) meta mqabbel ma' inalazzjoni minn apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b'doża multipla diġa kkummerċjalizzata (li fih placebo). L-impatt tat-taħriġ imtejjeb fit-teknika ta' teħid man-nifs b'inalatur bi trab xott fuq il-veloċità tat-teħid man-nifs u l-volum ġie vvalutat ukoll f'dawn il-gruppi ta' suġġetti. Id-dejta mill-istudju indikat li minkejja l-età u s-severità tal-marda bażi, it-tfal, l-adolexxenti u l-adulti b'ażma kif ukoll pazjenti b'COPD setgħu jilhqqu rati ta' flussi ispiratorji permezz tal-apparat Spiromax li kienu simili għal dawk iġġenerati permezz tal-apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b'doża multipla kkummerċjalizzata. Il-PIFRs medja miksubin minn pazjenti bl-ażma jew COPD kienu aktar minn 60 L/min, rata ta' fluss li fiha, iż-żewġ apparati studjati huma magħrufin li jagħtu ammonti komparabbli ta' mediċina fil-pulmuni. Ftit li xejn pazjenti kellhom PIFRs inqas minn 40L/min; meta PIFRs kienu inqas minn 40L/min deher li ma kien hemm ebda għaqid skont l-età jew severità tal-marda.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Il-kombinazzjoni b'doża fissa ta' budesonide u formoterol, u l-monoprodotti korrispondenti ntwerew li huma bijoekwivalenti fir-rigward tal-esponiment sistemiku ta' budesonide u formoterol, rispettivamente. Minkejja dan, kienet osservata żieda żgħira fis-soppressjoni tal-cortisol wara l-ġhoti tal-kombinazzjoni b'doża fissa meta mqabbel mal-monoprodotti. Din id-differenza mhijiex ikkunsidrata li għandha impatt fuq is-sigurtà klinika.

Ma kien hemm ebda evidenza ta' interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn budesonide u formoterol.

Il-parametri farmakokinetiċi għas-sustanzi rispettivi kienu komparabbli wara l-ġhoti ta' budesonide u formoterol bħala monoprodotti jew bħala l-kombinazzjoni b'doża fissa. Għal budesonide, l-AUC kienet daqsxejn oġhla, ir-rata ta' assorbiment aktar rapida u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma iżjed għolja wara l-ġhoti tal-kombinazzjoni fissa. Għal formoterol, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kienet simili wara l-ġhoti tal-kombinazzjoni fissa. Budesonide li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 30 minuta wara l-ġhoti. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' budesonide fil-pulmuni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien ivarja minn 32% sa 44% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 49% tad-doża mogħtija. Fit-tfal ta' bejn is-6 u s-16-il sena, id-depożitu fil-pulmun jaqa' fl-istess medda bħal tal-adulti għall-istess doża mogħtija. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma li jirriżultaw ma kinux determinati.

Formoterol li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 10 minuti wara t-teħid man-nifs. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' formoterol fil-pulmuni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien ivarja minn 28% sa 49% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 61% tad-doża mogħtija.

### Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini tal-plażma huwa ta' madwar 50% għal formoterol u 90% għal budesonide. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 4 L/kg għal formoterol u 3 L/kg għal budesonide.

Formoterol jiġi inattivat permezz ta' reazzjonijiet ta' konjugazzjoni (jiġu fformati metaboliti O-demetilati u deformilati attivi, iżda dawn jidhru prinċipalment bħala konjugati inattivati). Budesonide għaddi minn grad estensiv (madwar 90%) ta' bijotrasformazzjoni mal-ewwel passagġ mill-fwied għal metaboliti ta' attività glukokortikosteroidi baxxa. L-attività glukokortikosteroidi tal-metaboliti prinċipali, 6- $\beta$ -hydroxy-budesonide u 16-alfa-hydroxy-prednisolone, hija anqas minn 1% ta' dik ta' budesonide. Ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' interazzjonijiet metabolici jew reazzjonijiet ta' spostament bejn formoterol u budesonide.

### Eliminazzjoni

Il-parti l-kbira ta' doża ta' formoterol tiġi trasformata permezz ta' metabolizmu tal-fwied segwit b'eliminazzjoni mill-kliewi. Wara t-tehid man-nifs, 8% sa 13% tad-doża mogħtija ta' formoterol titneħħa mhux metabolizzata fl-awrina. Formoterol għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.4 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni terminali medja hija ta' 17-il siegħa.

Budesonide jiġi eliminat permezz ta' metabolizmu katalizzat prinċipalment mill-enzima CYP3A4. Il-metaboliti ta' budesonide jiġu eliminati fl-awrina kif inhuma jew f'forma konjugata. Instabu biss ammonti negligibbli ta' budesonide mhux mibdul fl-awrina. Budesonide għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.2 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma wara għoti fil-vini hija bħala medja ta' 4 sigħat.

### Relazzjoni(ijiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Il-farmakokinetika ta' budesonide jew formoterol fit-tfal u l-pazjenti b'indeboliment tal-kliewi mhijiex magħrufa. L-esponiment ta' budesonide u formoterol jista' jkun akbar f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied.

### Profil farmakokinetiku ta' Budesonide/Formoterol Teva

Fi studji farmakokinetici bi u mingħajr imblokk bil-faħam, Budesonide/Formoterol Teva ġie evalwat billi tqabel ma' prodott li jittiehed man-nifs ta' kombinazzjoni b'doża fissa awtorizzat alternattiv li fih l-istess sustanzi attivi, budesonide u formoterol u ntweraw li huwa ekwivalenti kemm fl-esponiment sistemiku (sigurtà) kif ukoll fid-depożitu fil-pulmuni (effikaċja).

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

L-effett tossiku osservat fi studji fuq l-annimali b'budesonide u formoterol, mogħtija flimkien jew separatament, kienu effetti assoċjati ma' attività farmakoloġika esagerata.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kortikosteroidi bħal budesonide ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (palat mixquq, malformazzjonijiet skeletal). Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-annimali ma jidhru li huma rilevanti fil-bnedmin fid-dożi rakkomandati. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali wrew fertilità kemxejn imnaqqa fil-firien irġiel b'esponiment sistemiku għoli u telf tal-impjant kif ukoll tnaqqis fis-sopravivenza bikrija ta' wara t-twelid u fil-piż mat-twelid b'esponimenti sistemici konsiderevolment oghla minn daww milħuqa waqt l-użu kliniku. Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-annimali ma jidhru li huma rilevanti fil-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Lactose monohydrate.

### **6.2 Inkompatibiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Tliet snin.

Wara li tiftaħ it-tgeżwira tal-fojl: 6 xhur

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C .

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi t-tgeżwira tal-fojl.

### **6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

L-inalatur huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. Il-partijiet ta' kuntatt tad-droga / mukosali tal-inalatur huma magħmul minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP). Kull inalatur fih 60 doża u huwa mkebbeb f'fojl.

Kull pakkett fih 1 inalatur.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniggar ieħor**

L-ebda htigijiet speċjali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/948/002

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19th novembru 2014

Data tal-aħħar tiġdid:

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

### Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
NL-2031 GA Haarlem  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### • **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti għall-prezentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta 'aġġornament dwar is- sikurezza għal dan il-prodott mediċinali huma stabbiliti fil-lista ta' dati ta 'referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c (7) tad-Direttiva 2001/83 / KE u kwalunkwe aġġornamenti sussegwenti ppubblikati fuq il-Ewropea mediċini web-portal.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### • **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).



**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

#### **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Budesonide/Formoterol Teva 160 mikrogramma /4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

**budesonide/ formoterol fumarate dihydrate**

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

**Panil tal-ġenb:** Kull doża mogħtija fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 200 mikrogramma ta' budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

**Panil ta' quddiem:** Din id-doża mogħtija hija ekwivalenti għal doża metrata ta' 200 mikrogramma ta' budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih il-lactose. **Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.**

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs  
Inalatur wiehed li fih 120 doża.

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal biex jingibed man-nifs.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

#### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**Panil ta' quddiem:** M'għandux jintuża fit-tfal u l-adolexxenti.

**Panil tal-ġenb:** Għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.  
M'għandux jintuża fi tfal jew adolexxenti ta' taħt it-18-il sena.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uża l-prodott fi żmien 6 xhur li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi t-tgeżwira tal-fojl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/948/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Budesonide/Formoterol Teva 160 µg/4.5 µg

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
FOJL**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Budesonide/Formoterol Teva 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

**budesonide/ formoterol fumarate dihydrate**

Sabiex jinġibed man-nifs.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Fih inalatur wiehed

**6. OHRAJN**

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq u użah fi żmien 6 xhur li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.

Teva Pharma B.V.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
INALATUR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Budesonide/Formoterol Teva 160 µg/4.5 µg trab li jittiehed man-nifs

**budesonide/formoterol fumarate dihydrate**

Għal biex jingibed man-nifs.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

120 doża

**6. OHRAJN**

Ibda

Teva Pharma B.V.

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

#### **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramma /9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

**budesonide/ formoterol fumarate dihydrate**

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

**Panil tal-ġenb:** Kull doża mogħtija fiha 320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 400 mikrogramma ta' budesonide u 12 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

**Panil ta' quddiem:** Din id-doża mogħtija hija ekwivalenti għal doża metrata ta' 400 mikrogramma ta' budesonide u 12 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih il-lactose. **Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.**

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs  
Inalatur wiehed li fih 60 doża.

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal biex jingibed man-nifs.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

#### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**Panil ta' quddiem:** M'għandux jintuża fit-tfal u l-adolexxenti.

**Panil tal-ġenb:** Għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.  
M'għandux jintuża fi tfal jew adolexxenti ta' taħt it-18-il sena.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uża l-prodott fi żmien 6 xhur li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi t-tgeżwira tal-fojl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/948/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Budesonide/Formoterol Teva 320 µg/9 µg



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**FOJL**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

**budesonide/ formoterol fumarate dihydrate**

Sabiex jingibed man-nifs.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Fih inalatur wiehed

**6. OHRAJN**

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq u użah fi żmien 6 xhur li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.

Teva Pharma B.V.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
INALATUR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Budesonide/Formoterol Teva 320 µg/9 µg trab li jittiehed man-nifs

**budesonide/formoterol fumarate dihydrate**

Għal biex jingibed man-nifs.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

120 doża

**6. OHRAJN**

Ibda

Teva Pharma B.V.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### **Budesonide/Formoterol Teva 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi, trab li jittiehed man-nifs** (budesonide/formoterol fumarate dihydrate)

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X' inhu Budesonide/Formoterol Teva u għalxiex jintuża (paġna 3)
2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża Budesonide/Formoterol Teva (paġna 5)
3. Kif għandek tuża Budesonide/Formoterol Teva (paġna 9)
4. Effetti sekondarji possibbli (paġna 18)
5. Kif taħžen Budesonide/Formoterol Teva (paġna 21)
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra (paġna 22)

#### **1. X' inhu Budesonide/Formoterol Teva u għalxiex jintuża**

Budesonide/Formoterol Teva fih żewġ sustanzi attivi differenti: budesonide u formoterol fumarate dihydrate.

- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini msejja kortikosteroidi' magħrufin ukoll bħala 'steroidi'. Huwa jaħdem billi jnaqqas u jipprevjeni n-nefha u l-infjammazzjoni fil-pulmuni tiegħek u jgħinek tieħu n-nifs aktar faċilment.
- Formoterol fumarate dihydrate jappartjeni għal grupp ta' medicini msejja'agonisti tal-adrenoricettori  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul' jew 'bronkodilaturi'. Huwa jaħdem billi jirrilassa l-muskoli fil-passaġġi tal-arja tiegħek. Dan sejjer jgħin biex jiftaħ il-passaġġi tal-arja u sejjer jgħinek sabiex tieħu n-nifs aktar faċilment.

**Budesonide/Formoterol Teva huwa indikat għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss. Budesonide/Formoterol Teva MHUWIEX indikat għall-użu fi tfal, ta' 12-il sena jew iżghar jew f'adolescenti, ta' 13 sa 17-il sena.**

It-tabib tiegħek sejjer ordnalek din il-medicina għall-kura tal-ażma jew mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD).

#### **Ażma**

Budesonide/Formoterol Teva jista' jiġi ordnat f'żewġ modi differenti.

#### **a) Tista' tiġi ordnat/a tieħu żewġ inalaturi għall-ażma: Budesonide/Formoterol Teva flimkien ma' 'inalatur ta' solljiev' separat bħal salbutamol.**

- Uża Budesonide/Formoterol Teva kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħ ta' nifs u tħarħir milli jseħħu.
- Uża l-'inalatur ta' solljiev' meta jiġuk is-sintomi tal-ażma, biex jagħmilha aktar faċli għalihom li jergħu jieħdu n-nifs.

#### **b) Tista' tiġi ordnat/a tieħu Budesonide/Formoterol Teva bħala l-uniku inalatur tiegħek għall-ażma.**

- Uża Budesonide/Formoterol Teva kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħ ta' nifs u tħarhir milli jseħhu.
- Uża Budesonide/Formoterol Teva meta tkun teħtiegħ tieħu inalazzjonijiet jew puffs addizzjonali biex tistrieħ mis-sintomi tal-ażma u biex tagħmilha aktar faċli għalik biex terġa' tieħu n-nifs. M'għandekx bżonn inalatur separat għal dan.

### **Mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD)**

Is-COPD hija marda tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni fuq perjodu fit-tul, li sikwit hija kkawżata mit-tipjip. Sintomi jinkludu qtugħ ta' nifs, sogħla, skumdità fis-sider u bili li jitiġħu mas-sogħla. Budesonide/Formoterol Teva jista' jintuża wkoll biex jikkura s-sintomi ta' COPD severa fl-adulti

## **2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża Budesonide/Formoterol Teva**

### **Tużax Budesonide/Formoterol Teva jekk:**

Inti allergiku għal budesonide, formoterol fumarate dihydrate, jew is-sustanza l-oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Budesonide/Formoterol Teva jekk

- inti dijabetiku.
- għandek infezzjoni fil-pulmun.
- għandek pressjoni għolja tad-demmm jew xi darba kellek problema b'qalbek (inkluż taħbita tal-qalb irregolari, polz mgħaġġel hafna, tidjiq tal-arterji jew insuffiċjenza tal-qalb).
- għandek problemi bil-glandoli tiegħek tat-tirojda jew adrenali.
- għandek livelli baxxi ta' potassju fid-demmm.
- għandek problemi severi fil-fwied.

Jekk kont qed tieħu pilloli tal-isterojdi għall-ażma jew COPD tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas in-numru tal-pilloli li tieħu, ladarba tibda tuża Budesonide/Formoterol Teva. Jekk kont qed tieħu pilloli orali tal-isterojdi għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jkun iridek tagħmel testijiet tad-demmm regolari. Meta tnaqqas il-pilloli tal-isterojdi, tista' tħossok ġeneralment mhux f'siktek anki jekk is-sintomi ta' sidrek jistgħu jkunu qegħdin jittjiebu. Jista' jkollok sintomi bħal imnieher misdud jew inixxi, dgħufija jew uġiġħ fil-ġogi jew fil-muskoli u raxx (ekzema). Jekk xi wiehed minn dawn is-sintomi jinkwetak, jew jekk ikollok sintomi bħal uġiġħ ta' ras, għeja, dardir (tħossok ma tiflaħx) jew rimettar (tkun ma tiflaħx), jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**. Jista' jkollok bżonn tiegħu medicini oħra jekk tiżviluppa sintomi allergiċi jew tal-artrite. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk inti inkwetat dwar jekk għandekx tkompli tuża Budesonide/Formoterol Teva.

It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jżidlek pilloli tal-isterojdi mal-kura tiegħek tas-soltu matul perjodi ta' stress (pereżempju, meta jkollok infezzjoni f'sidrek jew qabel operazzjoni).

### **Tfal u adolexxenti**

**Din il-medicina m'għandhiex tintuża fi tfal jew adolexxenti ta' taħt it-18-il sena.**

### **Medicini oħra u Budesonide/Formoterol Teva**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu xi waħda mill-medicini li ġejjin:

- $\beta$ -imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demmm jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-għajnejn (bħal timolol għall-glaukoma).
- Medicini għal taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide u procainamide).
- Medicini bħal digoxin, sikwit użati għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb.

- Dijuretici, magħrufin ukoll bħala 'pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għall-kura tal-pressjoni għolja tad-demm.
- Mediċini sterojdi li tista' tiegħu mill-ħalq (bħal prednisolone).
- Mediċini xanthine (bħal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għall-kura tal-ażma.
- Bronkodilaturi oħra (bħal salbutamol).
- Antidepressanti triċikliċi (bħal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Mediċini msejha inibituri tal-monoamine oxidase (bħal phenelzine, furazolidone u procardazine).
- Mediċini tal-phenothiazine (bħal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Mediċini msejha 'inibituri tal-protease tal-HIV' (bħal ritonavir) għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV.
- Mediċini għall-kura ta' infezzjonijiet (bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin u telithromycin).
- Mediċini għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa).
- Mediċini għal problemi tat-tirojda (bħal levothyroxine).
- Mediċini għall-allergji jew antistamini (bħal terfenadine).

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik, jew jekk m' intix ċert, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Budesonide/Formoterol Teva .

Għid ukoll lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk se tiegħu anestetiku generali għal operazzjoni jew għal xogħol tas-sniien.

### **Tqala, treditgħ u fertilità**

- Jekk inti tqila jew qed tredde, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek qabel tiegħu Budesonide/Formoterol Teva – TUŽAX din il-mediċina sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel dan.
- Jekk tinqabad tqila waqt li tkun qed tuża Budesonide/Formoterol Teva, TIQAFX tuża Budesonide/Formoterol Teva iżda kellem lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex probabbli li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem għodda jew magni.

### **Budesonide/Formoterol Teva fih il-lactose**

Il-lactose huwa tip ta' zokkor li jinstab fil-ħalib. Il-lactose fih ammonti żgħar ta' proteina tal-ħalib li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiegħu dan il-prodott mediċinali.

## **3. Kif għandek tuża Budesonide/Formoterol Teva**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Huwa importanti li tuża Budesonide/Formoterol Teva kuljum, anki jekk ma jkollokx sintomi tal-ażma jew COPD f'dak il-ħin.
- Jekk qed tuża Budesonide/Formoterol Teva għall-ażma, it-tabib tiegħek ikun irid jiċċekkja regolarment is-sintomi tiegħek.

### **Ażma**

**Użu ta' Budesonide/Formoterol Teva u inalatur ta' solljiev separat'.**

**Uża Budesonide/Formoterol Teva tieghek kuljum.** Din tghin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma milli jsehhu.

**Doża rakkomandata:**

Adulti (18-il sena u aktar)

1 jew 2 inalazzjonijiet (attwazzjonijiet), darbtejn kuljum.

It-tabib tieghek jista' jżid dan għal 4 inalazzjonijiet, darbtejn kuljum.

Jekk is-sintomi tieghek ikunu kkontrollati tajjeb, it-tabib tieghek jista' jitolbok tiehu l-medicina tieghek darba kuljum.

It-tabib tieghek se jgħinek timmaniġġa l-ażma tieghek u sejjer jaġġusta d-doża ta' din il-medicina għall-aktar doża baxxa li tikkontrolla l-ażma tieghek. Jekk it-tabib tieghek ihoss li inti tehtieg doża aktar baxxa milli hemm disponibbli għalik minn Budesonide/Formoterol Teva tieghek, it-tabib tieghek jista' jagħtik inalatur alternattiv li jkun fih l-istess sustanzi attivi bħal Budesonide/Formoterol Teva tieghek, iżda b' doża iktar baxxa ta' kortikosteroidje. Madankollu, m'għandekx taġġusta n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun tak it-tabib tieghek qabel ma l-ewwel titkellem mat-tabib tieghek.

**Uża l-'inalatur ta' solljiev' separat tieghek sabiex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jsehhu.**

Żomm dejjem l-'inalatur ta' solljiev' tieghek mieghek u użah biex tistrieħ minn attacki f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs u tharhir. Tużax Budesonide/Formoterol Teva biex tittratta dawn is-sintomi tal-ażma.

**Uża wkoll Budesonide/Formoterol Teva bhala 'inalatur ta' solljiev' biex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jsehhu.**

Dejjem żomm Budesonide/Formoterol Teva mieghek u użah sabiex isserrah minn attacki f'daqqa ta' qtugħ nifs u tharhir. Tużax Budesonide/Formoterol Teva biex tikkura dawn is-sintomi tal-ażma.

L-użu tal-'inalatur ta' solljiev' tieghek ma għandux jaqbeż 8 inalazzjonijiet (puffs) fi kwalunkwe 24 siegħa u inti ma għandekx tuża l-'inalatur ta' solljiev' tieghek aktar spiss minn kull 4 sigħat. Jekk b'mod regolari jkollok bżonn tuża sa 8 inalazzjonijiet fil-ġurnata, jew ikollok bżonn iżżid l-ammont ta' 'inalatur ta' solljiev' li tkun tehtieg, għandek tara lit-tabib tieghek mill-iktar fis. It-tabib jista' jkollu bżonn ibiddel il-kura tieghek sabiex inaqqas is-sintomi tieghek tal-ażma (qtugħ ta' nifs, tharhir u sogħla) u ttejjeb il-kontroll tal-ażma tieghek u tagħmel it-tehid tan-nifs tieghek aktar faċli.

Jekk qed tagħmel l-eżerċizzju u jiġuk is-sintomi tal-ażma, uża Budesonide/Formoterol Teva kif deskritt hawnhekk. Madankollu, tużax Budesonide/Formoterol Teva eżatt qabel l-eżerċizzju biex twaqqaf is-sintomi milli jsehhu, uża l-'inalatur ta' solljiev' separat tieghek.

**Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD)**

**Doża rakkomandata:**

Adulti (18-il sena u aktar)

2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

It-tabib tieghek jista' jordnalek ukoll (medicini) bronkodilaturi ohra, pereżempju antikolinergici (bħal tiotropium jew ipratropium bromide) għall-marda tas-COPD tieghek.

**Kif tipprepara Budesonide/Formoterol Teva il-ġdid tieghek**

Qabel tuża Budesonide/Formoterol Teva tieghek **għall-ewwel darba**, trid tippreparah għall-użu if ġej:

- Iċċekkja l-indikatur tad-doži biex tara li hemm 120 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data meta ftaħt il-borża tal-fojl fuq it-tikketta tal-inalatur.
- Thawwadx l-inalatur tieghek qabel l-użu.

**Kif tiehu inalazzjoni**

Kull darba li tkun trid tiehu inalazzjoni, segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taht.

1. **Żomm l-inalatur tieghek** bl-ghatu tal-biċċa tal-ħalq semi-trasparenti aħmar lewn l-inbid fil-qiegħ.



2. Iftaħ l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm tisma' tifqigħa b'qawwija. Il-medicina tieghek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tieghek issa huwa lest għall-użu.



3. Ħu nifs 'il barra bil-mod (safejn huwa komdu). Tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur tieghek.

4. Poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek. Aghlaq xofftejk madwar il-biċċa tal-ħalq. Tigdimx il-biċċa tal-ħalq. Oqgħod attent biex ma timblokkax il-fethiet tal-arja.

Ħu nifs 'il għewwa minn ħalqek fil-fond u bis-saħħa kemm tista'.



5. Żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm tista' b'mod komdu.

6. Neħhi l-inalatur minn ħalqek. Tista' tinnotta togħma meta tieħu l-inalazzjoni tieghek.

7. **Imbagħad ħu nifs 'il barra bil-mod** (tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur). **Aghlaq l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq.**





Jekk se tiehu t-tieni inalazzjoni, irrepeti l-passi minn 1 sa 7.

Laħlaħ ħalqek bl-ilma wara kull doża, u obżqu 'l barra.

Tippruvax tiftaħ l-inalatur tiegħek, tneħħi jew tghawweg l-għatu tal-biċċa tal-ħalq, dan huwa mwahħal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitneħħa. Tużax l-iSpiromax tiegħek jekk tkun saritlu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalghet minn mal-iSpiromax tiegħek. Toqghodx tiftaħ u tagħlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

### **Kif tnaddaf l-iSpiromax tiegħek**

Żomm l-iSpiromax tiegħek nadif u xott.

Jekk ikun meħtieġ, inti tista' timsaħ il-biċċa tal-ħalq tal-iSpiromax tiegħek wara li tużah, b'biċċa niexfa jew tissue.

### **Meta għandek tibda tuża Spiromax ġdid**

- L-indikatur tad-doži jgħidlek kemm baqaqgħlek doži (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, billi jibda b'120 inalazzjoni meta jkun mimli.



- L-indikatur tad-doži, fuq wara tal-apparat, juri n-numru ta' inalazzjonijiet li fadal f' numri biż-żewġ biss.
- Għal inalazzjonijiet li jifdal minn 20 'l isfel sa '8', '6', '4', '2' 'in-numri jintwerew bl-aħmar fuq sfond abjad. Meta n-numri jsiru ħomor fit-tieqa, inti għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek u tikseb inalatur ġdid.

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq xorta se'tfaqqa' anki meta l-iSpiromax tiegħek ikun vojta. Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tiehu l-inalazzjoni tiegħek, l-indikatur tad-doži se jirreġistraha bħala għadd. Din id-doża se tinżamm b'mod sigur fl-inalatur għal meta jkun imissek l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li b'mod aċċidentali tiehu mediċina żejda jew doża doppja f' inalazzjoni waħda. Żomm il-biċċa tal-ħalq magħluqa f'kull hin sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

## **Taghrif importanti dwar is-sintomi tal-ażma jew COPD tiegħek**

Jekk thoss in-nifs jinqataghlek jew tibda tharhar waqt li tkun qed tuża Budesonide/Formoterol Teva, inti għandek tkompli tuża Budesonide/Formoterol Teva iżda tmur tara lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr, billi jista' jkollok bżonn kura addizzjonali.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **immedjatament** jekk:

- In-nifs tiegħek sejjer għall-agħar jew tqum ta' spiss billejl bi qtugħ ta' nifs u ażma.
- Tibda thoss sidrek issikkat filgħodu jew l-issikkar ta' sidrek idum aktar mis-soltu.

Dawn is-sinjali jistgħu jfissru li l-ażma jew il-COPD tiegħek ma jkunux qed jiġu kkontrollati tajjeb u jista' jkollok bżonn kura differenti jew addizzjonali **immedjatament**.

Ladarba l-ażma tiegħek tkun ikkontrollata tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jhossu xieraq li jnaqqaslek b'mod gradwali d-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva.

### **Jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva aktar milli suppost**

Huwa importanti li tiegħu d-doża tiegħek kif jgħidlek it-tabib. M'għandekx taqbez id-doża ordnata tiegħek mingħajr ma tfittex parir mediku.

Jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal parir.

L-aktar sintomi komuni li jistgħu jsehħu wara jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva aktar milli suppost huma roghda, ugiġh ta' ras jew tahbita tal-qalb mgħaġġla.

### **Jekk tinsa tuża Budesonide/Formoterol Teva**

Jekk tinsa tiegħu doża, ħudha kemm jista' jkun malajr malli tiftakar. Madankollu, m'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull inalazzjoni li tkun insejt tiegħu. Jekk ikun kważi l-hin għad-doża li jmiss tiegħek, sempliċement hu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu.

Jekk tibda tharhar jew jinqataghlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi oħra ta' attack tal-ażma, **uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek**, imbagħad fittex parir mediku.

Jekk tibda tharhar jew jinqataghlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi oħra ta' attack tal-ażma, **uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek**, imbagħad fittex parir mediku.

### **Jekk tiegħaf tuża Budesonide/Formoterol Teva**

Mgħandekx tiegħaf tuża l-inalatur tiegħek qabel ma l-ewwel tgħid lit-tabib.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, spizjar jew infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Jekk tigrilek xi wahda minn dawn li ġejjin, ieqaf hu Budesonide/Formoterol Teva u kellek lit-tabib tiegħek immedjatament:**

**Effetti sekondarji rari: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna**

- Nefha fil-wieċ, b'mod partikolari madwar il-ħalq (ilsien u/jew gerżuma u/jew diffikultà biex tibra') jew horriqja flimkien ma' diffikultajiet biex tiegħu n-nifs (anġjoedima) u/jew sensazzjoni f'daqqa ta' hass hażin. Dan jista' jfisser li qiegħed ikollok reazzjoni allergika, li tista' tinkludi wkoll raxx u ħakk.

- Bronkospazmu (issikkar tal-muskoli fil-passaġġi tal-arja li jikkawża tharhir u qtugħ ta' nifs). Jekk it-tharhir jiġi f'daqqa wara li tuża din il-medicina, ieqaf tużaha u kellew lit-tabib tiegħek **immedjatament**.

**Effetti sekondarji rari hafna: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna**

- Tharhir akut f'daqqa u/jew qtugħ ta' nifs immedjatament wara li tuża l-inalatur tiegħek (issir referenza għalih ukoll bhala 'bronkospazmu paradossikali'. Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi, **ieqaf tuża Budesonide/Formoterol Teva mill-ewwel** u uża l-'inalatur ta' sollijev' tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel** billi jista' jkollok bżonn tbiddel il-kura tiegħek.

**Effetti sekondarji ohra possibbli:**

**Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni**

- Palpitazzjonijiet (thoss qalbek thabbat), roġħda jew ċaqliq. Jekk isehħu dawn l-effetti, dawn ġeneralment ikunu hfief u ġeneralment jitolqu malli tkompli tuża Budesonide/Formoterol Teva.
- Traxx (infezzjoni fungali) fil-ħalq. Dan huwa anqas probabbli li jsehħ jekk tlaħlah ħalqek bl-ilma wara li tuża l-medicina tiegħek.
- Uġiġħ hafif fil-gerżuma, sogħla u vuċi maħnuqa.
- Uġiġħ ta' ras.
- Pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) f'pazjenti b' COPD (effett sekondarju komuni)

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn li ġejjin waqt li tkun qed tieħu Budesonide/Formoterol Teva għax jistgħu jkunu sintomi ta' infezzjoni tal-pulmun:

- deni jew tertir ta' bard
- zieda fil-produzzjoni tal-mukus, bidla fil-kulur tal-mukus
- zieda fis-sogħla jew zieda fil-problemi biex tieħu n-nifs

**Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna**

- Thossok bla kwiet, nervuż, aġitat, ansjuż jew irrabjat.
- Disturb tal-irqad.
- Thossok stordut.
- Dardir (thossok ma tiflaħx).
- Tahbita tal-qalb mgħaġġla.
- Tbenġil fil-ġilda.
- Bugħawwieġ.

**Rari:**

- Livelli baxxi ta' potassju fid-demm tiegħek.
- Tahbita tal-qalb irregolari.

**Rari hafna:**

- Depressjoni.
- Bidliet fl-imġiba, b'mod speċjali fit-tfal.
- Uġiġħ fis-sider jew issikkar fis-sider (angina pectoris).
- Disturb fis-sistema elettrika tal-qalb (titwil tal-intervall QTc)
- Żieda fl-ammont taz-zokkor (glukożju) fid-demm tiegħek.
- Bidliet fit-togħma, bħal togħma hażina fil-ħalq.
- Bidliet fil-pressjoni tad-demm tiegħek.
- Il-kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jistgħu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni sterojdi fil-ġisem tiegħek, b'mod partikolari jekk tuża dozi għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:
  - bidliet fid-densità minerali tal-għadam (traqqiq tal-għadam)
  - katarretti (tidnis tal-lenti fil-għajjn)
  - glawkoma (zieda fil-pressjoni tal-għajjn)

- tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti
- effett fuq il-glandola adrenali (glandola żghira hdejn il-kliewi).

Dawn l-effetti jseħhu b' mod rari ħafna u huma ferm anqas probabbli li jseħhu b' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs milli b' pilloli tal-kortikosteroidi.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Budesonide/Formoterol Teva**

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna jew fuq it-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Tahżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C. **Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.**
- **Uża fi żmien 6 xhur wara li jitneħħa mit-tkebbib tal-fojl.** Uża t-tikketta ta' fuq l-inalatur biex tikteb id-data tal-ftuħ tal-borża tal-fojl.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X' fih Budesonide/Formoterol Teva**

- Is-sustanzi attivi huma budesonide u formoterol fumarate dihydrate. Kull doża mogħtija (miġbuda man-nifs) fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate. Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 200 mikrogramma ta' budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.
- Is-sustanza l-oħra hi lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 taħt 'Budesonide/Formoterol Teva fih il-lactose')

### **Kif jidher Budesonide/Formoterol Teva u l-kontenut tal-pakkett**

Budesonide/Formoterol Teva huwa trab li jittieħed man-nifs.

Kull inalatur Budesonide/Formoterol Teva fih 120 inalazzjoni u għandu korp abjad b' għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

Kull pakkett fih inalatur wieħed.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

### **Manifattur**

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals L-Irlanda  
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, L-Irlanda

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

(Għall-Polonja biss) Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Il-Polonja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**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 Gyógyszergyár 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 A.E.  
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**  
Vistor  
Simi: +354 535 7000

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

**Italia**  
Teva Italia S.r.l.

**Suomi/Finland**  
ratiopharm Oy

**Tel: +39 028 917 981**

**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 Latvijā**

**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**

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'xahar SSSS.**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### **Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramma/9 mikrogrammi, trab li jittiehed man-nifs** (budesonide/formoterol fumarate dihydrate)

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F' dan il-fuljett**

1. X' inhu Budesonide/Formoterol Teva u għalxiex jintuża (paġna 3)
2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża Budesonide/Formoterol Teva (paġna 5)
3. Kif għandek tuża Budesonide/Formoterol Teva (paġna 8)
4. Effetti sekondarji possibbli (paġna 16)
5. Kif taħžen Budesonide/Formoterol Teva (paġna 19)
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra (paġna 19)

#### **1. X' inhu Budesonide/Formoterol Teva u għalxiex jintuża**

Budesonide/Formoterol Teva fih żewġ sustanzi attivi differenti: budesonide u formoterol fumarate dihydrate.

- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha kortikosteroidi' magħrufin ukoll bħala 'steroidi'. Huwa jaħdem billi jnaqqas u jipprevjeni n-nefha u l-infjammazzjoni fil-pulmuni tiegħek u jgħinek tieħu n-nifs aktar faċilment.
- Formoterol fumarate dihydrate jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha'agonisti tal-adrenoricettori  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul' jew 'bronkodilaturi'. Huwa jaħdem billi jirrilassa l-muskoli fil-passaġġi tal-arja tiegħek. Dan sejjer jgħin biex jiftaħ il-passaġġi tal-arja u sejjer jgħinek sabiex tieħu n-nifs aktar faċilment.

**Budesonide/Formoterol Teva huwa indikat għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss. Budesonide/Formoterol Teva MHUWIEX indikat għall-użu fi tfal, ta' 12-il sena jew iżgħar jew f'adolesxenti, ta' 13 sa 17-il sena.** It-tabib tiegħek ordnalek din il-medicina għall-kura tal-ażma jew mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD).

#### **Ażma**

Meta użat għall-ażma, it-tabib tiegħek sejjer jordnalek Budesonide/Formoterol Teva flimkien ma' iżma'inalatur ta' solljiev' separat bħal salbutamol.

- Uża Budesonide/Formoterol Teva kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħ ta' nifs u tħarhir milli jseħħu.
- Uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek meta jkollok is-sintomi tal-ażma, biex tagħmilha aktar faċli li terġa' tieħu n-nifs.

Tużax Budesonide/Formoterol Teva 320/9 mikrogrammi bħala inalatur ta' solljiev.

## **Mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD)**

Is-COPD hija marda tal-pulmuni fit-tul tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni, li spiss hija kkawżata mit-tipip tas-sigaretti. Sintomi jinkludu qtugħ ta' nifs, sogħla, skumdità fis-sider u bili li jitilgħu mas-sogħla. Budesonide/Formoterol Teva jista' jintuża wkoll biex jikkura s-sintomi ta' COPD severa fl-adulti.

## **2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża Budesonide/Formoterol Teva**

### **Tużax Budesonide/Formoterol Teva jekk:**

Inti allergiku għal budesonide, formoterol fumarate dihydrate, jew is-sustanza l-oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Budesonide/Formoterol Teva jekk

- inti dijabetiku.
- għandek infezzjoni fil-pulmun.
- għandek pressjoni għolja tad-demmm jew xi darba kellek problema b'qalbek (inkluż taħbita tal-qalb irregolari, polz mgħaġġel hafna, tidjiq tal-arterji jew insuffiċjenza tal-qalb).
- għandek problemi bil-glandoli tiegħek tat-tirojde jew adrenali.
- għandek livelli baxxi ta' potassju fid-demmm.
- Għandek problemi severi fil-fwied.

Jekk kont qed tieħu pilloli tal-isterojdi għall-ażma jew COPD tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas in-numru tal-pilloli li tieħu, ladarba tibda tuża Budesonide/Formoterol Teva. Jekk kont qed tieħu pilloli tal-isterojdi għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jkun iridek tagħmel testijiet tad-demmm regolari. Meta tnaqqas il-pilloli tal-isterojdi, tista' thossok ġeneralment mhux f'sikte anki jekk is-sintomi ta' sidrek jistgħu jkunu qegħdin jitjiebu. Jista' jkollok sintomi bħal imnieher misdud jew inixxi, dgħufija jew ugiġħ fil-ġogi jew fil-muskoli u raxx (ekżema). Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi jinkwetak, jew jekk ikollok sintomi bħal ugiġħ ta' ras, għeja, dardir (thossok ma tiflaħx) jew rimettar (tkun ma tiflaħx), jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**. Jista' jkollok bżonn tiegħu medicini oħra jekk tiżviluppa sintomi allergiċi jew tal-artrite. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk inti inkwetat dwar jekk għandekx tkompli tuża Budesonide/Formoterol Teva.

It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jzidlek pilloli tal-isterojdi mal-kura tiegħek tas-soltu matul perjodi ta' stress (pereżempju, meta jkollok infezzjoni f' sidrek jew qabel operazzjoni).

### **Tfal u adolexxenti**

Din il-medicina m'għandhiex tintuża fi tfal jew adolexxenti ta' taħt it-18-il sena.

### **Medicini oħra u Budesonide/Formoterol Teva**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

B' mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu xi waħda mill-medicini li ġejjin:

- Beta-imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demmm jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-għajnejn (bħal timolol għall-glawkoma).
- Medicini għal taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide u procainamide).
- Medicini bħal digoxin, sikwit użati għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb.
- Dijuretici, magħrufin ukoll bħala 'pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għall-kura tal-pressjoni għolja tad-demmm.
- Medicini steroidi li tista' tieħu mill-ħalq (bħal prednisolone).
- Medicini xanthine (bħal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għall-kura tal-ażma.



- Bronkodilaturi oħra (bħal salbutamol).
- Antidepressanti triċikliċi (bħal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Mediċini msejħa inibituri tal-monoamine oxidase (bħal phenelzine, furazolidone u procardazine).
- Mediċini tal-phenothiazine (bħal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Mediċini msejħa ‘inibituri tal-protease tal-HIV’ (bħal ritonavir) għall-kura ta’ infezzjoni tal-HIV.
- Mediċini għall-kura ta’ infezzjonijiet (bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin u telithromycin).
- Mediċini għall-marda ta’ Parkinson (bħal levodopa).
- Mediċini għal problemi tat-tirojde (bħal levothyroxine).
- Mediċini għall-allergiji jew antistamini (bħal terfenadine).

Jekk xi waħda minn dawn ta’ hawn fuq tapplika għalik, jew jekk m’ intix ċert, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Budesonide/Formoterol Teva .

Għid ukoll lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk se tieħu anestetiku ġenerali għal operazzjoni jew għal xogħol tas-snien.

### **Tqala, treddiġ u fertilità**

- Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek qabel tieħu Budesonide/Formoterol Teva – TUŽAX din il-mediċina sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel dan.
- Jekk tinqabad tqila waqt li tkun qed tuża Budesonide/Formoterol Teva, TIQAFX tuża Budesonide/Formoterol Teva iżda kellem lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**.

### **Sewqan u thaddim ta’ magni**

Budesonide/Formoterol Teva mhux probabbli li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem għodda jew magni.

### **Budesonide/Formoterol Teva fih il-lactose**

Il-lactose huwa tip ta’ zokkor li jinstab fil-ħalib. Il-lactose fih ammonti żgħira ta’ proteina tal-ħalib li tista’ tikkawża reazzjonijiet allergiċi. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta’ zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

## **3. Kif għandek tuża Budesonide/Formoterol Teva**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Huwa importanti li tuża Budesonide/Formoterol Teva kuljum, anki jekk ma jkollokx sintomi tal-ażma jew COPD f’dak il-ħin.
- Jekk qed tuża Budesonide/Formoterol Teva għall-ażma, it-tabib tiegħek ikun irid jiċċekkja regolarment is-sintomi tiegħek.

### **Ażma**

**Uża ta’ Budesonide/Formoterol Teva u inalatur ta’ solljiev separat’.**

**Uża Budesonide/Formoterol Teva tiegħek kuljum.** Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma milli jseħħu.

### **Doża rakkomandata:**

Adulti (18-il sena u aktar)

1 jew 2 inalazzjonijiet (attwazzjonijiet), darbtejn kuljum.

It-tabib tiegħek jista' jżid dan għal 4 inalazzjonijiet, darbtejn kuljum.

Jekk is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jitolbok tiegħu l-medicina tiegħek darba kuljum.

It-tabib tiegħek se jgħinek timmaniġġa l-ażma tiegħek u sejjer jaġġusta d-doża ta' din il-medicina għall-aktar doża baxxa li tikkontrolla l-ażma tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek iħoss li inti teħtieġ doża aktar baxxa milli hemm disponibbli għalik minn Budesonide/Formoterol Teva tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jagħtik inalatur alternattiv li jkun fih l-istess sustanzi attivi bħal Budesonide/Formoterol Teva tiegħek, iżda b' doża iktar baxxa ta' kortikosteroidje. Madankollu, m'għandekx taġġusta n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun tak it-tabib tiegħek qabel ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

### **Uża l-'inalatur ta' solljiev' separat tiegħek sabiex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jsehħu.**

Żomm dejjem l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek miegħek u użah biex tistrieħ minn attakki f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs u tharħir. Tużax Budesonide/Formoterol Teva biex tittratta dawn is-sintomi tal-ażma.

### **Uża wkoll Budesonide/Formoterol Teva bhala 'inalatur ta' solljiev' biex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jsehħu.**

Dejjem żomm Budesonide/Formoterol Teva miegħek u użah sabiex isserraħ minn attakki f'daqqa ta' qtugħ nifs u tharħir. Tużax Budesonide/Formoterol Teva biex tikkura dawn is-sintomi tal-ażma.

L-użu tal-'inalatur ta' solljiev' tiegħek ma għandux jaqbeż 8 inalazzjonijiet (puffs) fi kwalunkwe 24 siegħa u inti ma għandekx tuża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek aktar spiss minn kull 4 sigħat. Jekk b'mod regolari jkollok bżonn tuża sa 8 inalazzjonijiet fil-ġurnata, jew ikollok bżonn iżżid l-ammont ta' 'inalatur ta' solljiev' li tkun teħtieġ, għandek tara lit-tabib tiegħek mill-iktar fis. It-tabib jista' jkollu bżonn ibiddel il-kura tiegħek sabiex inaqqas is-sintomi tiegħek tal-ażma (qtugħ ta' nifs, tharħir u sogħla) u ttejjeb il-kontroll tal-ażma tiegħek u taġħmel it-teħid tan-nifs tiegħek aktar faċli.

Jekk qed taġħmel l-eżerċizzju u jiġuk is-sintomi tal-ażma, uża Budesonide/Formoterol Teva kif deskritt hawnhekk. Madankollu, tużax Budesonide/Formoterol Teva eżatt qabel l-eżerċizzju biex twaqqaf is-sintomi milli jsehħu, uża l-'inalatur ta' solljiev' separat tiegħek.

## **Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD)**

### **Doża rakkomandata:**

Adulti (18-il sena u aktar)

2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

It-tabib tiegħek jista' jordnalek ukoll (medicini) bronkodilaturi ohra, pereżempju antikolinergici (bħal tiotropium jew ipratropium bromide) għall-marda tas-COPD tiegħek.

### **Kif tipprepara Budesonide/Formoterol Teva il-ġdid tiegħek**

Qabel tuża Budesonide/Formoterol Teva tiegħek **għall-ewwel darba**, trid tippreparah għall-użu if ġej:

- Iċċekkja l-indikatur tad-doži biex tara li hemm 120 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data meta ftaħt il-borża tal-fojl fuq it-tikketta tal-inalatur.
- Thawwadx l-inalatur tiegħek qabel l-użu.

### **Kif tiegħu inalazzjoni**

Kull darba li tkun trid tiegħu inalazzjoni, segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taħt.

**1. Żomm l-inalatur tiegħek** bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq semi-trasparenti aħmar lewn l-inbid fil-qiegħ



2. Iftaħ l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm tisma' tifqigħa qawwija. Il-mediċina tiegħek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tiegħek issa huwa lest għall-użu.



3. Hu nifs 'il barra bil-mod (safejn huwa komdu). Tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur tiegħek.
4. Poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek. Aghlaq xofftejk madwar il-biċċa tal-ħalq. Tigdimx il-biċċa tal-ħalq. Oqgħod attent biex ma timblokkax il-fetħiet tal-arja.

Hu nifs 'il ġewwa minn ħalqek fil-fond u bis-saħħa kemm tista' .



5. Żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm tista' bb' mod komdu.
6. Neħhi l-inalatur minn ħalqek. Tista' tinnota toghma meta tieħu l-inalazzjoni tiegħek.
7. **Imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod** (tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur). **Aghlaq l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq.**



Jekk se tiehu t-tieni inalazzjoni, irrepeti l-passi minn 1 sa 7.

Laħlaħ ħalqek bl-ilma wara kull doża u obżqu 'l barra.

Tippruvax tiftaħ l-inalatur tiegħek, tneħhi jew tghawweg l-għatu tal-biċċa tal-ħalq, dan huwa mwaħħal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitneħha. Tużax l-iSpiromax tiegħek jekk tkun saritlu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalgħet minn mal-iSpiromax tiegħek. Toqgħodx tiftaħ u tagħlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

#### **Kif tnaddaf l-iSpiromax tiegħek**

Żomm l-iSpiromax tiegħek nadif u xott.

Jekk ikun meħtieg, inti tista' timsaħ il-biċċa tal-ħalq tal-iSpiromax tiegħek wara li tużah, b'biċċa niexfa jew tissue.

#### **Meta għandek tibda tuża Spiromax ġdid**

- L-indikatur tad-doži jgħidlek kemm baqagħlek doži (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, billi jibda b'60 inalazzjoni meta jkun mimli.



- L-indikatur tad-doži, fuq wara tal-apparat, juri n-numru ta' inalazzjonijiet li fadal f'numri biż-żewġ biss.
- Għal inalazzjonijiet li jifdal minn 20 'l isfel sa '8', '6', '4', '2' 'in-numri jintwerew bl-aħmar fuq sfond abjad. Meta n-numri jsiru ħomor fit-tieqa, inti għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek u tikseb inalatur ġdid.

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq xorta se 'tfaqqa' anki meta l-iSpiromax tiegħek ikun vojta.
- Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tiehu l-inalazzjoni tiegħek, l-indikatur tad-doži se jirreġistraha bħala għadd. Din id-doża se tinzamm b'mod sigur fl-inalatur għal meta jkun

imisek l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li b'mod aċċidentali tiegħu medicina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.

- Żomm il-biċċa tal-ħalq magħluqa f'kull hin sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

### **Tagħrif importanti dwar is-sintomi tal-ażma jew COPD tiegħek**

Jekk thoss in-nifs jinqatagħlek jew tibda tħarhar waqt li tkun qed tuża Budesonide/Formoterol Teva, inti għandek tkompli tuża Budesonide/Formoterol Teva iżda tmur tara lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr, billi jista' jkollok bżonn kura addizzjonali.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **immedjatament** jekk:

- In-nifs tiegħek sejjer għall-aġħar jew tqum ta' spiss billejl aźmabi qtugħ ta' nifs u aźma.
- Tibda thoss sidrek issikkat filgħodu jew l-issikkat ta' sidrek idum aktar mis-soltu.

Dawn is-sinjali jistgħu jfissru li l-ażma jew il-COPD tiegħek ma jkunux qed jiġu kkontrollati tajjeb u jista' jkollok bżonn kura differenti jew addizzjonali **immedjatament**.

Ladarba l-ażma tiegħek tkun ikkontrollata tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jhossu xieraq li jnaqqaslek b'mod gradwali d-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva.

### **Jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva aktar milli suppost**

Huwa importanti li tiegħu d-doża tiegħek kif jgħidlek it-tabib. M'għandekx taqbez id-doża ordnata tiegħek mingħajr ma tfittex parir mediku.

Jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal parir.

L-aktar sintomi komuni li jistgħu jsehħu wara jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva aktar milli suppost huma roġħda, uġiġħ ta' ras jew taħbita tal-qalb mgħaġġla.

### **Jekk tinsa tuża Budesonide/Formoterol Teva**

Jekk tinsa tiegħu doża, ħudha kemm jista' jkun malajr malli tiftakar. Madankollu, m'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull inalazzjoni li tkun insejt tiegħu. Jekk ikun kważi l-hin għad-doża li jmiss tiegħek, semplicement hu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu.

Jekk tibda tħarhar jew jinqatagħlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi oħra ta' attakk tal-ażma, **uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek**, imbagħad fittex parir mediku.

### **Jekk tieqaf tuża Budesonide/Formoterol Teva**

M'għandekx tieqaf tuża l-inalatur tiegħek qabel ma l-ewwel tgħid lit-tabib.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, spizjar jew infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Jekk tigrilek xi waħda minn dawn li ġejjin, ieqaf hu Budesonide/Formoterol Teva u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament:**

**Effetti sekondarji rari: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna**

- Nefha fil-wiċċ, b'mod partikolari madwar il-ħalq (ilsien u/jew gerżuma u/jew diffikultà biex tibra' ) jew horriqija flimkien ma' diffikultajiet biex tiegħu n-nifs (anġjoedima) u/jew sensazzjoni

f'daqqa ta' hass hazin. Dan jista' jfisser li qieghed ikollok reazzjoni allergika, li tista' tinkludi wkoll raxx u ħakk.

- Bronkospazmu (issikkar tal-muskoli fil-passaġġi tal-arja li jikkawża tharhir u qtugh ta' nifs). Jekk it-tharhir jiġi f'daqqa wara li tuża din il-medicina, ieqaf tużaha u kellek lit-tabib tiegħek **immedjatament**.

#### **Effetti sekondarji rari hafna: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna**

- Tharhir akut f'daqqa u/jew qtugh ta' nifs immedjatament wara li tuża l-inalatur tiegħek (issir referenza għalih ukoll bhala 'bronkospazmu paradossikali'. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi, **ieqaf tuża Budesonide/Formoterol Teva mill-ewwel** u uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel** billi jista' jkollok b'zonn tbiddel il-kura tiegħek.

#### **Effetti sekondarji ohra possibbli:**

##### **Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni**

- Palpitazzjonijiet (thoss qalbek thabbat), rogħda jew ċaqliq. Jekk iseħħu dawn l-effetti, dawn generalment ikunu ħfief u generalment jitolqu malli tkompli tuża Budesonide/Formoterol Teva.
- Traxx (infezzjoni fungali) fil-ħalq. Dan huwa anqas probabbli li jseħħ jekk tlaħlah ħalqek bl-ilma wara li tuża l-medicina tiegħek.
- Uġiġħ hafif fil-gerżuma, sogħla u vuċi maħnuqa.
- Uġiġħ ta' ras.
- Pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) f'pazjenti b' COPD (effett sekondarju komuni)

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn li ġejjin waqt li tkun qed tieħu Budesonide/Formoterol Teva għax jistgħu jkunu sintomi ta' infezzjoni tal-pulmun:

- deni jew tertir ta' bard
- zieda fil-produzzjoni tal-mukus, bidla fil-kulur tal-mukus
- zieda fis-sogħla jew zieda fil-problemi biex tieħu n-nifs

##### **Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna**

- Thossok bla kwiet, nervuż, aġitat, ansjuż jew irrabjat.
- Disturb tal-irqad.
- Thossok stordut.
- Dardir (thossok ma tiflaħx).
- Tahbita tal-qalb mgħaġġla.
- Tbenġil fil-ġilda.
- Bughawwieġ.

##### **Rari:**

- Livelli baxxi ta' potassju fid-demmm tiegħek.
- Tahbita tal-qalb irregolari.

##### **Rari hafna:**

- Depressjoni.
- Bidliet fl-imġiba, b'mod speċjali fit-tfal.
- Uġiġħ fis-sider jew issikkar fis-sider (angina pectoris).
- Disturb fis-sistema elettrika tal-qalb (titwil tal-intervall QTc)
- Zieda fl-ammont taz-zokkor (glukożju) fid-demmm tiegħek.
- Bidliet fit-togħma, bhala togħma ħażina fil-ħalq.
- Bidliet fil-pressjoni tad-demmm tiegħek.
- Il-kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jistgħu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni sterojdi fil-ġisem tiegħek, b'mod partikolari jekk tuża dozi għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:
  - bidliet fid-densità minerali tal-għadam (traqqiq tal-għadam)
  - katarretti (tidnis tal-lenti fil-għajjn)

- glawkoma (żieda fil-pressure tal-ghajn)
- tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti
- effett fuq il-glandola adrenali (glandola żghira hdejn il-kliewi).

Dawn l-effetti jseħhu b' mod rari ħafna u huma ferm anqas probabbli li jseħhu b' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs milli b' pilloli tal-kortikosteroidi.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazżjonali imniżżla f' Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħżen Budesonide/Formoterol Teva**

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna jew fuq it-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C. **Żomm l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.**
- **Uża fi żmien 6 xhur wara li jitneħħa mit-tkebbib tal-fojl.** Uża t-tikketta ta' fuq l-inalatur biex tikteb id-data tal-ftuħ tal-borża tal-fojl.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X' fih Budesonide/Formoterol Teva**

- Is-sustanzi attivi huma budesonide u formoterol fumarate dihydrate. Kull doża mogħtija (miġbuda man-nifs) fiha 320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate. Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 400 mikrogramma ta' budesonide u 12-il mikrogramma ta' formoterol fumarate dihydrate.
- Is-sustanza l-oħra hi lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 taħt ' Budesonide/Formoterol Teva fih il-lactose' )

### **Kif jidher Budesonide/Formoterol Teva u l-kontenut tal-pakkett**

Budesonide/Formoterol Teva huwa trab li jittieħed man-nifs.

Kull inalatur Budesonide/Formoterol Teva fih 60 inalazzjoni u għandu korp abjad b' għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

Kull pakkett fih inalatur wieħed.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

### **Manifattur:**

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals L-Irlanda  
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, L-Irlanda

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

(Għall-Polonja biss) Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Il-Polonja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**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 Gyógyszergyár 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 A.E.  
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**  
Vistor

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.



**Simi: +354 535 7000**

**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 Latvijā**

**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**

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'xahar SSSS.**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.