

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Budezonid/formoterol Teva 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov inhalačný prášok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá podaná dávka (dávka, ktorá je uvoľnená cez náustok inhalátora Spiromax) obsahuje 160 mikrogramov budezonidu a 4,5 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.

Táto dávka zodpovedá odmeranej dávke 200 mikrogramov budezonidu a 6 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá dávka obsahuje približne 5 mg laktózy (vo forme monohydrátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný prášok.

Biely prášok.

Biely inhalátor s polopriehľadným tmavočerveným krytom náustka.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Budezonid/formoterol Teva je indikovaný len u dospelých vo veku 18 rokov a viac.

#### Astma

Budezonid/formoterol Teva je indikovaný na pravidelnú liečbu astmy v prípadoch, kedy je vhodné použiť kombináciu (inhalačného kortikosteroidu a dlhodobo pôsobiaceho agonistu  $\beta_2$ -adrenoreceptora):

- u pacientov, u ktorých sa podávaním inhalačných kortikosteroidov a „podľa potreby“ inhalačných krátkodobo pôsobiacich agonistov  $\beta_2$ -adrenoreceptora nedosahuje adekvátna kontrola astmy, alebo
- u pacientov, u ktorých sa už podávaním inhalačných kortikosteroidov aj dlhodobo pôsobiacich agonistov  $\beta_2$ -adrenoreceptora dosahuje adekvátna kontrola astmy.

#### CHOCHP

Symptomatická liečba pacientov s ťažkou chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) ( $FEV_1 < 50\%$  predpokladanej normálnej hodnoty) s opakovanými exacerbáciami v anamnéze, ktorí majú významné príznaky napriek pravidelnej liečbe dlhodobo pôsobiacimi bronchodilatátormi.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Budezonid/formoterol Teva je indikovaný len u dospelých vo veku 18 rokov a viac.  
Budezonid/formoterol Teva nie je indikovaný na použitie u detí mladších ako 12 rokov a dospievajúcich vo veku 13 až 17 rokov.

## Dávkovanie

### Astma

Budezonid/formoterol Teva nie je určený na iniciálnu liečbu astmy.

Budezonid/formoterol Teva nie je vhodnou liečbou pre dospelých pacientov iba s miernou astmou, ktorá nie je adekvátne kontrolovaná inhalačnými kortikosteroidmi a „podľa potreby“ inhalačnými agonistami  $\beta_2$ -adrenoreceptora s krátkodobým účinkom.

Dávkovanie lieku Budezonid/formoterol Teva je individuálne a má sa prispôbiť závažnosti ochorenia. To je potrebné brať do úvahy nielen na začiatku liečby s kombinovanými liekmi, ale tiež pri úprave udržiavacej dávky. Ak by u niektorého pacienta bolo potrebné podať inú kombináciu dávok, než tie, ktoré sú dostupné v kombinácii inhalátora, majú sa predpísať vhodné dávky agonistov  $\beta_2$ -adrenoreceptora a/alebo kortikosteroidov v samostatných inhalátoroch.

Ak sú príznaky astmy pod kontrolou, je možné uvažovať o postupnom znižovaní dávky lieku Budezonid/formoterol Teva. Lekár predpisujúci liek/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí pravidelne prehodnocovať stav pacientov, aby dávka lieku Budezonid/formoterol Teva bola vždy optimálna. Dávka sa má upraviť na najnižšiu dávku, pri ktorej je možné udržať účinnú kontrolu príznakov.

Ak je potrebné upraviť dávku na nižšiu silu, než je možné u lieku Budezonid/formoterol Teva, je potrebné prejsť na alternatívnu kombináciu fixnej dávky budezonidu a formoterol fumarátu s obsahom nižšej dávky inhalačných kortikosteroidov. Ak sú príznaky ochorenia dlhodobo pod kontrolou pri najnižšom odporúčanom dávkovaní, v ďalšom kroku je možné pristúpiť k vyskúšaniam samotného inhalačného kortikosteroidu.

V bežnej praxi, po zvládnutí príznakov astmy pri dávkovaní dvakrát denne s nižšou silou lieku je možné pri titrácii dávky na najnižšiu účinnú dávku podávať liek Budezonid/formoterol Teva raz denne, ak je podľa názoru lekára predpisujúceho liek na udržanie kontroly astmy potrebné podávať skôr dlhodobo pôsobiaci bronchodilatátor ako liečbu so samostatným inhalačným kortikosteroidom.

Budezonid/formoterol Teva sa užíva ako pravidelná udržiavacia liečba so samostatným rýchlo pôsobiacim bronchodilatátorom ako záchranným inhalátorom.

Pacientov je potrebné upozorniť, aby stále nosili so sebou svoj samostatný úľavový rýchlo pôsobiaci bronchodilatátor ako záchrannú liečbu.

### *Odporúčané dávkovanie:*

Dospelí (18 rokov a viac): 1 – 2 inhalácie dvakrát denne. U niektorých pacientov môže byť potrebné podať až maximálne 4 inhalácie dvakrát denne.

Narastajúce užívanie samostatného rýchlo pôsobiaceho bronchodilatátora je známkou zhoršovania sa základného ochorenia a vyžaduje si prehodnotenie liečby astmy.

### CHOCHP

### *Odporúčané dávkovanie:*

Dospelí (18 rokov a viac): 2 inhalácie dvakrát denne.

*Osobitné skupiny pacientov:*

### *Starší pacienti (≥ 65 rokov)*

U starších pacientov sa nevyžaduje zvláštna úprava dávkovania.

### *Pacienti s poškodením funkcie pečene alebo obličiek*

Nie sú dostupné údaje o použití fixnej dávky kombinácie liekov budezonid a dihydrát formoterol fumarátu u pacientov s poruchami funkcie pečene alebo obličiek. Budezonid aj formoterol sú primárne metabolizované v pečeni, preto u pacientov s ťažkou cirhózou pečene sa môže očakávať vyššia expozícia.

### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť lieku Budezonid/formoterol Teva u detí do 12 rokov a u dospievajúcich vo veku od 13 do 17 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Tento liek sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### Spôsob podávania

#### Inhalačné použitie

*Spiromax* je dychom aktivovaný inhalátor, čo znamená, že keď pacient inhaluje cez náustok, liečivo sa spolu s vdychovaným vzduchom dostáva do dýchacích ciest. Preukázalo sa, že pacienti so stredne ťažkou a ťažkou astmou sú schopní dostatočnej rýchlosti vdýchnutia lieku *Spiromax* na dodanie liečebnej dávky (pozri časť 5.1).

Liek Budezonid/formoterol Teva sa musí správne použiť, aby sa dosiahla účinná liečba. Preto je potrebné pacientov poučiť, aby si pozorne prečítali písomnú informáciu pre používateľa a postupovali podľa podrobného návodu na použitie uvedeného v písomnej informácii.

Použitie lieku Budezonid/formoterol Teva spočíva v troch jednoduchých krokoch: otvorenie, vdýchnutie a zatvorenie, ktoré sú uvedené nižšie.

**Otvorenie:** Inhalátor *Spiromax* držte krytom náustku nadol a otvorte kryt náustku sklápaním nadol, až kým sa po zaznení jedného kliknutia celkom neotvorí.

**Vdýchnutie:** Náustok si vložte medzi zuby a tesne obopnite perami, náustok inhalátora nehryzte. Silno zhlboka vdýchnite cez náustok. Inhalátor *Spiromax* si vyberte z úst a zadržte dych na 10 sekúnd alebo tak dlho, ako dokážete.

**Zatvorenie:** Zľahka vydýchnite a uzavrite kryt náustku.

Je tiež dôležité poučiť pacientov, aby pred použitím inhalátor nepretrepávali, aby nevydychovali cez inhalátor *Spiromax* a aby si neuzavreli vzduchové otvory pri príprave na krok „vdýchnutie“.

Pacientov treba takisto poučiť, aby si po inhalovaní ústa vypláchli vodou (pozri časť 4.4).

Pacient pri užívaní lieku Budezonid/formoterol Teva môže pocítiť príchuť vyvolanú pomocnou látkou laktózou.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

## Všeobecné

Odporúča sa liek pri ukončovaní liečby vysadzovať postupne a liečba sa nesmie náhle ukončiť.

Ak sa pacient nazdáva, že liečba je neúčinná alebo ak prekračuje najvyššiu odporúčanú dávku lieku Budezonid/formoterol Teva, je potrebné, aby sa poradil s lekárom (pozri časť 4.2). Náhle a progresívne zhoršenie kontroly astmy alebo CHOCHP je potenciálne ohrozujúce život a pacient sa musí okamžite podrobiť lekárskemu vyšetreniu. V tejto situácii sa má zväziť potreba zvýšiť liečbu kortikosteroidmi, napr. liečbu perorálnymi kortikosteroidmi, alebo liečbu antibiotikami, ak ide o infekciu.

Pacientov treba poučiť, aby vždy nosili so sebou záchranný inhalátor.

Pacientov treba upozorniť, aby užívali svoju udržiavaciu dávku lieku Budezonid/formoterol Teva tak, ako im to predpísal lekár, aj keď sú asymptomatickí. Profylaktické používanie lieku Budezonid/formoterol Teva, napr. pred telesnou námahou, sa neskúmalo. Na takéto profylaktické použitie sa má zväziť používanie osobitného rýchlo pôsobiaceho bronchodilatátora.

## Symptómy astmy

Lekár predpisujúci liek/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí pravidelne prehodnocovať stav u pacientov, aby dávka lieku Budezonid/formoterol Teva bola vždy optimálna. Dávka sa má upraviť na najnižšiu dávku, pri ktorej je možné udržať účinnú kontrolu príznakov. Hneď ako sú príznaky astmy pod kontrolou, môže sa uvážiť postupné znižovanie dávky lieku Budezonid/formoterolu Teva. Ak je vhodné znižovať silu dávky na silu, ktorá nie je dostupná v lieku Budezonid/formoterol Teva, vyžaduje sa zmena na alternatívnu kombináciu fixnej dávky budezonidu a formoterol fumarátu, ktorá obsahuje nižšiu dávku inhalačných kortikosteroidov.

Dôležitá je pravidelná kontrola pacientov pri znižovaní dávky.

U pacientov sa nemá začínať liečba liekom Budezonid/formoterol Teva počas exacerbácie alebo signifikantného či akútneho zhoršenia astmy.

Počas liečby liekom Budezonid/formoterol Teva sa môžu vyskytnúť závažné, s astmou súvisiace, nežiaduce účinky a exacerbácie. Pacientov treba upozorniť, aby pokračovali v liečbe, ale aby vyhľadali lekársku pomoc v prípade, že symptómy astmy neustúpia alebo sa po začatí liečby liekom Budezonid/formoterol Teva zhoršia.

Po podaní dávky sa môže vyskytnúť paradoxný bronchospazmus, prejavujúci sa náhlym zvýšením sipotu a dýchavičností. V takomto prípade je treba podávanie lieku Budezonid/formoterol Teva okamžite ukončiť, pacient má byť vyšetrený a podľa potreby má byť zahájená alternatívna liečba. Paradoxný bronchospazmus reaguje na rýchlo pôsobiace inhalačné bronchodilatátory a liečba sa má začať okamžite (pozri časť 4.8).

## Systémové účinky

Pri aplikácii akéhokoľvek inhalačného kortikosteroidu, hlavne ak sa podáva dlhodobo vo vysokých dávkach, sa môžu objaviť systémové účinky. Ich výskyt je menej pravdepodobný pri inhalačnej liečbe v porovnaní s perorálne podávanými kortikosteroidmi.

K možným systémovým účinkom patria Cushingov syndróm, cushingoidné znaky, útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a dospelých, zníženie denzity kostných minerálov, katarakta a glaukóm, a zriedkavejšie sa môžu vyskytnúť účinky na psychiku alebo správanie vrátane psychomotorickej hyperaktivity, porúch spánku, úzkosti, depresie alebo agresivity (najmä u detí) (pozri časť 4.8).

Odporúča sa, aby výška detí, ktoré dlhodobo užívajú liečbu inhalačnými kortikosteroidmi bola pravidelne sledovaná. Ak je rast spomalený, liečba má byť prehodnotená s cieľom znížiť dávku inhalačných kortikosteroidov na najnižšiu dávku, pri ktorej je možné udržať účinnú kontrolu príznakov astmy, ak je to možné. Výhody kortikosteroidnej liečby a možné riziká spomalenia rastu musia byť starostlivo uvážené. Okrem toho je vhodné odporučiť pacienta pediatrovi špecialistovi na pľúcne choroby.

Obmedzené údaje z dlhodobých štúdií naznačujú, že väčšina detí a dospelých liečených inhalačným budezonidom nakoniec dosiahnu ich cieľovú výšku. Avšak bolo pozorované úvodné krátke ale dočasné zníženie rastu (približne 1 cm). K tomu dochádza najmä v prvom roku liečby.

#### Účinky na kostnú denzitu

Možný účinok na kostnú denzitu sa má zvážiť predovšetkým u pacientov dlhodobo užívajúcich vysoké dávky, u ktorých sú prítomné ďalšie rizikové faktory osteoporózy.

Dlhodobé štúdie s inhalačným budezonidom u detí s priemernými dennými dávkami 400 mikrogramov (odmeranej dávky) alebo u dospelých s dennými dávkami 800 mikrogramov (odmeranej dávky) nepreukázali žiadne významné účinky na denzitu kostných minerálov. Informácie týkajúce sa účinku fixnej dávky kombinácie budezonidu/dihydrátu formoterol fumarátu pri vyšších dávkach nie sú dostupné.

#### Funkcia nadobličiek

Ak je dôvod predpokladať, že následkom predchádzajúcej systémovej liečby steroidmi došlo k zhoršeniu funkcie nadobličiek, pri prechode na liečbu fixnou dávkou kombinácie budezonidu/formoterol fumarátu je potrebné postupovať opatrne.

Prínosom liečby inhalačným budezonidom je to, že zvyčajne minimalizuje potrebu perorálne podávaných steroidov, lenže riziko zhoršenej funkčnej rezervy nadobličiek pri prevedení pacienta z liečby perorálnymi steroidmi môže pretrvávajúť značný čas. Vyliečenie môže trvať značnú dobu po ukončení liečby perorálnymi kortikosteroidmi, a z tohto dôvodu môžu pacienti liečení perorálnymi kortikosteroidmi, prevedení na inhalačný budezonid, zostávať dlhší čas ohrození nadobličkovou nedostatočnosťou. Za takýchto okolností sa majú pravidelne monitorovať funkcie hypotalamicko-hypofýzo-adrenokortikálnej (HPA) osi.

#### Vysoké dávky kortikosteroidov

Dlhodobá liečba vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov, najmä vyššími ako sú odporúčané dávky, môže tiež viesť ku klinicky významnej adrenálnej supresii. Preto ďalšie pokrytie systémovými kortikosteroidmi sa má zvážiť v záťažových obdobiach, ako sú ťažké infekcie alebo pripravovaná operácia. Rýchle zníženie dávky steroidov môže vyvolať akútnu adrenálnu krízu. Príznaky a známky, ktoré môžu viesť k akútnej adrenálnej kríze môžu byť trochu nejasné, ale môžu zahŕňať anorexiu, bolesť brucha, zníženie telesnej hmotnosti, únavu, bolesť hlavy, nauzeu, vracanie, poruchu vedomia, záchvaty, hypotenziu a hypoglykémiu.

Liečba doplnkovými systémovými steroidmi alebo inhalovaným budezonidom sa nesmie ukončiť náhle.

#### Prechod z perorálne podávanej liečby

Počas prechodu z perorálne podávanej liečby na liečbu fixnou dávkou kombinácie budezonidu/formoterol fumarátu dôjde ku celkovo slabšiemu systémovému pôsobeniu steroidov, čo sa môže prejaviť výskytom alergických alebo artritických príznakov, ako je nádcha, ekzém, bolesti svalov a kĺbov. Tieto stavy sa majú liečiť podávaním špecifickej liečby. Podozrenie na celkovo nedostatočný glukokortikosteroidný účinok je v prípade, ak by v ojedinelých prípadoch došlo k

príznakom, ako je únava, bolesť hlavy, nevoľnosť a vracanie. V takýchto prípadoch je niekedy nevyhnutné dočasné zvýšenie dávky perorálnych glukokortikosteroidov.

### Infekcie ústnej dutiny

Aby sa znížilo na minimum riziko orofaryngeálnej kandidózy, pacienta treba upozorniť, aby si po každej inhalovanej dávke vypláchol ústa vodou. V prípade výskytu orofaryngeálnej kandidózy si má pacient vypláchnuť ústa vodou aj po inhalácii podľa potreby.

### Pneumónia u pacientov s CHOCHP

U pacientov s CHOCHP liečených inhalačnými kortikosteroidmi sa pozorovalo zvýšenie výskytu pneumónií vrátane pneumónií vyžadujúcich hospitalizáciu. Existuje niekoľko dôkazov o zvýšenom riziku pneumónií so zvyšujúcou sa dávkou steroidu, ale nepreukázalo sa to presvedčivo naprieč všetkými štúdiami.

Neexistuje žiadny presvedčivý klinický dôkaz o rozdieloch vo veľkosti rizika pneumónií v rámci skupiny inhalačných kortikosteroidov.

U pacientov s CHOCHP musia lekári zostať ostražití kvôli možnému vzniku pneumónie, pretože klinické prejavy takýchto infekcií sa prekrývajú s príznakmi exacerbácií CHOCHP.

Rizikové faktory vzniku pneumónie u pacientov s CHOCHP zahŕňajú súčasné fajčenie, starší vek, nízky index telesnej hmotnosti (BMI) a ťažkú CHOCHP.

### Liekové a iné interakcie

Je potrebné zabrániť súčasnej liečbe itrakonazolom, ritonavírom alebo inými silnými inhibítormi CYP3A4 (pozri časť 4.5). Ak to nie je možné, časový interval medzi podaním interagujúcich liekov má byť podľa možnosti čo najdlhší. Podávanie fixnej dávky kombinácie budezonidu/formoterol fumarátu sa neodporúča u pacientov užívajúcich silné inhibítory CYP3A4.

### Opatrnosť pri špeciálnych ochoreniach

Fixná dávka kombinácie budezonidu a dihydrátu formoterol fumarátu sa má podávať opatrne pacientom s tyreotoxikózou, feochromocytómom, diabetes mellitus, neliečenou hypokaliémiou, hypertrofickou obštrukčnou kardiomyopatiou, idiopatickou subvalvulárnou aortálnou stenózou, ťažkou hypertenziou, aneuryzmom alebo s inými ťažkými kardiovaskulárnymi poruchami, akými sú ischemická choroba srdca, tachyarytmie alebo ťažká forma zlyhania srdca.

Zvýšená pozornosť sa má venovať pacientom, ktorí majú predĺžený QTc-interval. Samotný formoterol môže vyvolať predĺženie QTc-intervalu.

Potreba a dávkovanie inhalačných kortikosteroidov sa má prehodnotiť u pacientov s aktívnou alebo latentnou pľúcnou tuberkulózou, plesňovou a vírusovou infekciou dýchacích ciest.

U diabetických pacientov je potrebné zvážiť dodatočnú kontrolu glykémie.

### Agonisty $\beta_2$ -adrenoreceptora

Pri liečbe vysokými dávkami agonistov  $\beta_2$ -adrenoreceptora môže dôjsť k potenciálne závažnej hypokaliémii. Súčasná liečba agonistami  $\beta_2$ -adrenoreceptora s liekmi, ktoré môžu vyvolať hypokaliémiu alebo môžu potencovať hypokaliemický účinok, akými sú deriváty xantínu, steroidy a diuretiká, môže zosilňovať možný hypokaliemický účinok agonistu  $\beta_2$ -adrenoreceptora.

Liečba s agonistami  $\beta_2$ -adrenoreceptora môže viesť k zvýšeniu hladiny inzulínu, voľných mastných kyselín, glycerolu a ketónov v krvi.

Zvláštnu pozornosť treba venovať pacientom s nestabilnou astmou s variabilne podávanými záchrannými bronchodilatátormi, pacientom s akútnou ťažkou astmou, pretože súvisiace riziko sa môže zvýšiť hypoxiou, ako aj pri iných stavoch, pri ktorých je zvýšená pravdepodobnosť hypokaliémie. Za týchto okolností sa odporúča monitorovať hladiny draslíka v sére.

#### Pomocné látky

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek. Pomocná látka laktóza obsahuje malé množstvo mliečnych proteínov, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### Farmakokinetické interakcie

Silné inhibítory CYP3A4 (napr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycín, telitromycín, nefazodón a inhibítory HIV proteázy) môžu výrazne zvýšiť plazmatické hladiny budezonidu a ich súbežnému podávaniu sa má vyhnúť. Ak to nie je možné, časový interval medzi podaním inhibítora a budezonidu má byť čo najdlhší (časť 4.4).

Podávanie 200 mg silného inhibítora CYP3A4 ketokonazolu jedenkrát denne zvýšilo plazmatické hladiny súbežne perorálne podávaného budezonidu (jedna 3 mg dávka) v priemere šesťnásobne. Ak sa ketokonazol podával 12 hodín po podaní budezonidu, koncentrácia sa v priemere zvýšila len trojnásobne, čo preukazuje, že osobitné podávania dokážu redukovať zvýšenia plazmatických hladín. Obmedzené údaje o tejto interakcii pri vysokej dávke inhalovaného budezonidu naznačujú, že pri súbežnom podávaní inhalovaného budezonidu (jedna 1 000 mikrogramová dávka) spolu s itrakonazolom, 200 mg raz denne, sa môže vyskytnúť výrazné zvýšenie plazmatických hladín (v priemere štvornásobne).

#### Farmakodynamické interakcie

Blokátory  $\beta$ -adrenergných receptorov môžu oslabiť alebo inhibovať účinok formoterolu. Preto sa fixná dávka kombinácie budezonidu a dihydrátu formoterol fumarátu nemá podávať súbežne s blokátormi beta-adrenergných receptorov (vrátane očných kvapiek), pokiaľ nie sú na to závažné dôvody.

Pri súbežnej liečbe chinidínom, dizopyramidom, prokaínamidom, fenotiazínmi, antihistaminikami (terfenadín), inhibítormi monoaminoxidázy a tricyklickými antidepressívami môže dôjsť k predĺženiu QTc-intervalu a k zvýšeniu rizika vzniku ventrikulárnych arytmií.

Okrem toho L-Dopa, L-tyroxín, oxytocín a alkohol môžu zhoršiť toleranciu myokardu voči  $\beta_2$ -sympatomimetikám.

Súbežná liečba inhibítormi monoaminoxidázy a liekmi s podobnými vlastnosťami, ako je furazolidón alebo prokarbazín, môže vyvolať hypertenzné reakcie.

U pacientov, ktorým sa súbežne podáva anestézia halogénovanými uhl'ovodíkmi, je zvýšené riziko vzniku arytmií.

Súbežné použitie iných  $\beta$ -adrenergných liekov a anticholinergických liekov môže mať potenciálne aditívny bronchodilatačný účinok.

Hypokaliémia môže zvýšiť predispozíciu ku vzniku arytmií u pacientov liečených digitalisovými glykozidmi.



Interakcie budezonidu a formoterolu sa nepozorovali pri žiadnych iných liekoch používaných na liečbu astmy.

#### Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii klinické údaje o použití fixnej dávky kombinácie budezonidu a dihydrátu formoterol fumarátu alebo o súbežnej liečbe formoterolom a budezonidom počas gravidity. Údaje zo štúdie embryo-fetálneho vývoja u potkanov nepreukázali žiadny ďalší účinok vyplývajúci z tejto kombinácie.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití formoterolu u gravidných žien. V reprodukčných štúdiách na zvieratách formoterol vyvolával nežiaduce reakcie po ich vystavení veľmi vysokým systémovým dávkam (pozri časť 5.3).

Údaje od približne 2 000 tehotných žien nenaznačujú žiadne zvýšenie rizika teratogenity v súvislosti s užívaním inhalačného budezonidu. V skúšaníach na zvieratách sa preukázalo, že glukokortikosteroidy vyvolávajú malformácie (pozri časť 5.3). Tieto zistenia však s najväčšou pravdepodobnosťou nie sú relevantné pre človeka pri podaní v odporučených dávkach.

V skúšaníach na zvieratách sa odhalila účasť zvýšenej prenatálnej expozície glukokortikoidom v dávkach nižších ako je rozsah teratogénnych dávok, na zvýšenom riziku retardácie intrauterinného rastu, kardiovaskulárnych ochorení v dospelosti a trvalých zmien v hustote glukokortikoidných receptorov, cyklu a správania neurotransmiterov.

Počas gravidity sa má fixná dávka kombinácie budezonidu a dihydrátu formoterol fumarátu použiť iba vtedy, ak prínos lieku prevýši možné riziká. Má sa použiť najnižšia účinná dávka budezonidu na udržanie adekvátnej kontroly astmy.

#### Laktácia

Budezonid sa vylučuje do materského mlieka.. Avšak pri používaní terapeutických dávok sa žiadny účinok na dojča neočakáva. Nie je známe, či sa u človeka formoterol vylučuje do materského mlieka. U potkanov sa v mlieku zistilo malé množstvo formoterolu. Fixná dávka kombinácie budezonidu a dihydrátu formoterol fumarátu sa má podávať dojčiacim ženám iba v tom prípade, ak sa predpokladá, že očakávaný prínos pre matku prevýši akékoľvek možné riziko pre dieťa.

#### Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o plodnosti.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Budezonid/formoterol Teva nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu lieku

Keďže Budezonid/formoterol Teva obsahuje liečivo budezonid aj formoterol, pri jeho podávaní sa môžu vyskytovať nežiaduce reakcie rovnakého druhu, aké boli hlásené pri užívaní oboch liečiv.

Nepozorovala sa zvýšená frekvencia výskytu nežiaducich reakcií v dôsledku súčasného podávania týchto dvoch zložiek. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie sú farmakologicky predvídateľnými nežiaducimi reakciami pri liečbe agonistom  $\beta_2$ -adrenoreceptora, ako sú tremor a palpitácie. Tieto bývajú mierne a zvyčajne vymiznú v priebehu niekoľkých dní liečby. V 3-ročnom klinickom skúšaní s budezonidom sa u pacientov s CHOCHP vyskytla tvorba modrín na koži (s frekvenciou 10 %) a zápal pľúc (6 %) v porovnaní s 4 % a 3 % v skupine užívajúcej placebo ( $p < 0,001$  a  $p < 0,01$  v danom poradí).

Budezonid/formoterol Teva nie je indikovaný u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov (pozri časť 4.2).

#### Prehľad nežiaducich reakcií v tabuľke

Nežiaduce reakcie súvisiace s budezonidom alebo formoterolom sú uvedené nižšie a sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ) a neznáme (z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánového systému</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduca reakcia</b>
Infekcie a nákazy	Časté	Kandidové infekcie v orofaryngu, pneumónia (u pacientov s CHOCHP)
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	Okamžité a oneskorené hypersenzitívne reakcie, napr. exantém, urtikária, pruritus, dermatitída, angioedém a anafylaktická reakcia
Poruchy endokrinného systému	Veľmi zriedkavé	Cushingov syndróm, supresia funkcie nadobličiek, spomalenie rastu, zníženie hustoty kostných minerálov
Poruchy metabolizmu a výživy	Zriedkavé	Hypokaliémia
	Veľmi zriedkavé	Hyperglykémia
Psychické poruchy	Menej časté	Agresivita, psychomotorická hyperaktivita, úzkosť, poruchy spánku
	Veľmi zriedkavé	Depresia, zmeny správania (najmä u detí)
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy, tremor
	Menej časté	Závrat
	Veľmi zriedkavé	Poruchy chuti
Poruchy oka	Veľmi zriedkavé	Katarakta a glaukóm
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	Palpitácie
	Menej časté	Tachykardia
	Zriedkavé	Srdcové arytmie, napr. predsieňová fibrilácia, supraventrikulárna tachykardia, extrasystoly
	Veľmi zriedkavé	Angina pectoris. Predĺženie QTc intervalu
Poruchy ciev	Veľmi zriedkavé	Kolísanie krvného tlaku
Poruchy dýchacej sústavy, hrdníka a mediastína	Časté	Mierne podráždenie hrdla, kašeľ, zachrípnutie
	Zriedkavé	Bronchospazmus
	Veľmi zriedkavé	Paradoxný bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	Nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Tvorba modrín
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	Svalové kŕče

#### Popis vybraných nežiaducich reakcií

Kandidová infekcia v orofaryngu je dôsledkom depozície účinnej látky. Aby sa riziko minimalizovalo, treba pacienta poučiť, aby si vypláchol ústa vodou po každej dávke. Orofaryngeálna kandidová infekcia zvyčajne reaguje na miestne ošetrovanie proti plesniam bez nutnosti ukončenia podávania inhalačných kortikosteroidov.

Po podaní dávky sa veľmi zriedkavo môže vyskytnúť paradoxný bronchospazmus, ktorý postihuje menej než 1 z 10 000 ľudí s okamžitým nárastom sipotu a dýchavičnosti. Paradoxný bronchospazmus reaguje na rýchlo pôsobiace inhalačné bronchodilatátory a musí sa liečiť okamžite. Liečba liekom Budezonid/formoterol Teva sa má okamžite ukončiť, stav pacienta sa má prehodnotiť, a ak je potrebné, začať alternatívnu liečbu (pozri časť 4.4).

Systémové účinky inhalačných kortikosteroidov sa môžu vyskytnúť predovšetkým pri vysokých dávkach užívaných dlhodobo. Výskyt týchto účinkov je oveľa menej pravdepodobný ako pri perorálnych kortikosteroidoch. K možným systémovým účinkom patrí Cushingov syndróm, cushingoidné znaky, útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a dospelých, zníženie denzity kostných minerálov, katarakta a glaukóm. Môže tiež dôjsť k zvýšeniu náchylnosti k infekciám a zhoršeniu schopnosti odolávať stresu. Účinky sú pravdepodobne závislé od dávky, expozičného času, od vystavenia sa súčasne a v minulosti užívaným steroidom a od individuálnej citlivosti.

Liečba s agonistami  $\beta_2$ -adrenoreceptora môže viesť k zvýšeniu hladiny inzulínu, voľných mastných kyselín, glycerolu a ketónov v krvi.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie formoterolom pravdepodobne vedie k výskytu príznakov typických pre agonistov  $\beta_2$ -adrenergických receptorov: tremor, bolesť hlavy, palpitácie. Príznaky hlásené z ojedinelých prípadov sú tachykardia, hyperglykémia, hypokaliémia, predĺženie QTc-intervalu, arytmia, nauzea a vracanie. V uvedených prípadoch môže byť indikovaná podporná a symptomatická liečba. Pri podaní dávok 90 mikrogramov v priebehu troch hodín pacientom s akútnou bronchiálnou obštrukciou nevznikli žiadne zvýšené obavy z hľadiska bezpečnosti.

Nepredpokladá sa, že by akútne predávkovanie budezonidom, dokonca ani v nadmerných dávkach, predstavovalo klinický problém. Pri dlhodobom užívaní nadmerných dávok sa môžu vyskytnúť systémové účinky glukokortikosteroidov, ako sú hyperkorticizmus a supresia nadobličkových funkcií.

Ak sa má liečba liekom Budezonid/formoterol Teva ukončiť pre predávkovanie formoterolovou zložkou lieku, musí sa zvážiť zabezpečenie vhodnej liečby inhalačným kortikosteroidom.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Lieky na obštrukčné choroby dýchacích ciest, adrenergiká a iné lieky na obštrukčné choroby dýchacích ciest.

ATC kód: R03AK07

## Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Budezonid/formoterol Teva obsahuje formoterol a budezonid, ktoré majú odlišné spôsoby účinku a ktoré vykazujú aditívny účinok v zmysle zníženia exacerbácií astmy. Špecifické vlastnosti budezonidu a formoterolu umožňujú kombináciu, ktorá sa môže užívať ako udržiavacia liečba astmy. Mechanizmy účinku týchto dvoch látok sa uvádzajú nižšie.

### *Budezonid*

Budezonid je glukokortikosteroid, ktorý má pri inhalačnom podávaní dávkovo závislý protizápalový účinok v dýchacích cestách, ktorý má za následok zmiernenie príznakov a menej exacerbácií astmy. Po podaní inhalačného budezonidu sa vyskytujú menej závažné nežiaduce reakcie ako pri podávaní systémových kortikosteroidov. Presný mechanizmus účinku zodpovedný za protizápalový účinok glukokortikosteroidov nie je známy.

### *Formoterol*

Formoterol je selektívny agonista  $\beta_2$ -adrenoreceptora, ktorý pri inhalačnom podaní vyvoláva rýchlu a dlhotrvajúcu relaxáciu hladkého svalstva priehradiek u pacientov s reverzibilnou obštrukciou dýchacích ciest. Bronchodilatačný účinok je dávkovo závislý, s nástupom účinku v intervale 1 – 3 minút. Trvanie účinku po podaní jednej dávky je najmenej 12 hodín.

## Klinická účinnosť a bezpečnosť

### Astma

#### *Udržiavacia liečba astmy budezonidom/formoterolom*

Klinické štúdie u dospelých pacientov preukázali, že pridanie formoterolu k budezonidu má za následok zmiernenie príznakov astmy, zlepšenie funkcie pľúc a menší počet exacerbácií. V dvoch klinických štúdiách trvajúcich 12 týždňov bol účinok budezonidu/formoterolu na funkciu pľúc rovnaký ako účinok voľnej kombinácie budezonidu a formoterolu a prevyšoval účinnosť samotného budezonidu. Všetky liečebné ramená užívali podľa potreby krátkodobo pôsobiace agonisty  $\beta_2$ -adrenoreceptora. V priebehu liečby sa nepozorovali žiadne známky zníženia antiastmatického účinku.

Dve 12 týždňové štúdie boli vykonané u detí, v ktorých bolo 265 detí vo veku 6 – 11 rokov liečených udržiavacou dávkou budezonidu/formoterolu (2 inhalácie 80 mikrogramov/4,5 mikrogramov/inhalácia dvakrát denne) a krátkodobo pôsobiacim agonistom  $\beta_2$ -adrenoreceptora podávaným podľa potreby. V obidvoch štúdiách sa zlepšila funkcia pľúc a liečba bola dobre tolerovaná v porovnaní so zodpovedajúcou dávkou samotného budezonidu.

### *CHOCHP*

V dvoch klinických štúdiách trvajúcich 12 mesiacov sa u pacientov s ťažkou CHOCHP hodnotil účinok na funkciu pľúc a na výskyt exacerbácií (definovaných ako liečba perorálnymi steroidmi a/alebo liečba antibiotikami a/alebo hospitalizácia). Pri zaradení do skúšania bol medián hodnôt FEV<sub>1</sub> 36 % predpokladaného normálu. Priemerný počet exacerbácií za rok (podľa vyššie uvedenej definície) sa výrazne znížil pri podávaní budezonidu/formoterolu v porovnaní so samotným formoterolom alebo s placebom (priemerný výskyt bol 1,4 v porovnaní s 1,8 – 1,9 v skupine užívajúcej placebo/formoterol). Priemerný počet dní za 12 mesiacov, počas ktorých boli pacienti liečení perorálnymi kortikosteroidmi bol v skupine pacientov užívajúcich budezonid/formoterol o niečo nižší (7 – 8 dní/pacient/rok v porovnaní so skupinou užívajúcou placebo (11 – 12 dní) a formoterol (9 – 12 dní). V porovnaní so samotným formoterolom, budezonid/formoterol nedosahoval lepší účinok na zmeny pľúcnych parametrov, ako je FEV<sub>1</sub>.

## Vrcholový inspiračný prietok pri inhalačnom systéme Spiromax

Randomizovaná, otvorená štúdia s placebom bola vykonaná u detí a dospelých s astmou (vo veku 6 – 17 rokov), u dospelých s astmou (vo veku 18 – 45 rokov), u dospelých s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP vo veku > 50 rokov) a u zdravých dobrovoľníkov (vo veku 18 – 45 rokov) s cieľom vyhodnotiť vrcholový inspiračný prietok (peak inspiratory flow rate, PIFR) a iné súvisiace inhalačné parametre po inhalácii z inhalačného systému Spiromaxu (s obsahom placebo) v porovnaní s inhaláciou už na trhu dostupného viacdávkového inhalátora pre práškovú formu lieku (s obsahom placebo). V týchto skupinách účastníkov bol tiež hodnotený vplyv školenia zameraného na inhalačné techniky inhalátora pre práškovú formu lieku na rýchlosť a objem inhalácie. Údaje zo štúdie naznačujú, že bez ohľadu na vek a závažnosť základného ochorenia, deti, dospelí a dospelí s astmou, ako aj pacienti s CHOCHP boli schopní dosiahnuť inspiračný prietok pomocou inhalačného systému Spiromax, ktorý bol podobný prietoku dosiahnutému pomocou viacdávkového inhalátora pre práškovú formu lieku dostupného na trhu. Priemerné hodnoty PIFR dosiahnuté u pacientov s astmou alebo CHOCHP boli vyššie ako 60 l/min, keď prietok u oboch skúmaných inhalačných systémov dodával porovnateľné množstvá liečiva do pľúc. U malého počtu pacientov boli hodnoty PIFR nižšie ako 40 l/min. Hodnoty PIFR nižšie ako 40 l/min nevykazovali súvis s istou vekovou skupinou alebo závažnosťou ochorenia.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Preukázalo sa, že fixná kombinácia budezonidu a formoterolu spolu so zodpovedajúcimi monoproduktmi sú bioekvivalentné z hľadiska systémovej expozície budezonidu a formoterolu. Napriek tomu sa pozorovalo mierne zvýšenie supresie kortizolu po podaní fixnej kombinácie v porovnaní s monoproduktami. Tento rozdiel nie je závažný z hľadiska klinickej bezpečnosti.

Farmakokinetické interakcie medzi budezonidom a formoterolom sa nedokázali.

Farmakokinetické parametre jednotlivých liečiv boli porovnateľné po podaní budezonidu a formoterolu ako monoprodukty alebo ako fixná kombinácia. Po podaní fixnej kombinácie bola u budezonidu hodnota AUC mierne zvýšená, absorpcia oveľa rýchlejšia a zvýšená maximálna plazmatická koncentrácia. Maximálna plazmatická koncentrácia formoterolu bola podobná ako pri podaní fixnej kombinácie. Inhalovaný budezonid sa rýchlo absorbuje a dosahuje maximálnu plazmatickú koncentráciu v priebehu 30 minút po inhalácii. V skúšaniach sa zistilo po inhalácii pomocou inhalátora priemerná pľúcna depozícia budezonidu v rozmedzí od 32 % do 44 % dodanej dávky. Systémová biologická dostupnosť budezonidu je približne 49 % dodanej dávky. U detí vo veku 6 – 16 rokov je pľúcna depozícia v tom istom rozmedzí ako u dospelých pri rovnakých podaných dávkach. Výsledné plazmatické koncentrácie neboli stanovené.

Inhalovaný formoterol sa rýchlo absorbuje a dosahuje maximálnu plazmatickú koncentráciu v priebehu 10 minút po inhalácii. V štúdiách po inhalácii pomocou inhalátora sa zistilo, že priemerná depozícia v pľúcach sa pohybovala v rozmedzí od 28 % do 49 % dodanej dávky. Systémová biologická dostupnosť predstavuje približne 61 % dodanej dávky.

### Distribúcia

Väzba formoterolu na bielkoviny krvnej plazmy je približne 50 %, väzba budezonidu približne 90 %. Formoterol má distribučný objem približne 4 l/kg, budezonid 3 l/kg. Formoterol sa inaktívuje cez konjugačné reakcie (tvoria sa aktívne O-demetylované a deformylované metabolity, ktoré sa však detegujú prevažne ako inaktívované konjugáty). Pri prvom prechode pečeňou podlieha budezonid značnej (približne 90 %) biotransformácii na metabolity s nízkou glukokortikosteroidnou aktivitou. Glukokortikosteroidná aktivita hlavných metabolitov, 6-beta-hydroxybudezonidu a 16-alfa-hydroxyprednizolónu, predstavuje menej ako 1 % glukokortikosteroidnej aktivity budezonidu. Nie sú náznaky žiadnych metabolických interakcií, prípadne dislokačných reakcií medzi formoterolom a budezonidom.

## Eliminácia

Hlavná časť dávky formoterolu sa transformuje metabolizmom v pečeni, po ktorom nasleduje eliminácia obličkami. Po inhalácii sa 8 % až 13 % dodanej dávky formoterolu vylúči v nemetabolizovanej forme do moču. Formoterol má vysoký systémový klírens (približne 1,4 l/min) a priemerný polčas terminálnej eliminácie je 17 hodín.

Budezonid sa eliminuje prostredníctvom metabolizmu hlavne katalyzovaním enzýmom CYP3A4. Metabolity budezonidu sa eliminujú močom priamo alebo v konjugovanej forme. V moči sa zistili iba zanedbateľné množstvá nezmeneného budezonidu. Budezonid má vysoký systémový klírens (približne 1,2 l/min) a plazmatický eliminačný polčas po intravenóznom podaní je priemerne 4 hodiny.

## Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Farmakokinetika budezonidu alebo formoterolu u detí a pacientov s obličkovým zlyhaním nie je známa. Expozícia budezonidu a formoterolu môže byť zvýšená u pacientov s ochorením pečene.

## Farmakokinetický profil lieku Budezonid/formoterol Teva

Vo farmakokinetických štúdiách s blokádou aktívnym uhlím alebo bez nej sa liek Budezonid/formoterol Teva hodnotil porovnaním s alternatívnou schválenou fixnou kombináciou inhalačného produktu, ktorý obsahoval rovnaké aktívne látky, budezonid a formoterol, a preukázalo sa, že je rovnocenný v systémovej expozícii (bezpečnosť) aj v pľúcnej depozícii (účinnosť).

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Toxicitu budezonidu a formoterolu, podávaných v monoterapii alebo v kombinácii, pozorovanú v štúdiách na zvieratách predstavovali účinky súvisiace s nadmernou farmakologickou aktivitou.

V reprodukčných štúdiách na zvieratách kortikosteroidy, ako je budezonid, vyvolávali malformácie (rázštep podnebia, malformácie skeletu). Nezdá sa však, že by tieto experimentálne výsledky na zvieratách boli relevantné pre ľudí liečených odporúčanými dávkami. V reprodukčných štúdiách na zvieratách pri vysokých systémových expozíciách formoterolu sa zistila o niečo znížená fertilita potkaních samcov, implantačné straty, zhoršené skoré postnatálne prežívanie a nižšia pôrodná hmotnosť. V týchto štúdiách boli zvieratá vystavené oveľa vyšším systémovým expozíciám formoterolu, ako sa dosahujú v klinickej praxi. Nezdá sa však, že by tieto experimentálne výsledky na zvieratách boli pre človeka relevantné.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy.

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Po otvorení fóliového obalu: 6 mesiacov

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Po vybratí z fóliového obalu uchovávajúte kryt náustku uzatvorený

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Inhalátor je biely s polopriehľadným tmavočerveným krytom náustku. Liek/časti inhalátora, ktoré prichádzajú do kontaktu so sliznicou, sú vyrobené z akrylonitril-butadién-styrénu (ABS), polyetylénu (PE) a polypropylénu (PP). Každý inhalátor obsahuje 120 dávok a je zabalený do fólie.

Každé balenie obsahuje 1 inhalátor.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/14/948/001

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19. november 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

## 1. NÁZOV LIEKU

Budezonid/formoterol Teva 320 mikrogramov/9 mikrogramov inhalačný prášok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá podaná dávka (dávka, ktorá je uvoľnená cez náustok inhalátora Spiromax) obsahuje 320 mikrogramov budezonidu a 9 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.

Táto dávka zodpovedá odmeranej dávke 400 mikrogramov budezonidu a 12 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá dávka obsahuje približne 10 mg laktózy (vo forme monohyrátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný prášok.

Biely prášok.

Biely inhalátor s polopriehľadným tmavočerveným krytom náustka.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Budezonid/formoterol Teva je indikovaný len u dospelých vo veku 18 rokov a viac.

#### Astma

Budezonid/formoterol Teva je indikovaný na pravidelnú liečbu astmy v prípadoch, kedy je vhodné použiť kombináciu (inhalačného kortikosteroidu a dlhodobo pôsobiaceho agonistu  $\beta_2$ -adrenoreceptora):

- u pacientov, u ktorých sa podávaním inhalačných kortikosteroidov a „podľa potreby“ inhalačných krátkodobo pôsobiacich agonistov  $\beta_2$ -adrenoreceptora nedosahuje adekvátna kontrola astmy, alebo
- u pacientov, u ktorých sa už podávaním inhalačných kortikosteroidov aj dlhodobo pôsobiacich agonistov  $\beta_2$ -adrenoreceptora dosahuje adekvátna kontrola astmy.

#### CHOCHP

Symptomatická liečba pacientov s ťažkou chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) ( $FEV_1 < 50\%$  predpokladanej normálnej hodnoty) s opakovanými exacerbáciami v anamnéze, ktorí majú signifikantné príznaky napriek pravidelnej liečbe dlhodobo pôsobiacimi bronchodilatátormi.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania



Budezonid/formoterol Teva je indikovaný len u dospelých vo veku 18 rokov a viac.  
Budezonid/formoterol Teva nie je indikovaný na použitie u detí mladších ako 12 rokov a dospievajúcich vo veku 13 až 17 rokov.

## Dávkovanie

### Astma

Budezonid/formoterol Teva nie je určený na iniciálnu liečbu astmy.

Budezonid/formoterol Teva nie je vhodnou liečbou pre dospelých pacientov iba s miernou astmou, ktorá nie je adekvátne kontrolovaná inhalačnými kortikosteroidmi a „podľa potreby“ inhalačnými agonistami  $\beta_2$ -adrenoreceptora s krátkodobým účinkom.

Dávkovanie lieku Budezonid/formoterol Teva je individuálne a má sa prispôbiť závažnosti ochorenia. To je potrebné brať do úvahy nielen na začiatku liečby s kombinovanými liekmi, ale tiež pri úprave udržiavacej dávky. Ak by u niektorého pacienta bolo potrebné podať inú kombináciu dávok, než tie, ktoré sú dostupné v kombinácii inhalátora, majú sa predpísať vhodné dávky agonistov  $\beta_2$ -adrenoreceptora a/alebo kortikosteroidov v samostatných inhalátoroch.

Ak sú príznaky astmy pod kontrolou, je možné uvažovať o postupnom znižovaní dávky lieku Budezonid/formoterol Teva. Lekár predpisujúci liek/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí pravidelne prehodnocovať stav pacientov, aby dávka lieku Budezonid/formoterol Teva bola vždy optimálna. Dávka sa má upraviť na najnižšiu dávku, pri ktorej je možné udržať účinnú kontrolu príznakov.

Ak je potrebné upraviť dávku na nižšiu silu, než je možné u lieku Budezonid/formoterol Teva, je potrebné prejsť na alternatívnu kombináciu fixnej dávky budezonidu a formoterol fumarátu s obsahom nižšej dávky inhalačných kortikosteroidov. Ak sú príznaky ochorenia dlhodobo pod kontrolou pri najnižšom odporúčanom dávkovaní, v ďalšom kroku je možné pristúpiť k vyskúšaniam samotného inhalačného kortikosteroidu.

V bežnej praxi, po zvládnutí príznakov astmy pri dávkovaní dvakrát denne s nižšou silou lieku je možné pri titracii dávky na najnižšiu účinnú dávku podávať liek Budezonid/formoterol Teva raz denne, ak je podľa názoru lekára predpisujúceho liek na udržanie kontroly astmy potrebné podávať skôr dlhodobo pôsobiaci bronchodilatátor ako liečbu so samostatným inhalačným kortikosteroidom.

Pacientov je potrebné upozorniť, aby stále nosili so sebou svoj samostatný úľavový rýchlo pôsobiaci bronchodilatátor ako záchrannú liečbu.

### *Odporúčané dávkovanie:*

Dospelí (18 rokov a viac): 1 inhalácia dvakrát denne. U niektorých pacientov môže byť potrebné podať až maximálne 2 inhalácie dvakrát denne.

Narastajúce užívanie samostatného rýchlo pôsobiaceho bronchodilatátora je známkou zhoršovania sa základného ochorenia a vyžaduje si prehodnotenie liečby astmy.

Budezonid/formoterol Teva 320 mikrogramov/9 mikrogramov sa má užívať iba ako udržiavacia liečba.

### CHOCHP

### *Odporúčané dávkovanie:*

Dospelí (18 rokov a viac):

1 inhalácie dvakrát denne.

*Osobitné skupiny pacientov:*

*Starší pacienti (≥ 65 rokov)*

U starších pacientov sa nevyžaduje zvláštna úprava dávkovania.

*Pacienti s poškodením funkcie pečene alebo obličiek*

Nie sú dostupné údaje o použití fixnej dávky kombinácie liekov budezonid a dihydrát formoterol fumarátu u pacientov s poruchami funkcie pečene alebo obličiek. Budezonid aj formoterol sú primárne metabolizované v pečeni, preto u pacientov s ťažkou cirhózou pečene sa môže očakávať vyššia expozícia.

*Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť lieku Budezonid/formoterol Teva u detí do 12 rokov a u dospievajúcich vo veku od 13 do 17 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Tento liek sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### Spôsob podávania

Inhalačné použitie

*Spiromax* je dychom aktivovaný inhalátor, čo znamená, že keď pacient inhaluje cez náustok, liečivo sa spolu s vdychovaným vzduchom dostáva do dýchacích ciest. Preukázalo sa, že pacienti so stredne ťažkou a ťažkou astmou sú schopní dostatočnej rýchlosti vdýchnutia lieku *Spiromax* na dodanie liečebnej dávky (pozri časť 5.1).

Liek Budezonid/formoterol Teva sa musí správne použiť, aby sa dosiahla účinná liečba. Preto je potrebné pacientov poučiť, aby si pozorne prečítali písomnú informáciu pre používateľa a postupovali podľa podrobného návodu na použitie uvedeného v písomnej informácii.

Použitie lieku Budezonid/formoterol Teva spočíva v troch jednoduchých krokoch: otvorenie, vdýchnutie a zatvorenie, ktoré sú uvedené nižšie.

**Otvorenie:** Inhalátor *Spiromax* držte krytom náustku nadol a otvorte kryt náustku sklápaním nadol, až kým sa po zaznení jedného kliknutia celkom neotvorí.

**Vdýchnutie:** Náustok si vložte medzi zuby a tesne obopnite perami, náustok inhalátora nehryzte. Silno zhlboka vdýchnite cez náustok. Inhalátor *Spiromax* si vyberte z úst a zadržte dych na 10 sekúnd alebo tak dlho, ako dokážete.

**Zatvorenie:** Zľahka vydýchnite a uzavrite kryt náustku.

Je tiež dôležité poučiť pacientov, aby pred použitím inhalátor nepretrepávali, aby nevydychovali cez inhalátor *Spiromax* a aby si neuzavreli vzduchové otvory pri príprave na krok „vdýchnutie“.

Pacientov treba takisto poučiť, aby si po inhalovaní ústa vypláchli vodou (pozri časť 4.4).

Pacient pri užívaní lieku Budezonid/formoterol Teva môže pocítiť príchuť vyvolanú pomocnou látkou laktózou.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

### Všeobecné

Odporúča sa liek pri ukončovaní liečby vysadzovať postupne a liečba sa nesmie náhle ukončiť.

Ak sa pacient nazdáva, že liečba je neúčinná alebo ak prekračuje najvyššiu odporúčanú dávku lieku Budezonid/formoterol Teva, je potrebné, aby sa poradil s lekárom (pozri časť 4.2). Náhle a progresívne zhoršenie kontroly astmy alebo CHOCHP je potenciálne ohrozujúce život a pacient sa musí okamžite podrobiť lekárskemu vyšetreniu. V tejto situácii sa má zväziť potreba zvýšiť liečbu kortikosteroidmi, napr. liečbu perorálnymi kortikosteroidmi, alebo liečbu antibiotikami, ak ide o infekciu.

Pacientov treba poučiť, aby vždy nosili so sebou záchranný inhalátor.

Pacientov treba upozorniť, aby užívali svoju udržiavaciu dávku lieku Budezonid/formoterol Teva tak, ako im to predpísal lekár, aj keď sú asymptomatickí. Profylaktické používanie lieku Budezonid/formoterol Teva, napr. pred telesnou námahou, sa neskúmalo. Na takéto profylaktické použitie sa má zväziť používanie osobitného rýchlo pôsobiaceho bronchodilatátora.

### Symptómy astmy

Lekár predpisujúci liek/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí pravidelne prehodnocovať stav u pacientov, aby dávka lieku Budezonid/formoterol Teva bola vždy optimálna. Dávka sa má upraviť na najnižšiu dávku, pri ktorej je možné udržať účinnú kontrolu príznakov. Hneď ako sú príznaky astmy pod kontrolou, môže sa uvážiť postupné znižovanie dávky lieku Budezonid/formoterolu Teva. Ak je vhodné znižovať silu dávky na silu, ktorá nie je dostupná v lieku Budezonid/formoterol Teva, vyžaduje sa zmena na alternatívnu kombináciu fixnej dávky budezonidu a formoterol fumarátu, ktorá obsahuje nižšiu dávku inhalačných kortikosteroidov.

Dôležitá je pravidelná kontrola pacientov pri znižovaní dávky.

U pacientov sa nemá začínať liečba liekom Budezonid/formoterol Teva počas exacerbácie alebo signifikantného či akútneho zhoršenia astmy.

Počas liečby liekom Budezonid/formoterol Teva sa môžu vyskytnúť závažné, s astmou súvisiace, nežiaduce účinky a exacerbácie. Pacientov treba upozorniť, aby pokračovali v liečbe, ale aby vyhľadali lekársku pomoc v prípade, že symptómy astmy neustúpia alebo sa po začatí liečby liekom Budezonid/formoterol Teva zhoršia.

Po podaní dávky sa môže vyskytnúť paradoxný bronchospazmus, prejavujúci sa náhlym zvýšením sipotu a dýchavičností. V takomto prípade je treba podávanie lieku Budezonid/formoterol Teva okamžite ukončiť, pacient má byť vyšetrený a podľa potreby má byť zahájená alternatívna liečba. Paradoxný bronchospazmus reaguje na rýchlo pôsobiace inhalačné bronchodilatátory a liečba sa má začať okamžite (pozri časť 4.8).

### Systémové účinky

Pri aplikácii akéhokoľvek inhalačného kortikosteroidu, hlavne ak sa podáva dlhodobo vo vysokých dávkach, sa môžu objaviť systémové účinky. Ich výskyt je menej pravdepodobný pri inhalačnej liečbe v porovnaní s perorálne podávanými kortikosteroidmi.

K možným systémovým účinkom patria Cushingov syndróm, cushingoidné znaky, útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a dospelých, zníženie denzity kostných minerálov, katarakta a glaukóm, a zriedkavejšie sa môžu vyskytnúť účinky na psychiku alebo správanie vrátane

psychomotorickej hyperaktivity, porúch spánku, úzkosti, depresie alebo agresivity (najmä u detí) (pozri časť 4.8).

Odporúča sa, aby výška detí, ktoré dlhodobo užívajú liečbu inhalačnými kortikosteroidmi bola pravidelne sledovaná. Ak je rast spomalený, liečba má byť prehodnotená s cieľom znížiť dávku inhalačných kortikosteroidov na najnižšiu dávku, pri ktorej je možné udržať účinnú kontrolu príznakov astmy, ak je to možné. Výhody kortikosteroidnej liečby a možné riziká spomalenia rastu musia byť starostlivo uvážené. Okrem toho je vhodné odporučiť pacienta pediatrovi špecialistovi na pľúcne choroby.

Obmedzené údaje z dlhodobých štúdií naznačujú, že väčšina detí a dospievajúcich liečených inhalačným budezonidom nakoniec dosiahnu ich cieľovú výšku. Avšak bolo pozorované úvodné krátke ale dočasné zníženie rastu (približne 1 cm). K tomu dochádza najmä v prvom roku liečby.

### Účinky na kostnú denzitu

Možný účinok na kostnú denzitu sa má zväžiť predovšetkým u pacientov dlhodobo užívajúcich vysoké dávky, u ktorých sú prítomné ďalšie rizikové faktory osteoporózy.

Dlhodobé štúdie s inhalačným budezonidom u detí s priemernými dennými dávkami 400 mikrogramov (odmeranej dávky) alebo u dospelých s dennými dávkami 800 mikrogramov (odmeranej dávky) nepreukázali žiadne významné účinky na denzitu kostných minerálov. Informácie týkajúce sa účinku fixnej dávky kombinácie budezonidu/dihydrátu formoterol fumarátu pri vyšších dávkach nie sú dostupné.

### Funkcia nadobličiek

Ak je dôvod predpokladať, že následkom predchádzajúcej systémovej liečby steroidmi došlo k zhoršeniu funkcie nadobličiek, pri prechode na liečbu fixnou dávkou kombinácie budezonidu/formoterol fumarátu je potrebné postupovať opatrne.

Prínosom liečby inhalačným budezonidom je to, že zvyčajne minimalizuje potrebu perorálne podávaných steroidov, lenže riziko zhoršenej funkčnej rezervy nadobličiek pri prevedení pacienta z liečby perorálnymi steroidmi môže pretrvávajúť značný čas. Vyliečenie môže trvať značnú dobu po ukončení liečby perorálnymi kortikosteroidmi, a z tohto dôvodu môžu pacienti liečení perorálnymi kortikosteroidmi, prevedení na inhalačný budezonid, zostávať dlhší čas ohrození nadobličkovou nedostatočnosťou. Za takýchto okolností sa majú pravidelne monitorovať funkcie hypotalamicko-hypofýzo-adrenokortikálnej (HPA) osi.

### Vysoké dávky kortikosteroidov

Dlhodobá liečba vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov, najmä vyššími ako sú odporúčané dávky, môže tiež viesť ku klinicky významnej adrenálnej supresii. Preto ďalšie pokrytie systémovými kortikosteroidmi sa má zväžiť v záťažových obdobiach, ako sú ťažké infekcie alebo pripravovaná operácia. Rýchle zníženie dávky steroidov môže vyvolať akútnu adrenálnu krízu. Príznaky a známky, ktoré môžu viesť k akútnej adrenálnej kríze môžu byť trochu nejasné, ale môžu zahŕňať anorexiu, bolesť brucha, zníženie telesnej hmotnosti, únavu, bolesť hlavy, nauzeu, vracanie, poruchu vedomia, záchvaty, hypotenziu a hypoglykémiu.

Liečba doplnkovými systémovými steroidmi alebo inhalovaným budezonidom sa nesmie ukončiť náhle.

### Prechod z perorálne podávanej liečby

Počas prechodu z perorálne podávanej liečby na liečbu fixnou dávkou kombinácie budezonidu/formoterol fumarátu dôjde ku celkovo slabšiemu systémovému pôsobeniu steroidov, čo sa môže prejaviť výskytom alergických alebo artritických príznakov, ako je nádcha, ekzém, bolesti

svalov a kĺbov. Tieto stavy sa majú liečiť podávaním špecifickej liečby. Podozrenie na celkovo nedostatočný glukokortikosteroidný účinok je v prípade, ak by v ojedinelých prípadoch došlo k príznakom, ako je únava, bolesť hlavy, nevoľnosť a vracanie. V takýchto prípadoch je niekedy nevyhnutné dočasné zvýšenie dávky perorálnych glukokortikosteroidov.

### Infekcie ústnej dutiny

Aby sa znížilo na minimum riziko orofaryngeálnej kandidózy, pacienta treba upozorniť, aby si po každej inhalovanej dávke vypláchol ústa vodou. V prípade výskytu orofaryngeálnej kandidózy si má pacient vypláchnuť ústa vodou aj po inhalácii podľa potreby.

### Pneumónia u pacientov s CHOCHP

U pacientov s CHOCHP liečených inhalačnými kortikosteroidmi sa pozorovalo zvýšenie výskytu pneumónií vrátane pneumónií vyžadujúcich hospitalizáciu. Existuje niekoľko dôkazov o zvýšenom riziku pneumónií so zvyšujúcou sa dávkou steroidu, ale nepreukázalo sa to presvedčivo naprieč všetkými štúdiami.

Neexistuje žiadny presvedčivý klinický dôkaz o rozdieloch vo veľkosti rizika pneumónií v rámci skupiny inhalačných kortikosteroidov.

U pacientov s CHOCHP musia lekári zostať ostražití kvôli možnému vzniku pneumónie, pretože klinické prejavy takýchto infekcií sa prekrývajú s príznakmi exacerbácií CHOCHP.

Rizikové faktory vzniku pneumónie u pacientov s CHOCHP zahŕňajú súčasné fajčenie, starší vek, nízky index telesnej hmotnosti (BMI) a ťažkú CHOCHP.

### Liekové a iné interakcie

Je potrebné zabrániť súčasnej liečbe itrakonazolom, ritonavírom alebo inými silnými inhibítormi CYP3A4 (pozri časť 4.5). Ak to nie je možné, časový interval medzi podaním interagujúcich liekov má byť podľa možnosti čo najdlhší. Podávanie fixnej dávky kombinácie budezonidu/formoterol fumarátu sa neodporúča u pacientov užívajúcich silné inhibítory CYP3A4.

### Opatrnosť pri špeciálnych ochoreniach

Fixná dávka kombinácie budezonidu a dihydrátu formoterol fumarátu sa má podávať opatrne pacientom s tyreotoxikózou, feochromocytómom, diabetes mellitus, neliečenou hypokaliémiou, hypertrofickou obštrukčnou kardiomyopatiou, idiopatickou subvalvulárnou aortálnou stenózou, ťažkou hypertenziou, aneuryzmom alebo s inými ťažkými kardiovaskulárnymi poruchami, akými sú ischemická choroba srdca, tachyarytmie alebo ťažká forma zlyhania srdca.

Zvýšená pozornosť sa má venovať pacientom, ktorí majú predĺžený QTc-interval. Samotný formoterol môže vyvolať predĺženie QTc-intervalu.

Potreba a dávkovanie inhalačných kortikosteroidov sa má prehodnotiť u pacientov s aktívnou alebo latentnou pľúcnou tuberkulózou, plesňovou a vírusovou infekciou dýchacích ciest.

U diabetických pacientov je potrebné zvážiť dodatočnú kontrolu glykémie.

### Agonisty $\beta_2$ -adrenoreceptora

Pri liečbe vysokými dávkami agonistov  $\beta_2$ -adrenoreceptora môže dôjsť k potenciálne závažnej hypokaliémii. Súčasná liečba agonistami  $\beta_2$ -adrenoreceptora s liekmi, ktoré môžu vyvolať hypokaliémiu alebo môžu potencovať hypokaliemický účinok, akými sú deriváty xantínu, steroidy a diuretiká, môže zosilňovať možný hypokaliemický účinok agonistu  $\beta_2$ -adrenoreceptora.

Liečba s agonistami  $\beta_2$ -adrenoreceptora môže viesť k zvýšeniu hladiny inzulínu, voľných mastných kyselín, glycerolu a ketónov v krvi.

Zvláštnu pozornosť treba venovať pacientom s nestabilnou astmou s variabilne podávanými záchrannými bronchodilatátormi, pacientom s akútnou ťažkou astmou, pretože súvisiace riziko sa môže zvýšiť hypoxiou, ako aj pri iných stavoch, pri ktorých je zvýšená pravdepodobnosť hypokaliémie. Za týchto okolností sa odporúča monitorovať hladiny draslíka v sére.

#### Pomocné látky

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek. Pomocná látka laktóza obsahuje malé množstvo mliečnych proteínov, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### Farmakokinetické interakcie

Silné inhibítory CYP3A4 (napr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycín, telitromycín, nefazodón a inhibítory HIV proteázy) môžu výrazne zvýšiť plazmatické hladiny budezonidu a ich súbežnému podávaniu sa má vyhnúť. Ak to nie je možné, časový interval medzi podaním inhibítora a budezonidu má byť čo najdlhší (časť 4.4).

Podávanie 200 mg silného inhibítora CYP3A4 ketokonazolu jedenkrát denne zvýšilo plazmatické hladiny súbežne perorálne podávaného budezonidu (jedna 3 mg dávka) v priemere šesťnásobne. Ak sa ketokonazol podával 12 hodín po podaní budezonidu, koncentrácia sa v priemere zvýšila len trojnásobne, čo preukazuje, že osobitné podávania dokážu redukovať zvýšenia plazmatických hladín. Obmedzené údaje o tejto interakcii pri vysokej dávke inhalovaného budezonidu naznačujú, že pri súbežnom podávaní inhalovaného budezonidu (jedna 1 000 mikrogramová dávka) spolu s itrakonazolom, 200 mg raz denne, sa môže vyskytnúť výrazné zvýšenie plazmatických hladín (v priemere štvornásobne).

#### Farmakodynamické interakcie

Blokátory  $\beta$ -adrenergických receptorov môžu oslabiť alebo inhibovať účinok formoterolu. Preto sa fixná dávka kombinácie budezonidu a dihydrátu formoterol fumarátu nemá podávať súbežne s blokátormi beta-adrenergických receptorov (vrátane očných kvapiek), pokiaľ nie sú na to závažné dôvody.

Pri súbežnej liečbe chinidínom, dizopyramidom, prokaínamidom, fenotiazínmi, antihistaminikami (terfenadín), inhibítormi monoaminoxidázy a tricyklickými antidepressívami môže dôjsť k predĺženiu QTc-intervalu a k zvýšeniu rizika vzniku ventrikulárnych arytmií.

Okrem toho L-Dopa, L-tyroxín, oxytocín a alkohol môžu zhoršiť toleranciu myokardu voči  $\beta_2$ -sympatomimetikám.

Súbežná liečba inhibítormi monoaminoxidázy a liekmi s podobnými vlastnosťami, ako je furazolidón alebo prokarbazín, môže vyvolať hypertenzné reakcie.

U pacientov, ktorým sa súbežne podáva anestézia halogénovanými uhl'ovodíkmi, je zvýšené riziko vzniku arytmií.

Súbežné použitie iných  $\beta$ -adrenergických liekov a anticholinergických liekov môže mať potenciálne aditívny bronchodilatačný účinok.

Hypokaliémia môže zvýšiť predispozíciu ku vzniku arytmií u pacientov liečených digitalisovými glykozidmi.

Interakcie budezonidu a formoterolu sa nepozorovali pri žiadnych iných liekoch používaných na liečbu astmy.

#### Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii klinické údaje o použití fixnej dávky kombinácie budezonidu a dihydrátu formoterol fumarátu alebo o súbežnej liečbe formoterolom a budezonidom počas gravidity. Údaje zo štúdie embryo-fetálneho vývoja u potkanov nepreukázali žiadny ďalší účinok vyplývajúci z tejto kombinácie.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití formoterolu u gravidných žien. V reprodukčných štúdiách na zvieratách formoterol vyvolával nežiaduce reakcie po ich vystavení veľmi vysokým systémovým dávkam (pozri časť 5.3).

Údaje od približne 2 000 tehotných žien nenaznačujú žiadne zvýšenie rizika teratogenity v súvislosti s užívaním inhalačného budezonidu. V skúšaní na zvieratách sa preukázalo, že glukokortikosteroidy vyvolávajú malformácie (pozri časť 5.3). Tieto zistenia však s najväčšou pravdepodobnosťou nie sú relevantné pre človeka pri podaní v odporučených dávkach.

V skúšaní na zvieratách sa odhalila účasť zvýšenej prenatálnej expozície glukokortikoidom v dávkach nižších ako je rozsah teratogénnych dávok, na pri zvýšenom riziku retardácie intrauterinného rastu, kardiovaskulárnych ochorení v dospelosti a trvalých zmien v hustote glukokortikoidných receptorov, cyklu a správania neurotransmitterov.

Počas gravidity sa má fixná dávka kombinácie budezonidu a dihydrátu formoterol fumarátu použiť iba vtedy, ak prínos lieku prevýši možné riziká. Má sa použiť najnižšia účinná dávka budezonidu na udržanie adekvátnej kontroly astmy.

#### Laktácia

Budezonid sa vylučuje do materského mlieka.. Avšak pri používaní terapeutických dávok sa žiadny účinok na dojča neočakáva. Nie je známe, či sa u človeka formoterol vylučuje do materského mlieka. U potkanov sa v mlieku zistilo malé množstvo formoterolu. Fixná dávka kombinácie budezonidu a dihydrátu formoterol fumarátu sa má podávať dojčiacim ženám iba v tom prípade, ak sa predpokladá, že očakávaný prínos pre matku prevýši akékoľvek možné riziko pre dieťa.

#### Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o plodnosti.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Budezonid/formoterol Teva nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu lieku

Keďže Budezonid/formoterol Teva obsahuje liečivo budezonid aj formoterol, pri jeho podávaní sa môžu vyskytovať nežiaduce reakcie rovnakého druhu, aké boli hlásené pri užívaní oboch liečiv. Nepozorovala sa zvýšená frekvencia výskytu nežiaducich reakcií v dôsledku súčasného podávania týchto dvoch zložiek. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie sú farmakologicky predvídateľnými nežiaducimi reakciami pri liečbe agonistom  $\beta_2$ -adrenoreceptora, ako sú tremor a palpitácie. Tieto bývajú mierne a zvyčajne vymiznú v priebehu niekoľkých dní liečby. V 3-ročnom klinickom skúšaní s budezonidom sa u pacientov s CHOCHP vyskytla tvorba modrín na koži (s frekvenciou 10 %) a zápaly pľúc (6 %) v porovnaní s 4 % a 3 % v skupine užívajúcej placebo ( $p < 0,001$  a  $p < 0,01$  v danom poradí).

Budezonid/formoterol Teva nie je indikovaný u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov (pozri časť 4.2).

#### Prehľad nežiaducich reakcií v tabuľke

Nežiaduce reakcie súvisiace s budezonidom alebo formoterolom sú uvedené nižšie a sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ) a neznáme (z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánového systému</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduca reakcia</b>
Infekcie a nákazy	Časté	Kandidové infekcie v orofaryngu, pneumónia (u pacientov s CHOCHP)
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	Okamžité a oneskorené hypersenzitívne reakcie, napr. exantém, urtikária, pruritus, dermatitída, angioedém a anafylaktická reakcia
Poruchy endokrinného systému	Veľmi zriedkavé	Cushingov syndróm, supresia funkcie nadobličiek, spomalenie rastu, zníženie hustoty kostných minerálov
Poruchy metabolizmu a výživy	Zriedkavé	Hypokaliémia
	Veľmi zriedkavé	Hyperglykémia
Psychické poruchy	Menej časté	Agresivita, psychomotorická hyperaktivita, úzkosť, poruchy spánku
	Veľmi zriedkavé	Depresia, zmeny správania (najmä u detí)
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy, tremor
	Menej časté	Závrat
	Veľmi zriedkavé	Poruchy chuti
Poruchy oka	Veľmi zriedkavé	Katarakta a glaukóm
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	Palpitácie
	Menej časté	Tachykardia
	Zriedkavé	Srdcové arytmie, napr. predsieňová fibrilácia, supraventrikulárna tachykardia, extrasystoly
	Veľmi zriedkavé	Angina pectoris. Predĺženie QTc intervalu
Poruchy ciev	Veľmi zriedkavé	Kolísanie krvného tlaku
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Mierne podráždenie hrdla, kašeľ, zachrípnutie
	Zriedkavé	Bronchospazmus
	Veľmi zriedkavé	Paradoxný bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	Nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Tvorba modrín
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	Svalové kŕče



## Popis vybraných nežiaducich reakcií

Kandidová infekcia v orofaryngu je dôsledkom depozície účinnej látky. Aby sa riziko minimalizovalo, treba pacienta poučiť, aby si vypláchol ústa vodou po každej dávke. Orofaryngeálna kandidová infekcia zvyčajne reaguje na miestne ošetrovanie proti plesniam bez nutnosti ukončenia podávania inhalačných kortikosteroidov.

Po podaní dávky sa veľmi zriedkavo môže vyskytnúť paradoxný bronchospazmus, ktorý postihuje menej než 1 z 10 000 ľudí s okamžitým nárastom sipotu a dýchavičnosti. Paradoxný bronchospazmus reaguje na rýchlo pôsobiace inhalačné bronchodilatátory a musí sa liečiť okamžite. Liečba liekom Budezonid/formoterol Teva sa má okamžite ukončiť, stav pacienta sa má prehodnotiť, a ak je potrebné, začať alternatívnu liečbu (pozri časť 4.4).

Systémové účinky inhalačných kortikosteroidov sa môžu vyskytnúť predovšetkým pri vysokých dávkach užívaných dlhodobo. Výskyt týchto účinkov je oveľa menej pravdepodobný ako pri perorálnych kortikosteroidoch. K možným systémovým účinkom patrí Cushingov syndróm, cushingoidné znaky, útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a dospelých, zníženie denzity kostných minerálov, katarakta a glaukóm. Môže tiež dôjsť k zvýšeniu náchylnosti k infekciám a zhoršeniu schopnosti odolávať stresu. Účinky sú pravdepodobne závislé od dávky, expozičného času, od vystavenia sa súčasne a v minulosti užívaným steroidom a od individuálnej citlivosti.

Liečba s agonistami  $\beta_2$ -adrenoreceptora môže viesť k zvýšeniu hladiny inzulínu, voľných mastných kyselín, glycerolu a ketónov v krvi.

## Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie formoterolom pravdepodobne vedie k výskytu príznakov typických pre agonistov  $\beta_2$ -adrenergických receptorov: tremor, bolesť hlavy, palpitácie. Príznaky hlásené z ojedinelých prípadov sú tachykardia, hyperglykémia, hypokaliémia, predĺženie QTc-intervalu, arytmia, nauzea a vracanie. V uvedených prípadoch môže byť indikovaná podporná a symptomatická liečba. Pri podaní dávok 90 mikrogramov v priebehu troch hodín pacientom s akútnou bronchiálnou obštrukciou nevznikli žiadne zvýšené obavy z hľadiska bezpečnosti.

Nepredpokladá sa, že by akútne predávkovanie budezonidom, dokonca ani v nadmerných dávkach, predstavovalo klinický problém. Pri dlhodobom užívaní nadmerných dávok sa môžu vyskytnúť systémové účinky glukokortikosteroidov, ako sú hyperkorticizmus a supresia nadobličkových funkcií.

Ak sa má liečba liekom Budezonid/formoterol Teva ukončiť pre predávkovanie formoterolovou zložkou lieku, musí sa zvážiť zabezpečenie vhodnej liečby inhalačným kortikosteroidom.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Lieky na obštrukčné choroby dýchacích ciest, adrenergiká a iné lieky na obštrukčné choroby dýchacích ciest.

ATC kód: R03AK07

### Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Budezonid/formoterol Teva obsahuje formoterol a budezonid, ktoré majú odlišné spôsoby účinku a ktoré vykazujú aditívny účinok v zmysle zníženia exacerbácií astmy. Mechanizmy účinku týchto dvoch látok sa uvádzajú nižšie.

#### *Budezonid*

Budezonid je glukokortikosteroid, ktorý má pri inhalačnom podávaní dávково závislý protizápalový účinok v dýchacích cestách, ktorý má za následok zmiernenie príznakov a menej exacerbácií astmy. Po podaní inhalačného budezonidu sa vyskytujú menej závažné nežiaduce reakcie ako pri podávaní systémových kortikosteroidov. Presný mechanizmus účinku zodpovedný za protizápalový účinok glukokortikosteroidov nie je známy.

#### *Formoterol*

Formoterol je selektívny agonista  $\beta_2$ -adrenoreceptora, ktorý pri inhalačnom podaní vyvoláva rýchlu a dlhotrvajúcu relaxáciu hladkého svalstva priedušiek u pacientov s reverzibilnou obštrukciou dýchacích ciest. Bronchodilatačný účinok je dávково závislý, s nástupom účinku v intervale 1 – 3 minút. Trvanie účinku po podaní jednej dávky je najmenej 12 hodín.

### Klinická účinnosť a bezpečnosť

#### Astma

##### *Udržiavacia liečba astmy budezonidom/formoterolom*

Klinické štúdie u dospelých pacientov preukázali, že pridanie formoterolu k budezonidu má za následok zmiernenie príznakov astmy, zlepšenie funkcie pľúc a menší počet exacerbácií. V dvoch klinických štúdiách trvajúcich 12 týždňov bol účinok budezonidu/formoterolu na funkciu pľúc rovnaký ako účinok voľnej kombinácie budezonidu a formoterolu a prevyšoval účinnosť samotného budezonidu. Všetky liečebné ramená užívali podľa potreby krátkodobo pôsobiace agonisty  $\beta_2$ -adrenoreceptora. V priebehu liečby sa nepozorovali žiadne známky zníženia antiastmatického účinku.

Dve 12 týždňové štúdie boli vykonané u detí, v ktorých bolo 265 detí vo veku 6 – 11 rokov liečených udržiavacou dávkou budezonidu/formoterolu (2 inhalácie 80 mikrogramov/4,5 mikrogramov/inhalácia dvakrát denne) a krátkodobo pôsobiacim agonistom  $\beta_2$ -adrenoreceptora podávaným podľa potreby. V oboch štúdiách sa zlepšila funkcia pľúc a liečba bola dobre tolerovaná v porovnaní so zodpovedajúcou dávkou samotného budezonidu.

#### *CHOCHP*

V dvoch klinických štúdiách trvajúcich 12 mesiacov sa u pacientov s ťažkou CHOCHP hodnotil účinok na funkciu pľúc a na výskyt exacerbácií (definovaných ako liečba perorálnymi steroidmi a/alebo liečba antibiotikami a/alebo hospitalizácia). Pri zaradení do skúšania bol medián hodnôt FEV<sub>1</sub> 36 % predpokladaného normálu. Priemerný počet exacerbácií za rok (podľa vyššie uvedenej definície) sa výrazne znížil pri podávaní budezonidu/formoterolu v porovnaní so samotným formoterolom alebo s placebom (priemerný výskyt bol 1,4 v porovnaní s 1,8 – 1,9 v skupine užívajúcej placebo/formoterol). Priemerný počet dní za 12 mesiacov, počas ktorých boli pacienti liečení perorálnymi kortikosteroidmi bol v skupine pacientov užívajúcich budezonid/formoterol o niečo nižší (7 – 8 dní/pacient/rok v porovnaní so skupinou užívajúcou placebo (11 – 12 dní) a formoterol (9 – 12

dni). V porovnaní so samotným formoterolom, budezonid/formoterol nedosahoval lepšie účinnok na zmeny pľúcnych parametrov, ako je FEV<sub>1</sub>.

### Vrcholový inspiračný prietok pri inhalačnom systéme Spiromax

Randomizovaná, otvorená štúdia s placebom bola vykonaná u detí a dospievajúcich s astmou (vo veku 6 – 17 rokov), u dospelých s astmou (vo veku 18 – 45 rokov), u dospelých s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP vo veku > 50 rokov) a u zdravých dobrovoľníkov (vo veku 18 – 45 rokov) s cieľom vyhodnotiť vrcholový inspiračný prietok (peak inspiratory flow rate, PIFR) a iné súvisiace inhalačné parametre po inhalácii z inhalačného systému Spiromaxu (s obsahom placebo) v porovnaní s inhaláciou už na trhu dostupného viacdávkového inhalátora pre práškovú formu lieku (s obsahom placebo). V týchto skupinách účastníkov bol tiež hodnotený vplyv školenia zameraného na inhalačné techniky inhalátora pre práškovú formu lieku na rýchlosť a objem inhalácie. Údaje zo štúdie naznačujú, že bez ohľadu na vek a závažnosť základného ochorenia, deti, dospievajúci a dospelí s astmou, ako aj pacienti s CHOCHP boli schopní dosiahnuť inspiračný prietok pomocou inhalačného systému Spiromax, ktorý bol podobný prietoku dosiahnutému pomocou viacdávkového inhalátora pre práškovú formu lieku dostupného na trhu. Priemerné hodnoty PIFR dosiahnuté u pacientov s astmou alebo CHOCHP boli vyššie ako 60 l/min, keď prietok u oboch skúmaných inhalačných systémov dodával porovnateľné množstvá liečiva do pľúc. U malého počtu pacientov boli hodnoty PIFR nižšie ako 40 l/min. Hodnoty PIFR nižšie ako 40 l/min nevykazovali súvis s istou vekovou skupinou alebo závažnosťou ochorenia.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Preukázalo sa, že fixná kombinácia budezonidu a formoterolu spolu so zodpovedajúcimi monoproduktmi sú bioekvivalentné z hľadiska systémovej expozície budezonidu a formoterolu. Napriek tomu sa pozorovalo mierne zvýšenie supresie kortizolu po podaní fixnej kombinácie v porovnaní s monoproduktami. Tento rozdiel nie je závažný z hľadiska klinickej bezpečnosti.

Farmakokinetické interakcie medzi budezonidom a formoterolom sa nedokázali.

Farmakokinetické parametre jednotlivých liečiv boli porovnateľné po podaní budezonidu a formoterolu ako monoprodukty alebo ako fixná kombinácia. Po podaní fixnej kombinácie bola u budezonidu hodnota AUC mierne zvýšená, absorpcia oveľa rýchlejšia a zvýšená maximálna plazmatická koncentrácia. Maximálna plazmatická koncentrácia formoterolu bola podobná ako pri podaní fixnej kombinácie. Inhalovaný budezonid sa rýchlo absorbuje a dosahuje maximálnu plazmatickú koncentráciu v priebehu 30 minút po inhalácii. V skúšaniach sa zistilo po inhalácii pomocou inhalátora priemerná pľúcna depozícia budezonidu v rozmedzí od 32 % do 44 % dodanej dávky. Systémová biologická dostupnosť budezonidu je približne 49 % dodanej dávky. U detí vo veku 6 – 16 rokov je pľúcna depozícia v tom istom rozmedzí ako u dospelých pri rovnakých podaných dávkach. Výsledné plazmatické koncentrácie neboli stanovené.

Inhalovaný formoterol sa rýchlo absorbuje a dosahuje maximálnu plazmatickú koncentráciu v priebehu 10 minút po inhalácii. V štúdiách po inhalácii pomocou inhalátora sa zistilo, že priemerná depozícia v pľúcach sa pohybovala v rozmedzí od 28 % do 49 % dodanej dávky. Systémová biologická dostupnosť predstavuje približne 61 % dodanej dávky.

### Distribúcia

Väzba formoterolu na bielkoviny krvnej plazmy je približne 50 %, väzba budezonidu približne 90 %. Formoterol má distribučný objem približne 4 l/kg, budezonid 3 l/kg. Formoterol sa inaktívuje cez konjugáčne reakcie (tvoria sa aktívne O-demetylované a deformylované metabolity, ktoré sa však detegujú prevažne ako inaktívované konjugáty). Pri prvom prechode pečeňou podlieha budezonid značnej (približne 90 %) biotransformácii na metabolity s nízkou glukokortikosteroidnou aktivitou. Glukokortikosteroidná aktivita hlavných metabolitov, 6-beta-hydroxybudezonidu a 16-alfa-

hydroxyprednizolónu, predstavuje menej ako 1 % glukokortikosteroidnej aktivity budezonidu. Nie sú náznaky žiadnych metabolických interakcií, prípadne dislokačných reakcií medzi formoterolom a budezonidom.

### Eliminácia

Hlavná časť dávky formoterolu sa transformuje metabolizmom v pečeni, po ktorom nasleduje eliminácia obličkami. Po inhalácii sa 8 % až 13 % dodanej dávky formoterolu vylúči v nemetabolizovanej forme do moču. Formoterol má vysoký systémový klírens (približne 1,4 l/min) a priemerný polčas terminálnej eliminácie je 17 hodín.

Budezonid sa eliminuje prostredníctvom metabolizmu hlavne katalyzovaním enzýmom CYP3A4. Metabolity budezonidu sa eliminujú močom priamo alebo v konjugovanej forme. V moči sa zistili iba zanedbateľné množstvá nezmeneného budezonidu. Budezonid má vysoký systémový klírens (približne 1,2 l/min) a plazmatický eliminačný polčas po intravenóznom podaní je priemerne 4 hodiny.

### Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Farmakokinetika budezonidu alebo formoterolu u detí a pacientov s obličkovým zlyhaním nie je známa. Expozícia budezonidu a formoterolu môže byť zvýšená u pacientov s ochorením pečene.

### Farmakokinetický profil lieku Budezonid/formoterol Teva

Vo farmakokinetických štúdiách s blokadou aktívnym uhlím alebo bez nej sa liek Budezonid/formoterol Teva hodnotil porovnaním s alternatívnou schválenou fixnou kombináciou inhalačného produktu, ktorý obsahoval rovnaké aktívne látky, budezonid a formoterol, a preukázalo sa, že je rovnocenný v systémovej expozícii (bezpečnosť) aj v pľúcnej depozícii (účinnosť).

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Toxicitu budezonidu a formoterolu, podávaných v monoterapii alebo v kombinácii, pozorovanú v štúdiách na zvieratách predstavovali účinky súvisiace s nadmernou farmakologickou aktivitou.

V reprodukčných štúdiách na zvieratách kortikosteroidy, ako je budezonid, vyvolávali malformácie (rázštep podnebia, malformácie skeletu). Nezdá sa však, že by tieto experimentálne výsledky na zvieratách boli relevantné pre ľudí liečených odporúčanými dávkami. V reprodukčných štúdiách na zvieratách pri vysokých systémových expozíciách formoterolu sa zistila o niečo znížená fertilita potkaních samcov, implantačné straty, zhoršené skoré postnatálne prežívanie a nižšia pôrodná hmotnosť. V týchto štúdiách boli zvieratá vystavené oveľa vyšším systémovým expozíciám formoterolu, ako sa dosahujú v klinickej praxi. Nezdá sa však, že by tieto experimentálne výsledky na zvieratách boli pre človeka relevantné.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy.

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Po otvorení fóliového obalu: 6 mesiacov

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Po vybratí z fóliového obalu uchovávajúte kryt náustku uzatvorený

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Inhalátor je biely s polopriehľadným tmavočerveným krytom náustku. Liek/časti inhalátora, ktoré prichádzajú do kontaktu so sliznicou, sú vyrobené z akrylonitril-butadién-styrénu (ABS), polyetylénu (PE) a polypropylénu (PP). Každý inhalátor obsahuje 60 dávok a je zabalený do fólie.

Každé balenie obsahuje 1 inhalátor.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/14/948/002

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19. november 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

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

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

### **• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

### **• Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL

#### 1. NÁZOV LIEKU

Budezonid/formoterol Teva 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov inhalačný prášok  
budezonid/dihydrát formoterol fumarátu

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

**Bočné označenie:** Každá podaná dávka obsahuje 160 mikrogramov budezonidu a 4,5 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.

Táto dávka zodpovedá odmeranej dávke 200 mikrogramov budezonidu a 6 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.

**Titulné označenie:** Táto dodaná dávka zodpovedá odmeranej dávke 200 mikrogramov budezonidu a 6 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok  
1 inhalátor obsahujúci 120 dávok.

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Inhalačné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

**Titulné označenie:** Nie je určené na použitie u detí a dospelých

**Bočné označenie:** Určené na použitie len u dospelých vo veku 18 rokov a viac.  
Nesmie sa podávať deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Liek spotrebujte do 6 mesiacov od vybratia z fóliového obalu.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote do 25°C. Po vybratí z fóliového obalu uchovávajte kryt náustku uzatvorený.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/14/948/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Budezonid/formoterol Teva 160 mcg/4,5 mcg

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
FÓLIA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA**

Budezonid/formoterol Teva 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov inhalačný prášok

**budezonid/dihydrát formoterol fumarátu**

Inhalačné použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

Obsahuje 1 inhalátor

**6. INÉ**

Kryt náustku uchovávajte uzatvorený a spotrebujte do 6 mesiacov od vybratia z fóliového obalu.

Teva Pharma B.V.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
INHALÁTOR**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA**

Budezonid/formoterol Teva 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov inhalačný prášok

budezonid/dihydrát formoterol fumarátu  
Inhalačné použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

120 dávok

**6. INÉ**

Start

Teva Pharma B.V.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL

#### 1. NÁZOV LIEKU

Budezonid/formoterol Teva 320 mikrogramov/9 mikrogramov inhalačný prášok  
budezonid/dihydrát formoterol fumarátu

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

**Bočné označenie:** Každá podaná dávka obsahuje 320 mikrogramov budezonidu a 9 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.

Táto dávka zodpovedá odmeranej dávke 400 mikrogramov budezonidu a 12 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.

**Titulné označenie:** Táto dodaná dávka zodpovedá odmeranej dávke 400 mikrogramov budezonidu a 12 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok  
1 inhalátor obsahujúci 60 dávok.

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Inhalačné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

**Titulné označenie:** Nie je určené na použitie u detí a dospelých

**Bočné označenie:** Určené na použitie len u dospelých vo veku 18 rokov a viac.  
Nesmie sa podávať deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Liek spotrebujte do 6 mesiacov od vybratia z fóliového obalu.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote do 25°C. Po vybratí z fóliového obalu uchovávajte kryt náustku uzatvorený.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/14/948/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Budezonid/formoterol Teva 320 mcg/9 mcg

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
FÓLIA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA**

Budezonid/formoterol Teva 320 mikrogramov/9 mikrogramov inhalačný prášok

**budezonid/dihydrát formoterol fumarátu**

Inhalačné použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

Obsahuje 1 inhalátor

**6. INÉ**

Kryt náustku uchovávajte uzatvorený a spotrebujte do 6 mesiacov od vybratia z fóliového obalu.

Teva Pharma B.V.



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
INHALÁTOR**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA**

Budezonid/formoterol Teva 320 mikrogramov/9 mikrogramov inhalačný prášok

budezonid/dihydrát formoterol fumarátu  
Inhalačné použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

60 dávok

**6. INÉ**

Start

Teva Pharma B.V.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### **Budezonid/formoterol Teva 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov inhalačný prášok (budezonid/dihydrát formoterol fumarátu)**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Budezonid/formoterol Teva a na čo sa používa (3. strana)
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Budezonid/formoterol Teva (5. strana)
3. Ako používať Budezonid/formoterol Teva (9. strana)
4. Možné vedľajšie účinky (18. strana)
5. Ako uchovávať Budezonid/formoterol Teva (21. strana)
6. Obsah balenia a ďalšie informácie (22. strana)

#### **1. Čo je Budezonid/formoterol Teva a na čo sa používa**

Budezonid/formoterol Teva obsahuje dve rôzne účinné látky: budezonid a dihydrát formoterol fumarátu.

- Budezonid patrí do skupiny liekov nazývaných „kortikosteroidy“, alebo tiež „steroidy“. Jeho účinkom sa dosahuje zmiernenie a predchádzanie opuchu a zápalu v pľúcach a tým vám pomáha ľahšie dýchať.
- Dihydrát formoterol fumarátu patrí do skupiny liekov nazývaných „dlhodobo pôsobiace agonisty beta2-adrenoreceptorov“ alebo aj „bronchodilatátory“. Spôsobuje uvoľnenie svalstva v dýchacích cestách. To pomáha otvoriť dýchacie cesty a tým vám pomáha ľahšie dýchať.

**Budezonid/formoterol Teva je určený len na použitie u dospelých vo veku nad 18 rokov.  
Budezonid/formoterol Teva NIE je určený na použitie u detí mladších ako 12 rokov  
a dospievajúcich vo veku 13 až 17 rokov.**

Lekár vám predpísal tento liek na liečbu astmy alebo chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP).

#### **Astma**

**Na liečbu astmy vám lekár predpíše dva inhalačné lieky: Budezonid/formoterol Teva spolu so samostatným „úľavovým inhalátorom“, ako je salbutamol.**

- Používajte Budezonid/formoterol Teva každý deň. Napomáha to predchádzaniu vzniku príznakov astmy ako je dýchavičnosť a sipot.
- Používajte svoj „úľavový inhalátor“, keď sa vyskytnú príznaky astmy, aby sa vám opäť ľahšie dýchalo.

#### **Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)**

CHOCHP je dlhodobé pľúcne ochorenie, ktoré je často spôsobené fajčením cigariet. K príznakom patrí dýchavičnosť, kašeľ, nepríjemné pocity v oblasti hrudníka a vykašliavanie hlienu. Budezonid/formoterol Teva sa používa tiež na liečbu príznakov ťažkej CHOCHP u dospelých.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Budezonid/formoterol Teva

### Neužívajte Budezonid/formoterol Teva:

ak ste alergický na budezonid, dihydrát formoterol fumarátu alebo na ďalšiu zložku tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Budezonid/formoterol Teva, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik, alebo zdravotnú sestru

- ak trpíte cukrovkou,
- ak máte pľúcnu infekciu,
- ak máte vysoký krvný tlak alebo ak ste mali ťažkosti so srdcom (vrátane nepravidelnej činnosti srdca, veľmi rýchleho pulzu, zúženia tepien alebo srdcového zlyhania),
- ak máte ťažkosti so štítnou žľazou alebo nadobličkami,
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi,
- ak máte závažné ťažkosti s pečeňou.

Ak na astmu alebo CHOCHP užívate tablety s obsahom steroidov, lekár vám môže znížiť počet tabliet, ktoré užívate, len čo začnete používať Budezonid/formoterol Teva. Ak užívate dlhší čas tablety s obsahom steroidov, lekár vám môže pravidelne vykonávať krvné testy. Pri znižovaní perorálnych (ústami užívaných) tabliet s obsahom steroidov môžete mať pocit celkovej nepohody, aj keď hrudníkové príznaky sa môžu zlepšiť. Môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako je upchatý nos alebo nádcha, slabosť alebo bolesť kĺbov a svalov, vyrážka (ekzém). Ak vás bude trápiť ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo ak sa vyskytujú príznaky, ako sú bolesť hlavy, únava, nauzea (pocit nevoľnosti) alebo vracanie, kontaktujte **ihneď** svojho lekára. Budete pravdepodobne musieť užívať ďalšie lieky, ak sa u vás vyskytnú alergické alebo artritické (bolesti kĺbov) príznaky. Ak máte obavy, či máte užívať Budezonid/formoterol Teva aj naďalej, poraďte sa so svojím lekárom.

Lekár môže zvážiť pridanie tabliet s obsahom steroidov k vašej zvyčajnej liečbe v období záťaže (napr., keď máte infekciu hrudníka alebo ste pred operáciou).

### Deti a dospievajúci

Tento liek sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov.

### Iné lieky a Budezonid/formoterol Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým informujte svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- beta-blokátory (napr. atenolol alebo propranolol na liečbu vysokého krvného tlaku, alebo iného srdcového ochorenia) vrátane očných kvapiek (napr. timolol na liečbu zeleného očného zákalu).
- Lieky proti rýchlej alebo nepravidelnej činnosti srdca (napr. chinidín, dizopyramid, prokainamid).
- Lieky ako digoxín, často používané na liečbu srdcového zlyhania.
- Diuretiká, tiež známe ako tablety na odvodnenie (ako je napr. furosemid). Používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku.
- Steroidy užívané ústami (ako je napr. prednizolón).
- Xantíny (napr. teofylín alebo aminofylín). Tieto sa často používajú na liečbu astmy.
- Iné bronchodilatátory (napr. salbutamol).
- Tricyklické antidepresíva (napr. amitriptylín) a antidepresívum nefazodón.

- Lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (napr. fenelzín, furazolidón a prokarbazín).
- Fenotiazíny (napr. chlórpromazín alebo prochlórperazín).
- Lieky nazývané „HIV proteázové inhibítory“ (ako je ritonavir) určené na liečbu HIV infekcie.
- Lieky určené na liečbu infekcií (ako je ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycín a telitromycín).
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (napr. levodopa).
- Lieky na liečbu porúch štítnej žľazy (napr. levotyroxín).
- Lieky na alergie alebo antihistaminiká (napr. terfenadín).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného alebo si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať Budezonid/formoterol Teva.

Informujte lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru aj v prípade, že sa chystáte podstúpiť operačný zákrok alebo zákrok u zubného lekára v celkovej anestézii (narkóze).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať Budezonid/formoterol Teva– **NEUŽÍVAJTE** tento liek bez súhlasu lekára.
- Ak otehotníte počas užívania lieku Budezonid/formoterol Teva, **NEPRESTAŇTE** ho užívať, ale **okamžite informujte svojho lekára.**

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Budezonid/formoterol Teva nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Budezonid/formoterol Teva obsahuje laktózu**

Laktóza je druh cukru, ktorý sa nachádza v mlieku. Laktóza obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako používať Budezonid/formoterol Teva**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Je dôležité užívať Budezonid/formoterol Teva každý deň, aj vtedy, keď nemáte žiadne príznaky astmy alebo CHOCHP.
- Ak užívate Budezonid/formoterol Teva na astmu, váš lekár vám bude chcieť pravidelne kontrolovať príznaky astmy.

### **Astma**

#### **Používanie Budezonidu/formoterolu Teva a samostatného „úľavového inhalátora“**

**Používajte Budezonid/formoterol Teva každý deň.** Napomáha to predchádzaniu vzniku príznakov astmy.

#### **Odporúčaná dávka je:**

Dospelí (18 rokov a viac)

1 alebo 2 inhalácie dvakrát denne.

Lekár vám môže dávku zvýšiť na 4 inhalácie dvakrát denne.

Ak sú príznaky dostatočne pod kontrolou, lekár vás môže požiadať, aby ste užívali liek raz denne.

Lekár vám pomôže zvládnuť astmu a dávku lieku upraví na čo najnižšiu dávku, pri ktorej budete mať astmu pod kontrolou. Ak budete podľa uváženia lekára potrebovať dávku nižšiu ako je dostupná dávka v lieku Budezonid/formoterol Teva, váš lekár vám môže predpísať alternatívny inhalátor, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky ako Budezonid/formoterol Teva, avšak s nižšou dávkou kortikosteroidov. Nikdy však počet inhalácií predpísaných vašim lekárom neupravujte bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.

**Keď sa vyskytnú príznaky astmy, použite svoj samostatný „úľavový inhalátor“.**

Svoj „úľavový inhalátor“ majte vždy so sebou a používajte ho na úľavu náhleho výskytu dýchavičnosti alebo sipotu. Nepoužívajte Budezonid/formoterol Teva na liečbu týchto príznakov astmy.

**Počas 24 hodín môžete použiť „úľavový inhalátor“ maximálne na 8 inhalácií. Váš „úľavový inhalátor“ nesmiete použiť častejšie ako každé 4 hodiny. Ak pravidelne používate váš „úľavový inhalátor“ na 8 inhalácií za deň, prípadne ak potrebujete zvýšiť dávku „úľavového inhalátora“, ihneď navštívte vášho lekára. Váš lekár vám môže zmeniť liečbu za účelom zmiernenia príznakov astmy (dýchavičnosť, sipot a kašeľ), zlepšenia kontroly nad astmou a lepšieho dýchania.**

Ak sa u vás vyskytnú príznaky astmy počas fyzickej námahy, použite samostatný „úľavový inhalátor“ na úľavu od týchto príznakov. Nepoužívajte Budezonid/formoterol Teva tesne pred fyzickou námahou, aby ste predišli príznakom astmy, použite samostatný „úľavový inhalátor“.

### **Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)**

**Odporúčaná dávka je:**

**Dospelí (18 rokov a viac):**

2 inhalácie dvakrát denne.

Lekár vám môže na CHOCHP predpísať aj iný liek na rozšírenie priedušiek, napríklad anticholinergikum (ako je tiotrópium alebo ipratrópiumbromid).

### **Príprava nového inhalátora Budezonid/formoterol Teva**

Predtým, ako **po prvýkrát použijete** nový Budezonid/formoterol Teva, musíte ho pripraviť na použitie nasledovným spôsobom:

- Skontrolujte, či sa na označení dávky uvádza 120 dávok v inhalátore.
- Napíšte si dátum otvorenia fóliového vrečka na štítok inhalátora.
- Obsah inhalátora pred použitím nepretrepávajte.

### **Ako inhalovať**

Vždy, keď potrebujete inhalovať, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.

1. **Inhalátor držte** polopriehľadným tmavočerveným krytom náustku smerom nadol.

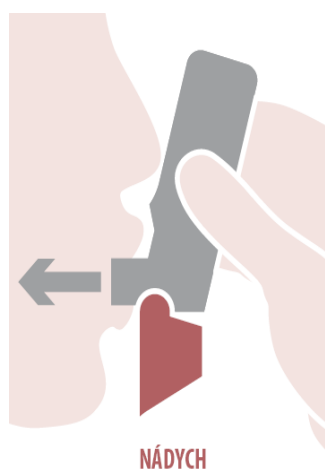


2. Otvorte kryt náustku sklápaním nadol, až kým nezaznie jedno kliknutie. Liek sa aktívne dávkuje. Inhalátor máte teraz pripravený na použitie.

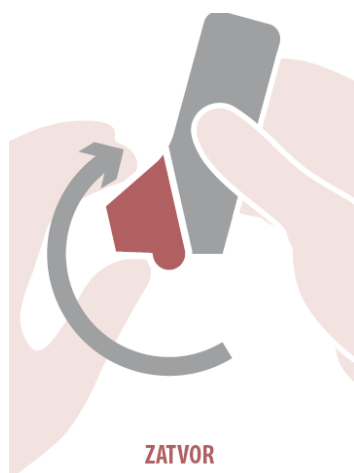


3. Zvoľna vydýchnite (nakoľko sa dá). Nevydychujte cez inhalátor.
4. Vložte si náustok medzi zuby. Náustok nehryzte. Perami obopnite náustok. Dbajte na to, aby ste neblokovali vzduchové otvory.

Vdýchnite ústami čo najsilnejšie a čo najhlbšie.



5. Zadržte dych na 10 sekúnd alebo nakoľko sa dá.
6. Vyberte si inhalátor z úst. Po užití dávky môže pociťiť príchut'.
7. **Potom zľahka vydýchnite** (nevydychujte cez inhalátor). **Uzavrite kryt náustku.**



Ak máte užiť druhú inhaláciu, zopakujte 1. až 7. krok.

Po každej dávke si vypláchnite ústa vodou a vyplňte ju.

V žiadnom prípade inhalátor nerozoberajte, neodstraňujte kryt náustku a neotáčajte ho, pretože je pevne pripojený k inhalátoru a nesmie sa odstraňovať. Nepoužívajte Spiromax, ak je poškodený alebo ak sa náustok oddelil od inhalátora Spiromax. Neotvárajte kryt náustku, ak sa práve nechystáte použiť inhalátor.

### Čistenie inhalátora Spiromax

Udržujte inhalátor Spiromax v suchu a čistote.

V prípade potreby môžete po použití vyčistiť náustok inhalátora Spiromax suchou handričkou alebo papierovou vreckovkou.

### Kedy treba začať používať nový inhalátor Spiromax

- Ukazovateľ dávok vám ukáže, koľko dávok (inhalácií) ešte zostáva vo vašom inhalátore. Ukazovateľ dávok začína so 120 inhaláciami, keď je plný.



- Ukazovateľ dávok na zadnej strane inhalátora uvádza počet zvyšných inhalácií iba v párnych číslach.
- Od posledných 20 inhalácií po 8, 6, 4, 2 dávky sa čísla zobrazujú v červenej farbe na bielom pozadí. Keď sú čísla v okienku červené, musíte sa poradiť so svojím lekárom a dostať nový inhalátor.

Poznámka:

- Náustok bude aj naďalej vydávať zvuk kliknutia, aj keď je inhalátor Spiromax prázdny.
- Ak otvoríte a zatvoríte náustok bez užitia inhalácie, ukazovateľ dávok to započíta. Táto dávka zostane vo vnútri inhalátora pripravená pre nasledujúce užitie inhalácie. Nie je možné náhodné užitie dávky lieku navyše alebo dvojitej dávky v jednej inhalácii.



- Náustok uchovávajte stále zatvorený, pokiaľ sa práve nechystáte použiť inhalátor.

### **Dôležité informácie o príznakoch astmy alebo CHOCHP**

Ak budete mať pocit, že sa začína vyskytovať dýchavičnosť alebo sipot pri používaní lieku Budezonid/formoterol Teva, mali by ste pokračovať v užívaní lieku Budezonid/formoterol Teva, avšak musíte čo najskôr navštíviť svojho lekára, pretože budete pravdepodobne potrebovať ďalšiu liečbu.

Kontaktujte svojho lekára **okamžite**, ak:

- sa vám zhoršuje dýchanie alebo sa v noci často prebudíte na dýchavičnosť alebo sipot,
- začnete mať ráno pocit zvierania v hrudníku alebo pocit zvierania trvá dlhšie než obvykle.

Tieto príznaky môžu znamenať, že astma alebo CHOCHP nie je správne kontrolovaná a pravdepodobne budete potrebovať inú alebo ďalšiu liečbu **ihneď**.

Hneď ako dosiahnete správnu kontrolu astmy, váš lekár môže považovať za vhodné postupne znižovať dávku lieku Budezonid/formoterol Teva.

### **Ak užijete viac lieku Budezonid/formoterol Teva, ako máte**

Je dôležité, aby ste užívali dávku tak, ako vám určil váš lekár. Nesmiete prekročiť vašu predpísanú dávku bez odporúčania lekára.

Ak užijete viac lieku Budezonid/formoterol Teva, ako máte, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou.

Najčastejšími príznakmi, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť, ak užijete viac lieku Budezonid/formoterol Teva, ako máte, sú tras, bolesť hlavy alebo rýchly tlkot srdca.

### **Ak zabudnete užiť liek Budezonid/formoterol Teva**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Avšak **neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak je už približne čas nasledujúcej dávky, užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Ak sa u vás vyskytne sipot, dýchavičnosť alebo akékoľvek iné príznaky astmatického záchvatu, **použite váš úľavový inhalátor**, a potom vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Ak prestanete užívať liek Budezonid/formoterol Teva**

Neprestávajú používať inhalátor bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Prestaňte užívať Budezonid/formoterol Teva a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:**

**Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 1 000 ľudí**

- Opuch na tvári, najmä v okolí úst (opuch jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním), alebo žihľavka sprevádzaná ťažkosťami s dýchaním (angioedém) a/alebo náhly pocit mdloby. Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie, ktorá môže byť sprevádzaná aj vyrážkou a svrbením.
- Bronchospazmus (krč svalstva dýchacích ciest, ktorý spôsobuje pískanie a dýchavičnosť). Ak k pískaniu dôjde náhle po užití tohto lieku, prestaňte ho užívať a **ihneď kontaktujte lekára**.

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 ľudí**

- Náhle akútne pískanie a/alebo dýchavičnosť bezprostredne po použití inhalátora (tiež sa označuje ako „paradoxný bronchospazmus“). Ak sa vyskytne niektorý z týchto príznakov, **ihneď prestaňte užívať Budezonid/formoterol Teva** a použite váš „ul'avový“ inhalátor. Kontaktujte **ihneď** svojho lekára, pretože vašu liečbu bude pravdepodobne potrebné zmeniť.

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky:**

#### **Časté vedľajšie účinky: môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 ľudí**

- Palpitácie (uvedomovanie si tlkotu srdca), tras alebo chvenie. Ak sa tieto vedľajšie účinky vyskytnú, sú obvykle mierne a zvyčajne vymiznú pri pokračujúcej liečbe liekom Budezonid/formoterol Teva.
- Kandidóza (plesňová infekcia) v ústach. Jej výskyt je menej pravdepodobný, ak si po užití lieku vyplachujete ústa vodou.
- Mierne podráždenie hrdla, kašeľ a zachrípnutý hlas.
- Bolesť hlavy.
- Pneumónia (infekcia pľúc) u pacientov s CHOCHP (častý vedľajší účinok)

Ak sa u vás počas užívania lieku Budezonid/formoterol Teva ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, mohli by to byť príznaky infekcie pľúc:

- horúčka alebo triaška
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti

#### **Menej časté vedľajšie účinky: môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 ľudí**

- Pocit nepokoja, nervozity a rozrušenia, úzkosti a hnevu.
- Poruchy spánku.
- Pocit závratu.
- Nevoľnosť (nutkanie na vracanie).
- Zrýchlený pulz.
- Tvorba modrín na koži.
- Svalové kŕče.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky:**

- Nízke hladiny draslíka v krvi.
- Nepravidelný tlkot srdca.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:**

- Depresia.
- Zmeny správania, najmä u detí.
- Bolesť alebo zvieranie v hrudníku (angina pectoris).
- Porucha elektrického systému srdca (predĺženie QT intervalu)
- Zvýšenie hladiny cukru (glukózy) v krvi.
- Zmeny chuti, napr. nepríjemná chuť v ústach.
- Zmeny krvného tlaku.
- Inhalačné kortikosteroidy môžu ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov v organizme, predovšetkým ak dlhodobo užívate vysoké dávky. K týmto účinkom patria:
  - zmeny hustoty kostných minerálov (rednutie kostí),
  - katarakta (zákal očnej šošovky),
  - glaukóm (zvýšený očný tlak),
  - spomalenie rastu u detí a dospievajúcich,
  - ovplyvnenie funkcie nadobličky (malej žľazy nad obličkami).

Tieto účinky sa vyskytujú veľmi zriedkavo a ich výskyt je oveľa menej pravdepodobný pri užívaní inhalačných kortikosteroidov ako pri užívaní kortikosteroidov v tabletách.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať Budezonid/formoterol Teva

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na označení inhalátora po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. **Po vybratí z fóliového obalu uchovávajte kryt náustku uzatvorený.**
- **Spotrebujte do 6 mesiacov od vybratia z fóliového obalu.** Na štítok inhalátora si napíšte dátum otvorenia fóliového vrečka.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### Čo Budezonid/formoterol Teva obsahuje

- Liečivá sú budezonid a dihydrát formoterol fumarátu. Každá podaná (inhalovaná) dávka obsahuje 160 mikrogramov budezonidu a 4,5 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu. Táto dávka zodpovedá odmeranej dávke 200 mikrogramov budezonidu a 6 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (pozri v časti 2 „Budezonid/formoterol Teva obsahuje laktózu“)

#### Ako vyzerá Budezonid/formoterol Teva a obsah balenia

Budezonid/formoterol Teva je inhalačný prášok.

Každý inhalátor Budezonid/formoterol Teva obsahuje 120 inhalácií a je biely s polopriehľadným tmavočerveným krytom náustku.

Každé balenie obsahuje 1 inhalátor.

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

#### Výrobca

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

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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: +356 21 419 070/1/2

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

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

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

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

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

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

**Latvija**  
**Sicor Biotech filiāle 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**

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## Písomná informácia pre používateľa

### Budezonid/formoterol Teva 320 mikrogramov/9 mikrogramov inhalačný prášok (budezonid/dihydrát formoterol fumarátu)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Budezonid/formoterol Teva a na čo sa používa (3. strana)
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Budezonid/formoterol Teva (5. strana)
3. Ako používať Budezonid/formoterol Teva (8. strana)
4. Možné vedľajšie účinky (16. strana)
5. Ako uchovávať Budezonid/formoterol Teva (19. strana)
6. Obsah balenia a ďalšie informácie (19. strana)

#### 1. Čo je Budezonid/formoterol Teva a na čo sa používa

Budezonid/formoterol Teva obsahuje dve rôzne účinné látky: budezonid a dihydrát formoterol fumarátu.

- Budezonid patrí do skupiny liekov nazývaných „kortikosteroidy“, alebo tiež „steroidy“. Jeho účinkom sa dosahuje zmiernenie a predchádzanie opuchu a zápalu v pľúcach a tým vám pomáha ľahšie dýchať.
- Dihydrát formoterol fumarátu patrí do skupiny liekov nazývaných „dlhodobopôsobiaci agonisti beta2-adrenoreceptorov“ alebo aj „bronchodilatátory“. Spôsobuje uvoľnenie svalstva v dýchacích cestách. To pomáha otvoriť dýchacie cesty a tým vám pomáha ľahšie dýchať.

**Budezonid/formoterol Teva je určený len na použitie u dospelých vo veku nad 18 rokov. Budezonid/formoterol Teva NIE je určený na použitie u detí mladších ako 12 rokov a dospievajúcich vo veku 13 až 17 rokov.**

Lekár vám predpísal tento liek na liečbu astmy alebo chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP).

#### Astma

Na liečbu astmy vám lekár predpíše Budezonid/formoterol Teva spolu so samostatným „úľavovým inhalátorom“, ako je salbutamol.

- Používajte Budezonid/formoterol Teva každý deň. Napomáha to predchádzaniu vzniku príznakov astmy ako je dýchavičnosť a sipot.
- Používajte svoj „úľavový inhalátor“, keď sa vyskytnú príznaky astmy, aby sa vám opäť ľahšie dýchalo.

Nepoužívajte Budezonid/formoterol Teva 320 mikrogramov/9 mikrogramov ako „úľavový inhalátor“.

## **Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)**

CHOCHP je dlhodobé pľúcne ochorenie, ktoré je často spôsobené fajčením cigariet. K príznakom patrí dýchavičnosť, kašeľ, nepríjemné pocity v oblasti hrudníka a vykašliavanie hlienu.

Budezonid/formoterol Teva sa používa tiež na liečbu príznakov ťažkej CHOCHP u dospelých.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Budezonid/formoterol Teva**

### **Neužívajte Budezonid/formoterol Teva:**

ak ste alergický na budezonid, dihydrát formoterol fumarátu alebo na ďalšiu zložku tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Budezonid/formoterol Teva, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru

- ak trpíte cukrovkou,
- ak máte pľúcnu infekciu,
- ak máte vysoký krvný tlak alebo ak ste mali ťažkosti so srdcom (vrátane nepravidelnej činnosti srdca, veľmi rýchleho pulzu, zúženia tepien alebo srdcového zlyhania),
- ak máte ťažkosti so štítnou žľazou alebo nadobličkami,
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi,
- ak máte závažné ťažkosti s pečeňou.

Ak na astmu alebo CHOCHP užívate tablety s obsahom steroidov, lekár vám môže znížiť počet tabliet, ktoré užívate, len čo začnete používať Budezonid/formoterol Teva. Ak užívate dlhší čas tablety s obsahom steroidov, lekár vám môže pravidelne vykonávať krvné testy. Pri znižovaní perorálnych (ústami užívaných) tabliet s obsahom steroidov môžete mať pocit celkovej nepohody, aj keď hrudníkové príznaky sa môžu zlepšiť. Môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako je upchatý nos alebo nádcha, slabosť alebo bolesť kĺbov a svalov, vyrážka (ekzém). Ak vás bude trápiť ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo ak sa vyskytujú príznaky, ako sú bolesť hlavy, únava, nauzea (pocit nevoľnosti) alebo vracanie, kontaktujte **ihneď** svojho lekára. Budete pravdepodobne musieť užívať ďalšie lieky, ak sa u vás vyskytnú alergické alebo artritické (bolesti kĺbov) príznaky. Ak máte obavy, či máte užívať Budezonid/formoterol Teva aj naďalej, poraďte sa so svojim lekárom.

Lekár môže zvážiť prídanie tabliet s obsahom steroidov k vašej zvyčajnej liečbe v období záťaže (napr., keď máte infekciu hrudníka alebo ste pred operáciou).

### **Deti a dospelí**

Tento liek sa nesmie podávať deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

### **Iné lieky a Budezonid/formoterol Teva**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- beta-blokátory (napr. atenolol alebo propranolol na liečbu vysokého krvného tlaku, alebo iného srdcového ochorenia) vrátane očných kvapiek (napr. timolol na liečbu zeleného očného zákalu).
- Lieky proti rýchlej alebo nepravidelnej činnosti srdca (napr. chinidín, dizopyramid, prokainamid).
- Lieky ako digoxín, často používané na liečbu srdcového zlyhania.
- Diuretiká, tiež známe ako tablety na odvodnenie (ako je napr. furosemid). Používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku.
- Steroidy užívané ústami (ako je napr. prednizolón).
- Xantíny (napr. teofylín alebo aminofylín). Tieto sa často používajú na liečbu astmy.
- Iné bronchodilatátory (napr. salbutamol).

- Tricyklické antidepresíva (napr. amitriptylín) a antidepresívum nefazodón.
- Lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (napr. fenelzín, furazolidón a prokarbazín).
- Fenotiazíny (napr. chlórpromazín alebo prochlórperazín).
- Lieky nazývané „HIV proteázové inhibítory“ (ako je ritonavir) určené na liečbu HIV infekcie.
- Lieky určené na liečbu infekcií (ako je ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycín a telitromycín).
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (napr. levodopa).
- Lieky na liečbu porúch štítnej žľazy (napr. levotyroxín).
- Lieky na alergiu alebo antihistaminiká (napr. terfenadín).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného alebo si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať Budezonid/formoterol Teva.

Informujte lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru aj v prípade, že sa chystáte podstúpiť operačný zákrok alebo zákrok u zubného lekára v celkovej anestézii (narkóze).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať Budezonid/formoterol Teva– **NEUŽÍVAJTE** tento liek bez súhlasu lekára.
- Ak otehotniete počas užívania lieku Budezonid/formoterol Teva, **NEPRESTAŇTE** ho užívať, ale **okamžite informujte svojho lekára.**

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Budezonid/formoterol Teva nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Budezonid/formoterol Teva obsahuje laktózu**

Laktóza je druh cukru, ktorý sa nachádza v mlieku. Laktóza obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako používať Budezonid/formoterol Teva**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Je dôležité užívať Budezonid/formoterol Teva každý deň, aj vtedy, keď nemáte žiadne príznaky astmy alebo CHOCHP.
- Ak užívate Budezonid/formoterol Teva na astmu, váš lekár vám bude chcieť pravidelne kontrolovať príznaky astmy.

### **Astma**

#### **Používanie Budezonidu/formoterolu Teva a samostatného „úľavového inhalátora“**

**Používajte Budezonid/formoterol Teva každý deň.** Napomáha to predchádzaniu vzniku príznakov astmy.

#### **Odporúčaná dávka je:**

Dospelí (18 rokov a viac)

1 inhalácia dvakrát denne.

Lekár vám môže dávku zvýšiť na 2 inhalácie dvakrát denne.

Ak sú príznaky dostatočne pod kontrolou, lekár vás môže požiadať, aby ste užívali liek raz denne.



Lekár vám pomôže zvládnuť astmu a dávku lieku upraví na čo najnižšiu dávku, pri ktorej budete mať astmu pod kontrolou. Ak budete podľa uváženia lekára potrebovať dávku nižšiu ako je dostupná dávka v lieku Budezonid/formoterol Teva, váš lekár vám môže predpísať alternatívny inhalátor, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky ako Budezonid/formoterol Teva, avšak s nižšou dávkou kortikosteroidov. Nikdy však počet inhalácií predpísaných vašim lekárom neupravujte bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.

**Keď sa vyskytnú príznaky astmy, použite svoj samostatný „úľavový inhalátor“.**

Svoj „úľavový inhalátor“ majte vždy so sebou a používajte ho na úľavu náhleho výskytu dýchavičnosti alebo sipotu. Nepoužívajte Budezonid/formoterol Teva na liečbu týchto príznakov astmy.

**Počas 24 hodín môžete použiť „úľavový inhalátor“ maximálne na 8 inhalácií. Váš „úľavový inhalátor“ nesmiete použiť častejšie ako každé 4 hodiny. Ak pravidelne používate váš „úľavový inhalátor“ na 8 inhalácií za deň, prípadne ak potrebujete zvýšiť dávku „úľavového inhalátora“, ihneď navštívte vášho lekára. Váš lekár vám môže zmeniť liečbu za účelom zmiernenia príznakov astmy (dýchavičnosť, sipot a kašeľ), zlepšenia kontroly nad astmou a lepšieho dýchania.**

Ak sa u vás vyskytnú príznaky astmy počas fyzickej námahy, použite samostatný „úľavový inhalátor“ na úľavu od týchto príznakov. Nepoužívajte Budezonid/formoterol Teva tesne pred fyzickou námahou, aby ste predišli príznakom astmy, použite samostatný „úľavový inhalátor“.

### **Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)**

**Odporúčaná dávka je:**

**Dospelí (18 rokov a viac):**

1 inhalácia dvakrát denne.

Lekár vám môže na CHOCHP predpísať aj iný liek na rozšírenie priedušiek, napríklad anticholinergikum (ako je tiotrópium alebo ipratrôpiumbromid).

### **Príprava nového inhalátora Budezonid/formoterol Teva**

Predtým, ako **po prvýkrát použijete** nový Budezonid/formoterol Teva, musíte ho pripraviť na použitie nasledovným spôsobom:

- Skontrolujte, či sa na označení dávky uvádza 60 dávok v inhalátore.
- Napíšte si dátum otvorenia fóliového vrečka na štítok inhalátora.
- Obsah inhalátora pred použitím nepretrepávajte.

### **Ako inhalovať**

Vždy, keď potrebujete inhalovať, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.

1. **Inhalátor držte** polopriehľadným tmavočerveným krytom náustku smerom nadol.

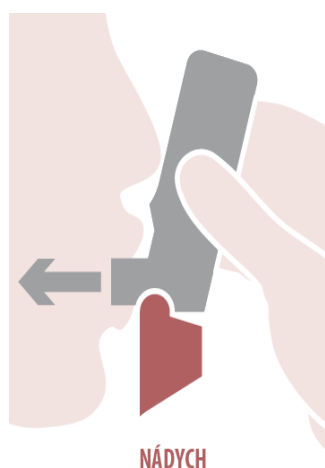


4. Otvorte kryt náustku sklápaním nadol, až kým nezaznie jedno kliknutie. Liek sa aktívne dávkuje. Inhalátor máte teraz pripravený na použitie.

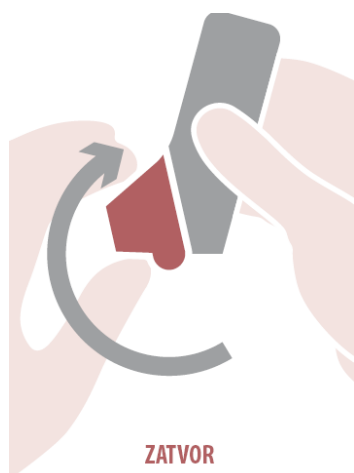


5. Zvoľna vydýchajte (nakoľko sa dá). Nevydychujte cez inhalátor.
4. Vložte si náustok medzi zuby. Náustok nehryzte. Perami obopnite náustok. Dbajte na to, aby ste neblokovali vzduchové otvory.

Vdýchnite ústami čo najsilnejšie a čo najhlbšie.



5. Zadržte dych na 10 sekúnd alebo nakoľko sa dá.
6. Vyberte si inhalátor z úst. Po užití dávky môže pocítiť príchut'.
7. **Potom zľahka vydýchajte** (nevydychujte cez inhalátor). **Uzavrite kryt náustku.**



Ak máte užiť druhú inhaláciu, zopakujte 1. až 7. krok.

Po každej dávke si vypláchnite ústa vodou a vyplňte ju.

V žiadnom prípade inhalátor nerozoberajte, neodstraňujte kryt náustku a neotáčajte ho, pretože je pevne pripojený k inhalátoru a nesmie sa odstraňovať. Nepoužívajte Spiromax, ak je poškodený alebo ak sa náustok oddelil od inhalátora Spiromax. Neotvárajte kryt náustku, ak sa práve nechystáte použiť inhalátor.

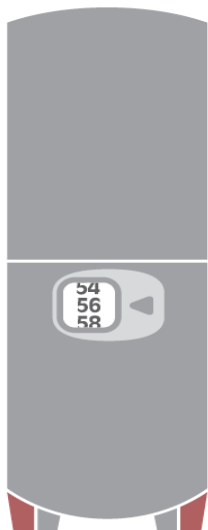
### Čistenie inhalátora Spiromax

Udržujte inhalátor Spiromax v suchu a čistote.

V prípade potreby môžete po použití vyčistiť náustok inhalátora Spiromax suchou handričkou alebo papierovou vreckovkou.

### Kedy treba začať používať nový inhalátor Spiromax

- Ukazovateľ dávok vám ukáže, koľko dávok (inhalácií) ešte zostáva vo vašom inhalátore. Ukazovateľ dávok začína so 60 inhaláciami, keď je plný.



- Ukazovateľ dávok na zadnej strane inhalátora uvádza počet zvyšných inhalácií iba v párných číslach.
- Od posledných 20 inhalácií po 8, 6, 4, 2 dávky sa čísla zobrazujú v červenej farbe na bielom pozadí. Keď sú čísla v okienku červené, musíte sa poradiť so svojím lekárom a dostať nový inhalátor.

Poznámka:

- Náustok bude aj naďalej vydávať zvuk kliknutia, aj keď je inhalátor Spiromax prázdny.

- Ak otvoríte a zatvoríte náustok bez užitia inhalácie, ukazovateľ dávok to započíta. Táto dávka zostane vo vnútri inhalátora pripravená pre nasledujúce užitie inhalácie. Nie je možné náhodné užitie dávky lieku navyše alebo dvojitej dávky v jednej inhalácii.
- Náustok uchovávajte stále zatvorený, pokiaľ sa práve nechystáte použiť inhalátor.

### **Dôležité informácie o príznakoch astmy alebo CHOCHP**

Ak budete mať pocit, že sa začína vyskytovať dýchavičnosť alebo sipot pri používaní lieku Budezonid/formoterol Teva, mali by ste pokračovať v užívaní lieku Budezonid/formoterol Teva, avšak musíte čo najskôr navštíviť svojho lekára, pretože budete pravdepodobne potrebovať ďalšiu liečbu.

Kontaktujte svojho lekára **okamžite**, ak:

- sa vám zhoršuje dýchanie alebo sa v noci často prebudíte na dýchavičnosť alebo sipot,
- začnete mať ráno pocit zvierania v hrudníku alebo pocit zvierania trvá dlhšie než obvykle.

Tieto príznaky môžu znamenať, že astma alebo CHOCHP nie je správne kontrolovaná a pravdepodobne budete potrebovať inú alebo ďalšiu liečbu **ihneď**.

Hneď ako dosiahnete správnu kontrolu astmy, váš lekár môže považovať za vhodné postupne znižovať dávku lieku Budezonid/formoterol Teva.

### **Ak užijete viac lieku Budezonid/formoterol Teva, ako máte**

Je dôležité, aby ste užívali dávku tak, ako vám určil váš lekár. Nesmiete prekročiť vašu predpísanú dávku bez odporúčania lekára.

Ak užijete viac lieku Budezonid/formoterol Teva, ako máte, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou.

Najčastejšími príznakmi, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť, ak užijete viac lieku Budezonid/formoterol Teva, ako máte, sú tras, bolesť hlavy alebo rýchly tlkot srdca.

### **Ak zabudnete užiť liek Budezonid/formoterol Teva**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Avšak **neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak je už približne čas nasledujúcej dávky, užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Ak sa u vás vyskytne sipot, dýchavičnosť alebo akékoľvek iné príznaky astmatického záchvatu, **použite váš úľavový inhalátor**, a potom vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Ak prestanete užívať liek Budezonid/formoterol Teva**

Neprestávajú používať inhalátor bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Prestaňte užívať Budezonid/formoterol Teva a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:**

**Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 1 000 ľudí**

- Opuch na tvári, najmä v okolí úst (opuch jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním), alebo žihľavka sprevádzaná ťažkosťami s dýchaním (angioedém) a/alebo náhly pocit mdloby. Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie, ktorá môže byť sprevádzaná aj vyrážkou a svrbením.

- Bronchospazmus (krč svalstva dýchacích ciest, ktorý spôsobuje pískanie a dýchavičnosť). Ak k pískaniu dôjde náhle po užití tohto lieku, prestaňte ho užívať a **ihneď kontaktujte lekára**.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 ľudí**

- Náhle akútne pískanie a/alebo dýchavičnosť bezprostredne po použití inhalátora (tiež sa označuje ako „paradoxný bronchospazmus“). Ak sa vyskytne niektorý z týchto príznakov, **ihneď prestaňte užívať Budezonid/formoterol Teva** a použite váš „uľavový“ inhalátor. Kontaktujte **ihneď** svojho lekára, pretože vašu liečbu bude pravdepodobne potrebné zmeniť.

#### **Ďalšie možné vedľajšie účinky:**

##### **Časté vedľajšie účinky: môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 ľudí**

- Palpitácie (uvedomovanie si tlkotu srdca), tras alebo chvenie. Ak sa tieto vedľajšie účinky vyskytnú, sú obvykle mierne a zvyčajne vymiznú pri pokračujúcej liečbe liekom Budezonid/formoterol Teva.
- Kandidóza (plesňová infekcia) v ústach. Jej výskyt je menej pravdepodobný, ak si po užití lieku vyplachujete ústa vodou.
- Mierne podráždenie hrdla, kašeľ a zachrípnutý hlas.
- Bolesť hlavy.
- Pneumónia (infekcia pľúc) u pacientov s CHOCHP (častý vedľajší účinok)

Ak sa u vás počas užívania lieku Budezonid/formoterol Teva ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, mohli by to byť príznaky infekcie pľúc:

- horúčka alebo triaška
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti

##### **Menej časté vedľajšie účinky: môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 ľudí**

- Pocit nepokoja, nervozity a rozrušenia, úzkosti a hnevu.
- Poruchy spánku.
- Pocit závratu.
- Nevoľnosť (nutkanie na vracanie).
- Zrýchlený pulz.
- Tvorba modrín na koži.
- Svalové kŕče.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky:**

- Nízke hladiny draslíka v krvi.
- Nepravidelný tlkot srdca.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:**

- Depresia.
- Zmeny správania, najmä u detí.
- Bolesť alebo zvieranie v hrudníku (angina pectoris).
- Porucha elektrického systému srdca (predĺženie QT intervalu)
- Zvýšenie hladiny cukru (glukózy) v krvi.
- Zmeny chuti, napr. nepríjemná chuť v ústach.
- Zmeny krvného tlaku.
- Inhalačné kortikosteroidy môžu ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov v organizme, predovšetkým ak dlhodobo užívate vysoké dávky. K týmto účinkom patria:
  - zmeny hustoty kostných minerálov (rednutie kostí),
  - katarakta (zákal očnej šošovky),
  - glaukóm (zvýšený očný tlak),
  - spomalenie rastu u detí a dospelých,

- ovplyvnenie funkcie nadobličky (malej žľazy nad obličkami).

Tieto účinky sa vyskytujú veľmi zriedkavo a ich výskyt je oveľa menej pravdepodobný pri užívaní inhalačných kortikosteroidov ako pri užívaní kortikosteroidov v tabletoch.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Budezonid/formoterol Teva**

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na označení inhalátora po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. **Po vybratí z fóliového obalu uchováajte kryt náustku uzatvorený.**
- **Spotrebujte do 6 mesiacov od vybratia z fóliového obalu.** Na štítok inhalátora si napíšte dátum otvorenia fóliového vrečka.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Budezonid/formoterol Teva obsahuje**

- Liečivá sú budezonid a dihydrát formoterol fumarátu. Každá podaná (inhalovaná) dávka obsahuje 320 mikrogramov budezonidu a 9 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu. Táto dávka zodpovedá odmeranej dávke 400 mikrogramov budezonidu a 12 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (pozri v časti 2 „Budezonid/formoterol Teva obsahuje laktózu“)

### **Ako vyzerá Budezonid/formoterol Teva a obsah balenia**

Budezonid/formoterol Teva je inhalačný prášok.

Každý inhalátor Budezonid/formoterol Teva obsahuje 60 inhalácií a je biely s polopriehľadným tmavočerveným krytom náustku.

Každé balenie obsahuje 1 inhalátor.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandsko

### **Výrobca**

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

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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: +356 21 419 070/1/2

**Danmark**

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

**Nederland**

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

**Deutschland**

Teva GmbH

Tel: +49 731 402 08

**Norge**

Teva Norway AS

Tlf: +47 6677 55 90

**Eesti**

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH

Tel: +43 1 97007 0

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 72 79 099

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

**España**

Teva Pharma S.L.U.

Tél: +34 91 387 32 80

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda

Tel: +351 21 476 75 50

**France**

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 7800

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +4021 230 6524

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 51 321 740

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

**Ísland**

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5726 7911

**Italia**

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028 917 981

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

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

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

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

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

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

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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.