

























































Převážná část podané dávky formoterolu je přeměňována v játrech a poté se eliminuje ledvinami. Močí se v nezměněné formě vylučuje 8 % až 13 % inhalované dávky formoterolu. Formoterol má vysokou hodnotu celkové clearance (asi 1,4 l/min) a terminální eliminační poločas průměrně 17 hodin.

Budesonid je vylučován ve formě metabolitů tvořených převážně enzymovým systémem CYP3A4. Metabolity budesonidu jsou vylučovány ledvinami jako takové nebo konjugované. V moči byla nalezena pouze nepatrná množství nezměněného budesonidu. Budesonid má vysokou hodnotu celkové clearance (asi 1,2 l/min) a biologický eliminační poločas po i.v. podání je v průměru 4 hodiny.

#### Farmakokinetický(é)/farmakodynamický(é) vztah(y)

Není známa farmakokinetika formoterolu a budesonidu u dětí a pacientů s renální insuficiencí. U pacientů s hepatální insuficiencí může být zvýšena systémová expozice budesonidu i formoterolu.

#### Farmakokinetický profil přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Ve farmakokinetických studiích s blokadou aktivním uhlím a bez ní byl přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. hodnocen srovnáním s alternativním schváleným přípravkem obsahujícím fixní kombinaci se stejnými léčivými látkami, budesonidem a formoterolem a byla prokázána jejich ekvivalence v systémové expozici (bezpečnost) a plicní depozici (účinnost).

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Výsledky toxikologických studií u zvířat ukazují, že toxicita budesonidu, formoterolu nebo obou látek v kombinaci je výsledkem jejich zesíleného farmakologického účinku.

Ve studiích reprodukční toxicity u zvířat byly po podání kortikoidů jako je budesonid zjištěny malformace (rozštěp patra a malformace skeletu). Výsledky těchto prací však nejsou pravděpodobně relevantní pro situaci u lidí v rozmezí doporučených dávek. Studie reprodukční toxicity u formoterolu odhalily poněkud sníženou plodnost u samic laboratorních potkanů při vysoké systémové expozici formoterolu, zvýšenou ztrátu březosti, sníženou schopnost přežívání v časném postnatálním stádiu a nižší porodní hmotnost při značně vyšší systémové expozici ve srovnání s klinickou praxí. Tyto experimentální výsledky však pravděpodobně nejsou relevantní k situaci u lidí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktosy.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

Po prvním otevření fóliového obalu: 6 měsíců

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po vyjmutí z fólie uchovávejte kryt náustku uzavřený.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Inhalátor je bílý s poloprůhledným, vínově červeným krytem náustku. Inhalátor je vyrobený z akrylonitril-butadien-styrenu (ABS), polyethylentereftalátu (PT) a polypropylenu (PP). Každý inhalátor obsahuje 60 dávek a je zabalený ve fólii.

Každé balení obsahuje 1 inhalátor.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharma B.V.  
Computerweg 10  
3542 DR Utrecht  
Nizozemsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/14/950/002

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace:

Datum posledního prodloužení registrace:

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Léčivý přípravek již není registrován

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předloží první pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace. Držitel rozhodnutí o registraci dále předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,

- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

Léčivý přípravek již není registrován

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Léčivý přípravek již není registrován

**A. OZNAČENÍ NA OBALU**

Léčivý přípravek již není registrován



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu prášek k inhalaci

**budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus**

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

**Boční strana:** Jedna podaná dávka obsahuje budesonidum 160 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu.

To odpovídá odměřené dávce budesonidum 200 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů.

**Přední strana:** Podaná dávka odpovídá odměřené dávce budesonidum 200 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci  
1 inhalátor obsahuje 120 dávek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**Přední strana:** Není určeno pro děti a dospívající.

**Boční strana:** Pouze pro dospělé ve věku 18 let a starší.  
Není určeno pro děti nebo dospívající do 18 let.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Použijte přípravek během 6 měsíců po vyjmutí z fólie.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Po vyjmutí z fólie uchovávejte kryt náustku uzavřený.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/14/950/001

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**FÓLIE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu prášek k inhalaci

**budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus**

Inhalační podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Obsahuje 1 inhalátor

**6. JINÉ**

Uchovávejte kryt náustku uzavřený a použijte během 6 měsíců po vyjmutí z fólie.

Teva Pharma B.V.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INHALÁTOR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 µg/4,5 µg prášek k inhalaci.

**budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus**

Inhalační podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

120 dávek

**6. JINÉ**

Začátek

Teva Pharma B.V.

Léčivý přípravek již není registrován

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogramů/9 mikrogramů prášek k inhalaci

**budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus.**

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

**Boční strana:** Jedna podaná dávka obsahuje budesonidum 320 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 9 mikrogramů.

To odpovídá odměřené dávce budesonidum 400 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 12 mikrogramů.

**Přední strana:** Podaná dávka odpovídá odměřené dávce budesonidum 400 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 12 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci  
1 inhalátor obsahuje 60 dávek.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**Přední strana:** Není určeno pro děti a dospívající

**Boční strana:** Pouze pro dospělé ve věku 18 let a starší.  
Není určeno pro děti nebo dospívající do 18 let.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Použijte přípravek během 6 měsíců po vyjmutí z fólie.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Po vyjmutí z fólie uchovávejte kryt náustku uzavřený.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/14/950/002

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**FÓLIE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogramů/9 mikrogramů prášek k inhalaci

**budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus.**

Inhalační podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Obsahuje 1 inhalátor

**6. JINÉ**

Udržujte kryt náustku uzavřený a používejte během 6 měsíců po vyjmutí z fólie.

Teva Pharma B.V.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INHALÁTOR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogramů/9 mikrogramů prášek k inhalaci.

**budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus.**

Inhalační podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

60 dávek

**6. JINÉ**

**Začátek**

Teva Pharma B.V.



**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Léčivý přípravek již není registrován

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### **Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu, prášek k inhalaci** (budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. a k čemu se používá (strana 3)
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. užívat (strana 5)
3. Jak se Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. používá (strana 9)
4. Možné nežádoucí účinky (strana 18)
5. Jak Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. uchovávat (strana 21)
6. Obsah balení a další informace (strana 22)

#### **1. Co je Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. a k čemu se používá**

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. obsahuje dvě různé léčivé látky: budesonid a dihydrát formoterol-fumarátu.

- Budesonid patří do skupiny léčiv označovaných jako „kortikosteroidy“ také označované jako „steroidy“. Budesonid léčí zánět a předchází vzniku otoku a zánětu ve Vašich plicích a pomáhá Vám snadněji dýchat.
- Dihyrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv označovaných jako „dlouhodobě účinná  $\beta_2$ -adrenergní agonisté“ nebo „bronchodilatátory“. Působí tak, že uvolňuje svaly dýchacích cest, a tím pomáhá otevírat dýchací cesty a usnadňuje dýchání.

**Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je indikován pro použití pouze u dospělých ve věku 18 let a starších. Přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. není indikován pro použití u dětí ve věku 12 let a mladších nebo dospívajících ve věku od 13 do 17 let.**

Lékař Vám předepsal tento lék k léčbě astmatu.

#### **Astma**

**Někteří pacienti mají předepsány dva inhalátory k léčbě astmatu: Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. společně se samostatným „úlevovým inhalátorem“, jako je salbutamol.**

- Užívejte přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. každý den. Tím se předchází vzniku astmatických příznaků, jako je dušnost a sípání.
- Používejte „úlevový inhalátor“, když se objeví příznaky astmatu, aby se Vám opět dobře dýchalo.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. užívat**

### **Nepoužívejte přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. , pokud:**

Jste alergický(á) na budesonid, dihydrát formoterol-fumarátu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud

- máte cukrovku,
- máte plicní infekci,
- máte vysoký krevní tlak, nebo jste někdy měli problémy se srdcem (např. nepravidelný tep, velmi rychlý tep, zúžení cév nebo Vám selhává srdce),
- máte problémy se štítnou žlázou nebo nadledvinami,
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi,
- máte závažné problémy s játry.

Pokud užíváte tablety kortikosteroidu k léčbě astmatu, může váš lékař snížit počet tablet, které užíváte po zahájení léčby přípravkem Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Pokud užíváte ústy tablety se steroidy dlouhou dobu, váš lékař může provést pravidelná vyšetření krve. Při snižování dávky perorálních tablet kortikosteroidu můžete pociťovat celkovou nevolnost, i když se Vaše příznaky na hrudníku mohou zlepšovat. Mohou se u Vás objevit příznaky, jako je ucpaný nos nebo rýma, slabost nebo bolest kloubů či svalů a vyrážka (ekzém). Pokud Vás tyto příznaky obtěžují, nebo pokud se objeví příznaky, jako je bolest hlavy, únava, nevolnost nebo zvracení, kontaktujte prosím **ihned** svého lékaře. Možná bude třeba, abyste užívali další léky, pokud se u Vás objeví příznaky alergie nebo zánětu kloubů. Měli byste informovat svého lékaře, pokud máte obavy ohledně toho, zda pokračovat v užívání přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Váš lékař může zvážit přidání tablet s obsahem kortikosteroidu k Vaší obvyklé léčbě během období zátěže (například, když máte infekci v oblasti hrudníku nebo před operací).

### **Děti a dospívající**

**Tento přípravek by neměli užívat děti nebo dospívající do 18 let.**

### **Další léčivé přípravky a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zvláště o následujících lécích:

- Beta blokátory (např. atenolol, propranolol k léčbě vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce), včetně očních kapek (např. timolol k léčbě glaukomu).
- Léky k léčbě rychlého nebo nepravidelného tepu (např. chinidin, disopyramid a prokainamid).
- Léky jako digoxin, často používané k léčbě srdečního selhání.
- Diuretika, určená k „odvodnění organismu“ (např. furosemid). Používají se k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Léky s obsahem steroidů užívané ústy (např. prednisolon).
- Xantiny (např. theofylin nebo aminofylin). Tyto léky se často používají k léčbě astmatu.
- Jiné léky k rozšíření průdušek (např. salbutamol).
- Tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin) a antidepresivum nefazodon.
- Léky označené jako inhibitory monoaminoxidázy (např. fenelzin, furazolidon a prokardazin).
- Fenothiaziny (např. chlorpromazin nebo prochlorperazin).
- Léky označované jako „HIV proteázové inhibitory“ (např. ritonavir), určené k léčbě HIV infekce.
- Léky určené k léčbě infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klarithromycin a telithromycin).
- Léky k léčbě Parkinsonovy nemoci (např. levodopa).
- Léky k léčbě poruch štítné žlázy (např. levothyroxin).

- Léky k léčbě alergií nebo antihistaminika, (jako je terfenadin).

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, nebo pokud si nejste jisti, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry předtím, než začnete užívat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. .

Informujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru také v případě, že jdete na plánovanou operaci nebo zubní výkon a bude používáno celkové anestetikum.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. užívat – **NEUŽÍVEJTE** tento přípravek bez porady se svým lékařem.
- Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. , **NEPŘESTÁVEJTE** užívat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. , ale informujte o těhotenství **ihned** svého lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. nemá vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a na schopnost obsluhovat stroje.

### **Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. obsahuje laktosu**

Laktosa je typ cukru obsažený v mléce. Laktosa obsahuje malá množství mléčné bílkoviny, která může způsobit alergické reakce. Pokud vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Je důležité používat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. každý den, i když právě nemáte žádné příznaky astmatu.
- Pokud užíváte Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. k léčbě astmatu, váš lékař bude pravidelně kontrolovat vaše příznaky.

### **Použití Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. a samostatného úlevového inhalátoru.**

**Používejte Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. každý den.** Tím se předchází vzniku astmatických příznaků.

### **Doporučená dávka:**

Dospělí (18 let a starší)

1 až 2 inhalace (použití) dvakrát denně.

Váš lékař může toto dávkování zvýšit na 4 inhalace dvakrát denně.

Pokud jsou vaše příznaky dobře kontrolovány, může vás lékař požádat, abyste užívali lék jednou denně.

Váš lékař vám pomůže s léčbou astmatu a upraví dávku tohoto léku na nejnižší dávku, která zajistí kontrolu vašeho astmatu. Pokud bude mít lékař pocit, že potřebujete nižší dávku než je dostupná ve Vašem přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. , lékař Vám může předepsat alternativní inhalátor obsahující stejné léčivé látky jako Váš Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. , ale s nižší dávkou kortikosteroidu. Počet inhalací, které Vám předepsal lékař, však sami neupravujte bez předchozí porady se svým lékařem.

### **K léčbě příznaků astmatu použijte samostatný „úlevový inhalátor“.**

Vždy mějte u sebe „úlevový inhalátor“ a použijte jej k úlevě od náhlých záchvatů dušnosti a sípání. Neužívejte Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. k léčbě příznaků astmatu – používejte samostatný úlevový inhalátor.

**Používejte Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. každý den.** Tím se předchází vzniku astmatických příznaků.

### **Doporučená dávka**

Dospělí (18 let a starší)

1 až 2 inhalace (použití) dvakrát denně.

Váš lékař může toto dávkování zvýšit na 4 inhalace dvakrát denně.

Pokud jsou vaše příznaky dobře kontrolovány, může vás lékař požádat, abyste užívali lék jednou denně.

Váš lékař vám pomůže s léčbou astmatu a upraví dávku tohoto léku na nejnižší dávku, která zajistí kontrolu vašeho astmatu. Pokud bude mít lékař pocit, že potřebujete nižší dávku než je dostupná ve Vašem přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., lékař Vám může předepsat alternativní inhalátor obsahující stejné léčivé látky jako Váš Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., ale s nižší dávkou kortikosteroidu. Počet inhalací, které Vám předepsal lékař, však sami neupravujte bez předchozí rady se svým lékařem.

### **K léčbě příznaků astmatu použijte samostatný "úlevový inhalátor".**

Vždy mějte u sebe "úlevový inhalátor" a použijte jej k úlevě od náhlých záchvatů dušnosti a sípání. Neužívejte Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. k léčbě příznaků astmatu - používejte samostatný úlevový inhalátor.

**Použití „úlevového inhalátoru“ by nemělo překročit 8 dávek v průběhu 24 hodin a neměl(a) byste užívat „úlevový inhalátor“ častěji než každé 4 hodiny. Pokud pravidelně užíváte až 8 dávek za den nebo potřebujete zvýšit dávku „úlevového inhalátoru“, vyhledejte co nejdříve svého lékaře.**

**Lékař Vám může upravit léčbu, aby se zmírnily příznaky astmatu (dušnost, sípání a kašel) a zlepšila se kontrola astmatu a snadněji se Vám dýchalo.**

Pokud sportujete a objeví se astmatické obtíže, použijte samostatný "úlevový inhalátor" jako úlevový lék. Neužívejte však Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. před fyzickou zátěží k tomu, abyste předcházeli vzniku astmatických obtíží. Použijte samostatný "úlevový inhalátor".

### **Příprava nového inhalátoru Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.**

**Před prvním použitím** nového přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je třeba inhalátor připravit následujícím postupem:

- Zkontrolujte indikátor dávky, abyste zjistili, zda je v inhalátoru 120 inhalací.
- Zapište datum otevření fóliového sáčku na štítek na inhalátoru.
- Před použitím s inhalátorem netřeptejte.

### **Jak inhalovat**

Vždy, když je třeba provést inhalaci, postupujte podle instrukcí uvedených níže.

1. **Držte inhalátor** s poloprůhledným, vínově červeným krytem náustku dole.



2. Otvírejte kryt náustku jeho sklopením dolů, dokud neuslyšíte hlasité cvaknutí. Váš lék je aktivně odměřen. Inhalátor je nyní připraven k použití.



3. Lehce vydechněte (co nejpohodlněji). Nevydechujte přes inhalátor.
4. Vložte náustek do úst mezi zuby. Náustek nekousejte. Rty náustek stiskněte. Dbejte na to, abyste neblokovali vývody vzduchu.

Přes náustek se nadýchněte co nehlouběji můžete.



5. Zadržte dech na 10 sekund nebo tak dlouho, jak je to pohodlné.
6. Vyměte inhalátor z úst. Můžete si všimnout příchuti během inhalace.
7. **Pak jemně vydechněte** (nevydechujte přes inhalátor). **Uzavřete kryt náustku.**



Pokud máte užít druhou dávku, opakujte kroky 1 až 7.

Po každé dávce si vypláchněte ústa vodou a vodu vyplivněte.

Nepokoušejte se rozebrat svůj inhalátor, oddělit nebo odšroubovat kryt náustku, který je k němu pevně připevněn a nesmí být od něj oddělován. Nepoužívejte svůj inhalátor Spiromax, pokud je poškozen nebo pokud se z něj odlomil náustek. Neotevírejte a nezavírejte kryt náustku, pokud neužíváte svůj inhalátor.

### Čištění inhalátoru Spiromax

Udržujte svůj Spiromax suchý a čistý.

Je-li třeba, můžete otřít náustek svého inhalátoru Spiromax suchým hadříkem.

### Kdy je třeba vyměnit inhalátor Spiromax za nový

- Indikátor počtu dávek ukazuje, kolik dávek (inhalací) v inhalátoru ještě zbývá. Začíná na 120 inhalacích, když je plný.



- Indikátor dávky na zadní straně inhalátoru ukazuje počet zbývajících inhalací v celých číslech.
- Pro zbývajících inhalací od 20 do „8“, „6“, „4“, „2“ jsou čísla zobrazena červeně na bílém pozadí. Když jsou v okénku zobrazena čísla červeně, měli byste informovat svého lékaře a získat nový inhalátor.

Poznámka:

- Náustek „cvakne“, i když je inhalátor Spiromax prázdný.
- Pokud otevřete a zavřete náustek bez podání inhalace, bude to indikátor dávkování stále registrovat jako dávku. Tato dávka bude bezpečně zachována v inhalátoru na dobu, kdy bude podána další inhalace. Není možné náhodně podat lék navíc nebo inhalovat dvojnásobnou dávku při jedné inhalaci.
- Vždy, pokud neužíváte svůj inhalátor, mějte náustek zavřený.

### Důležité informace o příznacích astmatu

Pokud cítíte dušnost nebo sípání během užívání přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. , měli byste pokračovat v užívání přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. , ale měli byste navštívit svého lékaře co možná nejdříve, protože je možné, že budete potřebovat další léčbu.

Kontaktujte **ihned** svého lékaře, pokud:

- se Vaše dýchání zhoršuje nebo se často probouzíte v noci s dušností a sípáním.
- máte ráno pocit sevření na hrudníku nebo tento pocit trvá déle než obvykle.

Tyto známky by mohly znamenat, že vaše astma není správně pod kontrolou a můžete **ihned** potřebovat jinou nebo dodatečnou léčbu.

Jakmile je vaše astma dobře kontrolováno, může váš lékař posoudit jako vhodné postupné snižování dávky přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. .

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. , než jste měl(a)**

Je důležité, abyste užili dávky předepsané lékařem. Bez porady s lékařem byste neměli překračovat předepsaný počet dávek.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. , než jste měl(a), kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Nejčastější příznaky, které se mohou objevit po užití většího množství přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. , než jste měli, jsou třes, bolest hlavy a rychlý srdeční tep.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Nicméně, nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradili zapomenutou dávku. Pokud je téměř čas na další dávku, pouze užijte další dávku v obvyklou dobu.

Pokud začnete sípat nebo být dušný nebo se u Vás objeví jakékoli další příznaky astmatického záchvatu, **použijte svůj úlevový inhalátor** a pak vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.**

Nepřestávejte používat svůj inhalátor bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento lék nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u vás objeví kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků, přestaňte Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. užívat a ihned informujte svého lékaře:**

**Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí**

- Otok obličeje, zvláště v okolí úst (otok jazyka a/nebo hrdla a/nebo polykací obtíže) nebo kopřivka doprovázená dýchacími obtížemi (angioedém) a/nebo náhlý pocit mdloby. Toto mohou být projevy alergické reakce na přípravek, mezi které může patřit vyrážka a svědění.
- Bronchospasmus (napnutí svalů v dýchacích cestách, které způsobuje sípání a dušnost). Pokud se náhle po užití tohoto léku objeví sípání, ukončete jeho užívání a informujte **ihned** svého lékaře.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí**



- Náhle vzniklé sípání a/nebo dušnost těsně po inhalaci z inhalátoru (také se označuje jako „paradoxní bronchospasmus“). Pokud se kterýkoliv z těchto příznaků objeví, **přestaňte ihned používat inhalátor Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.** a použijte svůj „úlevový“ inhalátor. Kontaktujte **ihned** svého lékaře, protože může být nutné změnit léčbu.

#### Další možné nežádoucí účinky:

##### Časté: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- Palpitace (pocit bušení srdce), záchvěvy nebo třes. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, jsou obvykle mírné a obvykle odeznívají při pokračování v léčbě přípravkem Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. .
- Moučnivka (plísňová infekce) v ústech. Při vyplachování úst po inhalaci vodou (vodu nepolykejte) je výskyt málo pravděpodobný.
- Mírná bolest v krku, kašel a chraptavý hlas.
- Bolest hlavy.

##### Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- Pocit neklidu, nervozita, agitovanost, úzkost nebo vztek.
- Porucha spánku.
- Pocit závratí.
- Nauzea (nevolnost).
- Zrychlený tep.
- Tvorba kožních podlitin.
- Svalové křeče.

##### Vzácné:

- Nízké hladiny draslíku v krvi.
- Nepravidelný tep.

##### Velmi vzácné:

- Deprese.
- Změny chování, zvláště u dětí.
- Bolest nebo tíže na hrudníku (angina pectoris).
- Poruchy převodního elektrického srdečního systému (prodloužení QTc intervalu)
- Zvýšení množství cukru (glukosy) v krvi.
- Změny chuti, např. nepříjemná chuť v ústech.
- Změny krevního tlaku.
- Inhalační kortikosteroidy mohou ovlivňovat normální tvorbu steroidních hormonů ve vašem těle, zvláště pokud užíváte vysoké dávky a po dlouhou dobu. Tyto účinky mohou zahrnovat:
  - změny minerální hustoty kostí (snížení hustoty kostí),
  - kataraktu (šedý oční zákal, zamlžení očky v oku),
  - glaukom (zvýšený tlak v oku),
  - zpomalení růstu u dětí a dospívajících,
  - vliv na nadledviny (malá žláza sousedící s ledvinami).

Tyto účinky jsou daleko méně pravděpodobné u inhalovaných kortikosteroidů ve srovnání s tabletami s obsahem kortikosteroidů.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení

nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce nebo štítku vašeho inhalátoru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25°C. **Po vyjmutí z fólie uchovávejte kryt náustku uzavřený.**
- **Použijte přípravek během 6 měsíců po vyjmutí z fólie.** Použijte štítek na inhalátoru, abyste zapsali datum otevření fólie.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. obsahuje

- Léčivými látkami jsou budesonidum a formoteroli fumaras dihydricus. Jedna podaná (inhalovaná) dávka obsahuje 160 mikrogramů budesonidu a 4,5 mikrogramu dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá odměřené dávce budesonidum 200 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů.
- Další složkou je monohydrát laktosy (viz bod 2 „Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. obsahuje laktosu“)

### Jak přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vypadá a co obsahuje toto balení

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je prášek k inhalaci.

Jeden inhalátor Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. obsahuje 120 inhalací a má bílé tělo s poloprůhledným vínově červeným krytem inhalátoru.

Jedno balení obsahuje 1 inhalátor.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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**

**Magyarország**

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

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

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

**Deutschland**  
Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

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

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

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

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321 740

**Ísland**  
Vistor hf.  
Simi: +354 535 7000

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

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

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

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

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

**Malta**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321 740

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

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

**Österreich**  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Léčivý přípravek již není registrován

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### **Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogramů/9 mikrogramů, prášek k inhalaci** (budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. a k čemu se používá (strana 3)
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. užívat (strana 5)
3. Jak se Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. používá (strana 8)
4. Možné nežádoucí účinky (strana 16)
5. Jak Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. uchovávat (strana 19)
6. Obsah balení a další informace (strana 19)

#### **1. Co je Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. a k čemu se používá**

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. obsahuje dvě různé léčivé látky: budesonid a dihydrát formoterol-fumarátu.

- Budesonid patří do skupiny léčiv označovaných jako „kortikosteroidy“ také označované jako „steroidy“. Budesonid léčí zánět a předchází vzniku otoku a zánětu ve Vašich plicích a pomáhá Vám snadněji dýchat.
- Dihyrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv označovaných jako „dlouhodobě účinná  $\beta_2$ -adrenergní agonisté“ nebo „bronchodilatátory“. Působí tak, že uvolňuje svaly dýchacích cest, a tím pomáhá otevírat dýchací cesty a usnadňuje dýchání.

**Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je indikován pro použití pouze u dospělých ve věku 18 let a starších. Přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. není indikován pro použití u dětí ve věku 12 let a mladších nebo dospívajících ve věku od 13 do 17 let.**

Lékař Vám předepsal tento lék k léčbě astmatu.

#### **Astma**

Lékař Vám předepíše k léčbě astmatu přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. společně se samostatným „úlevovým inhalátorem“, jako je salbutamol.

- Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. užívejte každý den. Tím se předchází vzniku astmatických příznaků, jako je dušnost nebo sípání.
- „Úlevový inhalátor“ používejte pouze tehdy, když se objeví příznaky astmatu pro usnadnění dýchání.

Neužívejte Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320/9 mikrogramů jako úlevový inhalátor.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. užívat

### **Nepoužívejte přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. , pokud:**

Jste alergický(á) na budesonid, dihydrát formoterol-fumarátu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud

- máte cukrovku,
- máte plicní infekci,
- máte vysoký krevní tlak, nebo jste někdy měli problémy se srdcem (např. nepravidelný tep, velmi rychlý tep, zúžení cév nebo Vám selhává srdce),
- máte problémy se štítnou žlázou nebo nadledvinami,
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi,
- máte závažné problémy s játry.

Pokud užíváte tablety kortikosteroidu k léčbě astmatu, může váš lékař snížit počet tablet, které užíváte po zahájení léčby přípravkem Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Pokud užíváte tablety se steroidy dlouhou dobu, váš lékař může provést pravidelná vyšetření krve. Při snižování dávky tablet kortikosteroidu můžete pociťovat celkovou nevolnost, i když se Vaše příznaky na hrudníku mohou zlepšovat. Mohou se u Vás objevit příznaky, jako je ucpaný nos nebo rýma, slabost nebo bolest kloubů či svalů a vyrážka (ekzém). Pokud Vás tyto příznaky obtěžují, nebo pokud se objeví příznaky, jako je bolest hlavy, únava, nauzea (nevolnost) nebo zvracení, kontaktujte prosím **ihned** svého lékaře. Možná bude třeba, abyste užívali další léky, pokud se u Vás objeví příznaky alergie nebo zánětu kloubů. Měli byste informovat svého lékaře, pokud máte obavy ohledně toho, zda pokračovat v užívání přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Váš lékař může zvážit přidání tablet s obsahem kortikosteroidu k Vaší obvyklé léčbě během období zátěže (například, když máte infekci v oblasti hrudníku nebo před operací).

### **Děti a dospívající**

**Tento přípravek by neměli užívat děti nebo dospívající do 18 let.**

### **Další léčivé přípravky a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zvláště o následujících lécích:

- Beta blokátory (např. atenolol, propranolol k léčbě vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce), včetně očních kapek (např. timolol k léčbě glaukomu).
- Léky k léčbě rychlého nebo nepravidelného tepu (např. chinidin, disopyramid a prokainamid).
- Léky jako digoxin, často používané k léčbě srdečního selhání.
- Diuretika, určená k „odvodnění organismu“ (např. furosemid). Používají se k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Léky s obsahem steroidů užívané ústy (např. prednisolon).
- Xantiny (např. theofylin nebo aminofylin). Tyto léky se často používají k léčbě astmatu.
- Jiné léky k rozšíření průdušek (např. salbutamol).
- Tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin) a antidepresivum nefazodon.
- Léky označené jako inhibitory monoaminoxidázy (např. fenelzin, furazolidon a prokardazin).
- Fenothiaziny (např. chlorpromazin nebo prochlorperazin).
- Léky označované jako „HIV proteázové inhibitory“ (např. ritonavir), určené k léčbě HIV infekce.
- Léky určené k léčbě infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klarithromycin a telithromycin).

- Léky k léčbě Parkinsonovy nemoci (např. levodopa).
- Léky k léčbě poruch štítné žlázy (např. levothyroxin).
- Léky k léčbě alergií nebo antihistaminika, (jako je terfenadin).

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, nebo pokud si nejste jist/a, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry předtím, než začnete užívat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. .

Informujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru také v případě, že jdete na plánovanou operaci nebo zubní výkon a bude používáno celkové anestetikum.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. užívat – **NEUŽÍVEJTE** tento přípravek bez porady se svým lékařem.
- Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. , **NEPŘESTÁVEJTE** užívat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. , ale informujte o těhotenství **ihned** svého lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. nemá vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a na schopnost obsluhovat stroje.

### **Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. obsahuje laktosu**

Laktosa je typ cukru obsažený v mléce. Laktosa obsahuje malá množství mléčné bílkoviny, která může způsobit alergické reakce. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **4. Jak se Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Je důležité používat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. každý den, i když právě nemáte žádné příznaky astmatu.
- Pokud užíváte Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. k léčbě astmatu, váš lékař bude pravidelně kontrolovat vaše příznaky.

### **Astma**

#### **Použití Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. a samostatného úlevového inhalátoru.**

**Používejte Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. každý den.** Tím se předchází vzniku astmatických příznaků.

#### **Doporučená dávka:**

Dospělí (18 let a starší)

1 inhalace (použití) dvakrát denně.

Váš lékař může toto dávkování zvýšit na 2 inhalace dvakrát denně.

Pokud jsou Vaše příznaky dobře kontrolovány, může Vás lékař požádat, abyste užívali lék jednou denně.

Váš lékař Vám pomůže v léčbě astmatu a upraví dávku tohoto léku na nejnižší dávku, která zajistí kontrolu Vašeho astmatu. Pokud bude mít lékař pocit, že potřebujete nižší dávku než je dostupná ve











### **Vzácné:**

- Nízké hladiny draslíku v krvi.
- Nepravidelný tep.

### **Velmi vzácné:**

- Deprese.
- Změny chování, zvláště u dětí.
- Bolest nebo tíže na hrudníku (angina pectoris).
- Poruchy převodního elektrického srdečního systému (prodloužení QTc intervalu)
- Zvýšení množství cukru (glukosy) v krvi.
- Změny chuti, např. nepříjemná chuť v ústech.
- Změny krevního tlaku.
- Inhalační kortikosteroidy mohou ovlivňovat normální tvorbu steroidních hormonů ve vašem těle, zvláště pokud užíváte vysoké dávky a po dlouhou dobu. Tyto účinky mohou zahrnovat:
  - změny minerální hustoty kostí (snížení hustoty kostí),
  - kataraktu (šedý oční zákal, zamlžení čočky v oku).
  - glaukom (zvýšený tlak v oku).
  - zpomalení růstu u dětí a dospívajících.
  - vliv na nadledviny (malá žláza sousedící s ledvinami).

Tyto účinky jsou daleko méně pravděpodobné u inhalovaných kortikosteroidů ve srovnání s tabletami s obsahem kortikosteroidů.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku 2. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce nebo štítku vašeho inhalátoru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25°C. **Po vyjmutí z fólie uchovávejte kryt náustku uzavřený.**
- **Používejte během 6 měsíců po vyjmutí z fólie.** Použijte štítek na inhalátoru, abyste zapsali datum otevření fólie.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. obsahuje**

- Léčivými látkami jsou budesonidum a formoteroli fumaras dihydricus. Jedna podaná (inhalovaná) dávka obsahuje 320 mikrogramů budesonidu a 9 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá odměřené dávce budesonidum 400 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 12 mikrogramů.

- Další složkou je monohydrát laktosy (viz bod 2 „Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. obsahuje laktosu“)

### **Jak přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vypadá a co obsahuje toto balení**

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je prášek k inhalaci.  
Jeden inhalátor Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. obsahuje 60 inhalací a má bílé tělo s polotransparentním, vínově červeným krytem inhalátoru.

Jedno balení obsahuje 1 inhalátor.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce:**

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

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **България**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321 740

#### **Danmark**

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

#### **Nederland**

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

#### **Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

#### **Eesti**

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

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

#### **Ελλάδα**

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

#### **Polska**

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

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

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321 740

**Ísland**  
Vistor hf.  
Simi: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

#### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.