

tekintetében. Ennek ellenére a kortizol-szuppresszió kismértékű fokozódása volt megfigyelhető a fix dóziszú kombináció alkalmazását követően a különálló készítményekkel összehasonlítva. A különbség nem minősül mérvadónak a klinikai biztonságosság szempontjából.

A budezonid és formoterol közötti farmakokinetikai kölcsönhatásra vonatkozóan nem találtak bizonyítékot.

Az egyes hatóanyagok farmakokinetikai paraméterei összevethetőek voltak a budezonid és formoterol különálló készítményekként, illetve fix dóziszú kombinációban történő alkalmazását követően. A budezonid esetében a görbe alatti terület (area under curve, AUC) kissé magasabb, a felszívódási sebesség gyorsabb és a maximális plazmakoncentráció magasabb volt a fix kombináció alkalmazását követően. A formoterol esetében a maximális plazmakoncentráció hasonló volt a fix kombináció alkalmazását követően. Az inhalációs budezonid gyorsan felszívódik és a maximális plazmakoncentráció már az inhalációt követő 30 percen belül megvalósul. A vizsgálatok során a budezonid tüdőbe való átlagos lerakódása a porinhalátoron keresztül történő inhalációját követően 32-44% között változott leadott adagonként. A leadott adag szisztémás biológiai hasznosulása körülbelül 49%. Azonos adagban történő alkalmazás esetén a 6-16 éves gyermekek esetében a tüdőbe való lerakódás ugyancsak a felnőttek körében megállapított tartományba esett. Az ebből adódó plazmakoncentrációkat nem határozták meg.

Az inhalációs formoterol gyorsan felszívódik és a maximális plazmakoncentráció már az inhalációt követő 10 percen belül megvalósul. A vizsgálatok során a formoterol tüdőbe való átlagos lerakódása a porinhalátoron keresztül történő inhalációját követően 28-49% között változott leadott adagonként. A leadott adag szisztémás biológiai hasznosulása körülbelül 61%.

Eloszlás

A plazmafehérjékhez való kötődés a formoterol esetében körülbelül 50%-os, míg a budezonid esetében 90%-os. Az eloszlási térfogat körülbelül 4 l/kg a formoterol esetében és 3 l/kg a budezonid esetében. A formoterol konjugációs reakciók útján inaktiválódik (aktív O-demetilált és deformilezett metabolitok képződnek, de ezeket főleg inaktivált konjugátumoknak tartják). A budezonid nagymértékű (körülbelül 90%-os) biotranszformáción megy át a májon történő első áthaladás során és alacsony glükokortikoszteroid aktivitású metabolitokká alakul. A fő metabolitok, a 6-béta-hidroxi-budezonid és a 16-alfa-hidroxi-prednizolon glükokortikoszteroid aktivitása kevesebb mint 1%-a a budezonidénak. Nincsenek a formoterol és budezonid közötti bármilyen metabolikus interakción vagy kizorításos kölcsönhatásra utaló jelek.

Elimináció

Egy formoterol adag legnagyobb részét a májanyagcsere bontja le, amit a vesén keresztül történő elimináció követ. Inhalációt követően a leadott formoterol adag 8-13%-a metabolizálatlan formában választódik ki a vizeletbe. A formoterol magas szisztémás clearance-szel rendelkezik (körülbelül 1,4 l/perc), és a végső eliminációs felezési ideje átlagban 17 óra.

A budezonid elsősorban a CYP3A4 enzim által katalizált metabolizmuson keresztül ürül. A budezonid metabolitjai változatlanul vagy konjugált formában választódnak ki a vizeletbe. A vizeletben mindössze elhanyagolható mennyiségű változatlan budezonid volt kimutatható. A budezonid magas szisztémás clearance-szel rendelkezik (körülbelül 1,2 l/perc) és a plazma eliminációs felezési ideje i.v. adagolást követően átlagban 4 óra.

Farmakokinetikai/farmakodinámiai összefüggés(ek)

A budezonid, illetve formoterol farmakokinetikája gyermekeknél vagy veseelégtelenségben szenvedő betegeknél nem ismert. A budezonid és formoterol expozíciója májbetegségben szenvedő betegeknél megnövekedhet.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. farmakokinetikai profilja

Az aktív szenes blokkolással vagy anélkül végzett farmakokinetikai vizsgálatok során a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t egy ugyanazon hatóanyagokat, a budezonidot és formoterolt tartalmazó alternatív, engedélyezett fix dózisu kombinációt tartalmazó inhalációs termékkel összehasonlítva értékelték, és mind a szisztémás expozíció (biztonságosság), mind a tüdőben való lerakódás (hatásosság) tekintetében egyenértékűnek bizonyult.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A budezoniddal és formoterollal, kombinációban vagy külön-külön végzett állatkísérletek során megfigyelt toxicitás a fokozott farmakológiai aktivitásnak tulajdonítható hatás volt.

Állatokkal végzett reprodukciós vizsgálatokban a kortikoszteroidokról, mint például a budezonidról kimutatták, hogy fejlődési rendellenességeket okoznak (szájpadhasadék, a csontváz rendellenességei). Azonban ezek az állatkísérletes eredmények az emberre nézve nem tűnnek relevánsnak az ajánlott adagok alkalmazása mellett. A formoterollal állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok a hím patkányoknál magas szisztémás expozíció esetében valamelyest csökkent termékenységet, a klinikai alkalmazás során elért szisztémás expozíciónál jóval magasabb szisztémás expozíciók esetén pedig implantációs veszteségeket, valamint rövidebb korai posztnatális túlélést és alacsonyabb születési súlyt mutáltak ki. Azonban ezek az állatkísérletes eredmények az emberre nézve nem tűnnek relevánsnak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

A fóliacsomagolás felbontása után: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa zárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az inhalátor fehér színű, áttetsző borvörös szájrész védőkupakkal. Az inhalátor akrilnitril-butadién-sztirolból (ABS), polietilén-tereftaláttól (PT) és polipropilénből (PP) készült. Mindegyik fóliába csomagolt inhalátor 60 adagot tartalmaz.

1 inhalátort tartalmazó kiszerelés.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/950/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. **A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSAÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 mikrogramm/4,5 mikrogramm inhalációs por

budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Oldallap: 160 mikrogramm budezonidot és 4,5 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidrátot tartalmaz leadott adagonként.

Ez egyenértékű egy pontosan kimért 200 mikrogrammos budezonid és 6 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.

Előlap: A leadott adag egyenértékű egy pontosan kimért 200 mikrogrammos budezonid és 6 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. **További információért lásd a betegtájékoztatót!**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por

1 db 120 adagot tartalmazó inhalátor.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Előlap: Gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható.

Oldallap: Kizárólag 18 éves korú és annál idősebb felnőttek alkalmazhatják. Gyermekeknél vagy 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A fóliacsomagolás eltávolítását követő 6 hónapon belül használja fel a terméket.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa zárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/950/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

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

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 mikrogramm/4,5 mikrogramm inhalációs por

budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

Inhalációs alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 inhalátort tartalmaz.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa zárva és 6 hónapon belül használja fel.

Teva Pharma B.V.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INHALÁTOR

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

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

budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

Inhalációs alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

120 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Start

Teva Pharma B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogramm/9 mikrogramm inhalációs por

budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Oldallap: 320 mikrogramm budezonidot és 9 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidrátot tartalmaz leadott adagonként.

Ez egyenértékű egy pontosan kimért 400 mikrogrammos budezonid és 12 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.

Előlap: A leadott adag egyenértékű egy pontosan kimért 400 mikrogrammos budezonid és 12 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. **További információért lásd a betegtájékoztatót!**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por

1 db 60 adagot tartalmazó inhalátor.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Előlap: Gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható.

Oldallap: Kizárólag 18 éves korú és annál idősebb felnőttek alkalmazhatják. Gyermekeknél vagy 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A fóliacsomagolás eltávolítását követő 6 hónapon belül használja fel a terméket.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa zárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/950/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

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

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogramm/9 mikrogramm inhalációs por

budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

Inhalációs alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 inhalátort tartalmaz.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa zárva és 6 hónapon belül használja fel.

Teva Pharma B.V.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INHALÁTOR

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

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

budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

Inhalációs alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

60 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Start

Teva Pharma B.V.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 mikrogramm/4,5 mikrogramm inhalációs por (budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. és milyen betegségek esetén alkalmazható? (3. oldal)
2. Tudnivalók a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazása előtt (5. oldal)
3. Hogyan kell alkalmazni a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t? (9. oldal)
4. Lehetséges mellékhatások (18. oldal)
5. Hogyan kell a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t tárolni? (21. oldal)
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk (22. oldal)

1. Milyen típusú gyógyszer a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. két különböző hatóanyagot tartalmaz: budezonidot és formoterol-fumarát-dihidrátot.

- A budezonid a „kortikoszteroidoknak”, más néven „szteroidoknak” nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy csökkenti és megelőzi a tüdejében a duzzanatot és gyulladást, és elősegíti a könnyebb légzést.
- A formoterol-fumarát-dihidrát a „hosszú hatású β_2 adrenoceptor agonistáknak” vagy „hörgőtágítóknak” nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Hatását a légutak izomzatának ellazítása révén fejti ki. Ezzel segíti a légutak megnyitását és a könnyebb lélegeztvételt.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. használata kizárólag 18 éves korú és annál idősebb felnőttek számára javallott.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. NEM javallott 12 éves korú és ennél fiatalabb gyermekek vagy 13-17 éves korú serdülők számára.

Kezelőorvosa az asztma kezelésére írta fel ezt a gyógyszert.

Asztma

Az asztma kezelésére kezelőorvosa Önnek két asztma inhalátort: Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t és egy külön „rohamoldó inhalátort”, például szalbutamolt írhat fel.

- Használja minden nap a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t. Ez segít megelőzni az asztmás tünetek, például a légszomj és a sípoló légzés kialakulását.
- Használja a „rohamoldó inhalátort” akkor, ha asztmás tünetei vannak, hogy újra könnyebben lélegezhessen.

2. Tudnivalók a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t:

Ha allergiás a budezonidra, a formoterol-fumarát-dihidrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha

- cukorbeteg.
- valamilyen tüdőfertőzése van.
- magas a vérnyomása, vagy ha valaha szívproblémája volt (például szabálytalan szívverés, szapora pulzus, artériás érszűkület vagy szívelégtelenség).
- pajzsmirigy- vagy mellékvese-problémái vannak.
- vérében alacsony a kálium szintje.
- súlyos májproblémái vannak.

Ha Ön asztmája kezelésére szteroid tablettát szed, a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-kezelés megkezdésekor kezelőorvosa csökkenteni fogja a tabletták számát. Ha hosszú ideje szedte a szteroid tablettákat, kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálatok elvégzését rendelheti el. A szteroid tabletták adagjának csökkentésekor előfordulhat, hogy mellkasi tüneteinek javulása ellenére általános közérzetének romlását tapasztalja. A következő tüneteket észlelheti: orrdugulás vagy orrfolyás, gyengeség, ízületi vagy izomfájdalom és kiütés (ekcéma). Ha ezen tünetek közül bármelyik zavaró az Ön számára, vagy ha például fejfájás, fáradtság, hányinger (émelygés) vagy hányás jelentkezik Önnél, kérjük, **azonnal** keresse fel kezelőorvosát. Allergiás vagy ízületi tünetek kialakulása esetén szüksége lehet egyéb gyógyszerek szedésére is. Ha kétsége merülne fel azzal kapcsolatban, hogy kell-e folytatnia a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. használatát, beszéljen kezelőorvosával.

Stresszes időszakok alatt (pl. mellkasi fertőzés esetén vagy műtétek előtt) kezelőorvosa fontolóra veheti a szokásos kezelés kiegészítését szteroid tablettákkal.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- β -blokkoló gyógyszerek (például atenolol vagy propranolol a magas vérnyomás vagy szívbetegség kezelésére), a szemcseppeket is beleértve (például a zöldhályog kezelésére alkalmazott timolol).
- A szapora vagy szabálytalan szívverés kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például kinidin, dizopiramid és prokainamid).
- Digoxin vagy más, gyakran szívelégtelenség kezelésére használt gyógyszerek.
- Diuretikumok, más néven „vízhajtók” (például furoszemid). Ezeket magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák.
- Szájon át alkalmazott szteroid gyógyszerek (például prednizolon).
- Xantin-tartalmú gyógyszerek (például teofillin vagy aminofillin). Ezeket gyakran alkalmazzák az asztma kezelésére.
- Egyéb hörgőtágítók (például szalbutamol).
- Triciklikus antidepresszánsok (például amitriptilin) és a nefazodon nevű antidepresszáns.
- Monoamin-oxidáz gátlóknak nevezett gyógyszerek (például fenelzin, furazolidon és prokarbazin).
- Fenotiazin gyógyszerek (például klorpromazin és proklorperazin).
- A HIV fertőzés kezelésében alkalmazott „HIV-proteáz gátlóknak” nevezett gyógyszerek (például ritonavir).

- Fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek (például ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, pozakonazol, klaritromicin és telitromicin).
- A Parkinson-kór kezelésében alkalmazott gyógyszerek (például levodopa).
- Pajzsmirigyproblémák kezelésére használt gyógyszerek (például levotiroxin).
- Allergiagyógyszerek vagy antihisztaminok, (például a terfenadin).

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre, vagy ha nem biztos benne, akkor a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. használatának elkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Szintén tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert arról, ha műtét vagy fogászati kezelés miatt általános érzéstelenítésben fog részesülni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel - NE használja ezt a gyógyszert, hacsak kezelőorvosa nem javasolja.
- Ha a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. használata közben teherbe esik, NE szakítsa meg a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. használatát, hanem **azonnal** beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. befolyasolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. laktózt tartalmaz

A laktóz a tejben megtalálható cukorfajta. A laktóz kis mennyiségben tejfehérjét tartalmaz, ami allergiás reakciókat okozhat. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

- Fontos a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. mindennapi használata, még akkor is, ha akkor éppen nincsenek asztmás tünetei.
- Ha Ön asztma kezelésére alkalmazza a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t, kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a tüneteit.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. és egy külön rohamoldó inhalátor használata

Használja minden nap a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t. Ez segít megelőzni az asztmás tünetek kialakulását.

Ajánlott adag:

Felnőttek (18 évesek és idősebbek):

1 vagy 2 belélegzés (alkalmazás) naponta kétszer.

Kezelőorvosa ezt napi kétszeri 4 belélegzésre emelheti.

Ha tünetei megfelelően kontrolláltak, kezelőorvosa javasolhatja Önnek, hogy a gyógyszert csak naponta egyszer alkalmazza.

Kezelőorvosa segít Önnek asztmája kezelésében, illetve ő állítja be az adagot a lehető legkisebb adagra, amellyel az asztmája kontrollálható. Amikor kezelőorvosa úgy látja, hogy kisebb adagra van szüksége annál,

mint ami a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. esetében rendelkezésre áll, kezelőorvosa egy alternatív inhalátort rendelhet, amely ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, mint a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., de a kortikoszteroidot alacsonyabb adagban. Ugyanakkor ne módosítsa a kezelőorvosa által előírt belélegzések számát anélkül, hogy előbb a kezelőorvosával ezt megbeszélné.

Ha asztmás tünetei vannak, használja a külön „rohamoldó inhalátorát”.

Mindig tartsa magánál a „rohamoldó inhalátorát”, és használja azt a hirtelen jelentkező légszomj és sípoló légzés rohamainak oldására. Ne használja a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t ezeknek az asztmás tüneteknek a kezelésére.

A „rohamoldó inhalátor” használata 24 óra alatt nem haladhatja meg a 8 belélegzést (puffot), valamint ne használja a „rohamoldó inhalátort” gyakrabban, mint 4 óránként. Ha Önnek rendszeresen naponta legfeljebb 8 belélegzés alkalmazására, vagy a belélegzések számának emelésére van szüksége, keresse fel kezelőorvosát, amint az lehetséges. Lehet, hogy változtatnia kell kezelőorvosának az Ön kezelésén annak érdekében, hogy az asztmás tünetek (légszomj, sípoló légzés és köhögés) enyhüljenek, javuljon az asztma kontrollja és könnyebben tudjon lélegezni.

Ha testmozgást végez és asztmás tünetek lépnek fel Önnél, alkalmazza a külön „rohamoldó inhalátorát” ezeknek a tüneteknek az enyhítésére. Ne alkalmazza a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t a testmozgást megelőzően az asztmás tünetek kialakulásának megelőzésére, alkalmazza a külön „rohamoldó inhalátorát”.

Az új Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. előkészítése

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. **első használata előtt** az eszközt a következő módon kell előkészítenie a használathoz:

- Ellenőrizze az adagjelzőt, hogy az 120 adagot mutassa az inhalátorban.
- Az inhalátoron található címkére jegyezze fel a fóliátasak megbontásának dátumát.
- Ne rázza fel inhalátorát használat előtt.

Hogyan kell belélegezni a gyógyszert

Minden belélegzés alkalmával kövesse az alábbi utasításokat.

1. **Fogja meg az inhalátorát úgy, hogy a szájrész áttetsző borvörös védőkupakja lefele nézzen.**

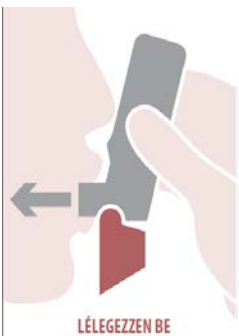


2. Nyissa ki a szájrész védőkupakját. Ehhez hajtsa le azt teljesen, amíg egy kattató hangot nem hall. Ez jelzi, hogy gyógyszeradagja kimérésre került. Inhalátora ezzel készen áll a használatra.



3. Lélegezzen ki nyugodtan (ahogy ez kényelmes Önnek). Ne az inhalátorán keresztül lélegezzen ki.
4. Helyezze a szájrészt a fogai közé. Ne harapjon rá a szájrészre. Az ajkaival zárja körül a szájrészt. Vigyázzon, hogy ne takarja el a szellőzőnyílásokat.

Lélegezzen be a száján keresztül olyan mélyen és erőteljesen, amennyire csak tud.



5. Tartsa vissza lélegzetét 10 másodpercig vagy annyi ideig, ameddig az Önnek még kényelmes.
6. Vegye ki az inhalátort a szájából. A belélegzéskor egy bizonyos ízt érezhet.
7. **Ezután lélegezzen ki nyugodtan** (ne az inhalátoron keresztül lélegezzen ki). **Zárja le a szájrész védőkupakját.**



Amennyiben egy második belélegzést is alkalmaznia kell, ismétlje meg az 1-7. lépéseket.

Minden adag belélegzését követően öblítse ki száját vízzel, és köpje ki.

Ne próbálja meg inhalátorát szétszerelni, a szájrész védőkupakját eltávolítani vagy elcsavarni, mivel ez az inhalátorához van rögzítve, és nem szabad levenni arról. Ne alkalmazza a Spiromax-ot, ha az megsérült, vagy ha a szájrész levált a Spiromax-ról. Ne nyissa ki és zárja be a szájrész védőkupakját, hacsak nem készül használni az inhalátort.

A Spiromax tisztítása

A Spiromax-ot tartsa tisztán és szárazon.

Szükség esetén használat után letörölheti a Spiromax szájrészét egy száraz ruhával vagy zsebkendővel.

Mikor kezdjen egy új Spiromax-ot használni?

- Az adagjelző megmutatja Önnek, hogy hány adag (belélegzés) maradt még az inhalátorában, 120 belélegzéssel kezdődően, amikor az eszköz még tele van.



- Az eszköz hátoldalán található adagjelző a megmaradt belélegzések számát kizárólag páros számokkal jelzi ki.
- 20-tól lefele „8”, „6”, „4”, „2”-ig a megmaradt inhalációk száma fehér alapon pirossal jelenik meg. Amikor a kijelzőn a számok pirosra váltanak, forduljon kezelőorvosához egy új inhalátor beszerzése végett.

Megjegyzés:

- A szájrész még akkor is „kattanó” hangot hallat, ha a Spiromax már kiürült.
- Amennyiben felnyitja és lezárja a szájrészt anélkül, hogy belélegzést végezne, az adagjelző ezt akkor is egy adagnak fogja számolni. Amíg a következő adag belélegzése esedékessé válik, ez az adag biztonságosan megmarad az inhalátor belsejében. Plusz gyógyszer vagy dupla adag egy inhalációval történő véletlenszerű alkalmazása lehetetlen.
- Hacsak nem készül használni az inhalátort, mindig tartsa zárva a szájrészt.

Fontos információk az asztmája tüneteire vonatkozóan

Ha a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kezelés alatt légszomjat tapasztal vagy sípolóvá válik a légzése, folytassa a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazását, viszont a lehető legrövidebb időn belül keresse fel kezelőorvosát, mivel kiegészítő kezelésre lehet szüksége.

Azonnal keresse fel kezelőorvosát, ha:

- Légzése rosszabbodik, vagy éjszaka gyakran felébred légszomja, vagy sípoló légzés miatt.
- Reggelente szorító érzést érez a mellkasában, vagy a mellkasi szorító érzés hosszabb ideig tart, mint máskor.

Ezek a tünetek arra utalhatnak, hogy asztmája nem megfelelően kontrollált, és Önnek **azonnal** más vagy kiegészítő kezelésre lehet szüksége.

Amint sikerült az asztmáját megfelelően kontrollálni, kezelőorvosa fontolóra veheti a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. adagjának fokozatos csökkentését.

Ha az előírtnál több Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t alkalmazott

Fontos, hogy a kezelőorvosa által meghatározott módon alkalmazza az adagját. Ne lépje túl az előírt adagok számát anélkül, hogy előtte orvosi tanácsot kérne.

Ha az előírtnál több Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t alkalmazott, kérjen tanácsot kezelőorvosától, gyógyszerészétől vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

Az előírtnál több Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazásakor esetlegesen fellépő leggyakoribb tünetek a remegés, fejfájás vagy szapora szívverés.

Ha elfelejtette alkalmazni a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t

Ha elfelejtette bevételezni a gyógyszer egy adagját, lélegezze be, amint az eszébe jut. Azonban **ne** alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha a következő adag belélegzésének ideje közel van, mindössze végezze el a következő belélegzést a megszokott időben.

Ha sípolóvá válik a légzése vagy légszomjat tapasztal, vagy ha az asztmás roham bármely más tünete alakul ki Önnél, **használja „rohamoldó inhalátorát”**, majd kérjen orvosi segítséget.

Ha idő előtt abbahagyja a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazását

Ne hagyja abba inhalátorának használatát anélkül, hogy előtte ne szólna erről kezelőorvosának. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha a következők bármelyike jelentkezne Önnél, szakítsa meg a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. használatát és azonnal beszéljen kezelőorvosával:

Ritka mellékhatások: 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek

- Az arc duzzanata, különösen a száj körül (nyelv és/vagy torok és/vagy nyelési nehézség) vagy légzési nehézséggel együtt jelentkező csalánkiütés (angioödéma) és/vagy hirtelen ájulásérzés. Ez azt jelentheti, hogy Önnek allergiás reakciója van, ami ezen kívül kiütéssel és viszketéssel is járhat.
- Hörgőgörcs (a légutak izomzatának beszűkülése, ami sípoló légzéshez és légszomjhoz vezet). Ha a sípoló légzés ezen gyógyszer alkalmazását követően váratlanul jelentkezik, szakítsa meg használatát és **azonnal** beszéljen kezelőorvosával.

Nagyon ritka mellékhatások: 10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek

- Hirtelen fellépő, akut („paradox hörgőgörcsként” is ismert) sípoló légzés és/vagy légszomj, amely rögtön inhalátorának használatát követően jelentkezik. Ha ezen tünetek bármelyike jelentkezne, **azonnal szakítsa meg a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. használatát** és használja a „rohamoldó inhalátorát”. **Azonnal** keresse fel kezelőorvosát, mivel szüksége lehet kezelésének megváltoztatására.

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek

- Szívdobogásérzés, remegés vagy reszketés. Ha e mellékhatások jelentkeznek, általában enyhe lefolyásúak és rendszerint megszűnnek a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. használatának folytatása során.
- Szájpenész (gombás fertőzés) a szájüregben. Ennek előfordulása kevésbé valószínű, ha a gyógyszer alkalmazása után száját vízzel kiöblíti.
- Enyhe torokfájás, köhögés és a rekedtség.
- Fejfájás.

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek

- Nyugtalan alvás, idegesség, izgatottság, szorongás vagy düh érzése.
- Nyugtalan alvás.
- Szédülés.

- Hányinger (émelygés).
- Szapora szívverés.
- Véraláfutások.
- Izomgörcsök.

Ritka:

- Alacsony káliumszint a vérben.
- Szabálytalan szívverés.

Nagyon ritka:

- Depresszió.
- Magatartásbeli változások, különösen gyermekeknél.
- Mellkasi fájdalom vagy mellkasi szorító érzés (angina pectoris).
- A szív elektromos rendszerének zavara (a QTc-intervallum megnyúlása).
- A vércukor- (glükóz) szint emelkedése.
- Ízérzékelési zavarok, például kellemetlen szájíz.
- Vérnyomásváltozás.
- Az inhalációs kortikoszteroidok kihatnak szervezete normális szteroidhormon-termelésére, különösen akkor, ha hosszú időn át alkalmaz nagy adagokat. Ezen hatások közé tartozik:
 - a csont ásványianyag-sűrűségének megváltozása (a csontok elvékonyodása)
 - szürkehályog (a szemlencse homálya)
 - zöldhályog (megnövekedett szemnyomás)
 - a növekedés ütemének lassulása gyermekeknél és serdülőknél
 - a mellékvesére (a vese szomszédságában található apró mirigy) gyakorolt hatás.

Ezen hatások nagyon ritkán fordulnak elő és előfordulásuk sokkal kevésbé valószínű az inhalációs kortikoszteroidok esetében, mint a kortikoszteroid tablettáknál.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Az inhalátor dobozán vagy címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 25°C-on tárolandó. **A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa lezárva.**
- **A fóliacsomagolás eltávolítását követő 6 hónapon belül használja fel.** Az inhalátoron található címkét használja a fóliatasak megbontási dátumának lejegyzésére.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

- A készítmény hatóanyagai a budesonid és formoterol-fumarát-dihidrát. Leadott (belélegzett) adagonként 160 mikrogramm budesonidot és 4,5 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidrátot

tartalmaz. Ez egyenértékű egy pontosan kimért 200 mikrogrammos budezonid és 6 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidráttal.

- Egyéb összetevő a laktóz-monohidráttal (lásd 2. pont, „A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. laktózt tartalmaz” cím alatt).

Milyen a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. egy inhalációs por.

Mindegyik Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. inhalátor 120 belélegzett adagot tartalmaz és egy fehér színű testből, illetve áttetsző borvörös szájrész védőkupakból áll.

1 inhalátort tartalmazó kiszerelemény.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Lengyelország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Drugsales Ltd

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

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

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

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogramm/9 mikrogramm inhalációs por (budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. és milyen betegségek esetén alkalmazható? (3. oldal)
2. Tudnivalók a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazása előtt (5. oldal)
3. Hogyan kell alkalmazni a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t? (8. oldal)
4. Lehetséges mellékhatások (16. oldal)
5. Hogyan kell a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t tárolni? (19. oldal)
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk (19. oldal)

1. Milyen típusú gyógyszer a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. két különböző hatóanyagot tartalmaz: budezonidot és formoterol-fumarát-dihidrátot.

- A budezonid a „kortikoszteroidoknak”, más néven „szteroidoknak” nevezett gyógyszer csoportba tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy csökkenti és megelőzi a tüdejében a duzzanatot és gyulladást, és elősegíti a könnyebb légzést.
- A formoterol-fumarát-dihidrát a „hosszú hatású β_2 adrenoceptor agonistáknak” vagy „hörgőtágítóknak” nevezett gyógyszer csoportba tartozik. Hatását a légutak izomzatának ellazítása révén fejti ki. Ezzel segíti a légutak megnyitását és a könnyebb lélegzést.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. használata kizárólag 18 éves korú és annál idősebb felnőttek számára javallott.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. NEM javallott 12 éves korú és ennél fiatalabb gyermekek vagy 13-17 éves korú serdülők számára.

Kezelőorvosa az asztma kezelésére írta fel ezt a gyógyszert.

Asztma

Asztmája kezelésére kezelőorvosa Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t és egy külön „rohamoldó inhalátort”, például szalbutamolt ír fel.

- Használja minden nap a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t. Ez segít megelőzni az asztmás tünetek, például a légszomj és a sípoló légzés kialakulását.
- Használja a „rohamoldó inhalátort” akkor, ha asztmás tünetei vannak, hogy újra könnyebben lélegezhessen.

Ne alkalmazza a 320/9 mikrogrammos Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t „rohamoldó inhalátorként”.

2. Tudnivalók a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t:

Ha allergiás a budezonidra, a formoterol-fumarát-dihidrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha

- cukorbeteg.
- valamilyen tüdőfertőzése van.
- magas a vérnyomása, vagy ha valaha szívproblémája volt (például szabálytalan szívverés, szapora pulzus, artériás érszűkület vagy szívelégtelenség).
- pajzsmirigy- vagy mellékvese-problémái vannak.
- vérében alacsony a kálium szintje.
- súlyos májproblémái vannak.

Ha Ön asztmája kezelésére szteroid tablettát szed, a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-kezelés megkezdésekor kezelőorvosa csökkenteni fogja a tabletták számát. Ha hosszú ideje szedte a szteroid tablettákat, kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálatok elvégzését rendelheti el. A szteroid tabletták adagjának csökkentésekor előfordulhat, hogy mellkasi tüneteinek javulása ellenére általános közérzetének romlását tapasztalja. A következő tüneteket észlelheti: orrdugulás vagy orrfolyás, gyengeség, ízületi vagy izomfájdalom és kiütés (ekcéma). Ha ezen tünetek közül bármelyik zavaró az Ön számára, vagy ha például fejfájás, fáradtság, hányinger (émelygés) vagy hányás jelentkezik Önnél, kérjük, **azonnal** keresse fel kezelőorvosát. Allergiás vagy ízületi tünetek kialakulása esetén szüksége lehet egyéb gyógyszerek szedésére is. Ha kétsége merülne fel azzal kapcsolatban, hogy kell-e folytatnia a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. használatát, beszéljen kezelőorvosával.

Stresszes időszakok alatt (pl. mellkasi fertőzés esetén vagy műtétek előtt) kezelőorvosa fontolóra veheti a szokásos kezelés kiegészítését szteroid tablettákkal.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- β -blokkoló gyógyszerek (például atenolol vagy propranolol a magas vérnyomás vagy szívbetegség kezelésére), a szemcseppeket is beleértve (például a zöldhályog kezelésére alkalmazott timolol).
- A szapora vagy szabálytalan szívverés kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például kinidin, dizopiramid és prokainamid).
- Digoxin vagy más, gyakran szívelégtelenség kezelésére használt gyógyszerek.
- Diuretikumok, más néven „vízhajtók” (például furoszemid). Ezeket magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák.
- Szájon át alkalmazott szteroid gyógyszerek (például prednizolon).
- Xantin-tartalmú gyógyszerek (például teofillin vagy aminofillin). Ezeket gyakran alkalmazzák az asztma kezelésére.
- Egyéb hörgőtágítók (például szalbutamol).
- Triciklikus antidepresszánsok (például amitriptilin) és a nefazodon nevű antidepresszáns.

- Monoamin-oxidáz gátlóknak nevezett gyógyszerek (például fenelzin, furazolidon és prokarbazin).
- Fenotiazin gyógyszerek (például klorpromazin és proklorperazin).
- A HIV fertőzés kezelésében alkalmazott „HIV-proteáz gátlóknak” nevezett gyógyszerek (például ritonavir).
- Fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek (például ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, pozakonazol, klaritromicin és telitromicin).
- A Parkinson-kór kezelésében alkalmazott gyógyszerek (például levodopa).
- Pajzsmirigyproblémák kezelésére használt gyógyszerek (például levotiroxin).
- Allergiagyógyszerek vagy antihisztaminok, (például a terfenadin).

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre, vagy ha nem biztos benne, akkor a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. használatának elkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Szintén tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert arról, ha műtét vagy fogászati kezelés miatt általános érzéstelenítésben fog részesülni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. NE használja ezt a gyógyszert, hacsak kezelőorvosa nem javasolja.
- Ha a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. használata közben teherbe esik, NE szakítsa meg a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. használatát, hanem **azonnal** beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. laktózt tartalmaz

A laktóz a tejben megtalálható cukorfajta. A laktóz kis mennyiségben tejfehérjét tartalmaz, ami allergiás reakciókat okozhat. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

- Fontos a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. mindennapi használata, még akkor is, ha akkor éppen nincsenek asztmás tünetei.
- Ha Ön asztma kezelésére alkalmazza a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t, kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a tüneteit.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. és egy külön rohamoldó inhalátor használata

Használja minden nap a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t. Ez segít megelőzni az asztmás tünetek kialakulását.

Ajánlott adag:

Felnőttek (18 évesek és idősebbek):

1 belélegzés (alkalmazás) naponta kétszer.

Kezelőorvosa ezt napi kétszeri 2 belélegzésre emelheti.

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 A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvija
Tel: +371 67 323 666

Lietuva

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.