

galvenokārt neaktīvu savienojumu veidā). Budezonīds tiek pakļauts izteiktai pirmā loka biotransformācijai (aptuveni 90%) aknās par metabolītiem, kam ir zema glikokortikosteroīdu aktivitāte. Galveno metabolītu, 6-bēta-hidroksi-budezonīda un 16-alfa-hidroksi-prednizolona, glikokortikosteroīdu aktivitāte ir mazāk nekā 1% no budezonīda aktivitātes. Nav norādījumu par jebkādam metaboliskām mijiedarbībām vai jebkādam aizstāšanas reakcijām starp formoterolu un budezonīdu.

Eliminācija

Lielāko formoterola devas daļu pārveido metabolisms aknās, pēc tam notiek eliminācija caur nierēm. Pēc inhalēšanas 8% līdz 13% piegādātās formoterola devas izdalās nemainītā veidā ar urīnu. Formoterolam ir augsts sistēmiskais klīrenss (aptuveni 1,4 l/min) un terminālais eliminācijas pusperiods vidēji ir 17 stundas.

Budezonīda eliminācija notiek metabolizējoties, galvenokārt ar enzīma CYP3A4 palīdzību. Budezonīda metabolīti tiek izvadīti ar urīnu brīvā veidā vai savienojumu veidā. Urīnā konstatēts tikai nenozīmīgs nemainīta budezonīda daudzums. Budezonīdam ir augsts sistēmiskais klīrenss (aptuveni 1,2 l/min) un plazmas eliminācijas periods pēc i.v. ievadīšanas vidēji ir 4 stundas.

Farmakokinētiskā(-s)/farmakodinamiskā(-s) attiecība(-s)

Budezonīda vai formoterola farmakokinētika bērniem un pacientiem ar nieru mazspēju nav zināma. Budezonīda un formoterola iedarbība pacientiem ar aknu slimību var būt pastiprināta.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. farmakokinētiskais profils

Farmakokinētiskajos pētījumos ar kokogles blokādi un bez tās Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. tika vērtēts, salīdzinot to ar alternatīvām reģistrētām fiksētu devu kombinācijas inhalējamām zālēm, kas satur tās pašas aktīvās vielas, budezonīdu un formoterolu, un tas uzrādīja līdzvērtīgu sistēmisko iedarbību (drošums) un uzkrāšanos plaušās (efektivitāte).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pētījumos ar dzīvniekiem novērota budezonīda un formoterola toksicitāte, lietojot kopā vai atsevišķi, bija saistīta ar pārmērīgu farmakoloģisko aktivitāti.

Dzīvnieku reproduktīvajos pētījumos ir pierādīts, ka kortikosteroīdi, piemēram budezonīds, izraisa malformācijas (aukslēju šķeltni, skeleta anomālijas). Tomēr šie eksperimentālie ar dzīvniekiem iegūtie rezultāti nešķiet būtiski cilvēkiem pie ieteicamajām devām. Dzīvnieku reproduktīvie pētījumi ar formoterolu ir uzrādījuši nedaudz samazinātu fertilitāti žurku tēviņiem pie augstas sistēmiskās iedarbības un implantācijas traucējumus, kā arī samazinātu agrīno postnatālo izdzīvošanu un samazinātu dzimšanas masu, pakļaujot žurkas ievērojami lielākai sistēmiskai iedarbībai nekā tiek sasniegta klīniskās izmantošanas laikā. Tomēr šie eksperimentālie ar dzīvniekiem saistīti rezultāti nešķiet būtiski cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pēc folijas iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāku aizvērtu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Inhalators ir balts, ar daļēji caurspīdīgu, vīna sarkanu iemutņa vāku. Inhalators izgatavots no akrilonitrila butadiēna stirola (ABS), polietilēna tereftalāta (PT) un polipropilēna (PP). Katrs inhalators satur 60 devas un ir iesaiņots folijā.

Katrā iepakojumā ir 1 inhalators.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšana un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/14/950/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucēs datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KARTONA KASTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami inhalācijas pulveris
Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Sānu mala: Katra inhalētā deva satur 160 mikrogramus budezonīda un 4,5 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta.

Tas atbilst nomērītajai devai: 200 mikrogramiem budezonīda un 6 mikrogramiem formoterola fumarāta dihidrāta.

Priekšpuse: Šī inhalētā deva atbilst nomērītajai devai: 200 mikrogramiem budezonīda un 6 mikrogramiem formoterola fumarāta dihidrāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. **Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris.
1 inhalators ar 120 devām.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Inhalācijām.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Priekšpuse: Nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem.

Sānu mala: Lietošanai tikai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma. Nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Izlietojiet zāles 6 mēnešu laikā pēc folijas iepakojuma noņemšanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāku aizvērtu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/14/950/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FOLIJA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami inhalācijas pulveris
Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus

Inhalācijām.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Satur 1 inhalatoru.

6. CITA

Turiet iemutņa vāku aizvērtu un izlietojiet 6 mēnešu laikā pēc folijas iepakojuma noņemšanas.

Teva Pharma B.V.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
INHALATORS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus

Inhalācijām.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

120 devas

6. CITA

Sākts

Teva Pharma B.V.

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KARTONA KASTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogrami/9 mikrogrami inhalācijas pulveris
Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Sānu mala: Katra inhalētā deva satur 320 mikrogramus budezonīda un 9 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta.

Tas atbilst nomērītajai devai: 400 mikrogramiem budezonīda un 12 mikrogramiem formoterola fumarāta dihidrāta.

Priekšpuse: Šī inhalētā deva atbilst nomērītajai devai: 400 mikrogramiem budezonīda un 12 mikrogramiem formoterola fumarāta dihidrāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. **Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris.
1 inhalators ar 60 devām.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Inhalācijām.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Priekšpuse: Nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem.

Sānu mala: Lietošanai tikai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma. Nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Izlietojiet zāles 6 mēnešu laikā pēc folijas iepakojuma noņemšanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāku aizvērtu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/14/950/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

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

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogrami/9 mikrogrami inhalācijas pulveris
Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus

Inhalācijām.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Satur 1 inhalatoru.

6. CITA

Turiet iemutņa vāku aizvērtu un izlietojiet 6 mēnešu laikā pēc folijas iepakojuma noņemšanas.

Teva Pharma B.V.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
INHALATORS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus

Inhalācijām.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

60 devas

6. CITA

Sākts

Teva Pharma B.V.

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami inhalācijas pulveris (*Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. un kādam nolūkam to lieto (3. lpp.)
2. Kas Jums jāzina pirms Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. lietošanas (5. lpp.)
3. Kā lietot Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (9. lpp.)
4. Iespējamās blakusparādības (18. lpp.)
5. Kā uzglabāt Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (21. lpp.)
6. Iepakojuma saturs un cita informācija (22. lpp.)

1. Kas ir Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. un kādam nolūkam to lieto

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. satur divas dažādas aktīvās vielas: budezonīdu un formoterola fumarāta dihidrātu.

- Budezonīds pieder zāļu grupai, ko sauc par kortikosteroīdiem vai arī steroīdiem. Tas darbojas, samazinot un novēršot tūsku un iekaisumu Jūsu plaušās un palīdz Jums vieglāk elpot.
- Formoterola fumarāta dihidrāts pieder zāļu grupai, ko sauc par ilgstošas iedarbības β_2 -adrenoreceptoru agonistiem vai bronhodilatatoriem. Tas iedarbojas, atslābinot Jūsu elpceļu muskulatūru. Tas palīdzēs atvērt elpceļus un palīdzēs Jums vieglāk elpot.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ir paredzēts tikai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. NAV indicēts lietošanai bērniem līdz 12 gadu vecumam un pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem.

Jūsu ārsts ir parakstījis šīs zāles, lai ārstētu astmu.

Astma

Astmas ārstēšanai ārsts Jums parakstīs divus inhalatorus: Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kopā ar atsevišķu „glābējinhālatoru”, piemēram, salbutamolu.

- Lietojiet Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. katru dienu. Tas palīdz novērst astmas simptomu, piemēram, elpas trūkuma un sēkšanas, rašanos.
- Izmantojiet „glābējzāles”, kad Jums parādās astmas simptomi, lai atkal būtu vieglāk elpot.

2. Kas Jums jāzina pirms Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. lietošanas

Nelietojiet Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. šādos gadījumos:

ja Jums ir alerģija pret budezonīdu, formoterola fumarāta dihidrātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums ir diabēts;
- Jums ir plaušu infekcija;
- Jums ir augsts asinsspiediens vai Jums kādreiz ir bijusi sirds slimība (ieskaitot neregulāru sirdsdarbību, ļoti ātru pulsu, artēriju sašaurinājumu vai sirds mazspēju);
- Jums ir vairogdziedzera vai virsnieru dziedzera darbības traucējumi;
- Jums ir zems kālija līmenis asinīs;
- Jums ir smagi aknu darbības traucējumi.

Ja Jūs esat lietojis steroīdu tabletes astmai, Jūsu ārsts var samazināt lietojamo tablešu skaitu, kad sākat lietot Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Ja esat lietojis steroīdu tabletes ilgu laiku, Jūsu ārsts var vēlēties, lai Jums regulāri tiktu veiktas asins analīzes. Samazinot Jūsu steroīdu tablešu lietošanu, Jūs varat justies vispārīgi slikti, pat ja simptomi Jūsu krūšu kurvī uzlabojas. Jums var rasties tādi simptomi kā iesnas vai aizlikts deguns, vājums vai locītavu vai muskuļu sāpes un izsitumi (ekzēma). Ja kāds no šiem simptomiem Jūs uztrauc vai, ja rodas tādi simptomi kā galvassāpes, nogurums, sliktā dūša (nelabuma sajūta) vai vemšana (nelabums), lūdzu, sazinieties ar ārstu **nekavējoties**. Jums var būt nepieciešams lietot citas zāles, ja Jums parādās alerģiski vai artrīta simptomi. Jums vajadzētu runāt ar savu ārstu, ja Jums ir bažas par to, vai Jums ir jāturpina lietot Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Jūsu ārsts var apsvērt iespēju pievienot steroīdu tabletes Jūsu parastajai ārstēšanai stresa periodos (piemēram, ja Jums ir infekcija krūšu kurvī vai pirms operācijas un tās laikā).

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav paredzētas izmantošanai bērniem vai pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem.

Citas zāles un Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši, pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm:

- β -blokatorus (piemēram, atenololu vai propranololu augstam asinsspiedienam vai sirds slimībai), tostarp arī acu pilienus (piemēram, timololu glaukomas ārstēšanai);
- zāles pret ātru vai nevienmērīgu sirdsdarbību (piemēram, hinidīnu, dizopiramīdu vai prokaīnamīdu);
- zāles, piemēram, digoksīnu, ko bieži lieto, lai ārstētu sirds mazspēju;
- diurētiskos līdzekļus, kas pazīstami arī kā urīndzenošas zāles (piemēram, furosemīdu). Tos lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu;
- steroīdās zāles, ko lietojat iekšķīgi (piemēram, prednizolonu);
- ksantīna grupas zāles (piemēram, teofilīnu vai aminofilīnu). Tās bieži izmanto, lai ārstētu astmu;
- citus bronhodilatatorus (piemēram, salbutamolu);
- tricikliskos antidepresantus (piemēram, amitriptilīnu) un antidepresantu nefazodonu;
- zāles, ko sauc par monoamīnoksidāzes inhibitoriem (piemēram, fenelzīnu, furazolidonu un prokardazīnu);
- fenotiazīna grupas zāles (piemēram, hlorpromazīnu un prochlorperazīnu);
- zāles, ko sauc par HIV proteāzes inhibitoriem (piem., ritonavīru), lai ārstētu HIV infekciju;
- zāles, lai ārstētu infekcijas (piemēram, ketokonazolu, itrakonazolu, vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu un telitromicīnu);
- zāles Parkinsona slimības ārstēšanai (piemēram, levodopu);
- zāles vairogdziedzera patoloģiju ārstēšanai (piemēram, levotiroksīnu);
- zāles alerģijām vai antihistamīnus, (piemēram, terfenadīnu).

Ja jebkas no iepriekš minētā attiecas uz Jums vai Jūs neesat pārliecināts, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu pirms Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. lietošanas.

Pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai arī tad, ja Jūs gatavojaties saņemt vispārējo anestēziju operācijai vai zobārstniecības procedūrai.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

- Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu - **NELIETOJIET** šīs zāles, ja vien Jums to nav teicis ārsts.
- Ja Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība, **NEPĀRTRAUCIET** lietot Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., bet **nekavējoties** konsultējieties ar savu ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz iespējams, ka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. satur laktozi

Laktoze ir cukura veids, kas atrodams pienā. Laktoze satur nelielu daudzumu piena proteīna, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

- Ir svarīgi lietot Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. katru dienu, pat ja Jums nav astmas simptomu tajā laikā.
- Ja Jūs lietojat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. astmai, Jūsu ārsts vēlēšies regulāri pārbaudīt Jūsu simptomus.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. un atsevišķā „glābējinhālatora” lietošana

Lietojiet savu Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. katru dienu. Tas palīdz novērst astmas simptomu rašanos.

Ieteicamā deva

Pieaugušie (18 gadus veci un vecāki):

1 vai 2 inhalācijas (lietošanas) divas reizes dienā.

Jūsu ārsts var palielināt to līdz 4 inhalācijām divas reizes dienā.

Ja Jūsu simptomi tiek labi kontrolēti, Jūsu ārsts var ieteikt lietot zāles vienu reizi dienā.

Jūsu ārsts palīdzēs Jums ārstēt Jūsu astmu un koriģēs šo zāļu devu uz mazāko devu, kas kontrolē Jūsu astmu. Ja Jūsu ārsts uzskatīs, ka Jums vajadzīga mazāka deva, nekā pieejama no Jūsu Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., Jūsu ārsts var nozīmēt Jums alternatīvu inhālatoru, kas satur tās pašas aktīvās vielas kā Jūsu Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., bet ar mazāku kortikosteroīda devu. Tomēr nepielāgojiet ārsta noteikto inhalāciju skaitu, nepārrunājot vispirms to ar savu ārstu.

Parādoties astmas simptomiem, to ārstēšanai lietojiet atsevišķo „glābējinhālatoru”.

Vienmēr turiet savu „glābējinhālatoru” pie sevis, un lietojiet, lai atvieglotu pēkšņas elpas trūkuma lēkmes un sēkšanu. Nelietojiet Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., lai ārstētu šos astmas simptomus.

Nelietojiet „glābējinhālatoru” vairāk par 8 inhalācijām (izsmidzinājumiem) 24 stundās un nelietojiet „glābējinhālatoru” biežāk kā ik pēc 4 stundām. Ja Jūs regulāri lietojat līdz 8 inhalācijām dienā vai Jums biežāk nepieciešams lietot „glābējinhālatoru”, pēc iespējas ātrāk apmeklējiet ārstu. Jūsu ārsts varētu mainīt Jūsu ārstēšanu, lai samazinātu astmas simptomus (elpas trūkumu, sēkšanu un klepu), uzlabotu astmas kontroli un atvieglotu elpošanu.

Ja pie fiziskas slodzes Jums parādās astmas simptomi, lietojiet atsevišķu „glābējinhālatoru”, lai novērstu šos simptomus. Nelietojiet Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. tieši pirms fiziskas slodzes, lai pārtrauktu astmas simptomu rašanos, lietojiet atsevišķo „glābējinhālatoru”.

Jūsu jaunā Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sagatavošana

Pirms Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. **lietošanas pirmo reizi**, Jums tas jāgatavo izmantošanai šādi:

- Pārbaudiet devu rādītāju, lai redzētu, ka inhalatorā ir 120 inhalācijas.
- Pierakstiet folijas maisiņa atvēršanas datumu uz inhalatora etiķetes.
- Nekratiet inhalatoru pirms lietošanas.

Kā veikt inhalāciju

Katru reizi, kad Jums ir nepieciešama inhalācija, izpildiet tālāk minētos norādījumus.

1. **Turiet savu inhalatoru** ar daļēji caurspīdīgo, vīna sarkano iemutņa vāku uz leju.

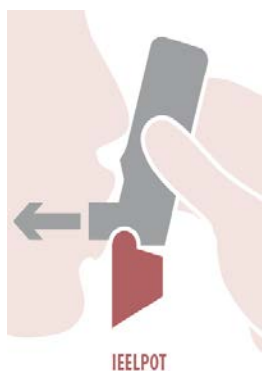


2. Atveriet iemutņa vāku, nolokot to uz leju līdz dzirdams viens skaļš klikšķis. Jūsu zāļu deva tiek nomērīta. Jūsu inhalators tagad ir gatavs lietošanai.



3. Viegli izelpojiet (ciktāl tas ir ērti). Neizelpojiet caur inhalatoru.
4. Ievietojiet iemutni starp zobiem. Nesakodiet iemutni. Aptveriet lūpas ap iemutni. Uzmanieties, lai nebļķētu gaisa atveres.

Ieelpojiet caur muti tik dziļi un stipri, cik varat.



5. Aizturiet elpu uz 10 sekundēm vai tik ilgi, cik to varat ērti izdarīt.
6. Izņemiet inhalatoru no mutes. Jūs varat just garšu pēc inhalācijas.
7. **Tad lēnām izelpojiet** (neizelpojiet caur inhalatoru). **Aizveriet iemutņa vāku.**



Ja lietosiet otro inhalāciju, atkārtojiet 1.-7. darbību.

Pēc katras devas izskalojiet muti ar ūdeni un izspļaujiet to.

Nemēģiniet izjaukt savu inhalatoru, noņemt vai pagriezt iemutņa vāku, tas ir piestiprināts pie Jūsu inhalatora, un nav jānoņem. Nelietojiet savu Spiromax, ja tas ir bojāts vai ja iemutnis atdalījies no Spiromax. Neatveriet un neaizveriet iemutņa vāku, ja vien negatavojaties lietot savu inhalatoru.

Jūsu Spiromax tīrīšana

Turiet savu Spiromax sausu un tīru.

Ja nepieciešams, varat noslaucīt Spiromax iemutni pēc lietošanas ar sausu drāniņu vai papīra salveti.

Kad sākt izmantot jaunu Spiromax

- Devas indikators Jums parādīs, cik devas (inhalācijas) ir palikušas Jūsu inhalatorā, sākot ar 120 inhalācijām, kad tas ir pilns.



- Devas indikators ierīces aizmugurē norāda palikušo devu skaitu tikai pāra ciparos.
- Inhalācijām, kas atlikušas zem 20 līdz 8, 6, 4, 2, cipari tiek parādīti sarkanā krāsā uz balta fona. Kad logā esošie cipari kļūst sarkani, Jums jāsaņemas ar savu ārstu un jāsaņem jauns inhalators.

Piezīme:

- Iemutnis joprojām noklikšķēs pat tad, ja Jūsu Spiromax ir tukšs.
- Ja atverat un aizverat iemutni bez inhalācijas izmantošanas, devu indikators to joprojām reģistrēs skaitā. Šī deva tiks droši turēta inhalatorā, līdz būs jālieto nākamā inhalācija. Ir neiespējami nejauši izlietot papildu zāles vai dubultu devu vienā inhalācijā.
- Turiet iemutni aizvērtu visu laiku, ja vien negatavojaties lietot savu inhalatoru.

Svarīga informācija par Jūsu astmas simptomiem

Ja Jums liekas, ka Jums trūkst elpas vai ir sēkšana, kamēr lietojat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., Jums jāturpina lietot Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., bet apmeklējiet savu ārstu, cik drīz vien iespējams, jo Jums var būt vajadzīga papildu ārstēšana.

Sazinieties ar savu ārstu **nekavējoties**, ja:

- Jūsu elpošana pasliktinās vai nakts laikā bieži pamostaties sakarā ar elpas trūkumu un sēkšanu,
- ja Jums no rīta sākas spiediena sajūta krūšu kurvī vai ja spiediena sajūta krūšu kurvī ir ilgāka nekā parasti.

Šīs pazīmes varētu nozīmēt, ka astma netiek pienācīgi kontrolēta, un Jums **nekavējoties** nepieciešama atšķirīga vai papildu ārstēšana.

Kad Jūsu astma tiek labi kontrolēta, Jūsu ārsts var uzskatīt par atbilstošu pakāpeniski samazināt Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. devu.

Ja esat lietojis Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vairāk nekā noteikts

Ir svarīgi lietot Jūsu devu, kā norādījis Jūsu ārsts. Jūs nedrīkst pārsniegt devu bez medicīniskas konsultācijas.

Ja esat lietojis Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vairāk nekā noteikts, sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu, lai saņemtu padomu.

Visbiežāk sastopamie simptomi, kas var rasties ja esat lietojis Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vairāk nekā noteikts, ir: trīce, galvassāpes vai ātra sirdsdarbība.

Ja esat aizmirsis lietot Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Ja aizmirstat lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Tomēr **nelietojiet** dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja gandrīz ir pienācis laiks nākamai devai, vienkārši lietojiet savu nākamo devu parastajā laikā.

Ja Jums sākas sēkšana vai trūkst elpas, vai parādās jebkādi citi astmas lēkmes simptomi, **lietojiet savu „glābējinhālatoru”**, tad meklējiet medicīnisku palīdzību.

Ja pārtraucat lietot Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Nepārtrauciet lietot savu inhalatoru, vispirms neinformējot par to savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums parādās kaut kas no tālāk minētā, nekavējoties pārtrauciet Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu:

Retas blakusparādības: var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem

- Sejas tūska, īpaši mutes apvidū (mēle un/vai rīkle un/vai rīšanas grūtības) vai nātrene kopā ar apgrūtinātu elpošanu (angioneirotiskā tūska) un/vai pēkšņa samaņas zuduma sajūta. Tas var nozīmēt, ka Jums ir alerģiska reakcija, kas var ietvert arī izsitumus un niezi.
- Bronhospazmas (muskulu savilkšanās elpceļos, kas izraisa sēkšanu un elpas trūkumu). Ja sēkšana rodas pēkšņi pēc šo zāļu lietošanas, pārtrauciet tās lietot un konsultējieties ar savu ārstu **nekavējoties**.

Ļoti retas blakusparādības: var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem

- Pēkšņa akūta sēkšana un/vai elpas trūkums uzreiz pēc inhalatora lietošanas (saukta arī par paradoksālām bronhospazmām). Ja rodas kāds no šiem simptomiem, **uzreiz pārtrauciet lietot Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.** un izmantojiet savu „glābējinhālatoru”. Sazinieties ar savu ārstu **nekavējoties**, jo Jums var būt nepieciešams mainīt ārstēšanu.

Citas iespējamās blakusparādības

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Sirdsklauves (sajūtat savus sirds pukstus), trīce vai drebuļi. Ja rodas šīs parādības, tās parasti ir vieglas un parasti izzūd, turpinot lietot Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. .
- Piena sēnīte (sēnīšu infekcija) mutē. Tā būs mazāk iespējama, ja izskalosiet muti ar ūdeni pēc zāļu lietošanas.
- Vieglis rīkles iekaisums, klepus un balss aizsmakums.
- Galvassāpes.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Nemiers, nervozitāte, uzbudinājums, satraukums vai dusmas.
- Miega traucējumi.
- Reiboņa sajūta.
- Slikta dūša (nelabuma sajūta).
- Ātra sirdsdarbība.
- Zilumi uz ādas.
- Muskuļu krampji.

Reti

- Zems kālija līmenis asinīs.
- Neregulāra sirdsdarbība.

Ļoti reti

- Depresija.
- Uzvedības izmaiņas, īpaši bērniem.
- Sāpes vai spiediena sajūta krūšu kurvī (stenokardija).
- Sirds elektriskās sistēmas traucējumi (QTc intervāla pagarināšanās).
- Cukura (glikozes) daudzuma palielināšanās asinīs.
- Garšas izmaiņas, piemēram, nepatīkama garša mutē.
- Asins spiediena izmaiņas.
- Ieelpotie kortikosteroīdi var ietekmēt normālu steroīdu hormonu sintēzi organismā, īpaši, ja lietojat lielas devas ilgu laiku. Blakusparādības ietver:
 - izmaiņas kaulu minerālvielu blīvumā (kauli kļūst trauslāki),
 - kataraktu (acs lēcas apduļķošanās),
 - glaukomu (palielināts spiediens acī),
 - aizkavētu augšanu bērniem un pusaudžiem,
 - ietekmi uz virsnieru dziedzeri (mazs dziedzeris blakus nierēm).

Šīs parādības notiek ļoti reti, un tām ir daudz mazāka iespēja notikt ar inhalējamiem kortikosteroīdiem nekā ar kortikosteroīdu tabletēm.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz Jūsu inhalatora kastītes vai marķējuma pēc „Derīgs līdz”/EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. **Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāku aizvērtu.**
- **Izlietojiet zāles 6 mēnešu laikā pēc izņemšanas no folijas iepakojuma.** Izmantojiet etiķeti uz inhalatora, lai pierakstītu folijas maisiņa atvēršanas datumu.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. satur

- Aktīvās vielas ir budesonīds un formoterola fumarāta dihidrāts. Katra piegādātā (inhalētā) deva satur 160 mikrogramus budesonīda un 4,5 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta. Tā ir līdzvērtīga nomērītajai devai 200 mikrogramiem budesonīda un 6 mikrogramiem formoterola fumarāta dihidrāta.
- Cita sastāvdaļa ir laktozes monohidrāts (skatīt 2. punktu „Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. satur laktozi”)

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ārējais izskats un iepakojums

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ir inhalācijas pulveris.

Katrs Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. inhalators satur 120 inhalācijas, un tam ir balts korpuss ar daļēji caurspīdīgu vīna sarkanu iemutņa vāku.

Katrā iepakojumā ir 1 inhalators.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {mēnesis GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: <http://www.ema.europa.eu>.

Zāles vairs nav reģistrētas

- Depresija.
- Uzvedības izmaiņas, īpaši bērniem.
- Sāpes vai spiediena sajūta krūšu kurvī (stenokardija).
- Sirds elektriskās sistēmas traucējumi (QTc intervāla pagarināšanās).
- Cukura (glikozes) daudzuma palielināšanās asinīs.
- Garšas izmaiņas, piemēram, nepatīkama garša mutē.
- Asins spiediena izmaiņas.
- Ieelpotie kortikosteroīdi var ietekmēt normālu steroīdu hormonu sintēzi organismā, īpaši, ja lietojat lielas devas ilgu laiku. Blakusparādības ietver:
 - izmaiņas kaulu minerālvielu blīvumā (kauli kļūst trauslāki),
 - kataraktu (acs lēcas apduļķošanās),
 - glaukomu (palielināts spiediens acī),
 - aizkavētu augšanu bērniem un pusaudžiem,
 - ietekmi uz virsnieru dziedzeri (mazs dziedzeris blakus nierēm).

Šīs parādības notiek ļoti reti, un tām ir daudz mazāka iespēja notikt ar inhalējamiem kortikosteroīdiem nekā ar kortikosteroīdu tabletēm.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz Jūsu inhalatora kastītes vai marķējuma pēc „Derīgs līdz”/EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. **Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāku aizvērtu.**
- **Izlietojiet zāles 6 mēnešu laikā pēc izņemšanas no folijas iepakojuma.** Izmantojiet etiķeti uz inhalatora, lai pierakstītu folijas maisiņa atvēršanas datumu.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. satur

- Aktīvās vielas ir budesonīds un formoterola fumarāta dihidrāts. Katra piegādātā (inhalētā) deva satur 320 mikrogramus budesonīda un 9 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta. Tā ir līdzvērtīga nomērītajai devai 400 mikrogramiem budesonīda un 12 mikrogramiem formoterola fumarāta dihidrāta.
- Cita sastāvdaļa ir laktozes monohidrāts (skatīt 2. punktu „Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. satur laktozi”)

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ārējais izskats un iepakojums

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ir inhalācijas pulveris.

Katrs Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. inhalators satur 60 inhalācijas, un tam ir balts korpuss ar daļēji caurspīdīgu vīna sarkanu iemutņa vāku.

Katrā iepakojumā ir 1 inhalators.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

România

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

Ireland

Slovenija

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {mēnesis GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: <http://www.ema.europa.eu>.

Zāles vairs nav reģistrētas