

A. TIKKETTAR

Prodott medi inali li m'g adux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

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

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingibed man-nifs.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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

Panil tal-ġenb: Għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.

M'għandux jintuża fi tfal jew adolexxenti ta' taht it-18-il sena.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

EU/1/14/950/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 µg/4.5 µg

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

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

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

Sabiex jingibed man-nifs.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Fih inalatur wiehed

6. OHRAJN

Żomm l-ghatu tal-biċċa tal-halq maghluq u użah fi żmien 6 xhur li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.

Teva Pharma B.V.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 µg/4.5 µg trab li jittiehed man-nifs

budesonide/formoterol fumarate dihydrate

Għal biex jingibed man-nifs.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

120 doża

6. OHRAJN

Ibda

Teva Pharma B.V.

Prodott mediċinali m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogramma /9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

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

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs

Inalatur wiehed li fih 60 doża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingħbed man-nifs.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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

Panil tal-ġenb: Għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.

M'għandux jintuża fi tfal jew adolexxenti ta' taht it-18-il sena.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

EU/1/14/950/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

Sabiex jingibed man-nifs.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Fih inalatur wiehed

6. OHRAJN

Żomm l-ghatu tal-biċċa tal-halq maghluq u użah fi żmien 6 xhur li tnehhih mit-tgeżwira tal-fojl.

Teva Pharma B.V.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 µg/9 µg trab li jittiehed man-nifs

budesonide/formoterol fumarate dihydrate

Għal biex jingibed man-nifs.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

120 doża

6. OHRAJN

Ibda

Teva Pharma B.V.

Prodott mediċinali m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi, trab li jittiehed man-nifs (budesonide/formoterol fumarate dihydrate)

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X' inhu Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. u għalxiex jintuża

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

- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha kortikosteroidi' magħrufin ukoll bħala 'steroidi'. Huwa jahdem billi jnaqqas u jipprevjeni n-nefha u l-infjammazzjoni fil-pulmuni tiegħek u jgħinek tiehu n-nifs aktar faċilment.
- Formoterol fumarate dihydrate jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha' agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 li jahdmu fit-tul' jew 'bronkodilaturi'. Huwa jahdem billi jirrilassa l-muskoli fil-passaġġi tal-arja tiegħek. Dan sejjer jgħin biex jiftaħ il-passaġġi tal-arja u sejjer jgħinek sabiex tiehu n-nifs aktar faċilment.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huwa indikat għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. MHUWIEK indikat għall-użu fi tfal, ta' 12-il sena jew iżgħar jew f'adolesxenti, ta' 13 sa 17-il sena.

It-tabib tiegħek sejjer jordnalek din il-medicina għall-kura tal-ażma.

Ażma

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

Biex jikkura l-ażma tiegħek, it-tabib sejjer jordnalek tiehu żewġ inalaturi għall-ażma: Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. flimkien ma' 'inalatur ta' solljiev' separat bħal salbutamol.

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

2. X' ghandek tkun taf qabel ma tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Tużax Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jekk:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Medicini oħra u Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

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

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

- β -imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demmm jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-ġhajnejn (bħal timolol għall-glaukoma).
- Medicini għal taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide u procainamide).
- Medicini bħal digoxin, sikwit użati għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb.
- Dijuretici, magħrufin ukoll bħala pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għall-kura tal-pressjoni għolja tad-demmm.
- Medicini sterojdi li tista' tieħu mill-halq (bħal prednisolone).
- Medicini xanthine (bħal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għall-kura tal-ażma.
- Bronkodilaturi oħra (bħal salbutamol).
- Antidepressanti triċikliċi (bħal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Medicini msejha inibituri tal-monoamine oxidase (bħal phenelzine, furazolidone u procardazine).

- Mediċini tal-phenothiazine (bħal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Mediċini msejha ‘inibituri tal-protease tal-HIV’ (bħal ritonavir) għall-kura ta’ infezzjoni tal-HIV.
- Mediċini għall-kura ta’ infezzjonijiet (bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin u telithromycin).
- Mediċini għall-marda ta’ Parkinson (bħal levodopa).
- Mediċini għal problemi tat-tirojde (bħal levothyroxine).
- Mediċini għall-allergji jew antistamini (bħal terfenadine).

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

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

Tqala, treddiġ u fertilità

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

Sewqan u thaddim ta’ magni

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

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. fih il-lactose

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

3. Kif għandek tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

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

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

Użu ta’ Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. u inalatur ta’ solljiev separat’.

Uża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. tiegħek kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma milli jsehhu.

Doża rakkomandata:

Adulti (18-il sena u aktar)

1 jew 2 inalazzjonijiet (attwazzjonijiet), darbtejn kuljum.

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

Jekk is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati tajjeb, it-tabib tiegħek jista’ jitolbok tiehu l-mediċina tiegħek darba kuljum.

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

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

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

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

Jekk qed tagħmel l-eżerċizzju u jiġuk is-sintomi tal-ażma, uża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kif deskritt hawnhekk. Tużax Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. eżatt qabel l-eżerċizzju biex twaqqaf is-sintomi milli jseħhu, uża l-'inalatur ta' solljiev' separat tiegħek.

Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD)

Doża rakkomandata:

Adulti (18-il sena u aktar)

2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

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

Kif tipprepara Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. il-ġdid tiegħek

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

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

Kif tieħu inalazzjoni

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

1. **Żomm l-inalatur tiegħek** bl-ġhatu tal-biċċa tal-halq semi-trasparenti ahmar lewn l-inbid fil-qiegh.

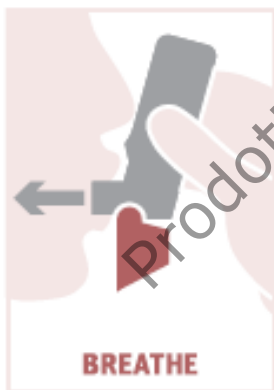


2. Iftaħ l-ghatu tal-biċċa tal-halq billi tniżzlu 'l isfel sakemm tisma' tifqigha b'qawwija. Il-medicina tieghek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tieghek issa huwa lest għall-użu.



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

Hu nifs 'il ġewwa minn halqek fil-fond u bis-sahha kemm tista'.



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



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

Lahlah halqek bl-ilma wara kull doza, u obzqu 'l barra.

Tippruvax tiftah l-inalatur tieghek, tneħhi jew tghawweg l-għatu tal-biċċa tal-halq, dan huwa mwahhal mal-inalatur tieghek u m'għandux jitneħha. Tużax l-iSpiromax tieghek jekk tkun saritlu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-halq inqalghet minn mal-iSpiromax tieghek. Toqghodx tiftah u taghlaq l-għatu tal-biċċa tal-halq sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tieghek.

Kif tnaddaf l-iSpiromax tieghek

Żomm l-iSpiromax tieghek nadif u xott.

Jekk ikun meħtieġ, inti tista' timsah il-biċċa tal-halq tal-iSpiromax tieghek wara li tużah, b'biċċa niexfa jew tissue.

Meta għandek tibda tuża Spiromax ġdid

- L-indikatur tad-dozi jgħidlek kemm baqagħlek dozi (inalazzjonijiet) fl-inalatur tieghek, billi jibda b' 120 inalazzjoni meta jkun mimli.



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

Nota:

- Il-biċċa tal-halq xorta se'tfaqqa' anki meta l-iSpiromax tieghek ikun vojti. Jekk tiftah u taghlaq il-biċċa tal-halq mingħajr ma tiehu l-inalazzjoni tieghek, l-indikatur tad-dozi se jirreġistraha bhala għadd. Din id-doza se tinzamm b' mod sigur fl-inalatur għal meta jkun imissek l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li b' mod aċċidentali tiehu mediċina żejda jew doza doppja f' inalazzjoni waħda. Żomm il-biċċa tal-halq magħluqa f'kull hin sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tieghek.

Taghrif importanti dwar is-sintomi tal-ażma jew COPD tieghek

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

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

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

Dawn is-sinjali jistgħu jfissru li l-ażma tieghek ma tkunux qed tiġi kkontrollata tajjeb u jista' jkollok bżonn kura differenti jew addizzjonali **immedjatament**.

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

Jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. aktar milli suppost

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

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

L-aktar sintomi komuni li jistgħu jsehħu wara jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. aktar milli suppost huma roghda, uġigh ta' ras jew taħbita tal-qalb mghaġġla.

Jekk tinsa tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

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

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

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

Jekk tieqaf tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Mgħandekx tieqaf tuża l-inalatur tieghek qabel ma l-ewwel tghid lit-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk tiġrilek xi wahda minn dawn li ġejjin, ieqaf hu Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. u kellem lit-tabib tieghek immedjatament:

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

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

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

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

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

Effetti sekondarji oħra possibbli:

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

- Palpitazzjonijiet (thoss qalbek thabbat), roġha jew ċaqliq. Jekk isehħu dawn l-effetti, dawn generalment ikunu hfief u generalment jitolqu malli tkompli tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..
- Traxx (infezzjoni fungali) fil-halq. Dan huwa anqas probabbli li jsehħ jekk tlahlah halqek bl-ilma wara li tuża l-medicina tiegħek.
- Uġiġħ hafif fil-gerżuma, sogħla u vuċi mahnuqa.
- Uġiġħ ta' ras.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna

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

Rari:

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

Rari hafna:

- Depressjoni.
- Bidliet fl-imġiba, b'mod speċjali fit-tfal.
- Uġiġħ fis-sider jew issikkar fis-sider (angina pectoris).
- Disturb fis-sistema elettrika tal-qalb (titwil tal-intervall QTc)
- Żieda fl-ammont taz-zokkor (glukożju) fid-demem tiegħek.
- Bidliet fit-togħma, bħal togħma hażina fil-halq.
- Bidliet fil-pressjoni tad-demem tiegħek.
- Il-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs jistgħu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni sterojdi fil-gisem tiegħek, b'mod partikolari jekk tuża dozi għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:
 - bidliet fid-densità minerali tal-għadam (traqqiq tal-għadam)
 - katarretti (tidnis tal-lenti fil-ghajjn)
 - glawkoma (żieda fil-pressjoni tal-ghajjn)
 - tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti
 - effett fuq il-glandola adrenali (glandola żghira hdejn il-kliewi).

Dawn l-effetti jsehħu b'mod rari hafna u huma ferm anqas probabbli li jsehħu b'kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs milli b'pilloli tal-kortikosteroidi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

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

5. Kif taħzen Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X' fih Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

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

Kif jidher Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. u l-kontenut tal-pakkett

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huwa trab li jittiehed man-nifs.

Kull inalatur Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. fih 120 inalazzjoni u għandu korp abjad b'ghatu tal-biċċa tal-halq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

Kull pakkett fih 1 inalatur.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10,
3542 DR Utrecht
Il-Pajjiżi l-Baxxi

Manifattur

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

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

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

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva 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

L-Irlanda

Tel: +353 51 321 740

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Deutschland

Teva GmbH

Tel: +49 731 402 08

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 6677 55 90

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH

Tel: +43 1 97007 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

España

Teva Pharma S.L.U.

Tél: +34 91 387 32 80

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda

Tel: +351 21 476 75 50

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 7800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +4021 230 6524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 51 321 740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Vistor

Simi: +354 535 7000

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

Sverige

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

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

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

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

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

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

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

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
Vistor
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 Latvijā
Tel: +371 67 323 666

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

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

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

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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