

približno 49 % dovedenega odmerka. Pri otrocih, starih od 6 do 16 let, raven odlaganja v pljučih pri istem danem odmerku dosega enak razpon kot pri odraslih. Posledičnih plazemskih koncentracij niso ugotavljali.

Inhalirani formoterol se hitro absorbira in doseže največjo plazemsko koncentracijo 10 minut po inhalaciji. V študijah se je povprečna vrednost količine formoterola, odložene v pljučih ob uporabi inhalatorja, gibala med 28 % in 49 % dovedenega odmerka. Sistemska biološka uporabnost je približno 61 % dovedenega odmerka.

Porazdelitev

Vezava formoterola na plazemske beljakovine je približno 50 %, vezava budezonida pa 90 %. Volumen porazdelitve je približno 4 l/kg za formoterol in 3 l/kg za budezonid. Formoterol se deaktivira s konjugacijo (nastajajo aktivni O-demetilirani in deformilirani presnovki, a so predvsem v obliki neaktivnih konjugatov). Budezonid se v veliki meri (približno 90 %) presnovi že pri prvem prehodu skozi jetra do presnovkov z majhno kortikosteroidno aktivnostjo. Kortikosteroidna aktivnost poglavitnih presnovkov, tj. 6- β -hidroksi-budezonida in 16-alfa-hidroksi-prednizolona, je manjša od 1 % kortikosteroidne aktivnosti budezonida. Ni znakov za obstoj kakršnih koli presnovnih interakcij ali reakcij izrivanja med formoterolom in budezonidom.

Izločanje

Poglavitni del posameznega odmerka formoterola se presnovi v jetih, čemur sledi izločanje skozi ledvica. Po inhalaciji se 8 % do 13 % prejetega odmerka formoterola izloči s sečem v nespremenjeni obliki. Formoterol ima velik sistemski očistek (približno 1,4 l/min) njegova povprečna končna razpolovna doba izločanja pa je 17 ur.

Budezonid se izloča s presnovo, predvsem s pomočjo encima CYP3A4. Presnovki budezonida se izločajo s sečem v nespremenjeni obliki ali v konjugirani obliki. V seču so našli le zanemarljive količine nespremenjenega budezonida. Budezonid ima velik sistemski očistek (približno 1,2 l/min) njegova razpolovna doba izločanja iz plazme po i. v. uporabi pa je v povprečju 4 ure.

Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje

Farmakokinetika budezonida in formoterola pri otrocih in bolnikih z ledvično odpovedjo ni znana. Izpostavljenost budezonidu in formoterolu je lahko povečana pri bolnikih z jetrnimi boleznimi.

Farmakokinetični profil zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.

V farmakokinetičnih študijah z in brez blokade z ogljem so ocenjevali zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. tako, da so ga primerjali z drugim odobrenim inhalacijskim zdravilom s fiksno odmkombinacijo istih učinkovin, in sicer budezonidom in formoterolom; dokazali so, da mu je enakovredno tako glede sistemske izpostavljenosti (varnost) kot glede odlaganja v pljučih (učinkovitost).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksični učinki, ki so jih ugotavljali v študijah uporabe budezonida in formoterola (danih v kombinaciji ali ločeno) pri živalih, so bili vezani na pretirano farmakološko aktivnost zdravila.

V študijah vpliva na sposobnost razmnoževanja živali so ugotovili, da kortikosteroidi, kot je na primer budezonid, povzročajo deformacije ploda (volčje žrelo, deformacije skeleta). Vendar pa kaže, da ti eksperimentalni podatki, dobljeni na živalih, ne veljajo tudi za uporabo zdravila pri človeku v priporočenih odmerkih. Študije razmnoževanja živali z uporabo formoterola so pokazale nekoliko zmanjšano plodnost podganjih samcev pri veliki sistemske izpostavljenosti ter izgube implantatov, pa tudi zmanjšano zgodnje postnatalno preživetje in manjšo maso mladičev ob kotitvi pri stopnjah

sistemske izpostavljenosti, ki so bile znatno višje od tiste, dosežene ob klinični uporabi zdravila. Kaže pa, da ti eksperimentalni podatki, dobljeni na živalih, ne veljajo tudi za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Po odprtju ovoja iz folije: 6 mesecev .

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po odstranitvi ovoja iz folije naj bo pokrovček ustnika zaprt.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Inhalator je bel s polprozornim vinsko rdečim pokrovčkom ustnika. Inhalator je izdelan iz akrilnitril-butadien-stirena (ABS), polietilen tereftalata (PT) in polipropilena (PP). En inhalator vsebuje 60 odmerkov in je ovit v folijo.

Eno pakiranje vsebuje 1 inhalator.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/14/950/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve pridobitve:

Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK II

- A. IMETNIK(I) DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- C. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. IMETNIKI DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornih za sproščanje serije

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

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilancijske aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilancijski ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov prašek za inhaliranje
budezonid/formoterolijev fumarat dihidrat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Stranska ploskev: En dovedeni odmerek vsebuje 160 mikrogramov budezonida in 4,5 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata.

To je enakovredno odmerjenemu odmerku 200 mikrogramov budezonida in 6 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata.

Sprednja ploskev: Ta dovedeni odmerek je enakovreden odmerjenemu odmerku 200 mikrogramov budezonida in 6 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za več informacij glejte priloženo navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje
1 inhalator, ki vsebuje 120 odmerkov.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za inhaliranje

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Sprednja ploskev: Ni za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Stranska ploskev: Samo za uporabo pri odraslih, starih 18 in več let. Ni za uporabo pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Izdelek je treba porabiti v 6 mesecih po odstranitvi ovoja iz folije.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Po odstranitvi ovoja iz folije naj bo pokrovček ustnika zaprt.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/14/950/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. 160 mcg/4,5 mcg

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

FOLIJA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov prašek za inhaliranje
budezonid/formoterolijev fumarat dihidrat
za inhaliranje

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Vsebuje 1 inhalator.

6. DRUGI PODATKI

Po odstranitvi ovoja iz folije naj bo pokrovček ustnika zaprt, zdravilo pa porabite v 6 mesecih po odstranitvi ovoja iz folije.

Teva Pharma B.V.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

INHALATOR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. 160 mcg/4,5 mcg prašek za inhaliranje

budezonid/formoterolijev fumarat dihidrat

za inhaliranje

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

120 odmerkov

6. DRUGI PODATKI

Začetek

Teva Pharma B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogramov/9 mikrogramov prašek za inhaliranje
budezonid/formoterolijev fumarat dihidrat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Stranska ploskev: En dovedeni odmerek vsebuje 320 mikrogramov budezonida in 9 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata.

To je enakovredno odmerjenemu odmerku 400 mikrogramov budezonida in 12 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata.

Sprednja ploskev: ta dovedeni odmerek je enakovreden odmerjenemu odmerku 400 mikrogramov budezonida in 12 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za več informacij glejte priloženo navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje
1 inhalator, ki vsebuje 60 odmerkov.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za inhaliranje

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Sprednja ploskev: Ni za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Stranska ploskev: Samo za uporabo pri odraslih, starih 18 in več let. Ni za uporabo pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Izdelek je treba porabiti v 6 mesecih po odstranitvi ovoja iz folije.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Po odstranitvi ovoja iz folije naj bo pokrovček ustnika zaprt.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/14/950/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. 320 mcg/9 mcg

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

FOLIJA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogramov/9 mikrogramov prašek za inhaliranje

budezonid/formoterolijev fumarat dihidrat

za inhaliranje

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Vsebuje 1 inhalator.

6. DRUGI PODATKI

Po odstranitvi ovoja iz folije naj bo pokrovček ustnika zaprt, zdravilo pa porabite v 6 mesecih po odstranitvi ovoja iz folije.

Teva Pharma B.V.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

INHALATOR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. 320 mcg/9 mcg prašek za inhaliranje

budezonid/formoterolijev fumarat dihidrat

za inhaliranje

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

60 odmerkov

6. DRUGI PODATKI

Začetek:

Teva Pharma B.V.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov, prašek za inhaliranje

(budezonid/formoterolijev fumarat dihidrat)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. in za kaj ga uporabljamo (stran 3)
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. (stran 5)
3. Kako uporabljati zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. (stran 9)
4. Možni neželeni učinki (stran 18)
5. Shranjevanje zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. (stran 21)
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije (stran 22)

1. Kaj je zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. vsebuje dve različni zdravilni učinkovini: budezonid in formoterolijev fumarat dihidrat.

- Budezonid spada v skupino zdravil, imenovanih »kortikosteroidi«, ki so poznani tudi kot »steroidi«. Deluje tako, da zmanjšuje in preprečuje otekanje in vnetje v pljučih ter vam pomaga olajšati dihanje.
- Formoterolijev fumarat dihidrat spada v skupino zdravil, imenovanih »dolgodelujoči agonisti adrenergičnih receptorjev β_2 ali »bronhodilatatorji«. Deluje tako, da sprošča mišice v dihalih. Tako vam odpre dihalne poti in pomaga olajšati dihanje.

Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. je namenjeno izključno za uporabo pri odraslih osebah, starih 18 let in več.

Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. NI namenjeno za uporabo pri otrocih, starih 12 let in manj, ali mladostnikih, starih od 13 let do 17 let.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal za zdravljenje astme.

Astma

Za zdravljenje astme vam bo zdravnik predpisal dva inhalator Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. skupaj z ločenim »inhalatorjem z olajševalcem«, npr. salbutamolom.

- Inhalator Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. uporabljajte vsak dan. To pomaga preprečiti, da bi se pojavili simptomi astme, kot sta zasoplost in piskajoče dihanje.
- »Olajševalec« pa uporabite, če se pojavijo simptomi astme, da boste lažje dihali.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.

Ne uporabljajte zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.:

če ste alergični na budezonid, formoterolijev fumarat dihidrat, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate sladkorno bolezen.
- če imate okužbo pljuč.
- če imate visok krvni tlak ali ste kdaj imeli težave s srcem (vključno z neenakomernim bitjem srca, zelo hitrim srčnim utripom, zožitvijo arterij ali srčnim popuščanjem).
- če imate težave s ščitnico ali nadledvično žlezo.
- če imate nizko koncentracijo kalija v krvi.
- če imate hude težave z jetri.

Če za zdravljenje astme jemljete steroide v obliki tablet, vam bo zdravnik morda zmanjšal število tablet, ki jih jemljete, ko boste začeli uporabljati zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.. Če steroide v obliki tablet jemljete že dolgo, vas bo zdravnik morda redno napotil na preiskave krvi. Po zmanjšanju števila tablet steroida se boste morda na splošno slabo počutili, čeprav se bodo simptomi v prsnem košu morda že izboljšali. Pojavijo se lahko simptomi, kot so zamašen nos ali izcedek iz nosu, šibkost, bolečine v sklepih ali mišicah ali izpuščaji (ekcem). Če je kateri od teh simptomov moteč ali če se pojavijo simptomi, kot so glavobol, utrujenost, občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje, se morate **nemudoma** posvetovati z zdravnikom. Če se pojavijo simptomi alergije ali artritisa, boste morda morali jemati še druga zdravila. Če vas skrbi, ali je prav, da še naprej uporabljate zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V., se posvetujte z zdravnikom.

Med obdobji stresa (npr. če imate okužbo v prsnem košu ali pred operacijo) vam bo zdravnik morda poleg vašega običajnega zdravljenja predpisal še steroide v tabletah.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, tega zdravila ne smejo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (npr. atenolol ali propranolol za visok krvni tlak ali bolezen srca), tudi v obliki kapljic za oči (npr. timolol za glavkom).
- zdravila proti hitremu ali neenakomernemu bitju srca (npr. kinidin, dizopiramid ali prokainamid).
- zdravila, kot je digoksin, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.
- diuretike, imenujemo jih tudi »tablete za odvajanje vode« (npr. furosemid). Upabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- steroidna zdravila za peroralno uporabo (npr. prednizolon).
- ksantinska zdravila (npr. teofilin ali aminofilin). Pogosto se uporabljajo za zdravljenje astme.
- druge bronhodilatatorje (npr. salbutamol).
- triciklične antidepresive (npr. amitriptilin) in antidepresiv nefazodon.
- zdravila, ki jih imenujemo zaviralci monoaminoooksidaze (npr. fenelzin, furazolidon in prokarbazin).
- fenotiazinska zdravila (npr. klorpromazin in proklorperazin).
- zdravila, imenovana »zaviralci proteaz HIV« (kaksrno je npr. ritonavir), za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

- zdravila za zdravljenje okužb (npr. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromicin in telitromicin).
- zdravila proti Parkinsonovi bolezni (npr. levodopa).
- zdravila proti težavam s ščitnico (npr. levotiroksin).
- zdravila proti alergijam ali antihistaminiki, (kot je npr. Terfenadin).

Če kar koli od naštetega velja za vas, ali če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden uporabite zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V..

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri morate tudi povedati, če imate zaradi kirurškega ali zobozdravstvenega posega predvideno splošno anestezijo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. – zdravila NE uporabljajte, če vam tega izrecno ne naroči zdravnik.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. zanosite, zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. NE nehajte uporabljati, se pa **tako** posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. vplivalo na sposobnost vožnje, uporabe orodij in upravljanja s stroji.

Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. vsebuje laktozo.

Laktoza je vrsta sladkorja, ki jo najdemo v mleku. Laktoza vsebuje majhne količine mlečnih beljakovin, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Pomembno je, da zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. uporabite vsak dan, tudi če trenutno nimate simptomov astme.
- Če zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. uporabljate za astmo, vas bo zdravnik redno nadziral glede simptomov.

Uporaba zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. in ločenega »inhalatorja z olajševalcem«

Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. uporabljajte vsak dan. To pomaga preprečiti, da bi se pojavili simptomi astme.

Priporočeni odmerek:

Odrasli (18 let in več)

1 ali 2 vdih (sprožitvi) dvakrat na dan.

Zdravnik vam lahko poveča odmerek na 4 vdih dvakrat na dan.

Če so simptomi dobro nadzorovani, vam zdravnik lahko naroči, da zdravilo uporabljajte enkrat na dan.

Zdravnik vam bo pomagal nadzorovati astmo in bo prilagodil odmerek tega zdravila na najmanjši odmerek, ki omogoča nadzor astme. Če vaš zdravnik meni, da potrebujete manjši odmerek, kot je na voljo pri vašem zdravilu Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V., vam lahko predpiše drug inhalator, ki vsebuje isti zdravilni učinkovini, kot vaše zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V., a z

nižjim odmerkom kortikosteroida. Števila predpisanih inhalacij ne prilagajajte sami, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Svoj drugi »inhalator z olajševalcem« uporabljajte za odpravljanje simptomov astme, ko se pojavijo.

»Inhalator z olajševalcem« imejte vedno pri sebi in ga uporabite za lajšanje napadov zasoplosti ali piskajočega dihanja. Ne uporabljajte zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. za odpravljanje teh simptomov astme.

Uporaba vašega »inhalatorja z olajševalcem« ne sme preseči 8 vdihov v katerih koli 24 urah; »inhalatorja z olajševalcem« ne smete uporabiti pogosteje kot na vsake 4 ure. Če redno uporabljate do 8 inhalacij na dan ali morate povečati odmerek »inhalatorja z olajševalcem«, ki ga potrebujete, obiščite zdravnika. Zdravnik bo morda moral spremeniti vaše zdravljenje, da bi zmanjšal vaše simptome astme (zasoplost, piskanje v pljučih in kašelj) in izboljšal kontolo astme ter olajšal vdihanje.

Če se med telesno dejavnostjo pojavijo simptomi astme, uporabite ločeni »inhalator z olajševalcem« za olajšanje teh simptomov. Ne uporabljajte zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. neposredno pred telesno dejavnostjo, da bi preprečili pojav simptomov astme; uporabite ločeni »inhalator z olajševalcem«.

Priprava novega inhalatorja Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.

Preden **prvikrat** uporabite nov inhalator Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V., ga morate pripraviti za uporabo na naslednji način:

- Preverite kazalnik odmerkov, da se boste prepričali, da inhalator vsebuje 120 inhalacij.
- Zabeležite datum odprtja vrečke iz folije na nalepki inhalatorja.
- Inhalatorja pred uporabo ne stresajte.

Kako vdihniti zdravilo

Vsakokrat, ko morate vdihniti zdravilo, upoštevajte spodnja navodila.

1. **Držite inhalator pokonci**, tako da je polprozorni vinsko rdeči pokrovček ustnika spodaj.

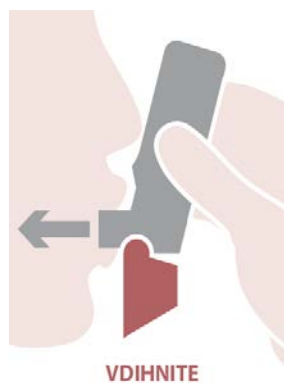


2. Odprite zaščito pokrovčka ustnika tako, da ga preganete navzdol, dokler ne zaslišite glasnega klika. Vaše zdravilo je aktivno odmerjeno. Vaš inhalator je zdaj pripravljen za uporabo.



3. Rahlo izdihnite (izdihnite tako globoko, kolikor lahko, ne da bi bilo neprijetno). Ne izdihnite skozi inhalator.
4. Ustnik nežno namestite med zobe. Ne ugriznite v ustnik. Stisnite ustnice okrog ustnika. Pazite, da ne zamašite oddušnikov.

Skozi usta vdihnite tako globoko in tako močno, kot morete.



5. Zadržite dih za 10 sekund ali za toliko časa, kot lahko, ne da bi vam bilo ob tem neudobno.
6. Vzemite inhalator iz ust. Ko vdihnete odmerek zdravila, boste morda zaznali okus.
7. **Potem rahlo izdihnite** (ne izdihnite skozi inhalator). **Zaprte pokrovček ustnika.**



Če morate narediti še drugi vdih, ponovite korake od 1 do 7.

Po vsakem odmerku si usta splaknite z vodo in jo izpljunite.

Ne poskušajte razstaviti inhalatorja ter odstraniti ali zasukati pokrovčka ustnika. Ustnik je pritrjen na inhalator ga ne smete sneti. Inhalatorja Spiromax ne smete uporabiti, če je poškodovan ali se je ustnik ločil od njega. Pokrovčka ustnika ne odpirajte in zapirajte, če inhalatorja ne nameravate uporabiti.

Čiščenje inhalatorja Spiromax

Poskrbite, da bo vaš inhalator Spiromax suh in čist.

Po potrebi lahko ustnik inhalatorja Spiromax po uporabi obrišete s suho krpico ali robčkom.

Kdaj začeti uporabljati nov inhalator Spiromax

- Kazalnik odmerkov kaže, koliko odmerkov (inhalacij) je še v inhalatorju. Ko je inhalator poln, kaže kazalnik 120 inhalacij.



- Kazalnik odmerkov na zadnji strani pripomočka kaže število preostalih inhalacij, a prikazuje le sode števila.
- Za preostale inhalacije od 20 odmerkov navzdol do vrednosti »8«, »6«, »4«, »2« so prikazane rdeče številke na beli podlagi. Ko se v okencu prikažejo rdeče številke, se posvetujte z zdravnikom in si priskrbite nov inhalator.

Opomba:

- Ustnik bo še vedno »klikal«, tudi ko bo inhalator Spiromax že prazen.
- Če odprete in zaprete ustnik, ne da bi vdihnili inhalacijo zdravila, bo kazalnik odmerkov to zabeležil kot dovedeno inhalacijo. Ta odmerek bo varno shranjen v inhalatorju, dokler ne bo čas za vdih naslednjega odmerka. Ni mogoče, da bi prejeli preveč zdravila ali pa dvojni odmerek v eni inhalaciji.
- Ustnik mora biti ves čas zaprt, razen kadar nameravate uporabiti inhalator.

Pomembne informacije o simptomih astme

Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. zdi, da dihanje postaja težje ali piskajoče, zdravilo uporabljajte še naprej, vendar pa čim prej obiščite zdravnika, saj boste morda potrebovali dodatno zdravljenje.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom:

- če težje dihate ali se ponoči pogosto zbudite zaradi zasoplosti in piskajočega dihanja.
- če se vam začne zjutraj pojavljati občutek stiskanja v prsnem košu ali če takšno stiskanje traja dalj časa kot po navadi.

Ti znaki lahko pomenijo, da astma ni dobro obvladana in morda boste morali **takoj** dobiti drugačna ali dodatna zdravila.

Ko so simptomi astme dobro obvladani, bo vaš zdravnik morda predlagal, da odmerek zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. postopoma zmanjšate.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V., kot bi smeli
Pomembno je, da vzamete takšen odmerek, kot vam ga je določil zdravnik. Predpisanega odmerka ne smete preseči brez posveta z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V., kot bi smeli, se za nasvet obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Najpogostejši simptomi, ki se lahko pojavijo, če ste uporabili večji odmerek zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V., kot bi smeli, so tresenje, glavobol in hitro bitje srca.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. **Ne** vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če je čas za naslednji odmerek že zelo blizu, počakajte in ob predvideni uri vzemite naslednji odmerek.

Če se pojavi piskajoče ali oteženo dihanje ali kateri koli drug simptom astmatičnega napada, **uporabite svoj »inhalator z olajševalcem«**, nato pa se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.

Inhalatorja ne prenehajte uporabljati, ne da bi se prej o tem posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kaj od naslednjega, prenehajte uporabljati zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- otekanje obraza, zlasti okrog ust (jezik in/ali žrelo in/ali težave s požiranjem) ali koprivnica, skupaj s težkim dihanjem (angioedem) in/ali nenadnim občutkom omedlevice. To lahko pomeni, da imate alergijsko reakcijo, ki lahko vključuje tudi izpuščaj in srbečico.
- bronhospazem (krči mišic dihalnih poti, ki povzročijo piskajoče in težko dihanje). Če se piskajoče dihanje pojavi nenadoma po uporabi tega zdravila, prenehajte uporabljati zdravilo in se **takoj posvetujte z zdravnikom**.

Zelo redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- nenadno akutno piskajoče in/ali težko dihanje nemudoma po uporabi inhalatorja (imenovano tudi »paradokсни bronhospazem«). Če se pojavi kateri od teh simptomov, **takoj nehajte uporabljati inhalator Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.** in uporabite svoj »inhalator z olajševalcem«. **Nemudoma** se posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste potrebovali spremembo zdravljenja.

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- palpitacije (neprijeten občutek ob močnem in hitrem bitju srca), drhtenje ali tresenje. Če se ti učinki pojavijo, so po navadi blagi in po navadi izginejo med nadaljevanjem zdravljenja z zdravilom Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V..

- kandidoza (glivična okužba) v ustih. Pojav tega neželenega učinka je manj verjeten, če si po uporabi zdravila usta splaknete z vodo, ki jo nato izpljunete.
- blago vnetje žrela, kašelj in hripavost,
- glavobol.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- nemir, živčnost, agitiranost, tesnoba ali jeza,
- motnje spanja,
- omotica,
- občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- hitro bitje srca,
- podplutbe na koži,
- mišični krči.

Redki:

- nizka koncentracija kalija v krvi,
- neenakomerno bitje srca.

Zelo redki:

- depresija,
- spremembe vedenja, posebno pri otrocih,
- bolečina ali tiščanje v prsih (angina pectoris),
- motnje električnega sistema srca (podaljšanje intervala QTc),
- zvišan sladkor (glukoza) v krvi,
- spremembe okusa, npr. neprijeten okus v ustih,
- spremembe krvnega tlaka,
- Inhalacijski kortikosteroidi lahko vplivajo na normalno nastajanje steroidnih hormonov v telesu, zlasti če dolgo časa uporabljate velike odmerke. Med temi učinki so:
 - spremembe mineralne gostote kosti (tanjšanje kosti),
 - katarakta (motnost očesne leče),
 - glavkom (zvišan tlak v očesu),
 - upočasnjena rast pri otrocih in mladostnikih,
 - vpliv na nadledvično žlezo (majhna žleza nad ledvico).

Ti učinki so med uporabo inhalacijskih kortikosteroidov mnogo manj verjetni kot med uporabo kortikosteroidov v obliki tablet.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali nalepki inhalatorja poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. **Pokrovček ustnika naj bo po odstranitvi ovoja iz folije zaprt.**
- **Zdravilo porabite v 6 mesecih po odstranitvi ovoja iz folije.** Uporabite nalepko na inhalatorju in zabeležite datum odprtja vrečke iz folije.

- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.

- Zdravilni učinkovini sta budezonid in formoterolijev fumarat dihidrat. En dovedeni (inhalirani) odmerek vsebuje 160 mikrogramov budezonida in 4,5 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata. To je enakovredno odmerjenemu odmerku 200 mikrogramov budezonida in 6 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata.
- Pomožna snov je laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 pod »Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. vsebuje laktozo«).

Izgled zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. in vsebina pakiranja

Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. je prašek za inhaliranje. En inhalator Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. vsebuje 120 inhalacij zdravila in ima belo ohišje s polprozornim vinsko rdečim ustnikom.

Eno pakiranje vsebuje 1 inhalator.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska
Teva Operations Sp. Z o.o ul, Mogilska 80; 31-546 Krakow, Poljska.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Norge

Teva Norway AS

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne mesec LLLL.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogramov/9 mikrogramov, prašek za inhaliranje

(budezonid/formoterolijev fumarat dihidrat)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. in za kaj ga uporabljamo (stran 3)
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. (stran 5)
3. Kako uporabljati zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. (stran 8)
4. Možni neželeni učinki (stran 16)
5. Shranjevanje zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. (stran 19)
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije (stran 19)

1. Kaj je zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. vsebuje dve različni zdravilni učinkovini: budezonid in formoterolijev fumarat dihidrat.

- Budezonid spada v skupino zdravil, imenovanih »kortikosteroidi«, ki so poznani tudi kot »steroidi«. Deluje tako, da zmanjšuje in preprečuje otekanje in vnetje v pljučih ter vam pomaga olajšati dihanje.
- Formoterolijev fumarat dihidrat spada v skupino zdravil, imenovanih »dolgodelujoči agonisti adrenergičnih receptorjev β_2 ali »bronhodilatatorji«. Deluje tako, da sprošča mišice v dihalih. Tako vam odpre dihalne poti in pomaga olajšati dihanje.

Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. je namenjeno izključno za uporabo pri odraslih osebah, starih 18 let in več.

Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. NI namenjeno za uporabo pri otrocih, starih 12 let in manj, ali mladostnikih, starih od 13 do 17 let.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal za zdravljenje astme.

Astma

Za zdravljenje astme vam bo zdravnik predpisal inhalator Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. skupaj z ločenim inhalatorjem z olajševalcem, npr. salbutamolom.

- Inhalator Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. uporabljajte vsak dan. To pomaga preprečiti, da bi se pojavili simptomi astme, kot sta zasoplost in piskajoče dihanje.
- »Olajševalec« pa uporabite, če se pojavijo simptomi astme, da boste lažje dihali.

Ne uporabljajte inhalatorja Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. 320/9 mikrogramov kot olajševalca.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.

Ne uporabljajte zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.:

če ste alergični na budezonid, formoterolijev fumarat dihidrat, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate sladkorno bolezen.
- če imate okužbo pljuč.
- če imate visok krvni tlak ali ste kdaj imeli težave s srcem (vključno z neenakomernim bitjem srca, zelo hitrim srčnim utripom, zožitvijo arterij ali srčnim popuščanjem).
- če imate težave s ščitnico ali nadledvično žlezo.
- če imate nizko koncentracijo kalija v krvi.
- če imate hude težave z jetri.

Če za zdravljenje astme jemljete steroide v obliki tablet, vam bo zdravnik morda zmanjšal število tablet, ki jih jemljete, ko boste začeli uporabljati zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.. Če steroide v obliki tablet jemljete že dolgo, vas bo zdravnik morda redno napotil na preiskave krvi. Po zmanjšanju števila tablet steroida se boste morda na splošno slabo počutili, čeprav se bodo simptomi v prsnem košu morda že izboljšali. Pojavijo se lahko simptomi, kot so zamašen nos ali izcedek iz nosu, šibkost, bolečine v sklepih ali mišicah ali izpuščaj (ekcem). Če je kateri od teh simptomov moteč ali če se pojavijo simptomi, kot so glavobol, utrujenost, občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje, se morate **nemudoma** posvetovati z zdravnikom. Če se pojavijo simptomi alergije ali artritisa, boste morda morali jemati še druga zdravila. Če vas skrbi, ali je prav, da še naprej uporabljate zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V., se posvetujte z zdravnikom.

Med obdobji stresa (npr. če imate okužbo v prsnem košu ali pred operacijo) vam bo zdravnik morda poleg vašega običajnega zdravljenja predpisal še steroide v tabletah.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, tega zdravila ne smejo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (npr. atenolol ali propranolol za visok krvni tlak ali bolezen srca), tudi v obliki kapljic za oči (npr. timolol za glavkom).
- zdravila proti hitremu ali neenakomernemu bitju srca (npr. kinidin, dizopiramid ali prokainamid).
- zdravila, kot je digoksin, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.
- diuretike, imenujemo jih tudi »tablete za odvajanje vode« (npr. furosemid). Uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- steroidna zdravila za peroralno uporabo (npr. prednizolon).
- ksantinska zdravila (npr. teofilin ali aminofilin). Pogosto se uporabljajo za zdravljenje astme.
- druge bronhodilatatorje (npr. salbutamol).
- triciklične antidepresive (npr. amitriptilin) in antidepresiv nefazodon.
- zdravila, ki jih imenujemo zaviralci monoaminooksidaze (npr. fenelzin, furazolidon in prokarbazin).
- fenotiazinska zdravila (npr. klorpromazin in proklorperazin).

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne mesec LLLL.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet