I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER NEVE

Budesonide/Formoterol Teva 160 mikrogramm/4,5 mikrogramm inhalációs por

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

160 mikrogramm budezonidot és 4,5 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidrátot tartalmaz leadott adagonként (a Spiromax szájrészét elhagyó adag).

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

Ismert hatású segédanyag(ok):
Minden adag körülbelül 5 milligramm laktózt tartalmaz (monohidrát formában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs por.

Fehér por.

Fehér inhalátor áttetsző borvörös szájrész védőkupakkal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

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

Asztma
A Budesonide/Formoterol Teva az asztma rendszeres kezelésében javallott, ha a kombinált kezelés (inhalációs kortikoszteroid és hosszú hatású β_2 adrenoceptor agonista) alkalmazása indokolt:

- inhalációs kortikoszteroidokkal és „szükség szerint” alkalmazott inhalációs rövid hatású β_2 adrenoceptor agonistákkal nem megfelelően kontrollált betegeknél.
vagy
- inhalációs kortikoszteroidokkal és hosszú hatású β_2 adrenoceptor agonistákkal már megfelelően kontrollált betegeknél.

COPD (krónikus obstruktív tüdőbetegség, chronic obstructive pulmonary disease)
Olyan, súlyos COPD-ben (FEV_1 <50%-a várható normálértéknek) szenvedő betegek tüneti kezelése, akiknek a kórtörténetében ismétlődő exacerbációk szerepelnek, és akiknek a hosszú hatású hörgőtágítókkal történő rendszeres kezelés ellenére is jelentős tüneteik vannak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Budesonide/Formoterol Teva kizárólag 18 éves korú és annál idősebb felnőttek számára javallott.
A Budesonide/Formoterol Teva használata nem javallott 12 éves korú és ennél fiatalabb gyermekek vagy 13-17 éves korú serdülők számára.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Adagolás

Asztma

A Budesonide/Formoterol Teva-t nem az asztma kezdeti kezelésére szánták.

A Budesonide/Formoterol Teva nem megfelelő kezelés inhalált kortikoszteroiddal és „szükség szerint” inhalált rövid hatású β_2 adrenoceptor agonistákkal nem megfelelően kontrollált, enyhe asztmában szenvedő felnőtt betegeknél.

A Budesonide/Formoterol Teva adagolása személyre szabott, és azt a betegség súlyosságához kell igazítani. Ezt nem csak a kombinált gyógyszerekkel történő kezelés elkezdésekor, hanem a fenntartó adag beállításakor is figyelembe kell venni. Ha egy betegnek a kombinációs inhalátorban rendelkezésre álló adagoktól eltérő adagú kombinációra lenne szüksége, akkor számára külön inhalátorban kell felírni a megfelelő β_2 adrenoceptor agonista és/vagy kortikoszteroid adagot.

Amint sikerült az asztma tüneteit kontrollálni, fontolóra vehető a Budesonide/Formoterol Teva adagjának fokozatos csökkentése. A gyógyszert felíró orvosnak/egészségügyi szolgáltatónak rendszeresen újra kell értékelnie a betegek állapotát, hogy a Budesonide/Formoterol Teva adagja optimális maradjon. Az adagot arra a legkisebb adagra kell csökkenteni, amellyel még fenntartható a tünetek hatékony kontrollja.

Amikor indokolttá válik a dózisnak a Budesonide/Formoterol Teva esetében rendelkezésre álló hatáserősségnél kisebbre való csökkentése, egy alternatív fix dózisú budezonid és formoterol-fumarát kombinációra kell váltani, amely kisebb adagban tartalmazza az inhalált kortikoszteroidot. Amint a lehető legkisebb adaggal sikerül fenntartani a tünetek hosszú távú kontrollját, a következő lépésben önmagában is kipróbálható egy inhalációs kortikoszteroid.

A bevett gyakorlat szerint, amikor a tünetek kontrollja egy kisebb hatáserősségű készítménnyel napi kétszeri adagolás mellett megvalósítható, a kisebb hatásos adagra történő csökkentés a napi egyszeri adagolást is magában foglalhatja, ha a gyógyszert felíró orvos véleménye szerint az önmagában alkalmazott kortikoszteroid kezelés helyett egy hosszú hatású hörgőtágítóra is szükség van a kontroll fenntartásához.

A Budesonide/Formoterol Teva-t rendszeres fenntartó kezelésként alkalmazzák, egy különálló, gyors hatású rohamoldó inhalátorral kiegészítve.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy mindig tartsák maguknál a külön, gyors hatású hörgőtágító inhalátorukat, rohamoldóként való felhasználásra.

Ajánlott adagok:

Felnőttek (18 évesek és idősebbek): 1-2 inhaláció naponta kétszer. Egyes betegek esetében szükség lehet napi kétszeri, legfeljebb 4 inhalációra.

Egy külön, gyors hatású hörgőtágító egyre gyakoribb használata az alapbetegség rosszabbodását jelzi, és az asztma kezelésének újraértékelését indokolja.

COPD

Ajánlott adagok:

Felnőttek (18 évesek és idősebbek): 2 inhaláció naponta kétszer.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Speciális populációk:

Idős betegek (≥65 évesek)

Az idős betegek esetében nincsenek különleges adagolási előírások.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek

Máj- vagy vesekárosodott betegek esetében nem állnak rendelkezésre adatok a budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációjának alkalmazására vonatkozóan. Mivel a budezonid és a formoterol elsősorban májmetabolizmus útján ürül, a súlyos májcirrhosisban szenvedő betegeknél magasabb expozíció várható.

Gyermekek

A Budesonide/Formoterol Teva biztonságosságát és hatásosságát 12 éves és fiatalabb gyermekek, illetve 13-17 éves serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Ennek a gyógyszerkészítménynek gyermekeknél és 18 éves kor alatti serdülőknél való alkalmazása nem javasolt.

Az alkalmazás módja

Inhalációs alkalmazás.

A Spiromax egy belégzéssel működtetett, áramlásvezérelt inhalátor, ami azt jelenti, hogy a hatóanyagokat akkor juttatja a légutakba, amikor a beteg a szájrészen keresztül belégzést végez.
A középsúlyos és súlyos asztmában szenvedő betegekről bebizonyították, hogy belégzéskor képesek elegendő áramlási sebességet létrehozni ahhoz, hogy a Spiromax leadhassa a terápiás adagot (lásd 5.1 pont).

A hatékony kezelés elérésének érdekében a Budesonide/Formoterol Teva helyes használata szükséges. Ezért a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy figyelmesen olvassák el a betegtájékoztatót, és kövessék a tájékoztatóban részletezett használati utasítást.

A Budesonide/Formoterol Teva használata három egyszerű lépésből áll: kinyitás, belélegzés és bezárás. Ezeket az alábbiakban ismertetjük.

Kinyitás: Fogja meg a Spiromax-ot úgy, hogy a szájrész védőkupakja lefele nézzen, és nyissa ki a szájrész fedőrészét. Ehhez hajtsa le azt, amíg teljesen ki nem nyílik, és egy kattanó hangot nem hall.

Belélegzés: Helyezze a szájrészt a fogai közé, az ajkaival zárja körül a szájrészt, ne harapjon rá az inhalátor szájrészére. Lélegezzen be erőteljesen és mélyen a szájrészen keresztül. Vegye ki a Spiromax-ot a szájából és tartsa vissza a lélegzetét 10 másodpercig, vagy annyi ideig, ameddig az Önnek még kényelmes.

Bezárás: Lélegezzen ki nyugodtan és zárja le a szájrész védőkupakját.

Ugyanakkor arra is fontos felhívni a betegek figyelmét, hogy használat előtt ne rázzák fel az inhalátort, és ne a Spiromax-on keresztül lélegezzenek ki, illetve ne zárják el a szellőzőnyílásokat, miközben a „Belélegzés” lépésre készülnek.

A betegek figyelmét arra is fel kell hívni, hogy az inhalációt követően öblítsék ki a szájukat vízzel (lásd 4.4 pont).

A laktóz segédanyag miatt a beteg egy bizonyos ízt érezhet a Budesonide/Formoterol Teva használatakor.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Általános

A kezelés megszakításakor az adag fokozatos csökkentése ajánlott, a kezelés nem szakítható meg hirtelen.

Ha a betegek hatástalannak találják a kezelést, vagy túllépik a Budesonide/Formoterol Teva legnagyobb ajánlott adagját, orvosi segítséget kell kérni (lásd 4.2 pont). Az asztma vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kontrolljának hirtelen vagy fokozatos romlása akár életveszélyes is lehet, és a beteget azonnali orvosi vizsgálatnak kell alávetni. Ilyen esetben fontolóra kell venni a kortikoszteroidokkal történő fokozott kezelés szükségességét, például egy orális kortikoszteroidokkal végzett kezelést vagy antibiotikumos kezelést, ha fertőzés áll fenn.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy mindig tartsák maguknál rohamoldó inhalátorukat.

A betegeket emlékeztetni kell arra, hogy a Budesonide/Formoterol Teva fenntartó adagját az előírt módon alkalmazzák, még akkor is, ha éppen tünetmentesek.

A Budesonide/Formoterol Teva profilaktikus, például testedzés előtti használatát még nem vizsgálták. Ilyen esetben egy külön, gyors hatású hörgőtágító használatát kell fontolóra venni.

Asztmás tünetek

A gyógyszert felíró orvosnak/egészségügyi szolgáltatónak rendszeresen újra kell értékelnie a betegek állapotát, hogy a Budesonide/Formoterol Teva adagja optimális maradjon. Az adagot arra a legkisebb adagra kell csökkenteni, amellyel még fenntartható a tünetek hatékony kontrollja. Amint sikerült az asztma tüneteit kontrollálni, fontolóra vehető a Budesonide/Formoterol Teva adagjának fokozatos csökkentése. Amikor indokolttá válik a dózisnak a Budesonide/Formoterol Teva esetében rendelkezésre álló hatáserősségnél kisebbre való csökkentése, egy alternatív fix dózisú budezonid és formoterol-fumarát kombinációra kell váltani, amely kisebb adagban tartalmazza az inhalált kortikoszteroidot.

A kezelés elhagyása során fontos a betegek rendszeres ellenőrzése.

A betegeknél nem szabad elkezdeni a Budesonide/Formoterol Teva-val történő kezelést a betegség exacerbációja alatt, vagy akkor, ha állapotuk jelentősen rosszabbodik vagy asztmájuk akutan súlyosbodik.

A Budesonide/Formoterol Teva-val történő kezelés közben is felléphetnek asztmával kapcsolatos súlyos mellékhatások és exacerbációk. A betegeket fel kell kérni arra, hogy ha nem sikerül elérni az asztmás tünetek kontrollját, vagy a tünetek rosszabbodnának a Budesonide/Formoterol Teva-val történő kezelés elkezdését követően, folytassák a kezelést, de forduljanak orvoshoz.

Alkalmazás után paradox hörgőgörcs léphet fel, amely azonnal erősödő sípoló légzéssel és légszomjjal jár. Ha a betegnél paradox hörgőgörcs lép fel, a Budesonide/Formoterol Teva-val történő kezelést azonnal meg kell szakítani, a beteg állapotát újra kell értékelni és szükség esetén egy alternatív kezelést kell elkezdeni. A paradox hörgőgörcs jól reagál gyors hatású inhalációs hörgőtágítóra, és azonnali ellátást igénylő állapot (lásd 4.8 pont).

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Szisztémás hatások

Bármilyen inhalációs kortikoszteroidnak lehetnek szisztémás hatásai, különösen a hosszú ideig felírt, nagy adagok esetén. Ezek a hatások sokkal kisebb valószínűséggel fordulnak elő inhalációs kezelés esetén, mint orális kortikoszteroidok alkalmazásakor.

A lehetséges szisztémás hatások közé tartozik a Cushing szindróma, cushingoid vonások, mellékvese-szuppresszió, a növekedés retardációja gyermekeknél és serdülőknél, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése, szürkehályog és zöldhályog, és ritkábban egy sor pszichológiai és magatartásbeli hatás, mint például a pszichomotoros hiperaktivitás, alvászavarok, szorongás, depresszió vagy agresszió (különösen gyermekeknél) (lásd 4.8 pont).

A tartósan inhalációs kortikoszteroid kezelésben részesülő gyermekek testmagasságának rendszeres ellenőrzése javasolt. Ha a növekedés lelassul, akkor a terápiát újra kell értékelni annak céljából, hogy az inhalációs kortikoszteroid adagot arra a legalacsonyabb dózisszintre csökkentsék, amely mellett az asztma hatásos kontrollja fenntartható (amennyiben ez lehetséges). A kortikoszteroid terápia előnyeit és a növekedésgátlás esetleges kockázatát gondosan mérlegelni kell. Ezenkívül meg kell fontolni a beteg gyermekpulmonológus szakorvoshoz történő beutalását.

Hosszú távú vizsgálatokból származó korlátozott mennyiségű adatok arra utalnak, hogy a legtöbb, inhalált budezoniddal kezelt gyermek és serdülő végül eléri felnőttkori célmagasságát. Mindazonáltal egy kezdeti, kismértékű (körülbelül 1 cm-es), de átmeneti növekedéscsökkenést figyeltek meg. Ez általában a kezelés első évében fordul elő.

A csontsűrűségre gyakorolt hatások

A csontsűrűségre gyakorolt lehetséges hatásokat figyelembe kell venni, különösen azoknál a betegeknél, akik hosszú ideig nagy dózisú kezelésben részesülnek, és a csontritkulás egyéb kockázati tényezői is fennállnak náluk.

Az inhalációs budezoniddal napi átlagos 400 mikrogramm adagolásban (pontosan kimért adag) gyermekeknél vagy felnőtteknél napi 800 mikrogramm (pontosan kimért adag) adagolásban végzett hosszú távú vizsgálatok nem mutattak ki semmilyen, a csont ásványianyag-sűrűségére gyakorolt jelentős hatást. Nem állnak rendelkezésre adatok a budezonid/formoterol-fumarát fix dózisú kombináció nagyobb adagokban történő használatának hatásáról.

Mellékvese-funkció

Ha bármilyen okból feltételezhető, hogy egy előzetes szisztémás szteroid kezelés károsította a mellékvese-funkciót, óvatosan kell eljárni a betegek budezonid/formoterol-fumarát fix dózisú kombinációs kezelésre való átállításakor.

Az inhalációs budezonid kezelésből származó előnyök normál körülmények között minimálisra csökkentenék az orális szteroidok iránti igényt, de az orális szteroidokkal történő kezelésről áttérő betegeket még hosszú ideig fenyegetheti a mellékvese-tartalékok károsodása. Az orális szteroid kezelés abbahagyása után még jelentős ideig eltarthat a felépülés, így az orális szteroid-függő, inhalációs budezonidra átállított betegeket még hosszú ideig fenyegetheti a mellékvese-funkció károsodása. Ilyen körülmények között a hipotalamusz-hipofízis-mellékvesekéreg (hypothalamic-pituitary-adrenocortical, HPA) tengely funkcióját rendszeresen ellenőrizni kell.

Nagy dózisú kortikoszteroidok

A nagy adagban, különösen az ajánlottnál nagyobb adagban alkalmazott inhalációs kortikoszteroidokkal végzett elhúzódó kezelés szintén okozhat klinikailag jelentős mellékvese-szuppressziót. Ezért a szervezetet érő stressz esetén, például súlyos fertőzések vagy elektív műtétek esetén mérlegelendő a kiegészítő szisztémás kortikoszteroid védelem alkalmazása. A szteroidok adagjának gyors csökkentése akut

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

mellékvese-krízist válthat ki. Az akut mellékvese-krízisben fellépő tünetek és jelek valamelyest bizonytalanok lehetnek, de többek között előfordulhat étvágytalanság, hasfájás, fogyás, fáradtság, fejfájás, hányinger, hányás, csökkent tudatállapot, görcsök, alacsony vérnyomás és hipoglikémia.

A kiegészítő szisztémás szteroidokkal vagy inhalációs budezoniddal végzett kezelést nem szabad hirtelen megszakítani.

Orális kezelésről való áttérés

Az orális kezelésről budezonid/formoterol-fumarát fix dózisú kombinációval végzett kezelésre való áttérés során általánosságban alacsonyabb szisztémás szteroid hatás tapasztalható, amely allergiás vagy ízületi tünetek, például rhinitis, ekcéma, valamint izom- és ízületi fájdalom jelentkezését eredményezheti. Ezen állapotok kezelésére specifikus terápiát kell indítani. Általánosságban az elégtelen glükokortikoszteroid hatás gyanítható abban a ritka esetben, ha olyan tünetek jelentkeznek, mint a fáradtság, fejfájás, hányinger és hányás. Ilyen esetekben néha szükség lehet az orális glükokortikoszteroidok adagjának átmeneti emelésére.

Szájüregi fertőzések

A szájüregi és garatcandidiasis kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy az adag inhalációját követően öblítse ki a száját vízzel. Ha a szájüregi és garatgombásodás bekövetkezne, a betegeknek ekkor is ki kell öbliteniük a szájukat vízzel a szükség szerint alkalmazott inhalációk után.

Pneumonia COPD-s betegeknél

Az inhalációs kortikoszteroid kezelésben részesülő COPD-s betegeknél a pneumonia, beleértve a kórházi kezelést igénylő eseteket, incidenciájának növekedését figyelték meg. Néhány bizonyíték a pneumonia megnövekedett kockázatára utal nagyobb szteroid adagokat alkalmazó betegeknél, de ezt nem támasztotta alá egyértelműen az összes vizsgálat.

Nincsen egyértelmű klinikai bizonyíték arra, hogy az inhalációs kortikoszteroidokat tartalmazó gyógyszerek között különbség van a pneumonia kockázatának mértékében.

Az orvosoknak szem előtt kell tartaniuk a pneumonia lehetséges kialakulását COPD-s betegeknél, mert az ilyen fertőzések klinikai tüneteit a COPD exacerbatiói elfedhetik.

A pneumonia kockázati tényezői COPD-s betegeknél a dohányzás, előrehaladott kor, alacsony testtömegindex (BMI) és súlyos COPD.

Gyógyszerkölcsönhatások

Az itrakonazollal, ritonavirrel vagy egyéb erős CYP3A4-gátlóval történő egyidejű kezelést kerülni kell (lásd 4.5 pont). Ha ez nem lehetséges, akkor az egymással kölcsönhatásba lépő gyógyszerek alkalmazása között eltelt időnek a lehető leghosszabbnak kell lennie. Az erős CYP3A4-gátlókat használó betegeknél a budezonid/formoterol-fumarát fix dózisú kombinációja nem ajánlott.

Figyelmeztetés a különleges betegségekre vonatkozóan

A budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációját körültekintően kell alkalmazni a thyreotoxicosisban, phaeochromocytomában, cukorbetegségben, kezeletlen hypokalaemiában, hipertrófiás obstruktív cardiomyopathiában, idiopathiás subvalvularis aorta stenosisban, súlyos magas vérnyomásban, aneurysmában vagy más súlyos szív-érrendszeri rendellenességben, például ischaemiás szívbetegségben, tachyarrhythmiában vagy súlyos szívelégtelenségben szenvedő betegeknél.

A QTc-intervallum megnyúlásban szenvedő betegek kezelésekor óvatosan kell eljárni. A formoterol önmagában is a QTc-intervallum megnyúlását okozhatja.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének megszűnt

Aktív vagy lappangó tüdőtuberkulózisban, a légutak gombás vagy vírusos fertőzéseiben szenvedő betegeknél újra kell értékelni az inhalációs kortikoszteroidok szükségességét, illetve azok adagját.

Cukorbetegeknél megfontolandó a kiegészítő vércukor ellenőrzések bevezetése.

β_2 adrenoceptor agonisták

A nagy adagban alkalmazott β_2 adrenoceptor agonisták potenciálisan súlyos hypokalaemiát okozhatnak. A β_2 adrenoceptor agonistákkal, illetve hypokalaemiát okozó vagy a hypokalaemiás hatást felerősítő gyógyszerekkel, például xantin-származékokkal, szteroidokkal és vízhajtókkal történő egyidejű kezelés tovább fokozhatja a β_2 adrenoceptor agonista lehetséges káliumszint-csökkentő hatását.

A β_2 adrenoceptor agonistákkal történő kezelés az inzulin, szabad zsírsavak, glicerin és ketontestek vérszintjének emelkedéséhez vezethet.

Különös óvatosság ajánlott a rohamoldó hörgőtágítók változó használata mellett instabil asztma, illetve súlyos akut asztma esetén, amikor a hypoxia fokozhatja a járulékos hypokalaemia kockázatát, továbbá egyéb olyan betegségekben, amikor megnő a hypokalaemia valószínűsége. Ilyen körülmények között javasolt a szérum kálium szintek monitorozása.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető. A laktóz segédanyag kis mennyiségben tejfehérjéket tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat eredményezhetnek.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Farmakokinetikai interakciók

Az erős CYP3A4-gátlók (például ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, pozakonazol, klaritromicin, telitromicin, nefazodon és a HIV-proteáz-gátlók) valószínűleg jelentősen megnövelik a budezonid plazmaszintjét, így egyidejű alkalmazásuk kerülendő. Ha ez nem lehetséges, akkor a gátló szer és a budezonid alkalmazása között eltelt időnek a lehető leghosszabbnak kell lennie (lásd 4.4 pont).

A napi egyszeri 200 mg-os adagban alkalmazott erős CYP3A4-gátló ketokonazol az egyidejűleg szájon át (egyszeri 3 mg-os adagban) alkalmazott budezonid plazmaszintjét átlagosan hatszorosára növelte. Amikor a ketokonazolt 12 órával a budezonid után alkalmazták, annak koncentrációja átlagosan csak háromszorosára növekedett, ami azt mutatja, hogy az alkalmazási időpontok szétválasztása segíthet fékezni a plazmaszintek növekedését. A nagy dózisú inhalációs budezoniddal kapcsolatosan az erre az interakcióra vonatkozóan rendelkezésre álló korlátozott adatok azt mutatják, hogy a plazmaszintek jelentős (átlagosan négyszeres) növekedése következhet be, ha a napi egyszeri 200 mg-os adagban alkalmazott itrakonazolt (egyszeri 1000 mikrogramm adagú) inhalációs budezoniddal egyidejűleg alkalmazzák.

Farmakodinámiás interakciók

A β-adrenerg blokkolók gyengíthetik vagy gátolhatják a formoterol hatását. A budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációja ezért kényszerítő okok hiányában β-adrenerg blokkolókkal együtt nem adható (a szemcseppeket is beleértve).

A kinidinnel, dizopiramiddal, prokainamiddal, fenotiazinokkal, antihisztaminokkal (terfenadin), monoamin-oxidáz gátlókkal és triciklusos antidepresszánsokkal történő egyidejű kezelés a QTc-intervallum megnyúlásához vezethet, és megnövelheti a kamrai arrhythmiák kockázatát.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Ezen kívül az L-dopa, L-tiroxin, oxitocin és alkohol ronthatják a szív β_2-szimpatomimetikumok iránti toleranciáját.

A monoamin-oxidáz gátlókkal történő egyidejű kezelés, a hasonló tulajdonságú gyógyszereket, például a furazolidont és prokarbazint is beleértve, hipertenzív reakciókat válthat ki.

A halogénezett szénhidrogénekkel végzett egyidejű anesztéziában részesülő betegek esetében magasabb az arrhythmiák kockázata.

Az egyéb β-adrenerg gyógyszerek és antikolinerg gyógyszerek egyidejű alkalmazásának esetlegesen additív hörgőtágító hatása lehet.

A digitálisz glikozidokkal kezelt betegeknél a hypokalaemia megnövelheti az arrhythmiákra való hajlamot.

A budezonid és formoterol, és az asztma kezelésében használt egyéb gyógyszerek között nem figyeltek meg kölcsönhatást.

Gyermekek

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációjának, vagy formoterollal és budezoniddal történő egyidejű kezelésnek kitett terhességekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. A patkányokkal végzett embrionális és magzati fejlődési vizsgálatokból származó adatok alapján nem volt bizonyítható a kombináció semmilyen további hatása.

A formoterol terhes nők körében történő alkalmazásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok. Az állatkísérletek során végzett reprodukciós vizsgálatokban a formoterol nagyon magas szisztémás expozíciós szinteknél okozott mellékhatásokat (lásd 5.3 pont).

A mintegy 2000 kitett terhességből származó adatok nem jeleznek az inhalációs budezonid használatával összefüggő fokozott teratogén kockázatot. Állatkísérletekben kimutatták, hogy a glükokortikoszteroidok fejlődési rendellenességeket okoznak (lásd 5.3 pont). Ez azonban valószínűleg nem releváns az embereknek adott ajánlott adagok esetében.

Állatkísérletek során ugyanakkor bebizonyították a túl magas prenatális glükokortikoid szintek szerepét a méhen belüli növekedésbeli visszamaradás, a felnőttkori szív-érrendszeri betegség és a glükokortikoid-receptorok sűrűsége, a neurotranszmitter turnover és a viselkedés végleges megváltozása fokozott kockázatának kialakulásában, a teratogén dózistartománynál alacsonyabb expozíció mellett.

A terhesség során a budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációja kizárólag akkor használható, ha az előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat. Az asztma megfelelő kontrolljának fenntartásához szükséges legalacsonyabb hatékony budezonid adagot kell használni.

Szoptatás

A budezonid kiválasztódik az anyatejbe. Ennek ellenére terápiás adagban az anyatejjel táplált csecsemőre várhatóan nem lesz hatással. Nem ismert, hogy a formoterol kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Patkányoknál kis mennyiségű formoterolt kimutattak az anyatejben. A budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációjának alkalmazása szoptató nőknél kizárólag akkor jöhet szóba, ha a várható előny az anyára nézve nagyobb, mint bármely lehetséges kockázat a gyermekre nézve.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre adatok a termékenységre vonatkozóan.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Budesonide/Formoterol Teva nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalója

Mivel a Budesonide/Formoterol Teva budezonidot és formoterolt is tartalmaz, az esetlegesen előforduló mellékhatások mintázata megegyezik az ezen anyagok esetében jelentett mellékhatásokkal. A két vegyület egyidejű alkalmazását követően nem tapasztalták a mellékhatások gyakoriságának növekedését. A leggyakoribb mellékhatások a β_2 adrenoceptor agonistákkal végzett kezelés farmakológiailag előrelátható mellékhatásai, mint például a remegés és szívdobogásérzés. Ezek jellemzően enyhék és rendszerint a kezelés kezdetét követően néhány napon belül megszűnnek. Egy budezoniddal végzett 3 éves, COPD-re vonatkozó klinikai vizsgálat során a véraláfutások és tüdőgyulladás 10%-os, illetve 6%-os gyakorisággal fordultak elő, a placebo csoportban tapasztalt 4%-hoz, illetve 3%-hoz viszonyítva ($p<0,001$, illetve $p<0,01$).

A Budesonide/Formoterol Teva nem javallott gyermekek és 18 év alatti serdülők számára (lásd 4.2 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A budezoniddal és formoterollal összefüggésbe hozott mellékhatásokat szervrendszerek és gyakoriság szerint az alábbiakban adjuk meg. A gyakoriság meghatározásai a következők: nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 – <1/10), nem gyakori (≥1/1000 – <1/100), ritka (≥1/10 000 – <1/1000), nagyon ritka (<1/10 000) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	**Gyakoriság**	**Mellékhatás**
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Gyakori	A szájüreg és garat Candida-fertőzései, pneumonia (COPD-s betegeknél)
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Azonnali és késleltetett túlérzékenységi reakciók, például exanthema, csalánkiütés, viszketés, bőrgyulladás, angiooedema és anaphylaxiás reakció
Endokrin betegségek és tünetek	Nagyon ritka	Cushing szindróma, mellékvese-szuppresszió, növekedési retardáció, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Ritka	Hypokalaemia
	Nagyon ritka	Hyperglykaemia
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	Agresszió, pszichomotoros hiperaktivitás, szorongás, alvászavarok
	Nagyon ritka	Depresszió, magatartásbeli változások (főként gyermekeknél)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás, remegés
	Nem gyakori	Szédülés
	Nagyon ritka	Ízérzékelési zavarok
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nagyon ritka	Szürkehályog és zöldhályog
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Gyakori	Palpitáció
	Nem gyakori	Tachycardia
	Ritka	Szívritmuszavarok, például pitvarfibrilláció, supraventricularis tachycardia, extraszisztolék

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének megszűnt

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
	Nagyon ritka	Angina pectoris. A QTc-intervallum megnyúlása
Érbetegségek és tünetek	Nagyon ritka	Vérnyomás-változások
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Enyhe irritáció a torokban, köhögés, rekedtség
	Ritka	Hörgőgörcs
	Nagyon ritka	Paradox hörgőgörcs
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Hányinger
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Véraláfutások
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Izomgörcsök

Kiválasztott mellékhatások leírása

A szájüreg és garat Candida-fertőzésének oka a hatóanyag lerakódása. Minimálisra csökkenti a kockázatot, ha azt tanácsoljuk a betegnek, hogy minden adag után öblítse ki a száját vízzel. A szájüreg- és garatcandidiasis rendszerint reagál a helyi gombaellenes kezelésre anélkül, hogy az inhalációs kortikoszteroid alkalmazásának megszakítására lenne szükség.

Nagyon ritkán, 10 000 emberből kevesebb mint 1-et érintve előfordulhat paradox hörgőgörcs, amely alkalmazás után azonnal erősödő sípoló légzéssel és légszomjjal jelentkezik. A paradox hörgőgörcs gyors hatású inhalációs hörgőtágítóra reagál, és azonnali ellátást igénylő állapot. A Budesonide/Formoterol Teva alkalmazását azonnal meg kell szakítani, a beteg állapotát újra kell értékelni és szükség esetén alternatív kezelést kell elkezdeni (lásd 4.4 pont).

Előfordulhatnak az inhalációs kortikoszteroidok szisztémás hatásai, különösen a hosszú ideig felírt nagy adagok esetén. Ezek a hatások sokkal kisebb valószínűséggel fordulnak elő, mint orális kortikoszteroidok alkalmazásakor. A lehetséges szisztémás hatások közé tartozik a Cushing szindróma, cushingoid vonások, mellékvese-szuppresszió, növekedési retardáció gyermekeknél és serdülőknél, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése, szürkehályog és zöldhályog. Előfordulhat a fertőzésekre való fogékonyság fokozódása és a stresszhelyzetekhez való alkalmazkodás képességének károsodása. A hatások valószínűleg az adagtól, expozíciós időtől, egyidejű és korábbi szteroid expozíciótól és az egyéni érzékenységtől függenek.

A β_2 adrenoceptor agonistákkal történő kezelés az inzulin, szabad zsírsavak, glicerin és ketontestek vérben lévő szintjének emelkedéséhez vezethet.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

4.9 Túladagolás

A formoterol túladagolása a β_2 adrenoceptor agonistákra jellemző hatásokat válthat ki: remegés, fejfájás, szívdobogásérzés. Elszigetelt esetekben jelentett tünetek a tachycardia, hyperglykaemia, hypoglykaemia, megnyúlt QTc-intervallum, arrhythmia, hányinger és hányás. Szupportív és tüneti kezelés is indokolt lehet. Az akut bronchiális obstrukcióban szenvedő betegeknél 90 mikrogrammos adag három óra lefolyása alatt történő alkalmazása során nem merültek fel biztonságossági aggályok.

A budezonid akut túladagolása várhatóan nem jelent majd klinikai problémát, még kifejezetten nagy adagok esetében sem. Túl nagy adagok krónikus alkalmazása esetén szisztémás glükokortikoszteroid hatások, például hiperkorticizmus és mellékvese-szuppresszió jelentkezhetnek.

Ha a gyógyszer formoterol összetevőjének túladagolása miatt a Budesonide/Formoterol Teva kezelést meg kell szüntetni, fontolóra kell venni egy megfelelő inhalációs kortikoszteroid terápia biztosítását.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Obstruktív légúti betegségekre ható szerek, adrenerg szerek és az obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szerek. ATC kód: R03AK07

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

A Budesonide/Formoterol Teva formoterolt és budezonidot tartalmaz, amelyek eltérő hatásmechanizmussal rendelkeznek, és additív hatást mutatnak az asztma exacerbációinak csökkentése szempontjából. A budezonid és formoterol sajátos jellemzői lehetővé teszik az asztma fenntartó kezeléseként történő alkalmazást. A két hatóanyag hatásmechanizmusát az alábbiakban tárgyaljuk.

Budezonid

A budezonid egy glükokortikoszteroid, amely belélegezve dózisfüggő gyulladáscsökkentő hatást fejt ki a légutakban, ami a tünetek enyhüléséhez és az asztma exacerbációk számának csökkenéséhez vezet. Az inhalált budezonid mellékhatásai kevésbé súlyosak, mint a szisztémás kortikoszteroidoké. A glükokortikoszteroidok gyulladáscsökkentő hatásáért felelős pontos mechanizmus nem ismert.

Formoterol

A formoterol egy szelektív β_2 adrenoceptor agonista, amely belélegezve a hörgők simaizomzatának gyors és tartós elernyedéséhez vezet a reverzibilis légúti obstrukcióban szenvedő betegeknél. A hörgőtágító hatás dózisfüggő, és a hatás kezdete 1-3 percen belül várható. Egyetlen adag után a hatás időtartama legalább 12 óra.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Asztma

Budezonid/formoterol fenntartó kezelés

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a budezonid formoterollal történő kiegészítése javította az asztma tüneteit és a tüdőfunkciót, illetve csökkentette az exacerbációkat.

Két 12 hetes vizsgálatban a budezonid/formoterol tüdőfunkcióra gyakorolt hatása megegyezett a budezonid és a formoterol szabad kombinációjának hatásával, és meghaladta az önmagában alkalmazott budezonid hatását. Mindegyik kezelési karban egy rövid hatású β_2 adrenoceptor agonistát alkalmaztak, szükség szerint. Semmi jele nem volt az asztma-ellenes hatás időbeli gyengülésének.

Két 12 hetes gyermekgyógyászati vizsgálatban 265, 6-11 éves gyermeket kezeltek a budezonid/formoterol fenntartó adagjával (2 inhaláció naponta kétszer, 80 mikrogramm/4,5 mikrogramm/inhaláció), és egy szükség szerint alkalmazott rövid hatású β_2 adrenoceptor agonistával. A tüdőfunkció mindkét vizsgálat során javult és az önmagában alkalmazott megfelelő dózisú budezonidhoz viszonyítva a kezelést jól tolerálták.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

COPD

Két 12 hónapos vizsgálat során értékelték a súlyos COPD-ben szenvedő betegek tüdőfunkciójára és az exacerbációik (a meghatározás szerint orális szteroidokkal történő kezelések és/vagy antibiotikumos kezelések és/vagy kórházi ápolások) gyakoriságára gyakorolt hatást. A vizsgálatba való bevonáskor az átlagos FEV_1 a várható normálérték 36%-a volt. Az exacerbációk átlagos évenkénti száma jelentősen lecsökkent a budezonid/formoterol kezelésnek köszönhetően, az önmagában alkalmazott formoterollal vagy placebóval összehasonlítva (az átlagos arány 1,4 a placebo/formoterol csoportban tapasztalt 1,8-1,9-hez képest). A 12 hónap alatt az orális kortikoszteroid kezeléssel töltött napok átlagos betegenkénti száma kis mértékben csökkent a budezonid/formoterol csoportban (7-8 nap/beteg/év a placebo, illetve formoterol csoportban tapasztalt 11-12, illetve 9-12 naphoz viszonyítva). A tüdőfunkció paramétereiben, mint például a FEV_1-ben bekövetkező változások szempontjából a budezonid/formoterol nem volt jobb az önmagában alkalmazott formoterol kezeléssel szemben.

Belégzési csúcsáramlási sebesség a Spiromax eszközön keresztül

Egy asztmában szenvedő (6-17 éves) gyermekekkel és serdülőkkel, asztmában szenvedő (18-45 éves) felnőttekkel, krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő (>50 éves) felnőttekkel és (18-45 éves) egészséges önkéntesekkel végzett, randomizált, nyílt, placebo vizsgálatban értékelték a (placebót tartalmazó) Spiromax eszközből, illetve egy (placebót tartalmazó) már forgalomban lévő többadagos szárazpor-inhalációs eszközből történő belélegzés esetén a belégzési csúcsáramlási sebességét (peak inspiratory flow rate, PIFR) és más kapcsolódó légzési paramétereit. A szárazpor-inhalációs technika alkalmazásához nyújtott kiterjedt oktatás hatását is értékelték az inhalálási sebesség és térfogat szempontjából ezeknél a vizsgálati csoportoknál. A vizsgálatból származó adatok azt jelezték, hogy függetlenül az életkortól és az alapbetegség súlyosságától, a gyermekek, serdülők és a felnőttek, valamint a COPD-ben szenvedő betegek a Spiromax eszközön keresztül olyan belégzési áramlási sebességeket voltak képesek elérni, amelyek hasonlóak voltak a forgalomban lévő többadagos szárazpor-inhalációs eszközön keresztül elért értékekhez. Az asztmában vagy COPD-ben szenvedő betegek által elért átlagos PIFR értékek 60 l/perc felett voltak, amely áramlási sebesség mellett a két vizsgált eszköz hasonló mennyiségben volt képes a gyógyszeradagokat a tüdőbe juttatni. A PIFR érték nagyon kevés beteg esetében nem érte el a 40 l/percet; 40 l/percnél alacsonyabb PIFR értékek esetében nem volt kimutatható életkor vagy betegség súlyossága szerinti halmozódás.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A budezonid és formoterol fix dózisú kombinációja, valamint a megfelelő különálló készítmények biológiailag egyenértékűnek bizonyultak a budezonid, illetve a formoterol szisztémás expozíciójának tekintetében. Ennek ellenére a kortizol-szuppresszió kismértékű fokozódása volt megfigyelhető a fix dózisú kombináció alkalmazását követően a különálló készítményekkel összehasonlítva. Úgy tűnik, hogy a különbség nincs hatással a klinikai biztonságosságra.

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

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

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

Eloszlás

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

Elimináció

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

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

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés(ek)

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

A Budesonide/Formoterol Teva farmakokinetikai profilja

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

A fóliacsomagolás felbontása után: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az inhalátor fehér színű, áttetsző borvörös szájrész védőkupakkal. Az inhalátor gyógyszerrel/nyálkahártyával érintkező részei akrilnitril-butadién-sztirolból (ABS), polietilénből (PE) és polipropilénből (PP) készültek. Mindegyik fóliába csomagolt inhalátor 120 adagot tartalmaz.

1 inhalátort tartalmazó kiszerelés.

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

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/948/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. november 19.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER NEVE

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramm/9 mikrogramm inhalációs por

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

320 mikrogramm budezonidot és 9 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidrátot tartalmaz leadott adagonként (a Spiromax szájrészét elhagyó adag).

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

Ismert hatású segédanyag(ok):
Minden adag körülbelül 10 milligramm laktózt tartalmaz (monohidrát formában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs por.

Fehér por.

Fehér inhalátor áttetsző borvörös szájrész védőkupakkal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

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

Asztma
A Budesonide/Formoterol Teva az asztma rendszeres kezelésében javallott, ha a kombinált kezelés (inhalációs kortikoszteroid és hosszú hatású β_2 adrenoceptor agonista) alkalmazása indokolt:

- inhalációs kortikoszteroidokkal és „szükség szerint” alkalmazott inhalációs rövid hatású β_2 adrenoceptor agonistákkal nem megfelelően kontrollált betegeknél.
vagy
- inhalációs kortikoszteroidokkal és hosszú hatású β_2 adrenoceptor agonistákkal már megfelelően kontrollált betegeknél.

COPD (krónikus obstruktív tüdőbetegség, chronic obstructive pulmonary disease)
Olyan, súlyos COPD-ben (FEV_1 <50%-a várható normálértéknek) szenvedő betegek tüneti kezelése, akiknek a kórtörténetében ismétlődő exacerbációk szerepelnek, és akiknek a hosszú hatású hörgőtágítókkal történő rendszeres kezelés ellenére is jelentős tüneteik vannak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Budesonide/Formoterol Teva kizárólag 18 éves korú és annál idősebb felnőttek számára javallott.
A Budesonide/Formoterol Teva használata nem javallott 12 éves korú és ennél fiatalabb gyermekek vagy 13-17 éves korú serdülők számára.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Adagolás

Asztma

A Budesonide/Formoterol Teva-t nem az asztma kezdeti kezelésére szánták.

A Budesonide/Formoterol Teva nem megfelelő kezelés inhalált kortikoszteroiddal és „szükség szerint” inhalált rövid hatású β_2 adrenoceptor agonistákkal nem megfelelően kontrollált, enyhe asztmában szenvedő felnőtt betegeknél.

A Budesonide/Formoterol Teva adagolása személyre szabott, és azt a betegség súlyosságához kell igazítani. Ezt nem csak a kombinált gyógyszerekkel történő kezelés elkezdésekor, hanem a fenntartó adag beállításakor is figyelembe kell venni. Ha egy betegnek a kombinációs inhalátorban rendelkezésre álló adagoktól eltérő adagú kombinációra lenne szüksége, akkor számára külön inhalátorban kell felírni a megfelelő β_2 adrenoceptor agonista és/vagy kortikoszteroid adagot.

Amint sikerült az asztma tüneteit kontrollálni, fontolóra vehető a Budesonide/Formoterol Teva adagjának fokozatos csökkentése. A gyógyszert felíró orvosnak/egészségügyi szolgáltatónak rendszeresen újra kell értékelnie a betegek állapotát, hogy a Budesonide/Formoterol Teva adagja optimális maradjon. Az adagot arra a legkisebb adagra kell csökkenteni, amellyel még fenntartható a tünetek hatékony kontrollja.

Amikor indokolttá válik a dózisnak a Budesonide/Formoterol Teva esetében rendelkezésre álló hatáserősségnél kisebbre való csökkentése, egy alternatív fix dózisú budezonid és formoterol-fumarát kombinációra kell váltani, amely kisebb adagban tartalmazza az inhalált kortikoszteroidot. Amint a lehető legkisebb adaggal sikerül fenntartani a tünetek hosszú távú kontrollját, a következő lépésben önmagában is kipróbálható egy inhalációs kortikoszteroid.

A bevett gyakorlat szerint, amikor a tünetek kontrollja egy kisebb hatáserősségű készítménnyel napi kétszeri adagolás mellett megvalósítható, a kisebb hatásos adagra történő csökkentés a napi egyszeri adagolást is magában foglalhatja, ha a gyógyszert felíró orvos véleménye szerint az önmagában alkalmazott kortikoszteroid kezelés helyett egy hosszú hatású hörgőtágítóra is szükség van a kontroll fenntartásához.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy mindig tartsák maguknál a külön, gyors hatású hörgőtágító inhalátorukat, rohamoldóként való felhasználásra.

Ajánlott adagok:

Felnőttek (18 évesek és idősebbek): 1 inhaláció naponta kétszer. Egyes betegek esetében szükség lehet napi kétszeri, legfeljebb 2 inhalációra.

Egy külön, gyors hatású hörgőtágító egyre gyakoribb használata az alapbetegség rosszabbodását jelzi, és az asztma kezelésének újraértékelését indokolja.

A Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramm/9 mikrogramm kizárólag fenntartó kezelésként alkalmazható.

COPD

Ajánlott adagok:

Felnőttek (18 évesek és idősebbek): 1 inhaláció naponta kétszer.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Speciális populációk:

Idős betegek (≥65 évesek)

Az idős betegek esetében nincsenek különleges adagolási előírások.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek

Máj- vagy vesekárosodott betegek esetében nem állnak rendelkezésre adatok a budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációjának alkalmazására vonatkozóan. Mivel a budezonid és a formoterol elsősorban májmetabolizmus útján ürül, a súlyos májcirrhosisban szenvedő betegeknél magasabb expozíció várható.

Gyermekek

A Budesonide/Formoterol Teva biztonságosságát és hatásosságát 12 éves és fiatalabb gyermekek, illetve 13-17 éves serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Ennek a gyógyszerkészítménynek gyermekeknél és 18 éves kor alatti serdülőknél való alkalmazása nem javasolt.

Az alkalmazás módja

Inhalációs alkalmazás.

A Spiromax egy belégzéssel működtetett, áramlásvezérelt inhalátor, ami azt jelenti, hogy a hatóanyagokat akkor juttatja a légutakba, amikor a beteg a szájrészen keresztül belégzést végez.
A középsúlyos és súlyos asztmában szenvedő betegekről bebizonyították, hogy belégzéskor képesek elegendő áramlási sebességet létrehozni ahhoz, hogy a Spiromax leadhassa a terápiás adagot (lásd 5.1 pont).

A hatékony kezelés elérésének érdekében a Budesonide/Formoterol Teva helyes használata szükséges. Ezért a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy figyelmesen olvassák el a betegtájékoztatót, és kövessék a tájékoztatóban részletezett használati utasítást.

A Budesonide/Formoterol Teva használata három egyszerű lépésből áll: kinyitás, belélegzés és bezárás. Ezeket az alábbiakban ismertetjük.

Kinyitás: Fogja meg a Spiromax-ot úgy, hogy a szájrész védőkupakja lefele nézzen, és nyissa ki a szájrész fedőrészét. Ehhez hajtsa le azt, amíg teljesen ki nem nyílik, és egy kattanó hangot nem hall.

Belélegzés: Helyezze a szájrészt a fogai közé, az ajkaival zárja körül a szájrészt, ne harapjon rá az inhalátor szájrészére. Lélegezzen be erőteljesen és mélyen a szájrészen keresztül. Vegye ki a Spiromax-ot a szájából és tartsa vissza a lélegzetét 10 másodpercig, vagy annyi ideig, ameddig az Önnek még kényelmes.

Bezárás: Lélegezzen ki nyugodtan és zárja le a szájrész védőkupakját.

Ugyanakkor arra is fontos felhívni a betegek figyelmét, hogy használat előtt ne rázzák fel az inhalátort, és ne a Spiromax-on keresztül lélegezzenek ki, illetve ne zárják el a szellőzőnyílásokat, miközben a „Belélegzés” lépésre készülnek.

A betegek figyelmét arra is fel kell hívni, hogy az inhalációt követően öblítsék ki a szájukat vízzel (lásd 4.4 pont).

A laktóz segédanyag miatt a beteg egy bizonyos ízt érezhet a Budesonide/Formoterol Teva használatakor.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Általános

A kezelés megszakításakor az adag fokozatos csökkentése ajánlott, a kezelés nem szakítható meg hirtelen.

Ha a betegek hatástalannak találják a kezelést, vagy túllépik a Budesonide/Formoterol Teva legnagyobb ajánlott adagját, orvosi segítséget kell kérni (lásd 4.2 pont). Az asztma vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kontrolljának hirtelen vagy fokozatos romlása akár életveszélyes is lehet, és a beteget azonnali orvosi vizsgálatnak kell alávetni. Ilyen esetben fontolóra kell venni a kortikoszteroidokkal történő fokozott kezelés szükségességét, például egy orális kortikoszteroidokkal végzett kezelést vagy antibiotikumos kezelést, ha fertőzés áll fenn.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy mindig tartsák maguknál rohamoldó inhalátorukat.

A betegeket emlékeztetni kell arra, hogy a Budesonide/Formoterol Teva fenntartó adagját az előírt módon alkalmazzák, még akkor is, ha éppen tünetmentesek.

A Budesonide/Formoterol Teva profilaktikus, például testedzés előtti használatát még nem vizsgálták. Ilyen esetben egy külön, gyors hatású hörgőtágító használatát kell fontolóra venni.

Asztmás tünetek

A gyógyszert felíró orvosnak/egészségügyi szolgáltatónak rendszeresen újra kell értékelnie a betegek állapotát, hogy a Budesonide/Formoterol Teva adagja optimális maradjon. Az adagot arra a legkisebb adagra kell csökkenteni, amellyel még fenntartható a tünetek hatékony kontrollja. Amint sikerült az asztma tüneteit kontrollálni, fontolóra vehető a Budesonide/Formoterol Teva adagjának fokozatos csökkentése. Amikor indokolttá válik a dózisnak a Budesonide/Formoterol Teva esetében rendelkezésre álló hatáserősségnél kisebbre való csökkentése, egy alternatív fix dózisú budezonid és formoterol-fumarát kombinációra kell váltani, amely kisebb adagban tartalmazza az inhalált kortikoszteroidot.

A kezelés elhagyása során fontos a betegek rendszeres ellenőrzése.

A betegeknél nem szabad elkezdeni a Budesonide/Formoterol Teva-val történő kezelést a betegség exacerbációja alatt, vagy akkor, ha állapotuk jelentősen rosszabbodik vagy asztmájuk akutan súlyosbodik.

A Budesonide/Formoterol Teva-val történő kezelés közben is felléphetnek asztmával kapcsolatos súlyos mellékhatások és exacerbációk. A betegeket fel kell kérni arra, hogy ha nem sikerül elérni az asztmás tünetek kontrollját, vagy a tünetek rosszabbodnának a Budesonide/Formoterol Teva-val történő kezelés elkezdését követően, folytassák a kezelést, de forduljanak orvoshoz.

Alkalmazás után paradox hörgőgörcs léphet fel, amely azonnal erősödő sípoló légzéssel és légszomjjal jár. Ha a betegnél paradox hörgőgörcs lép fel, a Budesonide/Formoterol Teva-val történő kezelést azonnal meg kell szakítani, a beteg állapotát újra kell értékelni és szükség esetén egy alternatív kezelést kell elkezdeni. A paradox hörgőgörcs jól reagál gyors hatású inhalációs hörgőtágítóra, és azonnali ellátást igénylő állapot (lásd 4.8 pont).

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Szisztémás hatások

Bármilyen inhalációs kortikoszteroidnak lehetnek szisztémás hatásai, különösen a hosszú ideig felírt, nagy adagok esetén. Ezek a hatások sokkal kisebb valószínűséggel fordulnak elő inhalációs kezelés esetén, mint orális kortikoszteroidok alkalmazásakor.

A lehetséges szisztémás hatások közé tartozik a Cushing szindróma, cushingoid vonások, mellékvese-szuppresszió, a növekedés retardációja gyermekeknél és serdülőknél, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése, szürkehályog és zöldhályog, és ritkábban egy sor pszichológiai és magatartásbeli hatás, mint például a pszichomotoros hiperaktivitás, alvászavarok, szorongás, depresszió vagy agresszió (különösen gyermekeknél) (lásd 4.8 pont).

A tartósan inhalációs kortikoszteroid kezelésben részesülő gyermekek testmagasságának rendszeres ellenőrzése javasolt. Ha a növekedés lelassul, akkor a terápiát újra kell értékelni annak céljából, hogy az inhalációs kortikoszteroid adagot arra a legalacsonyabb dózisszintre csökkentsék, amely mellett az asztma hatásos kontrollja fenntartható (amennyiben ez lehetséges). A kortikoszteroid terápia előnyeit és a növekedésgátlás esetleges kockázatát gondosan mérlegelni kell. Ezenkívül meg kell fontolni a beteg gyermekpulmonológus szakorvoshoz történő beutalását.

Hosszú távú vizsgálatokból származó korlátozott mennyiségű adatok arra utalnak, hogy a legtöbb, inhalált budezoniddal kezelt gyermek és serdülő végül eléri felnőttkori célmagasságát. Mindazonáltal egy kezdeti, kismértékű (körülbelül 1 cm-es), de átmeneti növekedéscsökkenést figyeltek meg. Ez általában a kezelés első évében fordul elő.

A csontsűrűségre gyakorolt hatások

A csontsűrűségre gyakorolt lehetséges hatásokat figyelembe kell venni, különösen azoknál a betegeknél, akik hosszú ideig nagy dózisú kezelésben részesülnek, és a csontritkulás egyéb kockázati tényezői is fennállnak náluk.

Az inhalációs budezoniddal napi átlagos 400 mikrogramm adagolásban (pontosan kimért adag) gyermekeknél vagy felnőtteknél napi 800 mikrogramm (pontosan kimért adag) adagolásban végzett hosszú távú vizsgálatok nem mutattak ki semmilyen, a csont ásványianyag-sűrűségére gyakorolt jelentős hatást. Nem állnak rendelkezésre adatok a budezonid/formoterol-fumarát fix dózisú kombináció nagyobb adagokban történő használatának hatásáról.

Mellékvese-funkció

Ha bármilyen okból feltételezhető, hogy egy előzetes szisztémás szteroid kezelés károsította a mellékvese-funkciót, óvatosan kell eljárni a betegek budezonid/formoterol-fumarát fix dózisú kombinációs kezelésre való átállításakor.

Az inhalációs budezonid kezelésből származó előnyök normál körülmények között minimálisra csökkentenék az orális szteroidok iránti igényt, de az orális szteroidokkal történő kezelésről áttérő betegeket még hosszú ideig fenyegetheti a mellékvese-tartalékok károsodása. Az orális szteroid kezelés abbahagyása után még jelentős ideig eltarthat a felépülés, így az orális szteroid-függő, inhalációs budezonidra átállított betegeket még hosszú ideig fenyegetheti a mellékvese-funkció károsodása. Ilyen körülmények között a hipotalamusz-hipofízis-mellékvesekéreg (hypothalamic-pituitary-adrenocortical, HPA) tengely funkcióját rendszeresen ellenőrizni kell.

Nagy dózisú kortikoszteroidok

A nagy adagban, különösen az ajánlottnál nagyobb adagban alkalmazott inhalációs kortikoszteroidokkal végzett elhúzódó kezelés szintén okozhat klinikailag jelentős mellékvese-szuppressziót. Ezért a szervezetet érő stressz esetén, például súlyos fertőzések vagy elektív műtétek esetén mérlegelendő a kiegészítő szisztémás kortikoszteroid védelem alkalmazása. A szteroidok adagjának gyors csökkentése akut

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

mellékvese-krízist válthat ki. Az akut mellékvese-krízisben fellépő tünetek és jelek valamelyest bizonytalanok lehetnek, de többek között előfordulhat étvágytalanság, hasfájás, fogyás, fáradtság, fejfájás, hányinger, hányás, csökkent tudatállapot, görcsök, alacsony vérnyomás és hipoglikémia.

A kiegészítő szisztémás szteroidokkal vagy inhalációs budezoniddal végzett kezelést nem szabad hirtelen megszakítani.

Orális kezelésről való áttérés

Az orális kezelésről budezonid/formoterol-fumarát fix dózisú kombinációval végzett kezelésre való áttérés során általánosságban alacsonyabb szisztémás szteroid hatás tapasztalható, amely allergiás vagy ízületi tünetek, például rhinitis, ekcéma, valamint izom- és ízületi fájdalom jelentkezését eredményezheti. Ezen állapotok kezelésére specifikus terápiát kell indítani. Általánosságban az elégtelen glükokortikoszteroid hatás gyanítható abban a ritka esetben, ha olyan tünetek jelentkeznek, mint a fáradtság, fejfájás, hányinger és hányás. Ilyen esetekben néha szükség lehet az orális glükokortikoszteroidok adagjának átmeneti emelésére.

Szájüregi fertőzések

A szájüregi és garatcandidiasis kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy az adag inhalációját követően öblítse ki a száját vízzel. Ha a szájüregi és garatgombásodás bekövetkezne, a betegeknek ekkor is ki kell öbliteniük a szájukat vízzel a szükség szerint alkalmazott inhalációk után.

Pneumonia COPD-s betegeknél

Az inhalációs kortikoszteroid kezelésben részesülő COPD-s betegeknél a pneumonia, beleértve a kórházi kezelést igénylő eseteket, incidenciájának növekedését figyelték meg. Néhány bizonyíték a pneumonia megnövekedett kockázatára utal nagyobb szteroid adagokat alkalmazó betegeknél, de ezt nem támasztotta alá egyértelműen az összes vizsgálat.

Nincsen egyértelmű klinikai bizonyíték arra, hogy az inhalációs kortikoszteroidokat tartalmazó gyógyszerek között különbség van a pneumonia kockázatának mértékében.

Az orvosoknak szem előtt kell tartaniuk a pneumonia lehetséges kialakulását COPD-s betegeknél, mert az ilyen fertőzések klinikai tüneteit a COPD exacerbatiói elfedhetik.

A pneumonia kockázati tényezői COPD-s betegeknél a dohányzás, előrehaladott kor, alacsony testtömegindex (BMI) és súlyos COPD.

Gyógyszerkölcsönhatások

Az itrakonazollal, ritonavirrel vagy egyéb erős CYP3A4-gátlóval történő egyidejű kezelést kerülni kell (lásd 4.5 pont). Ha ez nem lehetséges, akkor az egymással kölcsönhatásba lépő gyógyszerek alkalmazása között eltelt időnek a lehető leghosszabbnak kell lennie. Az erős CYP3A4-gátlókat használó betegeknél a budezonid/formoterol-fumarát fix dózisú kombinációja nem ajánlott.

Figyelmeztetés a különleges betegségekre vonatkozóan

A budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációját körültekintően kell alkalmazni a thyreotoxicosisban, phaeochromocytomában, cukorbetegségben, kezeletlen hypokalaemiában, hipertrófiás obstruktív cardiomyopathiában, idiopathiás subvalvularis aorta stenosisban, súlyos magas vérnyomásban, aneurysmában vagy más súlyos szív-érrendszeri rendellenességben, például ischaemiás szívbetegségben, tachyarrhythmiában vagy súlyos szívelégtelenségben szenvedő betegeknél.

A QTc-intervallum megnyúlásban szenvedő betegek kezelésekor óvatosan kell eljárni. A formoterol önmagában is a QTc-intervallum megnyúlását okozhatja.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének megszűnt

Aktív vagy lappangó tüdőtuberkulózisban, a légutak gombás vagy vírusos fertőzéseiben szenvedő betegeknél újra kell értékelni az inhalációs kortikoszteroidok szükségességét, illetve azok adagját.

Cukorbetegeknél megfontolandó a kiegészítő vércukor ellenőrzések bevezetése.

β_2 adrenoceptor agonisták

A nagy adagban alkalmazott β_2 adrenoceptor agonisták potenciálisan súlyos hypokalaemiát okozhatnak. A β_2 adrenoceptor agonistákkal, illetve hypokalaemiát okozó vagy a hypokalaemiás hatást felerősítő gyógyszerekkel, például xantin-származékokkal, szteroidokkal és vízhajtókkal történő egyidejű kezelés tovább fokozhatja a β_2 adrenoceptor agonista lehetséges káliumszint-csökkentő hatását.

A β_2 adrenoceptor agonistákkal történő kezelés az inzulin, szabad zsírsavak, glicerin és ketontestek vérszintjének emelkedéséhez vezethet.

Különös óvatosság ajánlott a rohamoldó hörgőtágítók változó használata mellett instabil asztma, illetve súlyos akut asztma esetén, amikor a hypoxia fokozhatja a járulékos hypokalaemia kockázatát, továbbá egyéb olyan betegségekben, amikor megnő a hypokalaemia valószínűsége. Ilyen körülmények között javasolt a szérum kálium szintek monitorozása.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető. A laktóz segédanyag kis mennyiségben tejfehérjéket tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat eredményezhetnek.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Farmakokinetikai interakciók

Az erős CYP3A4-gátlók (például ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, pozakonazol, klaritromicin, telitromicin, nefazodon és a HIV-proteáz-gátlók) valószínűleg jelentősen megnövelik a budezonid plazmaszintjét, így egyidejű alkalmazásuk kerülendő. Ha ez nem lehetséges, akkor a gátló szer és a budezonid alkalmazása között eltelt időnek a lehető leghosszabbnak kell lennie (lásd 4.4 pont).

A napi egyszeri 200 mg-os adagban alkalmazott erős CYP3A4-gátló ketokonazol az egyidejűleg szájon át (egyszeri 3 mg-os adagban) alkalmazott budezonid plazmaszintjét átlagosan hatszorosára növelte. Amikor a ketokonazolt 12 órával a budezonid után alkalmazták, annak koncentrációja átlagosan csak háromszorosára növekedett, ami azt mutatja, hogy az alkalmazási időpontok szétválasztása segíthet fékezni a plazmaszintek növekedését. A nagy dózisú inhalációs budezoniddal kapcsolatosan az erre az interakcióra vonatkozóan rendelkezésre álló korlátozott adatok azt mutatják, hogy a plazmaszintek jelentős (átlagosan négyszeres) növekedése következhet be, ha a napi egyszeri 200 mg-os adagban alkalmazott itrakonazolt (egyszeri 1000 mikrogramm adagú) inhalációs budezoniddal egyidejűleg alkalmazzák.

Farmakodinámiás interakciók

A β-adrenerg blokkolók gyengíthetik vagy gátolhatják a formoterol hatását. A budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációja ezért kényszerítő okok hiányában β-adrenerg blokkolókkal együtt nem adható (a szemcseppeket is beleértve).

A kinidinnel, dizopiramiddal, prokainamiddal, fenotiazinokkal, antihisztaminokkal (terfenadin), monoamin-oxidáz gátlókkal és triciklusos antidepresszánsokkal történő egyidejű kezelés a QTc-intervallum megnyúlásához vezethet, és megnövelheti a kamrai arrhythmiák kockázatát.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Ezen kívül az L-dopa, L-tiroxin, oxitocin és alkohol ronthatják a szív β_2-szimpatomimetikumok iránti toleranciáját.

A monoamin-oxidáz gátlókkal történő egyidejű kezelés, a hasonló tulajdonságú gyógyszereket, például a furazolidont és prokarbazint is beleértve, hipertenzív reakciókat válthat ki.

A halogénezett szénhidrogénekkel végzett egyidejű anesztéziában részesülő betegek esetében magasabb az arrhythmiák kockázata.

Az egyéb β-adrenerg gyógyszerek és antikolinerg gyógyszerek egyidejű alkalmazásának esetlegesen additív hörgőtágító hatása lehet.

A digitálisz glikozidokkal kezelt betegeknél a hypokalaemia megnövelheti az arrhythmiákra való hajlamot.

A budezonid és formoterol, és az asztma kezelésében használt egyéb gyógyszerek között nem figyeltek meg kölcsönhatást.

Gyermekek

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációjának, vagy formoterollal és budezoniddal történő egyidejű kezelésnek kitett terhességekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. A patkányokkal végzett embrionális és magzati fejlődési vizsgálatokból származó adatok alapján nem volt bizonyítható a kombináció semmilyen további hatása.

A formoterol terhes nők körében történő alkalmazásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok. Az állatkísérletek során végzett reprodukciós vizsgálatokban a formoterol nagyon magas szisztémás expozíciós szinteknél okozott mellékhatásokat (lásd 5.3 pont).

A mintegy 2000 kitett terhességből származó adatok nem jeleznek az inhalációs budezonid használatával összefüggő fokozott teratogén kockázatot. Állatkísérletekben kimutatták, hogy a glükokortikoszteroidok fejlődési rendellenességeket okoznak (lásd 5.3 pont). Ez azonban valószínűleg nem releváns az embereknek adott ajánlott adagok esetében.

Állatkísérletek során ugyanakkor bebizonyították a túl magas prenatális glükokortikoid szintek szerepét a méhen belüli növekedésbeli visszamaradás, a felnőttkori szív-érrendszeri betegség és a glükokortikoid-receptorok sűrűsége, a neurotranszmitter turnover és a viselkedés végleges megváltozása fokozott kockázatának kialakulásában, a teratogén dózistartománynál alacsonyabb expozíció mellett.

A terhesség során a budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációja kizárólag akkor használható, ha az előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat. Az asztma megfelelő kontrolljának fenntartásához szükséges legalacsonyabb hatékony budezonid adagot kell használni.

Szoptatás

A budezonid kiválasztódik az anyatejbe. Ennek ellenére terápiás adagban az anyatejjel táplált csecsemőre várhatóan nem lesz hatással. Nem ismert, hogy a formoterol kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Patkányoknál kis mennyiségű formoterolt kimutattak az anyatejben. A budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációjának alkalmazása szoptató nőknél kizárólag akkor jöhet szóba, ha a várható előny az anyára nézve nagyobb, mint bármely lehetséges kockázat a gyermekre nézve.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre adatok a termékenységre vonatkozóan.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Budesonide/Formoterol Teva nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalója

Mivel a Budesonide/Formoterol Teva budezonidot és formoterolt is tartalmaz, az esetlegesen előforduló mellékhatások mintázata megegyezik az ezen anyagok esetében jelentett mellékhatásokkal. A két vegyület egyidejű alkalmazását követően nem tapasztalták a mellékhatások gyakoriságának növekedését. A leggyakoribb mellékhatások a β_2 adrenoceptor agonistákkal végzett kezelés farmakológiailag előrelátható mellékhatásai, mint például a remegés és szívdobogásérzés. Ezek jellemzően enyhék és rendszerint a kezelés kezdetét követően néhány napon belül megszűnnek. Egy budezoniddal végzett 3 éves, COPD-re vonatkozó klinikai vizsgálat során a véraláfutások és tüdőgyulladás 10%-os, illetve 6%-os gyakorisággal fordultak elő, a placebo csoportban tapasztalt 4%-hoz, illetve 3%-hoz viszonyítva ($p<0,001$, illetve $p<0,01$).

A Budesonide/Formoterol Teva nem javallott gyermekek és 18 év alatti serdülők számára (lásd 4.2 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A budezoniddal és formoterollal összefüggésbe hozott mellékhatásokat szervrendszerek és gyakoriság szerint az alábbiakban adjuk meg. A gyakoriság meghatározásai a következők: nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 – <1/10), nem gyakori (≥1/1000 – <1/100), ritka (≥1/10 000 – <1/1000), nagyon ritka (<1/10 000) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	**Gyakoriság**	**Mellékhatás**
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Gyakori	A szájüreg és garat Candida-fertőzései, pneumonia (COPD-s betegeknél)
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Azonnali és késleltetett túlérzékenységi reakciók, például exanthema, csalánkiütés, viszketés, bőrgyulladás, angiooedema és anaphylaxiás reakció
Endokrin betegségek és tünetek	Nagyon ritka	Cushing szindróma, mellékvese-szuppresszió, növekedési retardáció, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Ritka	Hypokalaemia
	Nagyon ritka	Hyperglykaemia
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	Agresszió, pszichomotoros hiperaktivitás, szorongás, alvászavarok
	Nagyon ritka	Depresszió, magatartásbeli változások (főként gyermekeknél)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás, remegés
	Nem gyakori	Szédülés
	Nagyon ritka	Ízérzékelési zavarok
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nagyon ritka	Szürkehályog és zöldhályog
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Gyakori	Palpitáció
	Nem gyakori	Tachycardia
	Ritka	Szívritmuszavarok, például pitvarfibrilláció, supraventricularis tachycardia, extraszisztolék

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének megszűnt

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
	Nagyon ritka	Angina pectoris. A QTc-intervallum megnyúlása
Érbetegségek és tünetek	Nagyon ritka	Vérnyomás-változások
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Enyhe irritáció a torokban, köhögés, rekedtség
	Ritka	Hörgőgörcs
	Nagyon ritka	Paradox hörgőgörcs
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Hányinger
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Véraláfutások
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Izomgörcsök

Kiválasztott mellékhatások leírása

A szájüreg és garat Candida-fertőzésének oka a hatóanyag lerakódása. Minimálisra csökkenti a kockázatot, ha azt tanácsoljuk a betegnek, hogy minden adag után öblítse ki a száját vízzel. A szájüreg- és garatcandidiasis rendszerint reagál a helyi gombaellenes kezelésre anélkül, hogy az inhalációs kortikoszteroid alkalmazásának megszakítására lenne szükség.

Nagyon ritkán, 10 000 emberből kevesebb mint 1-et érintve előfordulhat paradox hörgőgörcs, amely alkalmazás után azonnal erősödő sípoló légzéssel és légszomjjal jelentkezik. A paradox hörgőgörcs gyors hatású inhalációs hörgőtágítóra reagál, és azonnali ellátást igénylő állapot. A Budesonide/Formoterol Teva alkalmazását azonnal meg kell szakítani, a beteg állapotát újra kell értékelni és szükség esetén alternatív kezelést kell elkezdeni (lásd 4.4 pont).

Előfordulhatnak az inhalációs kortikoszteroidok szisztémás hatásai, különösen a hosszú ideig felírt nagy adagok esetén. Ezek a hatások sokkal kisebb valószínűséggel fordulnak elő, mint orális kortikoszteroidok alkalmazásakor. A lehetséges szisztémás hatások közé tartozik a Cushing szindróma, cushingoid vonások, mellékvese-szuppresszió, növekedési retardáció gyermekeknél és serdülőknél, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése, szürkehályog és zöldhályog. Előfordulhat a fertőzésekre való fogékonyság fokozódása és a stresszhelyzetekhez való alkalmazkodás képességének károsodása. A hatások valószínűleg az adagtól, expozíciós időtől, egyidejű és korábbi szteroid expozíciótól és az egyéni érzékenységtől függenek.

A β_2 adrenoceptor agonistákkal történő kezelés az inzulin, szabad zsírsavak, glicerin és ketontestek vérben lévő szintjének emelkedéséhez vezethet.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

4.9 Túladagolás

A formoterol túladagolása a β_2 adrenoceptor agonistákra jellemző hatásokat válthat ki: remegés, fejfájás, szívdobogásérzés. Elszigetelt esetekben jelentett tünetek a tachycardia, hyperglykaemia, hypoglykaemia, megnyúlt QTc-intervallum, arrhythmia, hányinger és hányás. Szupportív és tüneti kezelés is indokolt lehet. Az akut bronchiális obstrukcióban szenvedő betegeknél 90 mikrogrammos adag három óra lefolyása alatt történő alkalmazása során nem merültek fel biztonságossági aggályok.

A budezonid akut túladagolása várhatóan nem jelent majd klinikai problémát, még kifejezetten nagy adagok esetében sem. Túl nagy adagok krónikus alkalmazása esetén szisztémás glükokortikoszteroid hatások, például hiperkorticizmus és mellékvese-szuppresszió jelentkezhetnek.

Ha a gyógyszer formoterol összetevőjének túladagolása miatt a Budesonide/Formoterol Teva kezelést meg kell szüntetni, fontolóra kell venni egy megfelelő inhalációs kortikoszteroid terápia biztosítását.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Obstruktív légúti betegségekre ható szerek, adrenerg szerek és az obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szerek. ATC kód: R03AK07

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

A Budesonide/Formoterol Teva formoterolt és budezonidot tartalmaz, amelyek eltérő hatásmechanizmussal rendelkeznek, és additív hatást mutatnak az asztma exacerbációinak csökkentése szempontjából. A két hatóanyag hatásmechanizmusát az alábbiakban tárgyaljuk.

Budezonid

A budezonid egy glükokortikoszteroid, amely belélegezve dózisfüggő gyulladáscsökkentő hatást fejt ki a légutakban, ami a tünetek enyhüléséhez és az asztma exacerbációk számának csökkenéséhez vezet. Az inhalált budezonid mellékhatásai kevésbé súlyosak, mint a szisztémás kortikoszteroidoké. A glükokortikoszteroidok gyulladáscsökkentő hatásáért felelős pontos mechanizmus nem ismert.

Formoterol

A formoterol egy szelektív β_2 adrenoceptor agonista, amely belélegezve a hörgők simaizomzatának gyors és tartós elernyedéséhez vezet a reverzibilis légúti obstrukcióban szenvedő betegeknél. A hörgőtágító hatás dózisfüggő, és a hatás kezdete 1-3 percen belül várható. Egyetlen adag után a hatás időtartama legalább 12 óra.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Asztma

Budezonid/formoterol fenntartó kezelés

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a budezonid formoterollal történő kiegészítése javította az asztma tüneteit és a tüdőfunkciót, illetve csökkentette az exacerbációkat.

Két 12 hetes vizsgálatban a budezonid/formoterol tüdőfunkcióra gyakorolt hatása megegyezett a budezonid és a formoterol szabad kombinációjának hatásával, és meghaladta az önmagában alkalmazott budezonid hatását. Mindegyik kezelési karban egy rövid hatású β_2 adrenoceptor agonistát alkalmaztak, szükség szerint. Semmi jele nem volt az asztma-ellenes hatás időbeli gyengülésének.

Két 12 hetes gyermekgyógyászati vizsgálatban 265, 6-11 éves gyermeket kezeltek a budezonid/formoterol fenntartó adagjával (2 inhaláció naponta kétszer, 80 mikrogramm/4,5 mikrogramm/inhaláció), és egy szükség szerint alkalmazott rövid hatású β_2 adrenoceptor agonistával. A tüdőfunkció mindkét vizsgálat során javult és az önmagában alkalmazott megfelelő dózisú budezonidhoz viszonyítva a kezelést jól tolerálták.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

COPD

Két 12 hónapos vizsgálat során értékelték a súlyos COPD-ben szenvedő betegek tüdőfunkciójára és az exacerbációik (a meghatározás szerint orális szteroidokkal történő kezelések és/vagy antibiotikumos kezelések és/vagy kórházi ápolások) gyakoriságára gyakorolt hatást. A vizsgálatba való bevonáskor az átlagos FEV_1 a várható normálérték 36%-a volt. Az exacerbációk átlagos évenkénti száma jelentősen lecsökkent a budezonid/formoterol kezelésnek köszönhetően, az önmagában alkalmazott formoterollal vagy placebóval összehasonlítva (az átlagos arány 1,4 a placebo/formoterol csoportban tapasztalt 1,8-1,9-hez képest). A 12 hónap alatt az orális kortikoszteroid kezeléssel töltött napok átlagos betegenkénti száma kis mértékben csökkent a budezonid/formoterol csoportban (7-8 nap/beteg/év a placebo, illetve formoterol csoportban tapasztalt 11-12, illetve 9-12 naphoz viszonyítva). A tüdőfunkció paramétereiben, mint például a FEV_1-ben bekövetkező változások szempontjából a budezonid/formoterol nem volt jobb az önmagában alkalmazott formoterol kezeléssel szemben.

Belégzési csúcsáramlási sebesség a Spiromax eszközön keresztül

Egy asztmában szenvedő (6-17 éves) gyermekekkel és serdülőkkel, asztmában szenvedő (18-45 éves) felnőttekkel, krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő (>50 éves) felnőttekkel és (18-45 éves) egészséges önkéntesekkel végzett, randomizált, nyílt, placebo vizsgálatban értékelték a (placebót tartalmazó) Spiromax eszközből, illetve egy (placebót tartalmazó) már forgalomban lévő többadagos szárazpor-inhalációs eszközből történő belélegzés esetén a belégzési csúcsáramlási sebességét (peak inspiratory flow rate, PIFR) és más kapcsolódó légzési paramétereit. A szárazpor-inhalációs technika alkalmazásához nyújtott kiterjedt oktatás hatását is értékelték az inhalálási sebesség és térfogat szempontjából ezeknél a vizsgálati csoportoknál. A vizsgálatból származó adatok azt jelezték, hogy függetlenül az életkortól és az alapbetegség súlyosságától, a gyermekek, serdülők és a felnőttek, valamint a COPD-ben szenvedő betegek a Spiromax eszközön keresztül olyan belégzési áramlási sebességeket voltak képesek elérni, amelyek hasonlóak voltak a forgalomban lévő többadagos szárazpor-inhalációs eszközön keresztül elért értékekhez. Az asztmában vagy COPD-ben szenvedő betegek által elért átlagos PIFR értékek 60 l/perc felett voltak, amely áramlási sebesség mellett a két vizsgált eszköz hasonló mennyiségben volt képes a gyógyszeradagokat a tüdőbe juttatni. A PIFR érték nagyon kevés beteg esetében nem érte el a 40 l/percet; 40 l/percnél alacsonyabb PIFR értékek esetében nem volt kimutatható életkor vagy betegség súlyossága szerinti halmozódás.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A budezonid és formoterol fix dózisú kombinációja, valamint a megfelelő különálló készítmények biológiailag egyenértékűnek bizonyultak a budezonid, illetve a formoterol szisztémás expozíciójának tekintetében. Ennek ellenére a kortizol-szuppresszió kismértékű fokozódása volt megfigyelhető a fix dózisú kombináció alkalmazását követően a különálló készítményekkel összehasonlítva. Úgy tűnik, hogy a különbség nincs hatással a klinikai biztonságosságra.

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

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

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

Eloszlás

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

Elimináció

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

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

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés(ek)

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

A Budesonide/Formoterol Teva farmakokinetikai profilja

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

A fóliacsomagolás felbontása után: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az inhalátor fehér színű, áttetsző borvörös szájrész védőkupakkal. Az inhalátor gyógyszerrel/nyálkahártyával érintkező részei akrilnitril-butadién-sztirolból (ABS), polietilénből (PE) és polipropilénből (PP) készültek. Mindegyik fóliába csomagolt inhalátor 60 adagot tartalmaz.

1 inhalátort tartalmazó kiszerelés.

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

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/948/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. november 19.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

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

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

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

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

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

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

- **Kockázatkezelési terv**

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

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Budesonide/Formoterol Teva 160 mikrogramm/4,5 mikrogramm inhalációs por

budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

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

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por
1 db 120 adagot tartalmazó inhalátor

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

Inhalációs alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Előlap: Gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható.

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

8. LEJÁRATI IDŐ

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

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/948/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Budesonide/Formoterol Teva 160 mcg/4,5 mcg

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA

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

Budesonide/Formoterol Teva 160 mikrogramm/4,5 mikrogramm inhalációs por

budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

Inhalációs alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 inhalátort tartalmaz.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

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

Teva Pharma B.V.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INHALÁTOR

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

Budesonide/Formoterol Teva 160 mcg/4,5 mcg inhalációs por

budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

Inhalációs alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

120 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Start

Teva Pharma B.V.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramm/9 mikrogramm inhalációs por

budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

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

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por
1 db 60 adagot tartalmazó inhalátor.

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

Inhalációs alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Előlap: Gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható.

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

8. LEJÁRATI IDŐ

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

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/948/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Budesonide/Formoterol Teva 320 mcg/9 mcg

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA

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

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramm/9 mikrogramm inhalációs por

budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

Inhalációs alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 inhalátort tartalmaz.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

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

Teva Pharma B.V.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INHALÁTOR

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

Budesonide/Formoterol Teva 320 mcg/9 mcg inhalációs por

budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

Inhalációs alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

60 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Start

Teva Pharma B.V.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

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

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

A Budesonide/Formoterol Teva használata kizárólag 18 éves korú és annál idősebb felnőttek számára javallott.
A Budesonide/Formoterol Teva NEM javallott 12 éves korú és ennél fiatalabb gyermekek vagy 13-17 éves korú serdülők számára.

Kezelőorvosa az asztma vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) kezelésére írta fel ezt a gyógyszert.

Asztma

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

- Használja minden nap a Budesonide/Formoterol Teva-t. Ez segít megelőzni az asztmás tünetek, például a légszomj és a sípoló légzés kialakulását.

- Használja a „rohamoldó inhalátort” akkor, ha asztmás tünetei vannak, hogy újra könnyebben lélegezhessen.

Krónikus obstruktív tüdőbetegség (Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)
A COPD a tüdő légútjainak hosszú lefolyású betegsége, amely gyakran a dohányzás következtében alakul ki. A tünetek között szerepel a légszomj, a köhögés, kellemetlen érzés a mellkasban, és nyálka felköhögése. A Budesonide/Formoterol Teva felnőtteknél a súlyos COPD tüneteinek kezelésére is használható.

2. Tudnivalók a Budesonide/Formoterol Teva alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Budesonide/Formoterol Teva-t:
Ha allergiás a budezonidra, a formoterol-fumarát-dihidrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Budesonide/Formoterol Teva alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha
- cukorbeteg.
- valamilyen tüdőfertőzése van.
- magas a vérnyomása, vagy ha valaha szívproblémája volt (például szabálytalan szívverés, szapora pulzus, artériás érszűkület vagy szívelégtelenség).
- pajzsmirigy- vagy mellékvese-problémái vannak.
- vérében alacsony a kálium szintje.
- súlyos májproblémái vannak.

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

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

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

Egyéb gyógyszerek és a Budesonide/Formoterol Teva
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:
- β-blokkoló gyógyszerek (például atenolol vagy propanolol a magas vérnyomás vagy szívbetegség kezelésére), a szemcseppeket is beleértve (például a zöldhályog kezelésére alkalmazott timolol).
- A szapora vagy szabálytalan szívverés kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például kinidin, dizopiramid és prokainamid).
- Digoxin vagy más, gyakran szívelégtelenség kezelésére használt gyógyszerek.
- Diuretikumok, más néven „vízhajtók” (például furoszemid). Ezeket magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

- Szájon át alkalmazott szteroid gyógyszerek (például prednizolon).
- Xantin-tartalmú gyógyszerek (például teofillin vagy aminofillin). Ezeket gyakran alkalmazzák az asztma kezelésére.
- Egyéb hörgőtágítók (például szalbutamol).
- Triciklikus antidepresszánsok (például amitriptilin) és a nefazodon nevű antidepresszáns.
- Monoamin-oxidáz gátlóknak nevezett gyógyszerek (például fenelzin, furazolidon és prokarbazin).
- Fenotiazin gyógyszerek (például klorpromazin és proklorperazin).
- A HIV fertőzés kezelésében alkalmazott „HIV-proteáz gátlóknak” nevezett gyógyszerek (például ritonavir).
- Fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek (például ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, pozakonazol, klaritromicin és telitromicin).
- A Parkinson-kór kezelésében alkalmazott gyógyszerek (például levodopa).
- Pajzsmirigyproblémák kezelésére használt gyógyszerek (például levotiroxin).
- Allergiagyógyszerek vagy antihisztaminok, például a terfenadin.

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

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

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem valószínű, hogy a Budesonide/Formoterol Teva befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

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

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

Asztma

Budesonide/Formoterol Teva és egy külön rohamoldó inhalátor használata

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

Ajánlott adag:
Felnőttek (18 évesek és idősebbek):
1 vagy 2 belélegzés (alkalmazás) naponta kétszer.
Kezelőorvosa ezt napi kétszeri 4 belélegzésre emelheti.
Ha tünetei megfelelően kontrolláltak, kezelőorvosa javasolhatja Önnek, hogy a gyógyszert csak naponta egyszer alkalmazza.

Kezelőorvosa segít Önnek asztmája kezelésében, illetve ő állítja be az adagot a lehető legkisebb adagra, amellyel az asztmája kontrollálható. Amikor kezelőorvosa úgy látja, hogy kisebb adagra van szüksége annál, mint ami a Budesonide/Formoterol Teva esetében rendelkezésre áll, kezelőorvosa egy alternatív inhalátort rendelhet, amely ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, mint a Budesonide/Formoterol Teva, de a kortikoszteroidot alacsonyabb adagban. Ugyanakkor ne módosítsa a kezelőorvosa által előírt belélegzések számát anélkül, hogy előbb a kezelőorvosával ezt megbeszélné.

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

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

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

Krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD)

Ajánlott adag:
Felnőttek (18 évesek és idősebbek):
2 belélegzés naponta kétszer.

Kezelőorvosa más hörgőtágító gyógyszert, például antikolinerg hatású szereket (amilyen a tiotropium- vagy ipratropium-bromid) is felírhat COPD-je kezelésére.

Az új Budesonide/Formoterol Teva előkészítése
A Budesonide/Formoterol Teva **első használata előtt** az eszközt a következő módon kell előkészítenie a használathoz:
- Ellenőrizze az adagjelzőt, hogy az 120 adagot mutat-e az inhalátorban.
- Az inhalátoron található címkére jegyezze fel a fóliatasak megbontásának dátumát.
- Ne rázza fel inhalátorát használat előtt.

Hogyan kell belélegezni a gyógyszert
Minden belélegzés alkalmával kövesse az alábbi utasításokat.

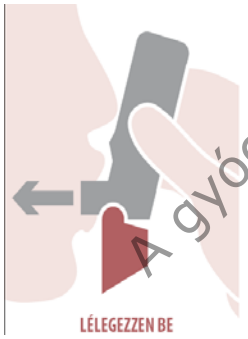
A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

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

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

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



5. Tartsa vissza lélegzetét 10 másodpercig vagy annyi ideig, ameddig az Önnek még kényelmes.

6. Vegye ki az inhalátort a szájából. A belélegzéskor egy bizonyos ízt érezhet.

7. **Ezután lélegezzen ki nyugodtan** (ne az inhalátoron keresztül lélegezzen ki). **Zárja le a szájrész védőkupakját.**

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

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

A Spiromax tisztítása
A Spiromax-ot tartsa tisztán és szárazon.
Szükség esetén használat után letörölheti a Spiromax szájrészét egy száraz ruhával vagy zsebkendővel.

Mikor kezdjen egy új Spiromax-ot használni?
- Az adagjelző megmutatja Önnek, hogy hány adag (belélegzés) maradt még az inhalátorában, 120 belélegzéssel kezdődően, amikor az eszköz még tele van.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

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

Fontos információk az asztmája vagy COPD-je tüneteire vonatkozóan

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

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

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

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

Ha az előírtnál több Budesonide/Formoterol Teva-t alkalmazott
Fontos, hogy a kezelőorvosa által meghatározott módon alkalmazza az adagját. Ne lépje túl az előírt adagok számát anélkül, hogy előtte orvosi tanácsot kérne.

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

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

Ha elfelejtette alkalmazni a Budesonide/Formoterol Teva-t
Ha elfelejtettette belélegezni a gyógyszer egy adagját, lélegezze be, amint az eszébe jut. Azonban **ne** alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha a következő adag belélegzésének ideje közel van, mindössze végezze el a következő belélegzést a megszokott időben.

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

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

Ritka mellékhatások: 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek

- Az arc duzzanata, különösen a száj körül (nyelv és/vagy torok és/vagy nyelési nehézség) vagy légzési nehézséggel együtt jelentkező csalánkiütés (angioödéma) és/vagy hirtelen ájulásérzés. Ez azt jelentheti, hogy Önnek allergiás reakciója van, ami ezen kívül kiütéssel és viszketéssel is járhat.

- Hörgőgörcs (a légutak izomzatának beszűkülése, ami sípoló légzéshez és légszomjhoz vezet). Ha a sípoló légzés ezen gyógyszer alkalmazását követően váratlanul jelentkezik, szakítsa meg használatát és **azonnal** beszéljen kezelőorvosával.

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

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

Egyéb lehetséges mellékhatások:
Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek
- Szívdobogásérzés, remegés vagy reszketés. Ha e mellékhatások jelentkeznek, általában enyhe lefolyásúak és rendszerint megszűnnek a Budesonide/Formoterol Teva használatának folytatása során.
- Szájpenész (gombás fertőzés) a szájüregben. Ennek előfordulása kevésbé valószínű, ha a gyógyszer alkalmazása után száját vízzel kiöblíti.
- Enyhe torokfájás, köhögés és a rekedtség.
- Fejfájás.
- Pneumónia (a tüdő fertőzése) COPD-s betegeknél (gyakori mellékhatás)

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnél az alábbi tünetek bármelyike alakul ki a Budesonide/Formoterol Teva alkalmazása során, mert ezek a tüdő fertőzésének tünetei lehetnek:
- láz vagy hidegrázás;
- fokozott nyáktermelődés vagy a nyák színének megváltozása;
- a köhögés fokozódása vagy erősödő légzési nehézségek.

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek
- Nyugtalanság, idegesség, izgatottság, szorongás vagy düh érzése.
- Nyugtalan alvás.
- Szédülés.
- Hányinger (émelygés).
- Szapora szívverés.
- Véraláfutások.
- Izomgörcsök.

Ritka:
- Alacsony káliumszint a vérben.
- Szabálytalan szívverés.

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

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

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

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Budesonide/Formoterol Teva
- A készítmény hatóanyagai a budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát. Leadott (belélegzett) adagonként 160 mikrogramm budezonidot és 4,5 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidrátot tartalmaz. Ez egyenértékű egy pontosan kimért 200 mikrogrammos budezonid és 6 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.
- Egyéb összetevő a laktóz-monohidrát (lásd 2. pont, „A Budesonide/Formoterol Teva laktózt tartalmaz” cím alatt).

Milyen a Budesonide/Formoterol Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Budesonide/Formoterol Teva egy inhalációs por.
Mindegyik Budesonide/Formoterol Teva inhalátor 120 belélegzett adagot tartalmaz és egy fehér színű testből, illetve áttetsző borvörös szájrész védőkupakból áll.

1 inhalátort tartalmazó kiszerelés.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Hollandia

Gyártó

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

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

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

België/Belgique/Belgien
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

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

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

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

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

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

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

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

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

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

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

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

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

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

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

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

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

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

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

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

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

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap.

Egyéb információforrások

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

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

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

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

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

Kezelőorvosa az asztma vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) kezelésére írta fel ezt a gyógyszert.

Asztma

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

- Használja minden nap a Budesonide/Formoterol Teva-t. Ez segít megelőzni az asztmás tünetek, például a légszomj és a sípoló légzés kialakulását.

- Használja a „rohamoldó inhalátort” akkor, ha asztmás tünetei vannak, hogy újra könnyebben lélegezhessen.

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

Krónikus obstruktív tüdőbetegség (Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)
A COPD a tüdő légútjainak hosszú lefolyású betegsége, amely gyakran a dohányzás következtében alakul ki. A tünetek között szerepel a légszomj, a köhögés, kellemetlen érzés a mellkasban, és nyálka felköhögése. A Budesonide/Formoterol Teva felnőtteknél a súlyos COPD tüneteinek kezelésére is használható.

2. Tudnivalók a Budesonide/Formoterol Teva alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Budesonide/Formoterol Teva-t:
Ha allergiás a budezonidra, a formoterol-fumarát-dihidrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Budesonide/Formoterol Teva alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha
- cukorbeteg.
- valamilyen tüdőfertőzése van.
- magas a vérnyomása, vagy ha valaha szívproblémája volt (például szabálytalan szívverés, szapora pulzus, artériás érszűkület vagy szívelégtelenség).
- pajzsmirigy- vagy mellékvese-problémái vannak.
- vérében alacsony a kálium szintje.
- súlyos májproblémái vannak.

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

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

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

Egyéb gyógyszerek és a Budesonide/Formoterol Teva
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:
- β-blokkoló gyógyszerek (például atenolol vagy propanolol a magas vérnyomás vagy szívbetegség kezelésére), a szemcseppeket is beleértve (például a zöldhályog kezelésére alkalmazott timolol).
- A szapora vagy szabálytalan szívverés kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például kinidin, dizopiramid és prokainamid).
- Digoxin vagy más, gyakran szívelégtelenség kezelésére használt gyógyszerek.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

- Diuretikumok, más néven „vízhajtók” (például furoszemid). Ezeket magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák.
- Szájon át alkalmazott szteroid gyógyszerek (például prednizolon).
- Xantin-tartalmú gyógyszerek (például teofillin vagy aminofillin). Ezeket gyakran alkalmazzák az asztma kezelésére.
- Egyéb hörgőtágítók (például szalbutamol).
- Triciklikus antidepresszánsok (például amitriptilin) és a nefazodon nevű antidepresszáns.
- Monoamin-oxidáz gátlóknak nevezett gyógyszerek (például fenelzin, furazolidon és prokarbazin).
- Fenotiazin gyógyszerek (például klorpromazin és proklorperazin).
- A HIV fertőzés kezelésében alkalmazott „HIV-proteáz gátlóknak” nevezett gyógyszerek (például ritonavir).
- Fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek (például ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, pozakonazol, klaritromicin és telitromicin).
- A Parkinson-kór kezelésében alkalmazott gyógyszerek (például levodopa).
- Pajzsmirigyproblémák kezelésére használt gyógyszerek (például levotiroxin).
- Allergiagyógyszerek vagy antihisztaminok, például a terfenadin.

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

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

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem valószínű, hogy a Budesonide/Formoterol Teva befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

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

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

Asztma

Budesonide/Formoterol Teva és egy külön rohamoldó inhalátor használata

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

Ajánlott adag:
Felnőttek (18 évesek és idősebbek):
1 belélegzés (alkalmazás) naponta kétszer.
Kezelőorvosa ezt napi kétszeri 2 belélegzésre emelheti.
Ha tünetei megfelelően kontrolláltak, kezelőorvosa javasolhatja Önnek, hogy a gyógyszert csak naponta egyszer alkalmazza.

Kezelőorvosa segít Önnek asztmája kezelésében, illetve ő állítja be az adagot a lehető legkisebb adagra, amellyel az asztmája kontrollálható. Amikor kezelőorvosa úgy látja, hogy kisebb adagra van szüksége annál, mint ami a Budesonide/Formoterol Teva esetében rendelkezésre áll, kezelőorvosa egy alternatív inhalátort rendelhet, amely ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, mint a Budesonide/Formoterol Teva, de a kortikoszteroidot alacsonyabb adagban. Ugyanakkor ne módosítsa a kezelőorvosa által előírt belélegzések számát anélkül, hogy előbb a kezelőorvosával ezt megbeszélné.

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

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

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

Krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD)

Ajánlott adag:
Felnőttek (18 évesek és idősebbek):
- 1 belélegzés naponta kétszer.

Kezelőorvosa más hörgőtágító gyógyszert, például antikolinerg hatású szereket (amilyen a tiotropium- vagy ipratropium-bromid) is felírhat COPD-je kezelésére.

Az új Budesonide/Formoterol Teva előkészítése
A Budesonide/Formoterol Teva **első használata előtt** az eszközt a következő módon kell előkészítenie a használathoz:
- Ellenőrizze az adagjelzőt, hogy az 60 adagot mutat-e az inhalátorban.
- Az inhalátoron található címkére jegyezze fel a fóliatasak megbontásának dátumát.
- Ne rázza fel inhalátorát használat előtt.

Hogyan kell belélegezni a gyógyszert
Minden belélegzés alkalmával kövesse az alábbi utasításokat.

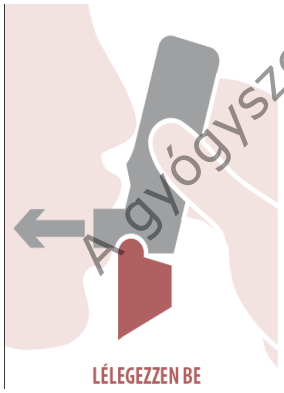
A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

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

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

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



5. Tartsa vissza lélegzetét 10 másodpercig vagy annyi ideig, ameddig az Önnek még kényelmes.

6. Vegye ki az inhalátort a szájából. A belélegzéskor egy bizonyos ízt érezhet.

7. **Ezután lélegezzen ki nyugodtan** (ne az inhalátoron keresztül lélegezzen ki). **Zárja le a szájrész védőkupakját.**

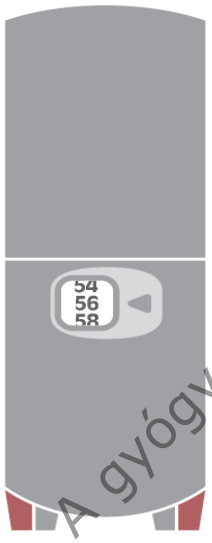
A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

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

A Spiromax tisztítása
A Spiromax-ot tartsa tisztán és szárazon.
Szükség esetén használat után letörölheti a Spiromax szájrészét egy száraz ruhával vagy zsebkendővel.

Mikor kezdjen egy új Spiromax-ot használni?
- Az adagjelző megmutatja Önnek, hogy hány adag (belélegzés) maradt még az inhalátorában, 60 belélegzéssel kezdődően, amikor az eszköz még tele van.



A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

Megjegyzés:
- A szájrész még akkor is „kattanó” hangot hallat, ha a Spiromax már kiürült.
- Amennyiben felnyitja és lezárja a szájrészt anélkül, hogy belélegzést végezne, az adagjelző ezt akkor is egy adagnak fogja számolni. Amíg a következő adag belélegzése esedékessé válik, ez az adag

biztonságosan megmarad az inhalátor belsejében. Plusz gyógyszer vagy dupla adag egy inhalációval történő véletlenszerű alkalmazása lehetetlen.
- Hacsak nem készül használni az inhalátorát, mindig tartsa zárva a szájrészt.

Fontos információk az asztmája vagy COPD-je tüneteire vonatkozóan

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

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

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

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

Ha az előírtnál több Budesonide/Formoterol Teva-t alkalmazott
Fontos, hogy a kezelőorvosa által meghatározott módon alkalmazza az adagját. Ne lépje túl az előírt adagok számát anélkül, hogy előtte orvosi tanácsot kérne.

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

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

Ha elfelejtette alkalmazni a Budesonide/Formoterol Teva-t
Ha elfelejtettette belélegezni a gyógyszer egy adagját, lélegezze be, amint az eszébe jut. Azonban **ne** alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha a következő adag belélegzésének ideje közel van, mindössze végezze el a következő belélegzést a megszokott időben.

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

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

4. Lehetséges mellékhatások

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

Ha a következők bármelyike jelentkezne Önnél, szakítsa meg a Budesonide/Formoterol Teva használatát és **azonnal beszéljen kezelőorvosával:**

Ritka mellékhatások: 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek

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

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

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

Egyéb lehetséges mellékhatások:
Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek
- Szívdobogásérzés, remegés vagy reszketés. Ha e mellékhatások jelentkeznek, általában enyhe lefolyásúak és rendszerint megszűnnek a Budesonide/Formoterol Teva használatának folytatása során.
- Szájpenész (gombás fertőzés) a szájüregben. Ennek előfordulása kevésbé valószínű, ha a gyógyszer alkalmazása után száját vízzel kiöblíti.
- Enyhe torokfájás, köhögés és a rekedtség.
- Fejfájás.
- Pneumónia (a tüdő fertőzése) COPD-s betegeknél (gyakori mellékhatás)

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnél az alábbi tünetek bármelyike alakul ki a Budesonide/Formoterol Teva alkalmazása során, mert ezek a tüdő fertőzésének tünetei lehetnek:
- láz vagy hidegrázás;
- fokozott nyáktermelődés vagy a nyák színének megváltozása;
- a köhögés fokozódása vagy erősödő légzési nehézségek.

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek
- Nyugtalanság, idegesség, izgatottság, szorongás vagy düh érzése.
- Nyugtalan alvás.
- Szédülés.
- Hányinger (émelygés).
- Szapora szívverés.
- Véraláfutások.
- Izomgörcsök.

Ritka:
- Alacsony káliumszint a vérben.
- Szabálytalan szívverés.

Nagyon ritka:
- Depresszió.
- Magatartásbeli változások, különösen gyermekeknél.
- Mellkasi fájdalom vagy mellkasi szorító érzés (angina pectoris).
- A szív elektromos rendszerének zavara (a QTc-intervallum megnyúlása).
- A vércukor- (glükóz) szint emelkedése.
- Ízérzékelési zavarok, például kellemetlen szájíz.
- Vérnyomásváltozás.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

- Az inhalációs kortikoszteroidok kihathatnak szervezete normális szteroidhormon-termelésére, különösen akkor, ha hosszú időn át alkalmaz nagy adagokat. Ezen hatások közé tartozik:
– a csont ásványianyag-sűrűségének megváltozása (a csontok elvékonyodása)
– szürkehályog (a szemlencse homálya)
– zöldhályog (megnövekedett szemnyomás)
– a növekedés ütemének lassulása gyermekeknél és serdülőknél
– a mellékvesére (a vese szomszédságában található apró mirigy) gyakorolt hatás.

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

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

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

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Budesonide/Formoterol Teva
- A készítmény hatóanyagai a budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát. Leadott (belélegzett) adagonként 320 mikrogramm budezonidot és 9 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidrátot tartalmaz. Ez egyenértékű egy pontosan kimért 400 mikrogrammos budezonid és 12 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.
- Egyéb összetevő a laktóz-monohidrát (lásd 2. pont, „A Budesonide/Formoterol Teva laktózt tartalmaz” cím alatt).

Milyen a Budesonide/Formoterol Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Budesonide/Formoterol Teva egy inhalációs por.
Mindegyik Budesonide/Formoterol Teva inhalátor 60 belélegzett adagot tartalmaz és egy fehér színű testből, illetve áttetsző borvörös szájrész védőkupakból áll.

1 inhalátort tartalmazó kiszerelés.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Hollandia

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Gyártó

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

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

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

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

België/Belgique/Belgien
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

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

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

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

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

Ελλάδα
Teva Ελλάς 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

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

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

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

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

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

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

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

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

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

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

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

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap.

Egyéb információforrások

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt