

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vylaer Spiromax 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami inhalācijas pulveris

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra inhalētā deva (deva, kas izdalās caur Spiromax iemutni) satur 160 mikrogramus budezonīda (*Budesonidum*) un 4,5 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta (*Formoteroli fumaras dihydricus*).

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

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību:

Katra deva satur aptuveni 5 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Inhalācijas pulveris.

Balts pulveris.

Balts inhalators ar daļēji caurspīdīgu, vīna sarkanu iemutņa vāku.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vylaer Spiromax ir paredzēts lietošanai tikai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma un vecākiem.

Astma

Vylaer Spiromax ir paredzēts regulārai astmas ārstēšanai gadījumos, kad kombinēta zāļu (inhalējamo kortikosteroīdu un ilgstošas darbības β_2 -adrenoreceptoru agonistu) lietošana ir piemērota:

- pacientiem, kuru stāvoklis netiek pietiekami kontrolēts ar inhalējamiem kortikosteroīdiem un „pēc nepieciešamības” inhalējot īslaicīgas darbības β_2 -adrenoreceptoru agonistus;
- vai
- pacientiem, kuru stāvoklis jau tiek pietiekami kontrolēts, lietojot gan inhalējamus kortikosteroīdus, gan ilgstošas darbības β_2 -adrenoreceptoru agonistus.

HOPS

Simptomātiskai ārstēšanai pacientiem ar smagu HOPS ($FEV_1 < 50\%$ no paredzētās normas) un atkārtotiem paasinājumiem anamnēzē, kuriem saglabājas nozīmīgi simptomi, neskatoties uz regulāru terapiju ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Vylaer Spiromax ir indicēts tikai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma un vecākiem.

Vylaer Spiromax nav indicēts lietošanai bērniem vecumā līdz 12 gadiem, un pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem.

Devas

Astma

Vylaer Spiromax nav paredzēts sākotnējai astmas kontrolei.

Vylaer Spiromax nav piemērots pieaugušiem pacientiem, kam ir tikai viegla astma, ko nevar pietiekami kontrolēt ar inhalējamu kortikosteroīdu un “pēc nepieciešamības” inhalējamiem īslaicīgas darbības β_2 -adrenoreceptoru agonistiem.

Vylaer Spiromax deva ir individuāla, un tā jākorrigē pēc slimības smaguma pakāpes. Tas jāņem vērā ne tikai, kad tiek uzsākta ārstēšana ar zāļu kombināciju, bet arī, kad tiek koriģēta pamata deva. Ja atsevišķam pacientam nepieciešama devu kombinācija, izņemot tās, kas ir pieejamas kombinācijas inhalatorā, jānozīmē piemērotas β_2 -adrenoreceptoru agonistu un/vai kortikosteroīdu devas atsevišķos inhalatoros.

Kad astmas simptomi tiek kontrolēti, var apsvērt pakāpenisku Vylaer Spiromax devas samazināšanu. Receptes parakstītājam/veselības aprūpes speciālistam regulāri atkārtoti jānovērtē pacienti, lai Vylaer Spiromax deva paliktu optimāla. Deva jātitrē līdz tiek sasniegta mazākā deva, kas efektīvi novērš simptomus.

Ja ir lietderīgi titrēt līdz mazākai devai, kas nav pieejama Vylaer Spiromax, nepieciešama nomaina uz alternatīvu fiksētu budezonīda un formoterola fumarāta devu kombināciju, kas satur mazāku inhalējamā kortikosteroīda devu. Tiklīdz ar mazāko ieteicamo devu tiek nodrošināta ilgstoša simptomu kontrole, nākamais solis varētu ietvert mēģinājumu lietot inhalējamu kortikosteroīdu vienu pašu.

Parasti praksē, ja simptomi tiek novērsti, lietojot zāles divas reizes dienā, titrēšana līdz mazākai efektīvai devai varētu ietvert Vylaer Spiromax lietošanu vienu reizi dienā, ja receptes parakstītājs uzskata, ka astmas kontroles saglabāšanai drīzāk nepieciešama terapija ar ilgstošas darbības bronhodilatatoru nekā terapija ar inhalējamu kortikosteroīdu vienu pašu.

Vylaer Spiromax tiek lietots kā regulāra pamata terapija ar atsevišķu ātras iedarbības bronhodilatatoru kā glābšanas terapiju.

Pacientiem jāiesaka, ka vienmēr jābūt pieejamam atsevišķam ātras darbības glābšanas bronhodilatatora inhalatoram.

Ieteicamās devas

Pieaugušie (18 gadus veci un vecāki): 1-2 inhalācijas divas reizes dienā. Dažiem pacientiem var būt nepieciešams maksimāli līdz 4 inhalācijām divas reizes dienā.

Atsevišķa ātras darbības bronhodilatatora lietošanas biežuma pieaugums norāda uz esošā stāvokļa pasliktināšanos, kā dēļ nepieciešama astmas terapijas pārskatīšana.

HOPS

Ieteicamās devas

Pieaugušie (18 gadus veci un vecāki): 2 inhalācijas divas reizes dienā.

Īpašas populācijas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadu veci)

Nav īpašu dozēšanas prasību gados vecākiem pacientiem.

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Nav pieejami dati par budezonīda un formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācijas lietošanu pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Tā kā budezonīds un formoterols galvenokārt tiek izvadīti metabolisma ceļā caur aknām, ir paredzama paaugstināta zāļu iedarbība pacientiem ar smagu aknu cirozi.

Pediatriskā populācija

Vylaer Spiromax drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem un pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem, vēl nav pierādīti. Dati nav pieejami.

Šīs zāles nav ieteicamas lietošanai bērniem un pusaudžiem, jaunākiem par 18 gadiem.

Lietošanas veids

Inhalācijām.

Spiromax ir ar ieelpu darbināms inhalators, kas nozīmē, ka pacientam ieelpojot caur iemutni, aktīvās vielas ar ieelpoto gaisu nokļūst elpceļos. Ir pierādīts, ka pacienti ar vidēji smagu un smagu astmu spēj radīt pietiekamu ieelpas plūsmas ātrumu Spiromax, lai saņemtu terapeitisko devu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Vylaer Spiromax jālieto pareizi, lai sasniegtu efektīvu ārstēšanu. Pacienti jāiesaka rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un ievērot tajā uzskaitītos norādījumus.

Vylaer Spiromax lietošana ietver trīs vienkāršas darbības: atvērt, ieelpot un aizvērt, kas izklāstītas turpmāk.

Atvērt: turiet Spiromax ar iemutņa vāciņu uz leju un atveriet iemutņa vāku, noliecot uz leju, līdz tas pilnībā tiek atvērts un atskan klikšķis.

Ieelpot: ievietojiet iemutni starp zobiem, sakļaujiet lūpas ap to, nesakodiet inhalatora iemutni, izdariet dziļu un spēcīgu ieelpu caur iemutni. Izņemiet Spiromax no mutes un aizturiet elpu uz 10 sekundēm vai tik ilgi, cik tas ir ērti pacientiem.

Aizvērt: lēnām izelpojiet un aizveriet iemutņa vāku.

Ir arī svarīgi norādīt pacientiem nesakratīt inhalatoru pirms lietošanas un neizelpot caur Spiromax, gatavojoties darbībai „Ieelpot”, lai nebloķētu gaisa atveres.

Pacienti arī jāiesaka pēc inhalācijas izskalot muti ar ūdeni (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacients var just garšu, lietojot Vylaer Spiromax, laktozes palīgvielas dēļ.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vispārīgi

Pārtraucot ārstēšanu, ir ieteicams devu mazināt un nepārtraukt pēkšņi.

Ja pacienti uzskata ārstēšanu par neefektīvu vai pārsniedz augstāko ieteicamo Vylaer Spiromax devu, jāvērsas pēc medicīniskās palīdzības (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pēkšņa un progresējoša astmas vai HOPS simptomu pasliktināšanās ir potenciāli dzīvībai bīstama, tādēļ nekavējoties jāveic pacienta medicīniska izmeklēšana. Šajā situācijā jāapsver nepieciešamība pastiprināt terapiju ar kortikosteroīdiem, piemēram, perorālu kortikosteroīdu kursu vai ārstēšanu ar antibiotikām, ja ir infekcija.

Pacientiem jāiesaka, lai viņu glābšanas inhalators būtu pieejams visu laiku.

Pacientiem jāatgādina lietot Vylaer Spiromax pamatdevu kā nozīmēts, pat ja nav simptomu. Vylaer Spiromax profilaktiska lietošana, piemēram, pirms fiziskas slodzes nav pētīta. Šādai profilaktiskai lietošanai jāapsver atsevišķa ātras darbības bronhodilatatora lietošana.

Astmas simptomi

Receptes parakstītājam/veselības aprūpes speciālistiem regulāri atkārtoti jānovērtē pacienti, lai saglabātu optimālu Vylaer Spiromax devu. Deva ir jātitrē līdz mazākai efektīvai devai, kas efektīvi novērš simptomus. Kad astmas simptomi tiek kontrolēti, var apsvērt pakāpenisku Vylaer Spiromax devas samazināšanu. Ja ir lietderīgi titrēt līdz mazākai devai, kas nav pieejama Vylaer Spiromax, nepieciešama nomaina uz alternatīvu fiksētu budezonīda un formoterola fumarāta devu kombināciju, kas satur mazāku inhalējamā kortikosteroīda devu.

Regulāra pacientu uzraudzība pēc devas samazināšanas, ir svarīga.

Pacientam nedrīkst sākt ordinēt Vylaer Spiromax astmas uzliesmojuma laikā, kā arī tad, ja astmas gaita būtiski pasliktinās vai astmas lēkmes laikā.

Lietojot Vylaer Spiromax, var rasties nopietnas ar astmu saistītas nevēlamas blakusparādības un astmas uzliesmojumi. Pacienti jāaicina turpināt ārstēšanos. Tomēr, ja pēc Vylaer Spiromax lietošanas uzsākšanas astmas simptomi joprojām netiek kontrolēti vai pastiprinās, pacienti jāaicina meklēt medicīnisku palīdzību.

Var rasties paradoksālas bronhospazmas, kad uzreiz pēc devas inhalēšanas pastiprinās sēkšana un elpas trūkums. Ja pacientam rodas paradoksālas bronhospazmas, Vylaer Spiromax lietošana ir jāpārtrauc nekavējoties, pacients jānovērtē un, ja nepieciešams, jāuzsāk alternatīva terapija. Paradoksālas bronhospazmas jāārstē nekavējoties ar ātras darbības inhalējamu bronhodilatatoru (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Sistēmiska iedarbība

Sistēmisku iedarbību var izraisīt jebkurš inhalējams kortikosteroīds, it īpaši ilgstoši lietojot lielas devas. Inhalējamiem kortikosteroīdiem šo blakusparādību iespējamība ir daudz mazāka nekā iekšķīgi lietojamiem.

Iespējamās sistēmiskās iedarbības ietver Kušinga sindromu, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākumu, aizkavētu augšanu bērniem un pusaudžiem, kaulu mineralizācijas blīvuma samazināšanos, kataraktu, glaukomu un vēl retāk – virkni psihiskus vai uzvedības traucējumus, tajā skaitā psihomotoru hiperaktivitāti, miega traucējumus, trauksmi, depresiju vai agresivitāti (īpaši bērniem) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Bērniem, kuri saņem ilgstošu inhalējamo kortikosteroīdu terapiju, ieteicams regulāri novērot auguma garumu. Ja augšana ir palēnināta, ārstēšana ir atkārtoti jāpārskata un, ja iespējams, jāsamazina inhalējamā kortikosteroīda deva līdz mazākai efektīvai devai, ar kuru saglabājas astmas simptomu kontrole. Rūpīgi jāapsver kortikosteroīdu terapijas ieguvumi un iespējamie augšanas nomākuma riski. Papildus jāapsver bērnu pulmonologa konsultācijas nepieciešamība.

Ierobežoti dati no ilgtermiņa pētījumiem liecina, ka vairums bērnu un pusaudžu, kas ārstēti ar inhalējamu budezonīdu, sasniedz savu paredzēto augumu pieaugušo vecumā. Tomēr tiek novērota sākotnēja neliela (apmēram 1 cm), bet pārejoša augšanas aizture. Tas parasti notiek pirmajā ārstēšanas gadā.

Ietekme uz kaulu blīvumu

Iespējamā ietekme uz kaulu blīvumu jāapsver, jo īpaši pacientiem, kuri lieto zāles lielās devās un ilgstoši, un kuriem papildus pastāv citi osteoporozes riska faktori.

Ilgtermiņa pētījumi ar inhalējamu budezonīdu bērniem ar vidējām dienas devām 400 mikrogrami (nomērītā deva) vai pieaugušajiem ar dienas devām 800 mikrogrami (nomērītā deva) nav uzrādījuši nekādu būtisku ietekmi uz kaulu minerālvielu blīvumu. Nav pieejama informācija par budezonīda/formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācijas ietekmi pie lielākām devām.

Virsnieru funkcija

Ja ir kāds pamats uzskatīt, ka iepriekšējas sistēmiskās steroīdu terapijas dēļ ir pavājināta virsnieru dziedzeru darbība, jābūt piesardzīgiem, pacientiem pārejot uz budezonīda/formoterola fumarāta fiksētas devas kombinācijas terapiju.

Inhalējama budezonīda terapijas ieguvumi parasti būtu samazināta vajadzība pēc perorāli lietojamiem steroīdiem, bet pacientu pāreja no perorāli lietojamiem steroīdiem var saglabāt pasliktinātas virsnieru dziedzeru rezerves risku ievērojamu laika periodu. Atvēršanās var aizņemt ievērojamu laiku pēc perorāli lietojamo steroīdu terapijas pārtraukšanas, un tādējādi no perorāli lietojamiem steroīdiem atkarīgo pacientu pāreja uz inhalējamu budezonīda terapiju var saglabāt pavājinātas virsnieru dziedzeru funkcijas risku diezgan ilgu laiku. Šādos apstākļos regulāri jāuzrauga hipotalāma-hipofīzes-adrenokortikālās (HHA) ass funkcija.

Augstas devas kortikosteroīdi

Ilgstoša ārstēšana ar lielām inhalējamu kortikosteroīdu devām, īpaši augstākām par ieteicamajām devām, var izraisīt arī klīniski nozīmīgu virsnieru dziedzeru darbības nomākumu. Tāpēc stresa periodos, kā smagas infekcijas vai plānveida operāciju gadījumos, jāapsver papildus sistēmisko kortikosteroīdu lietošana. Strauja steroīdu devas samazināšana var izraisīt akūtu virsnieru krīzi. Simptomi un pazīmes, ko varētu novērot akūtas virsnieru krīzes gadījumā, var nebūt izteiktas, bet uz to var norādīt anoreksija, vēdera sāpes, ķermeņa masas zudums, nogurums, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, apziņas pavājināšanās, krampji, hipotensija un hipoglikēmija.

Ārstēšanu ar papildu sistēmiskiem steroīdiem vai inhalējamu budezonīdu nedrīkst pārtraukt pēkšņi.

Pāreja no perorālās terapijas

Pārejot no perorālās terapijas uz budezonīda/formoterola fumarāta fiksētas devas kombinācijas terapiju, novēro vispārēju vājāku sistēmisku steroīdu darbību, kas var izraisīt alerģiskus vai artrīta simptomus, piemēram, rinīta, ekzēmas un muskuļu un locītavu sāpes, parādīšanos. Šādos gadījumos jāuzsāk specifiska ārstēšana. Ja retos gadījumos parādās tādi simptomi kā nogurums, galvassāpes, slikta dūša un vemšana, jādomā par vispārēji nepietiekamu glikokortikosteroīdu iedarbību. Šajos gadījumos dažreiz ir nepieciešama perorāli lietojamo glikokortikosteroīdu devas pagaidu palielināšana.

Perorālas infekcijas

Lai mazinātu orofaringiālās kandidu infekcijas risku, pacientam jāiesaka izskalot muti ar ūdeni pēc devas ieelpošanas. Ja rodas orofaringiālā piena sēnīte, pacientiem būtu arī jāizskalo mute ar ūdeni pēc inhalācijām pēc vajadzības.

Pneimonija HOPS slimniekiem

Inhalējamās kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas, arī tādas pneimonijas, kuras dēļ nepieciešama hospitalizācija, biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos, taču tas nav viennozīmīgi pierādīts visos pētījumos.

Pārliecinošu klīnisko pierādījumu pneimonijas riska apmēra atšķirībām starp dažādiem vienas grupas inhalējamiem kortikosteroīdiem nav.

Ārstiem jā saglabā modrība attiecībā uz pneimonijas iespējamo rašanos HOPS slimniekiem, jo šādu infekciju klīniskās pazīmes pārklājas ar HOPS paasinājumu simptomiem.

Pneimonijas riska faktori HOPS slimniekiem ir smēķēšana, lielāks vecums, zems ķermeņa masas indekss (KMI) un smaga HOPS.

Mijiedarbība ar citām zālēm

Jāizvairās no vienlaicīgas ārstēšanas ar itrakonazolu, ritonavīru vai citiem spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem (skatīt 4.5. apakšpunktu). Ja tas nav iespējams, laika intervālam starp zāļu, kas savā starpā mijiedarbojas, ieņemšanu jābūt pēc iespējas lielākam. Pacientiem, kuri lieto spēcīgus CYP3A4 inhibitorus, budezonīda/formoterola fumarāta fiksētu devu kombinācija nav ieteicama.

Piesardzība ar īpašām slimībām

Budezonīda un formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācija jāievada piesardzīgi pacientiem ar tireotoksikozi, feohromocitomu, cukura diabētu, neārstētu hipokaliēmiju, obstruktīvu hipertrofisku kardiomiopātiju, idiopātisku subvalvulāru aortas stenozi, smagu hipertensiju, aneirismu vai citām smagām sirds un asinsvadu slimībām, piemēram, sirds išēmisko slimību, tahiaritmiju vai smagu sirds mazspēju.

Piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus ar pagarinātu QTc intervālu. Formoterols pats par sevi var izraisīt QTc intervāla pagarināšanos.

Nepieciešamība un inhalējamo kortikosteroīdu deva atkārtoti jāizvērtē pacientiem ar aktīvu vai latentu plaušu tuberkulozi, sēnīšu un vīrusu infekcijām elpceļos.

Diabēta pacientiem ir jāapsver papildu asins glikozes kontrole.

β_2 -adrenoreceptoru agonisti

Potenciāli nopietnu hipokaliēmiju var izraisīt lielas β_2 -adrenoreceptoru agonistu devas. Vienlaicīga β_2 -adrenoreceptoru agonistu ārstēšana ar zālēm, kas var izraisīt hipokaliēmiju vai pastiprināt hipokaliēmisko efektu, piemēram, ksantīna atvasinājumi, steroīdi un diurētiskie līdzekļi, var palielināt iespējamo β_2 -adrenoreceptoru agonista hipokaliēmisko efektu.

Ārstēšana ar β_2 -adrenoreceptoru agonistiem var izraisīt insulīna, brīvo taukskābju, glicerīna un ketonvielu līmeņa palielināšanos asinīs.

Īpaša piesardzība ir ieteicama nestabilas astmas gadījumā, neregulāri lietojot glābšanas bronhodilatatorus, smagas akūtas astmas gadījumā, jo saistīto risku var pastiprināt hipoksija, kā arī

citos gadījumos, kad ir palielināta hipokaliēmijas iespējamība. Šādos gadījumos ieteicams kontrolēt kālija līmeni serumā.

Palīgvielas

Šīs zāles satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju. Palīgviela laktoze satur nelielu daudzumu piena olbaltumvielu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakokinētiskā mijiedarbība

Spēcīgi CYP3A4 inhibitori (piemēram, ketokonazols, itraconazols, vorikonazols, posakonazols, klaritromicīns, telitromicīns, nefazodons un HIV proteāzes inhibitori), iespējams, ievērojami palielinās budezonīda līmeni plazmā un jāizvairās no to vienlaicīgas lietošanas. Ja tas nav iespējams, laika intervālam starp inhibitora un budezonīda lietošanu jābūt tik garam, cik vien iespējams (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Spēcīgs CYP3A4 inhibitors ketokonazols, 200 mg vienu reizi dienā, palielināja plazmas līmeni vienlaikus perorāli lietojamam budezonīdam (vienreizējā deva 3 mg) vidēji seškārtīgi. Kad ketokonazols tika lietots 12 stundu laikā pēc budezonīda, tā koncentrācija palielinājās vidēji tikai trīs reizes, pierādot, ka lietošanas laiku atdalīšana var samazināt palielinātu koncentrāciju plazmā. Ierobežoti dati par šo mijiedarbību augstas devas inhalējamam budezonīdam norāda, ka līmenis plazmā var palielināties (vidēji četras reizes), ja itraconazols, 200 mg vienu reizi dienā, ir lietots kopā ar inhalējamo budezonīdu (vienreizējā deva 1000 mikrogrami).

Farmakodinamiskā mijiedarbība

β -adrenerģiskie blokatori var pavājināt vai nomākt formoterola iedarbību. Tādēļ budezonīda un formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācijas terapiju nedrīkst lietot kopā ar bēta-adrenerģiskiem blokatoriem (ieskaitot acu pilienus), ja vien nav būtisku indikāciju.

Vienlaicīga ārstēšana ar hinidīnu, dizopīramīdu, prokaīnamīdu, fenotiazīniem, antihistamīniem (terfenadīnu), monoamīnoksidāzes inhibitoriem un tricikliskajiem antidepresantiem var pagarināt QTc intervālu un palielināt ventrikulāro aritmiju risku.

Turklāt L-Dopa, L-tiroksīns, oksitocīns un alkohols var pasliktināt sirds toleranci pret β_2 -simptomimētiķiem.

Vienlaicīga ārstēšana ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem, ieskaitot zāles ar līdzīgām īpašībām, piemēram, furazolidonu un prokarbazīnu, var veicināt hipertensīvas reakcijas.

Pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem anestēziju ar halogenētiem ogļūdeņražiem, pastāv palielināts aritmiju risks.

Vienlaicīgi lietoto citu β -adrenerģisko un antiholīnerģisko līdzekļu darbība var pastiprināt bronhodilatējošo efektu.

Hipokaliēmija var palielināt noslieci uz aritmiju pacientiem, kuri tiek ārstēti ar uzpirkstītes grupas sirds glikozīdiem.

Budezonīdam un formoterolam nav novērota mijiedarbība ar citām zālēm, ko lieto astmas ārstēšanā.

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pieejami klīniskie dati par budezonīda un formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācijas terapiju vai vienlaicīgu ārstēšanu ar formoterolu un budezonīdu ietekmi uz grūtniecību. Dati no embrija un augļa attīstības pētījuma žurkām neuzrādīja nekādu papildu ietekmi no šīs kombinācijas.

Nav pietiekamu datu par formoterola lietošanu grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem formoterols izraisīja nevēlamas reakcijas reproduktīvajos pētījumos pie ļoti augstiem sistēmiskās iedarbības līmeņiem (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Dati par aptuveni 2000 grūtniecībām neuzrādīja palielinātu teratogenitātes risku, kas būtu saistīts ar inhalējamā budezonīda lietošanu. Pētījumos ar dzīvniekiem tika novērots, ka glikokortikosteroīdi izraisa anomālijas (skatīt 5.3. apakšpunktu). Maz ticams, ka tas varētu būt attiecināms uz zāļu lietošanu cilvēkiem, lietojot ieteiktās devas.

Pētījumos ar dzīvniekiem konstatēts, ka pārmērīga prenatāla glikokortikoīdu ietekme, ja deva ir mazāka par teratogēnu devu, saistīta ar paaugstinātu risku attīstīties intrauterīnai augšanas aizturei, pieaugušo sirds un asinsvadu slimībām un paliestošām glikokortikoīdu receptoru blīvuma, neiromediatoru aprites un uzvedības pārmaiņām.

Grūtniecības laikā budezonīda un formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācijas terapiju drīkst lietot tikai tad, ja ieguvums atsver iespējamos riskus. Jālieto mazākā efektīvā budezonīda deva, kas nepieciešama, lai saglabātu pietiekamu astmas kontroli.

Barošana ar krūti

Budezonīds izdalās mātes pienā. Tomēr, lietojot terapeitiskās devās, ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav paredzama. Nav zināms, vai formoterols izdalās mātes pienā. Žurkām nelielos daudzumos formoterols tika konstatēts mātiņu pienā. Budezonīda un formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācijas terapija sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāapsver tikai tad, ja gaidāmais ieguvums mātei ir lielāks par iespējamo risku bērnam.

Fertilitāte

Nav pieejamu datu par fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vylaer Spiromax neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Tā kā Vylaer Spiromax satur gan budezonīdu, gan formoterolu, var rasties nevēlamās blakusparādības, kas raksturīgas abām šīm vielām. Nav novērots palielināts nevēlamo blakusparādību biežums pēc vienlaicīgas abu savienojumu lietošanas. Visbiežākās nevēlamās blakusparādības ir farmakoloģiski paredzamas β_2 -adrenoreceptoru agonistu terapijas nevēlamās reakcijas, piemēram, trīce un sirdsklauves. Tām ir tendence būt vieglām un parasti tās izzūd pēc dažām ārstēšanas dienām. 3 gadus ilgā klīniskajā pētījumā ar budezonīdu HOPS gadījumā parādījās zilumi uz ādas un pneimonija ar biežumu, attiecīgi 10% un 6%, salīdzinot ar 4% un 3% placebo grupā (attiecīgi, $p < 0,001$ un $p < 0,01$).

Vylaer Spiromax nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem, jaunākiem par 18 gadiem (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulā

Nevēlamās blakusparādības, kas ir saistītas ar budezonīdu vai formoterolu, ir norādītas zemāk un uzskaitītas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma. Biežumi definēti kā: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	Bieži	Kandidu infekcijas mutē un rīklē, Pneimonija (HOPS slimniekiem)
Imūnās sistēmas traucējumi	Reti	Tūlītējas un aizkavētas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, izsitumi, nātrene, nieze, dermatīts, angioneirotiskā tūska un anafilaktiska reakcija
Endokrīnās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Kušinga sindroms, virsnieru dziedzeru darbības nomākums, augšanas aizture, samazināts kaulu mineralizācijas blīvums
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Reti	Hipokaliēmija
	Ļoti reti	Hiperglikēmija
Psihiskie traucējumi	Retāk	Agresivitāte, psihomotorā hiperaktivitāte, trauksme, miega traucējumi
	Ļoti reti	Depresija, izmaiņas uzvedībā (galvenokārt bērniem)
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Galvassāpes, trīce
	Retāk	Reibonis
	Ļoti reti	Garšas traucējumi
Acu bojājumi	Ļoti reti	Katarakta un glaukoma
Sirds funkcijas traucējumi	Bieži	Sirdsklauves
	Retāk	Tahikardija
	Reti	Sirds aritmijas, piemēram, priekškambaru mirdzēšana, supraventrikulārā tahikardija, ekstrasistoles
	Ļoti reti	Stenokardija, QTc-intervāla pagarināšanās
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Asinsspiediena svārstības
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bieži	Viegls kairinājums rīklē, klepus, aizsmakums
	Reti	Bronhospazmas
	Ļoti reti	Paradoksālās bronhospazmas
Kuņģa-zarnu trakta	Retāk	Slikta dūša

traucējumi		
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Asinsizplūdumi
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Retāk	Muskuļu krampji

Atsevišķu nevēlamu blakusparādību apraksts

Kandidu infekcija mutē un rīklē ir saistīta ar aktīvās vielas nogulsņēšanos. Mutes izskalošana ar ūdeni pēc katras devas samazinās risku. Orofaringiālā kandidu infekcija parasti reaģē uz vietēju pretsēnīšu ārstēšanu bez nepieciešamības pārtraukt inhalējamo kortikosteroīdu lietošanu.

Paradoksālas bronhospazmas var rasties ļoti reti, ietekmējot mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem, ar tūlītēju sēkšanas un elpas trūkuma pieaugumu pēc dozēšanas. Paradoksālas bronhospazmas jāārstē ar ātras darbības inhalējamo bronhodilatatoru nekavējoties. Nekavējoties jāpārtrauc Vylaer Spiromax lietošana, pacients jānovērtē un nepieciešamības gadījumā jāuzsāk alternatīva terapija. (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietojot lielās devās ilgstoši, var parādīties sistēmiska inhalējamo kortikosteroīdu iedarbība. Pastāv daudz mazāka šo iedarbību rašanās iespēja nekā ar perorāli lietojamiem kortikosteroīdiem. Iespējamā sistēmiskā iedarbība ietver Kušinga sindromu, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākumu, aizkavētu augšanu bērniem un pusaudžiem, kaulu minerālizācijas blīvuma samazināšanos, kataraktu un glaukomu. Var rasties arī lielāka uzņēmība pret infekcijām, un traucēta spēja pielāgoties stresam. Blakusparādības, iespējams, ir atkarīgas no devas, iedarbības laika, vienlaicīgas un iepriekšējas steroīdu iedarbības un individuālās jutības.

Ārstēšana ar β_2 -adrenoreceptoru agonistiem var izraisīt insulīna, brīvo taukskābju, glicerīna un ketonvielu līmeņa palielināšanos asinīs.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Formoterola pārdozēšana visticamāk izraisīs β_2 -adrenoreceptoru agonistiem raksturīgās reakcijas: trīci, galvassāpes, sirdsklauves. Atsevišķos gadījumos ziņotie simptomi ir tahikardija, hiperglikēmija, hipokaliēmija, pagarināts QTc-intervāls, aritmija, slikta dūša un vemšana. Var nozīmēt uzturošo un simptomātisku ārstēšanu. 90 mikrogramu deva, kas ievadīta trīs stundās pacientiem ar akūtu bronhu obstrukciju, neradīja bažas par drošumu.

Nav paredzams, ka akūta budezonīda pārdozēšana, pat pārmērīgās devās, radīs klīniskus sarežģījumus. Lietojot pārmērīgās devās ilgstoši, var parādīties sistēmiski glikokortikosteroīdu efekti, piemēram, hiperkorticisms un virsnieru darbības nomākums.

Ja Vylaer Spiromax terapija ir jāatceļ zāļu formoterola komponenta pārdozēšanas dēļ, jāapsver atbilstošas inhalējamo kortikosteroīdu terapijas nodrošināšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai, adrenerģiskās un citas zāles obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai.

ATĶ kods: R03AK07

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Vylaer Spiromax satur formoterolu un budezonīdu, kam ir dažādi darbības veidi un kas uzrāda aditīvu iedarbību astmas paasinājumu samazināšanā. Budezonīda un formoterola raksturīgās īpašības ļauj kombināciju izmantot kā pamata astmas terapiju. Abu vielu attiecīgie darbības mehānismi aprakstīti zemāk.

Budezonīds

Budezonīds ir glikokortikosteroīds, kam pēc ieelpošanas ir no devas atkarīga pretiekaisuma darbība elpceļos, kas izraisa simptomu samazināšanos un retākus astmas paasinājumus. Inhalējamam budezonīdam ir mazāk smagas nevēlamās blakusparādības nekā sistēmiskiem kortikosteroīdiem. Nav zināms precīzs glikokortikosteroīdu pretiekaisuma mehānisms.

Formoterols

Formoterols ir selektīvs β_2 -adrenoreceptoru agonists, kas inhalāciju veidā ātri un ilgstoši atslābina bronhu gludo muskulatūru pacientiem ar atgriezenisku elpceļu obstrukciju. Bronhodilatējošā darbība ir no devas atkarīga ar iedarbības iestāšanos 1-3 minūšu laikā. Pēc vienreizējas devas iedarbība ilgst vismaz 12 stundas.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Astma

Budezonīda/formoterola pamata terapija

Klīniskie pētījumi pieaugušajiem liecināja, ka formoterola pievienošana budezonīdam mazināja astmas simptomus, uzlaboja plaušu funkcijas un samazināja paasinājumu skaitu.

Divos 12 nedēļu pētījumos budezonīda/formoterola iedarbība uz plaušu funkciju bija līdzvērtīga brīvai budezonīda un formoterola kombinācijai un pārsniedza atsevišķi lietota budezonīda iedarbību. Visās ārstēšanas grupās lietoja īslaicīgas darbības β_2 -adrenoreceptoru agonistu pēc nepieciešamības. Nebija novērojama pretastmas darbības pavājināšanās laika gaitā.

Divos 12 nedēļu pediatrijas pētījumos 265 bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem tika ārstēti ar budezonīda/formoterola pamata devu (2 inhalācijas pa 80 mikrogramiem/4,5 mikrogramiem/inhalācijā divas reizes dienā), un īslaicīgas darbības β_2 -adrenoreceptoru agonistu pēc nepieciešamības. Abos pētījumos plaušu funkcija uzlabojās un terapijas panesamība bija laba, salīdzinot ar atsevišķi lietotu atbilstošo budezonīda devu.

HOPS

Divos 12 mēnešu pētījumos pacientiem ar smagu HOPS tika novērtēta ietekme uz plaušu funkciju un paasinājumu biežumu (kas bija par iemeslu perorālo steroīdu kursiem un/vai antibiotiķu kursam un/vai hospitalizācijai). Vidējais FEV₁ rādītājs pētījumu iekļaušanas laikā bija 36% no prognozējamās normas. Vidējais paasinājumu skaits gadā (kā definēts iepriekš) tika ievērojami samazināts ar budezonīdu/formoterolu, salīdzinot ar ārstēšanu tikai ar formoterolu vai placebo (vidējais biežums 1,4 salīdzinājumā ar 1,8-1,9 placebo/formoterola grupā). Vidējais dienu skaits, kad tika lietoti perorāli kortikosteroīdi, uz vienu pacientu 12 mēnešu laikā budezonīda/formoterola grupā bija nedaudz mazāks (7-8 dienas/pacients/gadā, salīdzinot ar attiecīgi 11-12 un 9-12 dienām placebo un formoterola grupās). Izmaiņas plaušu funkcijas parametros, piemēram, FEV₁, budezonīdam/formoterolam nebija pārākas par ārstēšanu tikai ar formoterolu.

Maksimālais ieelpošanas plūsmas ātrums caur Spiromax ierīci

Randomizēts, atklāts placebo pētījums tika veikts bērniem un pusaudžiem ar astmu (vecumā no 6 līdz 17 gadiem), pieaugušajiem ar astmu (vecumā no 18 līdz 45 gadiem), pieaugušajiem ar hroniski obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) (> 50 gadus veciem) un veseliem brīvprātīgajiem (vecumā no 18 līdz 45 gadiem), lai novērtētu Spiromax maksimālo ieelpošanas plūsmas ātrumu (*peak inspiratory flow rate* (PIFR)) un citus saistītus elpošanas parametrus pēc inhalācijas no Spiromax ierīces (ar placebo saturu) salīdzinot ar inhalāciju no jau tirgū esošas vairākdevu sausa pulvera inhalācijas ierīces (ar placebo saturu). Šajās subjektu grupās novērtēja arī sausa pulvera inhalatora inhalācijas tehnikas uzlabotas apmācības ietekmi uz inhalācijas ātrumu un apjomu. Pētījuma dati liecina, ka, neatkarīgi no vecuma un pamatslimības smaguma, bērni, pusaudži un pieaugušie ar astmu, kā arī pacienti ar HOPS spēja ar Spiromax ierīci sasniegt ieelpošanas plūsmas ātrumu, kas bija līdzīgs tam, ko ieguva ar tirgū esošu vairākdevu sausa pulvera inhalācijas ierīci. Vidējais PIFR, ko sasniedza pacienti ar astmu vai HOPS, bija lielāks par 60 l/min, plūsmas ātrumu, pie kura abas pētītās ierīces plaušās ievada salīdzināmus zāļu daudzumus. Ļoti nedaudziem pacientiem PIFR bija mazāks nekā 40 l/min; gadījumos, kad PIFR bija mazāks nekā 40 l/min, nenovēroja sagrupēšanu pēc vecuma vai slimības smaguma.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pierādīts, ka budezonīda un formoterola fiksētās devas kombinācija un atbilstošas atsevišķās vielas ir bioloģiski līdzvērtīgas uz sistēmisku budezonīda un formoterola iedarbību. Neraugoties uz to, tika novērots neliels kortizola nomākšanas pieaugums pēc fiksētās devas kombinācijas lietošanas salīdzinājumā ar atsevišķu vielu lietošanu. Uzskata, ka šī atšķirība neietekmē klīnisko drošumu.

Netika konstatēta farmakokinētiskā mijiedarbība starp budezonīdu un formoterolu.

Attiecīgo vielu farmakokinētiskie raksturlielumi bija salīdzināmi pēc budezonīda un formoterola lietošanas atsevišķu vielu veidā vai kā fiksētas devas kombinācijas veidā. Budezonīdam AUC bija nedaudz augstāks, uzsūkšanās ātrums lielāks un maksimālā koncentrācija plazmā augstāka pēc fiksētas kombinācijas lietošanas. Formoterolam maksimālā koncentrācija plazmā bija līdzīga pēc fiksētas kombinācijas lietošanas. Inhalēts budezonīds uzsūcas strauji, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc inhalācijas. Pētījumos vidējā budezonīda uzkrāšanās plaušās pēc inhalēšanas caur pulvera inhalatoru svārstījās no 32% līdz 44% no piegādātās devas. Sistēmiskā biopieejamība ir aptuveni 49% no piegādātās devas. Bērniem 6-16 gadu vecumā uzkrāšanās plaušās ir tādās pašās robežās kā pieaugušajiem, lietojot vienādas devas. Rezultātā koncentrācija plazmā netika noteikta.

Inhalētais formoterols strauji uzsūcas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 10 minūšu laikā pēc inhalācijas. Pētījumos vidējā formoterola uzkrāšanās plaušās pēc inhalācijas caur pulvera inhalatoru svārstījās no 28% līdz 49% no piegādātās devas. Sistēmiskā biopieejamība ir aptuveni 61% no piegādātās devas.

Izkliede

Saistīšanās ar plazmas proteīniem ir aptuveni 50% formoterolam un 90% budezonīdam. Izkliedes tilpums ir aptuveni 4 l/kg formoterolam un 3 l/kg budezonīdam. Formoterols tiek inaktivēts ar konjugācijas reakcijām (veidojas aktīvi O-demetilēti un deformilēti metabolīti, bet tie ir atrodami galvenokārt neaktīvu savienojumu veidā). Budezonīds tiek pakļauts izteiktai pirmā loka biotransformācijai (aptuveni 90%) aknās par metabolītiem, kam ir zema glikokortikosteroīdu aktivitāte. Galveno metabolītu, 6-bēta-hidroksi-budezonīda un 16-alfa-hidroksi-prednizolona, glikokortikosteroīdu aktivitāte ir mazāk nekā 1% no budezonīda aktivitātes. Nav norādījumu par jebkādam metaboliskām mijiedarbībām vai jebkādam aizstāšanas reakcijām starp formoterolu un budezonīdu.

Eliminācija

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

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

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

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

Vylaer Spiromax farmakokinētiskais profils

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

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

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

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc folijas iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāku aizvērtu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Inhalators ir balts, ar daļēji caurspīdīgu, vīna sarkanu iemutņa vāku. Detaļas, kas nonāk saskarē ar zālēm/gļotādu, ir izgatavotas no akrilonitrila butadiēna stirola (ABS), polietilēna (PE) un polipropilēna (PP). Katrs inhalators satur 120 devas un ir iesaiņots folijā.

Iepakojuma lielumi – 1 vai 3 inhalatori.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšana un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/14/949/001
EU/1/14/949/003

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2014. gada 19. novembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vylaer Spiromax 320 mikrogrami/9 mikrogrami inhalācijas pulveris

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra inhalētā deva (deva, kas izdalās caur Spiromax iemutni) satur 320 mikrogramus budezonīda (*Budesonidum*) un 9 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta (*Formoteroli fumaras dihydricus*).

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

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību:

Katra deva satur aptuveni 10 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Inhalācijas pulveris.

Balts pulveris.

Balts inhalators ar daļēji caurspīdīgu, vīna sarkanu iemutņa vāku.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vylaer Spiromax ir paredzēts lietošanai tikai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma un vecākiem.

Astma

Vylaer Spiromax ir paredzēts regulārai astmas ārstēšanai gadījumos, kad kombinēta zāļu (inhalējamo kortikosteroīdu un ilgstošas darbības β_2 -adrenoreceptoru agonistu) lietošana ir piemērota:

- pacientiem, kuru stāvoklis netiek pietiekami kontrolēts ar inhalējamiem kortikosteroīdiem un „pēc nepieciešamības” inhalējot īslaicīgas darbības β_2 -adrenoreceptoru agonistus;
- vai
- pacientiem, kuru stāvoklis jau tiek pietiekami kontrolēts, lietojot gan inhalējamās kortikosteroīdus, gan ilgstošas darbības β_2 -adrenoreceptoru agonistus.

HOPS

Simptomātiskai ārstēšanai pacientiem ar smagu HOPS ($FEV_1 < 50\%$ no paredzētās normas) un atkārtotiem paasinājumiem anamnēzē, kuriem saglabājas nozīmīgi simptomi, neskatoties uz regulāru terapiju ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Vylaer Spiromax ir indicēts tikai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma un vecākiem.

Vylaer Spiromax nav indicēts lietošanai bērniem vecumā līdz 12 gadiem, un pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem.

Devas

Astma

Vylaer Spiromax nav paredzēts sākotnējai astmas kontrolei.

Vylaer Spiromax nav piemērots pieaugušiem pacientiem, kam ir tikai viegla astma, ko nevar pietiekami kontrolēt ar inhalējamu kortikosteroīdu un “pēc nepieciešamības” inhalējamiem īslaicīgas darbības β_2 -adrenoreceptoru agonistiem.

Vylaer Spiromax deva ir individuāla, un tā jākorrigē pēc slimības smaguma pakāpes. Tas jāņem vērā ne tikai, kad tiek uzsākta ārstēšana ar zāļu kombināciju, bet arī, kad tiek koriģēta pamata deva. Ja atsevišķam pacientam nepieciešama devu kombinācija, izņemot tās, kas ir pieejamas kombinācijas inhalatorā, jānozīmē piemērotas β_2 -adrenoreceptoru agonistu un/vai kortikosteroīdu devas atsevišķos inhalatoros.

Kad astmas simptomi tiek kontrolēti, var apsvērt pakāpenisku Vylaer Spiromax devas samazināšanu. Receptes parakstītājam/veselības aprūpes speciālistam regulāri atkārtoti jānovērtē pacienti, lai Vylaer Spiromax deva paliktu optimāla. Deva jātitrē līdz tiek sasniegta mazākā deva, kas efektīvi novērš simptomus.

Ja ir lietderīgi titrēt līdz mazākai devai, kas nav pieejama Vylaer Spiromax, nepieciešama nomaina uz alternatīvu fiksētu budezonīda un formoterola fumarāta devu kombināciju, kas satur mazāku inhalējamā kortikosteroīda devu. Tiklīdz ar mazāko ieteicamo devu tiek nodrošināta ilgstoša simptomu kontrole, nākamais solis varētu ietvert mēģinājumu lietot inhalējamu kortikosteroīdu vienu pašu.

Parasti praksē, ja simptomi tiek novērsti, lietojot zāles divas reizes dienā, titrēšana līdz mazākai efektīvai devai varētu ietvert Vylaer Spiromax lietošanu vienu reizi dienā, ja receptes parakstītājs uzskata, ka astmas kontroles saglabāšanai drīzāk nepieciešama terapija ar ilgstošas darbības bronhodilatatoru nekā terapija ar inhalējamu kortikosteroīdu vienu pašu.

Pacientiem jāiesaka, ka vienmēr jābūt pieejamam atsevišķam ātras darbības glābšanas bronhodilatatora inhalatoram.

Ieteicamās devas

Pieaugušie (18 gadus veci un vecāki): 1 inhalācija divas reizes dienā. Dažiem pacientiem var būt nepieciešams maksimāli līdz 2 inhalācijām divas reizes dienā.

Atsevišķa ātras darbības bronhodilatatora lietošanas biežuma pieaugums norāda uz esošā stāvokļa pasliktināšanos, kā dēļ nepieciešama astmas terapijas pārskatīšana.

Vylaer Spiromax 320 mikrogrami/9 mikrogrami jālieto tikai pamata terapijai.

HOPS

Ieteicamās devas

Pieaugušie (18 gadus veci un vecāki): 1 inhalācija divas reizes dienā.

Īpašas populācijas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadu veci)

Nav īpašu dozēšanas prasību gados vecākiem pacientiem.

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Nav pieejami dati par budezonīda un formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācijas lietošanu pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Tā kā budezonīds un formoterols galvenokārt tiek izvadīti metabolisma ceļā caur aknām, ir paredzama paaugstināta zāļu iedarbība pacientiem ar smagu aknu cirozi.

Pediatriskā populācija

Vylaer Spiromax drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem un pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem, vēl nav pierādīti. Dati nav pieejami.

Šīs zāles nav ieteicamas lietošanai bērniem un pusaudžiem, jaunākiem par 18 gadiem.

Lietošanas veids

Inhalācijām.

Spiromax ir ar ieelpu darbināms inhalators, kas nozīmē, ka pacientam ieelpojot caur iemutni, aktīvās vielas ar ieelpoto gaisu nokļūst elpceļos. Ir pierādīts, ka pacienti ar vidēji smagu un smagu astmu spēj radīt pietiekamu ieelpas plūsmas ātrumu Spiromax, lai saņemtu terapeitisko devu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Vylaer Spiromax jālieto pareizi, lai sasniegtu efektīvu ārstēšanu. Pacienti jāiesaka rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un ievērot tajā uzskaitītos norādījumus.

Vylaer Spiromax lietošana ietver trīs vienkāršas darbības: atvērt, ieelpot un aizvērt, kas izklāstītas turpmāk.

Atvērt: turiet Spiromax ar iemutņa vāciņu uz leju un atveriet iemutņa vāku, noliecot uz leju, līdz tas pilnībā tiek atvērts un atskan klikšķis.

Ieelpot: ievietojiet iemutni starp zobiem, sakļaujiet lūpas ap to, nesakodiet inhalatora iemutni, izdariet dziļu un spēcīgu ieelpu caur iemutni. Izņemiet Spiromax no mutes un aizturiet elpu uz 10 sekundēm vai tik ilgi, cik tas ir ērti pacientiem.

Aizvērt: lēnām izelpojiet un aizveriet iemutņa vāku.

Ir arī svarīgi norādīt pacientiem nesakratīt inhalatoru pirms lietošanas un neizelpot caur Spiromax, gatavojoties darbībai „Ieelpot”, lai nebloķētu gaisa atveres.

Pacienti arī jāiesaka pēc inhalācijas izskalot muti ar ūdeni (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacients var just garšu, lietojot Vylaer Spiromax, laktozes palīgvielas dēļ.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vispārīgi

Pārtraucot ārstēšanu, ir ieteicams devu mazināt un nepārtraukt pēkšņi.

Ja pacienti uzskata ārstēšanu par neefektīvu vai pārsniedz augstāko ieteicamo Vylaer Spiromax devu, jāvērsas pēc medicīniskās palīdzības (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pēkšņa un progresējoša astmas vai HOPS simptomu pasliktināšanās ir potenciāli dzīvībai bīstama, tādēļ nekavējoties jāveic pacienta medicīniska izmeklēšana. Šajā situācijā jāapsver nepieciešamība pastiprināt terapiju ar kortikosteroīdiem, piemēram, perorālu kortikosteroīdu kursu vai ārstēšanu ar antibiotikām, ja ir infekcija.

Pacientiem jāiesaka, lai viņu glābšanas inhalators būtu pieejams visu laiku. Pacientiem jāatgādina lietot Vylaer Spiromax pamatdevu kā nozīmētu, pat ja nav simptomu. Vylaer Spiromax profilaktiska lietošana, piemēram, pirms fiziskas slodzes nav pētīta. Šādai profilaktiskai lietošanai jāapsver atsevišķa ātras darbības bronhodilatatora lietošana.

Astmas simptomi

Receptes parakstītājam/veselības aprūpes speciālistiem regulāri atkārtoti jānovērtē pacienti, lai saglabātu optimālu Vylaer Spiromax devu. Deva ir jātitrē līdz mazākai efektīvai devai, kas efektīvi novērš simptomus. Kad astmas simptomi tiek kontrolēti, var apsvērt pakāpenisku Vylaer Spiromax devas samazināšanu. Ja ir lietderīgi titrēt līdz mazākai devai, kas nav pieejama Vylaer Spiromax, nepieciešama nomaina uz alternatīvu fiksētu budezonīda un formoterola fumarāta devu kombināciju, kas satur mazāku inhalējamā kortikosteroīda devu.

Regulāra pacientu uzraudzība pēc devas samazināšanas, ir svarīga.

Pacientam nedrīkst sākt ordinēt Vylaer Spiromax astmas uzliesmojuma laikā, kā arī tad, ja astmas gaita būtiski pasliktinās vai astmas lēkmes laikā.

Lietojot Vylaer Spiromax, var rasties nopietnas ar astmu saistītas nevēlamas blakusparādības un astmas uzliesmojumi. Pacienti jāaicina turpināt ārstēšanos. Tomēr, ja pēc Vylaer Spiromax lietošanas uzsākšanas astmas simptomi joprojām netiek kontrolēti vai pastiprinās, pacienti jāaicina meklēt medicīnisku palīdzību.

Var rasties paradoksālas bronhospazmas, kad uzreiz pēc devas inhalēšanas pastiprinās sēkšana un elpas trūkums. Ja pacientam rodas paradoksālas bronhospazmas, Vylaer Spiromax lietošana ir jāpārtrauc nekavējoties, pacients jānovērtē un, ja nepieciešams, jāuzsāk alternatīva terapija. Paradoksālas bronhospazmas jāārstē nekavējoties ar ātras darbības inhalējamu bronhodilatatoru (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Sistēmiska iedarbība

Sistēmisku iedarbību var izraisīt jebkurš inhalējams kortikosteroīds, it īpaši ilgstoši lietojot lielas devas. Inhalējamiem kortikosteroīdiem šo blakusparādību iespējamība ir daudz mazāka nekā iekšķīgi lietojamiem.

Iespējamās sistēmiskās iedarbības ietver Kušinga sindromu, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākumu, aizkavētu augšanu bērniem un pusaudžiem, kaulu mineralizācijas blīvuma samazināšanos, kataraktu, glaukomu un vēl retāk – virkni psihiskus vai uzvedības traucējumus, tajā skaitā psihomotoru hiperaktivitāti, miega traucējumus, trauksmi, depresiju vai agresivitāti (īpaši bērniem) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Bērniem, kuri saņem ilgstošu inhalējamo kortikosteroīdu terapiju, ieteicams regulāri novērot auguma garumu. Ja augšana ir palēnināta, ārstēšana ir atkārtoti jāpārskata un, ja iespējams, jāsamazina inhalējamā kortikosteroīda deva līdz mazākai efektīvai devai, ar kuru saglabājas astmas simptomu kontrole. Rūpīgi jāapsver kortikosteroīdu terapijas ieguvumi un iespējamie augšanas nomākuma riski. Papildus jāapsver bērnu pulmonologa konsultācijas nepieciešamība.

Ierobežoti dati no ilgtermiņa pētījumiem liecina, ka vairums bērnu un pusaudžu, kas ārstēti ar inhalējamu budezonīdu, sasniedz savu paredzēto augumu pieaugušo vecumā. Tomēr tiek novērota

sākotnēja neliela (apmēram 1 cm), bet pārejoša augšanas aizture. Tas parasti notiek pirmajā ārstēšanas gadā.

Ietekme uz kaulu blīvumu

Iespējamā ietekme uz kaulu blīvumu jāapsver, jo īpaši pacientiem, kuri lieto zāles lielās devās un ilgstoši, un kuriem papildus pastāv citi osteoporozes riska faktori.

Ilgtermiņa pētījumi ar inhalējamo budezonīdu bērniem ar vidējām dienas devām 400 mikrogrami (nomērītā deva) vai pieaugušajiem ar dienas devām 800 mikrogrami (nomērītā deva) nav uzrādījuši nekādu būtisku ietekmi uz kaulu minerālvielu blīvumu. Nav pieejama informācija par budezonīda/formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācijas ietekmi pie lielākām devām.

Virsnieru funkcija

Ja ir kāds pamats uzskatīt, ka iepriekšējas sistēmiskās steroīdu terapijas dēļ ir pavājināta virsnieru dziedzeru darbība, jābūt piesardzīgiem, pacientiem pārejot uz budezonīda/formoterola fumarāta fiksētās devas kombinācijas terapiju.

Inhalējama budezonīda terapijas ieguvumi parasti būtu samazināta vajadzība pēc perorāli lietojamiem steroīdiem, bet pacientu pāreja no perorāli lietojamiem steroīdiem var saglabāt pasliktinātas virsnieru dziedzeru rezerves risku ievērojamu laika periodu. Atveseļošanās var aizņemt ievērojamu laiku pēc perorāli lietojamo steroīdu terapijas pārtraukšanas, un tādējādi no perorāli lietojamiem steroīdiem atkarīgo pacientu pāreja uz inhalējamo budezonīda terapiju var saglabāt pavājinātas virsnieru dziedzeru funkcijas risku diezgan ilgu laiku. Šādos apstākļos regulāri jāuzrauga hipotalāma-hipofīzes-adrenokortikālās (HHA) ass funkcija.

Augstas devas kortikosteroīdi

Ilgstoša ārstēšana ar lielām inhalējamo kortikosteroīdu devām, īpaši augstākām par ieteicamajām devām, var izraisīt arī klīniski nozīmīgu virsnieru dziedzeru darbības nomākumu. Tāpēc stresa periodos, kā smagas infekcijas vai plānveida operāciju gadījumos, jāapsver papildus sistēmisko kortikosteroīdu lietošana. Strauja steroīdu devas samazināšana var izraisīt akūtu virsnieru krīzi. Simptomi un pazīmes, ko varētu novērot akūtas virsnieru krīzes gadījumā, var nebūt izteiktas, bet uz to var norādīt anoreksija, vēdera sāpes, ķermeņa masas zudums, nogurums, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, apziņas pavājināšanās, krampji, hipotensija un hipoglikēmija.

Ārstēšanu ar papildu sistēmiskiem steroīdiem vai inhalējamo budezonīdu nedrīkst pārtraukt pēkšņi.

Pāreja no perorālās terapijas

Pārejot no perorālās terapijas uz budezonīda/formoterola fumarāta fiksētās devas kombinācijas terapiju, novēro vispārēju vājāku sistēmisku steroīdu darbību, kas var izraisīt alerģiskus vai artrīta simptomus, piemēram, rinīta, ekzēmas un muskuļu un locītavu sāpes, parādīšanos. Šādos gadījumos jāuzsāk specifiska ārstēšana. Ja retos gadījumos parādās tādi simptomi kā nogurums, galvassāpes, slikta dūša un vemšana, jādomā par vispārēji nepietiekamu glikokortikosteroīdu iedarbību. Šajos gadījumos dažreiz ir nepieciešama perorāli lietojamo glikokortikosteroīdu devas pagaidu palielināšana.

Perorālas infekcijas

Lai mazinātu orofaringiālās kandidu infekcijas risku, pacientam jāiesaka izskalot muti ar ūdeni pēc devas ieelpošanas. Ja rodas orofaringiālā piena sēnīte, pacientiem būtu arī jāizskalo mute ar ūdeni pēc inhalācijām pēc vajadzības.

Pneimonija HOPS slimniekiem

Inhalējamās kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas, arī tādas pneimonijas, kuras dēļ nepieciešama hospitalizācija, biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos, taču tas nav viennozīmīgi pierādīts visos pētījumos.

Pārliecinošu klīnisko pierādījumu pneimonijas riska apmēra atšķirībām starp dažādiem vienas grupas inhalējamiem kortikosteroīdiem nav.

Ārstiem jā saglabā modrība attiecībā uz pneimonijas iespējamo rašanos HOPS slimniekiem, jo šādu infekciju klīniskās pazīmes pārklājas ar HOPS paasinājumu simptomiem.

Pneimonijas riska faktori HOPS slimniekiem ir smēķēšana, lielāks vecums, zems ķermeņa masas indekss (KMI) un smaga HOPS.

Mijiedarbība ar citām zālēm

Jāizvairās no vienlaicīgas ārstēšanas ar itrakonazolu, ritonavīru vai citiem spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem (skatīt 4.5. apakšpunktu). Ja tas nav iespējams, laika intervālam starp zāļu, kas savā starpā mijiedarbojas, ieņemšanu jābūt pēc iespējas lielākam. Pacientiem, kuri lieto spēcīgus CYP3A4 inhibitorus, budezonīda/formoterola fumarāta fiksēto devu kombinācija nav ieteicama.

Piesardzība ar īpašām slimībām

Budezonīda un formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācija jāievada piesardzīgi pacientiem ar tireotoksikozi, feohromocitomu, cukura diabētu, neārstētu hipokaliēmiju, obstruktīvu hipertrofisku kardiomiopātiju, idiopātisku subvalvulāru aortas stenozi, smagu hipertensiju, aneirismu vai citām smagām sirds un asinsvadu slimībām, piemēram, sirds išēmisko slimību, tahiaritmiju vai smagu sirds mazspēju.

Piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus ar pagarinātu QTc intervālu. Formoterols pats par sevi var izraisīt QTc intervāla pagarināšanos.

Nepieciešamība un inhalējamo kortikosteroīdu deva atkārtoti jāizvērtē pacientiem ar aktīvu vai latentu plaušu tuberkulozi, sēnīšu un vīrusu infekcijām elpceļos.

Diabēta pacientiem ir jāapsver papildu asins glikozes kontrole.

β_2 -adrenoreceptoru agonisti

Potenciāli nopietnu hipokaliēmiju var izraisīt lielas β_2 -adrenoreceptoru agonistu devas. Vienlaicīga β_2 -adrenoreceptoru agonistu ārstēšana ar zālēm, kas var izraisīt hipokaliēmiju vai pastiprināt hipokaliēmisko efektu, piemēram, ksantīna atvasinājumi, steroīdi un diurētiskie līdzekļi, var palielināt iespējamo β_2 -adrenoreceptoru agonista hipokaliēmisko efektu.

Ārstēšana ar β_2 -adrenoreceptoru agonistiem var izraisīt insulīna, brīvo taukskābju, glicerīna un ketonvielu līmeņa palielināšanos asinīs.

Īpaša piesardzība ir ieteicama nestabilas astmas gadījumā, neregulāri lietojot glābšanas bronhodilatatorus, smagas akūtas astmas gadījumā, jo saistīto risku var pastiprināt hipoksija, kā arī

citos gadījumos, kad ir palielināta hipokaliēmijas iespējamība. Šādos gadījumos ieteicams kontrolēt kālija līmeni serumā.

Palīgvielas

Šīs zāles satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju. Palīgviela laktoze satur nelielu daudzumu piena olbaltumvielu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakokinētiskā mijiedarbība

Spēcīgi CYP3A4 inhibitori (piemēram, ketokonazols, itraconazols, vorikonazols, posakonazols, klaritromicīns, telitromicīns, nefazodons un HIV proteāzes inhibitori), iespējams, ievērojami palielinās budezonīda līmeni plazmā un jāizvairās no to vienlaicīgas lietošanas. Ja tas nav iespējams, laika intervālam starp inhibitora un budezonīda lietošanu jābūt tik garam, cik vien iespējams (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Spēcīgs CYP3A4 inhibitors ketokonazols, 200 mg vienu reizi dienā, palielināja plazmas līmeni vienlaikus perorāli lietojamam budezonīdam (vienreizējā deva 3 mg) vidēji seškārtīgi. Kad ketokonazols tika lietots 12 stundu laikā pēc budezonīda, tā koncentrācija palielinājās vidēji tikai trīs reizes, pierādot, ka lietošanas laiku atdalīšana var samazināt palielinātu koncentrāciju plazmā. Ierobežoti dati par šo mijiedarbību augstas devas inhalējamam budezonīdam norāda, ka līmenis plazmā var palielināties (vidēji četras reizes), ja itraconazols, 200 mg vienu reizi dienā, ir lietots kopā ar inhalējamo budezonīdu (vienreizējā deva 1000 mikrogrami).

Farmakodinamiskā mijiedarbība

β -adrenerģiskie blokatori var pavājināt vai nomākt formoterola iedarbību. Tādēļ budezonīda un formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācijas terapiju nedrīkst lietot kopā ar bēta-adrenerģiskiem blokatoriem (ieskaitot acu pilienus), ja vien nav būtisku indikāciju.

Vienlaicīga ārstēšana ar hinidīnu, dizopīramīdu, prokaīnamīdu, fenotiazīniem, antihistamīniem (terfenadīnu), monoamīnoksidāzes inhibitoriem un tricikliskajiem antidepresantiem var pagarināt QTc intervālu un palielināt ventrikulāro aritmiju risku.

Turklāt L-Dopa, L-tiroksīns, oksitocīns un alkohols var pasliktināt sirds toleranci pret β_2 -simptomimētiķiem.

Vienlaicīga ārstēšana ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem, ieskaitot zāles ar līdzīgām īpašībām, piemēram, furazolidonu un prokarbazīnu, var veicināt hipertensīvas reakcijas.

Pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem anestēziju ar halogenētiem ogļūdeņražiem, pastāv palielināts aritmiju risks.

Vienlaicīgi lietoto citu β -adrenerģisko un antiholīnerģisko līdzekļu darbība var pastiprināt bronhodilatējošo efektu.

Hipokaliēmija var palielināt noslieci uz aritmiju pacientiem, kuri tiek ārstēti ar uzpirkstītes grupas sirds glikozīdiem.

Budezonīdam un formoterolam nav novērota mijiedarbība ar citām zālēm, ko lieto astmas ārstēšanā.

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pieejami klīniskie dati par budezonīda un formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācijas terapiju vai vienlaicīgu ārstēšanu ar formoterolu un budezonīdu ietekmi uz grūtniecību. Dati no embrija un augļa attīstības pētījuma žurkām neuzrādīja nekādu papildu ietekmi no šīs kombinācijas.

Nav pietiekamu datu par formoterola lietošanu grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem formoterols izraisīja nevēlamas reakcijas reproduktīvajos pētījumos pie ļoti augstiem sistēmiskās iedarbības līmeņiem (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Dati par aptuveni 2000 grūtniecībām neuzrādīja palielinātu teratogenitātes risku, kas būtu saistīts ar inhalējamā budezonīda lietošanu. Pētījumos ar dzīvniekiem tika novērots, ka glikokortikosteroīdi izraisa anomālijas (skatīt 5.3. apakšpunktu). Maz ticams, ka tas varētu būt attiecināms uz zāļu lietošanu cilvēkiem, lietojot ieteiktās devas.

Pētījumos ar dzīvniekiem konstatēts, ka pārmērīga prenatāla glikokortikoīdu ietekme, ja deva ir mazāka par teratogēnu devu, saistīta ar paaugstinātu risku attīstīties intrauterīnai augšanas aizturei, pieaugušo sirds un asinsvadu slimībām un paliestošām glikokortikoīdu receptoru blīvuma, neiromediatoru aprites un uzvedības pārmaiņām.

Grūtniecības laikā budezonīda un formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācijas terapiju drīkst lietot tikai tad, ja ieguvums atsver iespējamos riskus. Jālieto mazākā efektīvā budezonīda deva, kas nepieciešama, lai saglabātu pietiekamu astmas kontroli.

Barošana ar krūti

Budezonīds izdalās mātes pienā. Tomēr, lietojot terapeitiskās devās, ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav paredzama. Nav zināms, vai formoterols izdalās mātes pienā. Žurkām nelielos daudzumos formoterols tika konstatēts mātiņu pienā. Budezonīda un formoterola fumarāta dihidrāta fiksētu devu kombinācijas terapija sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāapsver tikai tad, ja gaidāmais ieguvums mātei ir lielāks par iespējamo risku bērnam.

Fertilitāte

Nav pieejamu datu par fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vylaer Spiromax neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Tā kā Vylaer Spiromax satur gan budezonīdu, gan formoterolu, var rasties nevēlamās blakusparādības, kas raksturīgas abām šīm vielām. Nav novērots palielināts nevēlamo blakusparādību biežums pēc vienlaicīgas abu savienojumu lietošanas. Visbiežākās nevēlamās blakusparādības ir farmakoloģiski paredzamas β_2 -adrenoreceptoru agonistu terapijas nevēlamās reakcijas, piemēram, trīce un sirdsklauves. Tām ir tendence būt vieglām un parasti tās izzūd pēc dažām ārstēšanas dienām. 3 gadus ilgā klīniskajā pētījumā ar budezonīdu HOPS gadījumā parādījās zilumi uz ādas un pneimonija ar biežumu, attiecīgi 10% un 6%, salīdzinot ar 4% un 3% placebo grupā (attiecīgi, $p < 0,001$ un $p < 0,01$).

Šīs zāles nav ieteicamas lietošanai bērniem un pusaudžiem, jaunākiem par 18 gadiem (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulā

Nevēlamās blakusparādības, kas ir saistītas ar budezonīdu vai formoterolu, ir norādītas zemāk un uzskaitītas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma. Biežumi definēti kā: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	Bieži	Kandidu infekcijas mutē un rīklē, Pneimonija (HOPS slimniekiem)
Imūnās sistēmas traucējumi	Reti	Tūlītējas un aizkavētas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, izsitumi, nātrene, nieze, dermatīts, angioneirotiskā tūska un anafilaktiska reakcija
Endokrīnās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Kušinga sindroms, virsnieru dziedzeru darbības nomākums, augšanas aizture, samazināts kaulu mineralizācijas blīvums
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Reti	Hipokaliēmija
	Ļoti reti	Hiperglikēmija
Psihiskie traucējumi	Retāk	Agresivitāte, psihomotorā hiperaktivitāte, trauksme, miega traucējumi
	Ļoti reti	Depresija, izmaiņas uzvedībā (galvenokārt bērniem)
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Galvassāpes, trīce
	Retāk	Reibonis
	Ļoti reti	Garšas traucējumi
Acu bojājumi	Ļoti reti	Katarakta un glaukoma
Sirds funkcijas traucējumi	Bieži	Sirdsklauves
	Retāk	Tahikardija
	Reti	Sirds aritmijas, piemēram, priekškambaru mirdzēšana, supraventrikulārā tahikardija, ekstrasistoles
	Ļoti reti	Stenokardija, QTc-intervāla pagarināšanās
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Asinsspiediena svārstības
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bieži	Viegls kairinājums rīklē, klepus, aizsmakums
	Reti	Bronhospazmas
	Ļoti reti	Paradoksālās bronhospazmas
Kuņģa-zarnu trakta	Retāk	Slikta dūša

traucējumi		
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Asinsizplūdumi
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Retāk	Muskuļu krampji

Atsevišķu nevēlamu blakusparādību apraksts

Kandidu infekcija mutē un rīklē ir saistīta ar aktīvās vielas nogulsņēšanos. Mutes izskalošana ar ūdeni pēc katras devas samazinās risku. Orofaringiālā kandidu infekcija parasti reaģē uz vietēju pretsēnīšu ārstēšanu bez nepieciešamības pārtraukt inhalējamo kortikosteroīdu lietošanu.

Paradoksālas bronhospazmas var rasties ļoti reti, ietekmējot mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem, ar tūlītēju sēkšanas un elpas trūkuma pieaugumu pēc dozēšanas. Paradoksālas bronhospazmas jāārstē ar ātras darbības inhalējamo bronhodilatatoru nekavējoties. Nekavējoties jāpārtrauc Vylaer Spiromax lietošana, pacients jānovērtē un nepieciešamības gadījumā jāuzsāk alternatīva terapija. (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietojot lielās devās ilgstoši, var parādīties sistēmiska inhalējamo kortikosteroīdu iedarbība. Pastāv daudz mazāka šo iedarbību rašanās iespēja nekā ar perorāli lietojamiem kortikosteroīdiem. Iespējamā sistēmiskā iedarbība ietver Kušinga sindromu, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākumu, aizkavētu augšanu bērniem un pusaudžiem, kaulu minerālizācijas blīvuma samazināšanos, kataraktu un glaukomu. Var rasties arī lielāka uzņēmība pret infekcijām, un traucēta spēja pielāgoties stresam. Blakusparādības, iespējams, ir atkarīgas no devas, iedarbības laika, vienlaicīgas un iepriekšējas steroīdu iedarbības un individuālās jutības.

Ārstēšana ar β_2 -adrenoreceptoru agonistiem var izraisīt insulīna, brīvo taukskābju, glicerīna un ketonvielu līmeņa palielināšanos asinīs.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Formoterola pārdozēšana visticamāk izraisīs β_2 -adrenoreceptoru agonistiem raksturīgās reakcijas: trīci, galvassāpes, sirdsklauves. Atsevišķos gadījumos ziņotie simptomi ir tahikardija, hiperglikēmija, hipokaliēmija, pagarināts QTc-intervāls, aritmija, slikta dūša un vemšana. Var nozīmēt uzturošo un simptomātisku ārstēšanu. 90 mikrogramu deva, kas ievadīta trīs stundās pacientiem ar akūtu bronhu obstrukciju, neradīja bažas par drošumu.

Nav paredzams, ka akūta budezonīda pārdozēšana, pat pārmērīgās devās, radīs klīniskus sarežģījumus. Lietojot pārmērīgās devās ilgstoši, var parādīties sistēmiski glikokortikosteroīdu efekti, piemēram, hiperkorticisms un virsnieru darbības nomākums.

Ja Vylaer Spiromax terapija ir jāatceļ zāļu formoterola komponenta pārdozēšanas dēļ, jāapsver atbilstošas inhalējamo kortikosteroīdu terapijas nodrošināšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai, adrenergiskās un citas zāles obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai.

ATĶ kods: R03AK07

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Vylaer Spiromax satur formoterolu un budezonīdu, kam ir dažādi darbības veidi un kas uzrāda aditīvu iedarbību astmas paasinājumu samazināšanā. Abu vielu attiecīgie darbības mehānismi aprakstīti zemāk.

Budezonīds

Budezonīds ir glikokortikosteroīds, kam pēc ieelpošanas ir no devas atkarīga pretiekaisuma darbība elpceļos, kas izraisa simptomu samazināšanos un retākus astmas paasinājumus. Inhalējamam budezonīdam ir mazāk smagas nevēlamās blakusparādības nekā sistēmiskiem kortikosteroīdiem. Nav zināms precīzs glikokortikosteroīdu pretiekaisuma mehānisms.

Formoterols

Formoterols ir selektīvs β_2 -adrenoreceptoru agonists, kas inhalāciju veidā ātri un ilgstoši atslābina bronhu gludo muskulatūru pacientiem ar atgriezenisku elpceļu obstrukciju. Bronhodilatējošā darbība ir no devas atkarīga ar iedarbības iestāšanos 1-3 minūšu laikā. Pēc vienreizējas devas iedarbība ilgst vismaz 12 stundas.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Astma

Budezonīda/formoterola pamata terapija

Klīniskie pētījumi pieaugušajiem liecināja, ka formoterola pievienošana budezonīdam mazināja astmas simptomus, uzlaboja plaušu funkcijas un samazināja paasinājumu skaitu.

Divos 12 nedēļu pētījumos budezonīda/formoterola iedarbība uz plaušu funkciju bija līdzvērtīga brīvai budezonīda un formoterola kombinācijai un pārsniedza atsevišķi lietota budezonīda iedarbību. Visās ārstēšanas grupās lietoja īslaicīgas darbības β_2 -adrenoreceptoru agonistu pēc nepieciešamības. Nebija novērojama pretastmas darbības pavājināšanās laika gaitā.

Divos 12 nedēļu pediatrijas pētījumos 265 bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem tika ārstēti ar budezonīda/formoterola pamata devu (2 inhalācijas pa 80 mikrogramiem/4,5 mikrogramiem/inhalācijā divas reizes dienā), un īslaicīgas darbības β_2 -adrenoreceptoru agonistu pēc nepieciešamības. Abos pētījumos plaušu funkcija uzlabojās un terapijas panesamība bija laba, salīdzinot ar atsevišķi lietotu atbilstošo budezonīda devu.

HOPS

Divos 12 mēnešu pētījumos pacientiem ar smagu HOPS tika novērtēta ietekme uz plaušu funkciju un paasinājumu biežumu (kas bija par iemeslu perorālo steroīdu kursiem un/vai antibiotiķu kursam un/vai hospitalizācijai). Vidējais FEV₁ rādītājs pētījumu iekļaušanas laikā bija 36% no prognozējamās normas. Vidējais paasinājumu skaits gadā (kā definēts iepriekš) tika ievērojami samazināts ar budezonīdu/formoterolu, salīdzinot ar ārstēšanu tikai ar formoterolu vai placebo (vidējais biežums 1,4 salīdzinājumā ar 1,8-1,9 placebo/formoterola grupā). Vidējais dienu skaits, kad tika lietoti perorāli kortikosteroīdi, uz vienu pacientu 12 mēnešu laikā budezonīda/formoterola grupā bija nedaudz mazāks (7-8 dienas/pacients/gadā, salīdzinot ar attiecīgi 11-12 un 9-12 dienām placebo un formoterola grupās). Izmaiņas plaušu funkcijas parametros, piemēram, FEV₁, budezonīdam/formoterolam nebija pārākas par ārstēšanu tikai ar formoterolu.

Maksimālais ieelpošanas plūsmas ātrums caur Spiromax ierīci

Randomizēts, atklāts placebo pētījums tika veikts bērniem un pusaudžiem ar astmu (vecumā no 6 līdz 17 gadiem), pieaugušajiem ar astmu (vecumā no 18 līdz 45 gadiem), pieaugušajiem ar hroniski obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) (> 50 gadus veciem) un veseliem brīvprātīgajiem (vecumā no 18 līdz 45 gadiem), lai novērtētu Spiromax maksimālo ieelpošanas plūsmas ātrumu (*peak inspiratory flow rate* (PIFR)) un citus saistītus elpošanas parametrus pēc inhalācijas no Spiromax ierīces (ar placebo saturu) salīdzinot ar inhalāciju no jau tirgū esošas vairākdevu sausa pulvera inhalācijas ierīces (ar placebo saturu). Šajās subjektu grupās novērtēja arī sausa pulvera inhalatora inhalācijas tehnikas uzlabotas apmācības ietekmi uz inhalācijas ātrumu un apjomu. Pētījuma dati liecina, ka, neatkarīgi no vecuma un pamatslimības smaguma, bērni, pusaudži un pieaugušie ar astmu, kā arī pacienti ar HOPS spēja ar Spiromax ierīci sasniegt ieelpošanas plūsmas ātrumu, kas bija līdzīgs tam, ko ieguva ar tirgū esošu vairākdevu sausa pulvera inhalācijas ierīci. Vidējais PIFR, ko sasniedza pacienti ar astmu vai HOPS, bija lielāks par 60 l/min, plūsmas ātrumu, pie kura abas pētītās ierīces plaušās ievada salīdzināmus zāļu daudzumus. Ļoti nedaudziem pacientiem PIFR bija mazāks nekā 40 l/min; gadījumos, kad PIFR bija mazāks nekā 40 l/min, nenovēroja sagrupēšanu pēc vecuma vai slimības smaguma.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pierādīts, ka budezonīda un formoterola fiksētās devas kombinācija un atbilstošas atsevišķās vielas ir bioloģiski līdzvērtīgas uz sistēmisku budezonīda un formoterola iedarbību. Neraugoties uz to, tika novērots neliels kortizola nomākšanas pieaugums pēc fiksētās devas kombinācijas lietošanas salīdzinājumā ar atsevišķu vielu lietošanu. Uzskata, ka šī atšķirība neietekmē klīnisko drošumu.

Netika konstatēta farmakokinētiskā mijiedarbība starp budezonīdu un formoterolu.

Attiecīgo vielu farmakokinētiskie raksturlielumi bija salīdzināmi pēc budezonīda un formoterola lietošanas atsevišķu vielu veidā vai kā fiksētas devas kombinācijas veidā. Budezonīdam AUC bija nedaudz augstāks, uzsūkšanās ātrums lielāks un maksimālā koncentrācija plazmā augstāka pēc fiksētas kombinācijas lietošanas. Formoterolam maksimālā koncentrācija plazmā bija līdzīga pēc fiksētas kombinācijas lietošanas. Inhalēts budezonīds uzsūcas strauji, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc inhalācijas. Pētījumos vidējā budezonīda uzkrāšanās plaušās pēc inhalēšanas caur pulvera inhalatoru svārstījās no 32% līdz 44% no piegādātās devas. Sistēmiskā biopieejamība ir aptuveni 49% no piegādātās devas. Bērniem 6-16 gadu vecumā uzkrāšanās plaušās ir tādās pašās robežās kā pieaugušajiem, lietojot vienādas devas. Rezultātā koncentrācija plazmā netika noteikta.

Inhalētais formoterols strauji uzsūcas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 10 minūšu laikā pēc inhalācijas. Pētījumos vidējā formoterola uzkrāšanās plaušās pēc inhalācijas caur pulvera inhalatoru svārstījās no 28% līdz 49% no piegādātās devas. Sistēmiskā biopieejamība ir aptuveni 61% no piegādātās devas.

Izkliede

Saistīšanās ar plazmas proteīniem ir aptuveni 50% formoterolam un 90% budezonīdam. Izklides tilpums ir aptuveni 4 l/kg formoterolam un 3 l/kg budezonīdam. Formoterols tiek inaktivēts ar konjugācijas reakcijām (veidojas aktīvi O-demetilēti un deformilēti metabolīti, bet tie ir atrodami galvenokārt neaktīvu savienojumu veidā). Budezonīds tiek pakļauts izteiktai pirmā loka biotransformācijai (aptuveni 90%) aknās par metabolītiem, kam ir zema glikokortikosteroīdu aktivitāte. Galveno metabolītu, 6-bēta-hidroksi-budezonīda un 16-alfa-hidroksi-prednizolona, glikokortikosteroīdu aktivitāte ir mazāk nekā 1% no budezonīda aktivitātes. Nav norādījumu par jebkādam metaboliskām mijiedarbībām vai jebkādam aizstāšanas reakcijām starp formoterolu un budezonīdu.

Eliminācija

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

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

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

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

Vylaer Spiromax farmakokinētiskais profils

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

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

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

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc folijas iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāku aizvērtu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Inhalators ir balts, ar daļēji caurspīdīgu, vīna sarkanu iemutņa vāku. Detaļas, kas nonāk saskarē ar zālēm/gļotādu, ir izgatavotas no akrilonitrila butadiēna stirola (ABS), polietilēna (PE) un polipropilēna (PP). Katrs inhalators satur 60 devas un ir iesaiņots folijā.

Iepakojuma lielumi – 1 vai 3 inhalatori.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšana un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/14/949/002
EU/1/14/949/004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2014. gada 19. novembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

II PIELIKUMS

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

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

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

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

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

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

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

Papildināts RPP jāiesniedz:

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

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KARTONA KASTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vylaer Spiromax 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami inhalācijas pulveris
Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus

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

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

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris.

1 inhalators ar 120 devām.

3 inhalatori, katrā 120 devas.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Inhalācijām.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Priekšpuse: Nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem.

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

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Izlietojiet zāles 6 mēnešu laikā pēc folijas iepakojuma noņemšanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

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

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/14/949/001

EU/1/14/949/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Vylaer Spiromax 160 mcg/4,5 mcg

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Vylaer Spiromax 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami inhalācijas pulveris
Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus

Inhalācijām.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

Satur 1 inhalatoru.

6. CITA

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

Teva Pharma B.V.

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Vylaer Spiromax 160 µg/4,5 µg inhalācijas pulveris

Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus

Inhalācijām.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

120 devas

6. CITA

Sākts

Teva Pharma B.V.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KARTONA KASTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vylaer Spiromax 320 mikrogrami/9 mikrogrami inhalācijas pulveris
Budesonīdum/Formoteroli fumaras dihydricus

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

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

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris.

1 inhalators ar 60 devām.

3 inhalatori, katrā 60 devas.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Inhalācijām.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Priekšpuse: Nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem.

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

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Izlietojiet zāles 6 mēnešu laikā pēc folijas iepakojuma noņemšanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

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

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/14/949/002

EU/1/14/949/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Vylaer Spiromax 320 mcg/9 mcg

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Vylaer Spiromax 320 mikrogrami/9 mikrogrami inhalācijas pulveris
Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus

Inhalācijām.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

Satur 1 inhalatoru.

6. CITA

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

Teva Pharma B.V.

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Vylaer Spiromax 320 µg/9 µg inhalācijas pulveris

Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus

Inhalācijām.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

60 devas

6. CITA

Sākts

Teva Pharma B.V.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Vylaer Spiromax 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami inhalācijas pulveris (Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus)

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

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vylaer Spiromax un kādam nolūkam to lieto (3. lpp.)
2. Kas Jums jāzina pirms Vylaer Spiromax lietošanas (5. lpp.)
3. Kā lietot Vylaer Spiromax (9. lpp.)
4. Iespējamās blakusparādības (18. lpp.)
5. Kā uzglabāt Vylaer Spiromax (21. lpp.)
6. Iepakojuma saturs un cita informācija (22. lpp.)

1. Kas ir Vylaer Spiromax un kādam nolūkam to lieto

Vylaer Spiromax satur divas dažādas aktīvās vielas: budezonīdu un formoterola fumarāta dihidrātu.

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

Vylaer Spiromax ir paredzēts tikai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

Vylaer Spiromax NAV indicēts lietošanai bērniem līdz 12 gadu vecumam un pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem.

Jūsu ārsts ir parakstījis šīs zāles, lai ārstētu astmu vai hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS).

Astma

Astmas ārstēšanai ārsts Jums parakstīs divus inhalatorus: Vylaer Spiromax kopā ar atsevišķu „glābējinhalatoru”, piemēram, salbutamolu.

- Lietojiet Vylaer Spiromax katru dienu. Tas palīdz novērst astmas simptomu, piemēram, elpas trūkuma un sēķšanas, rašanas.
- Izmantojiet „glābējzāles”, kad Jums parādās astmas simptomi, lai atkal būtu vieglāk elpot.

Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)

HOPS ir ilgstoša plaušu elpceļu slimība, ko bieži vien izraisa cigarešu smēķēšana. Simptomi ietver elpas trūkumu, klepu, diskomfortu krūtīs un gļotu atklepošanu. Vylaer Spiromax var izmantot arī lai ārstētu smagas HOPS simptomus pieaugušajiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Vylaer Spiromax lietošanas

Nelietojiet Vylaer Spiromax šādos gadījumos:

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vylaer Spiromax lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

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

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

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

Bērni un pusaudži

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

Citas zāles un Vylaer Spiromax

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

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

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

Ja jebkas no iepriekš minētā attiecas uz Jums vai Jūs neesat pārliecināts, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu pirms Vylaer Spiromax lietošanas.

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

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz iespējams, ka Vylaer Spiromax ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Vylaer Spiromax satur laktozi

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

3. Kā lietot Vylaer Spiromax

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

- Ir svarīgi lietot Vylaer Spiromax katru dienu, pat ja Jums nav astmas vai HOPS simptomu tajā laikā.
- Ja Jūs lietojat Vylaer Spiromax astmai, Jūsu ārsts vēlēšies regulāri pārbaudīt Jūsu simptomus.

Astma

Vylaer Spiromax un atsevišķā „glābējinhālatora” lietošana

Lietojiet savu Vylaer Spiromax katru dienu. Tas palīdz novērst astmas simptomu rašanos.

Ieteicamā deva

Pieaugušie (18 gadus veci un vecāki):

1 vai 2 inhalācijas (lietošanas) divas reizes dienā.

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

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

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

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

Vienmēr turiet savu „glābējinhālatoru” pie sevis, un lietojiet, lai atvieglotu pēkšņas elpas trūkuma lēkmes un sēkšanu. Nelietojiet Vylaer Spiromax, lai ārstētu šos astmas simptomus.

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

Ja pie fiziskas slodzes Jums parādās astmas simptomi, lietojiet atsevišķu „glābējinhlatoru”, lai novērstu šos simptomus. Nelietojiet Vylaer Spiromax tieši pirms fiziskas slodzes, lai pārtrauktu astmas simptomu rašanos, lietojiet atsevišķo „glābējinhlatoru”.

Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)

Ieteicamā deva

Pieaugušie (18 gadus veci un vecāki):

2 inhalācijas divas reizes dienā.

Jūsu ārsts var parakstīt arī citu bronhodilatatoru (zāles), piemēram, antiholīnērgiskus līdzekļus (piemēram, tiotropiju vai ipratropija bromīdu) Jūsu HOPS slimības ārstēšanai.

Jūsu jaunā Vylaer Spiromax sagatavošana

Pirms Vylaer Spiromax **lietošanas pirmo reizi**, Jums tas jāsagatavo izmantošanai šādi:

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

Kā veikt inhalāciju

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

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

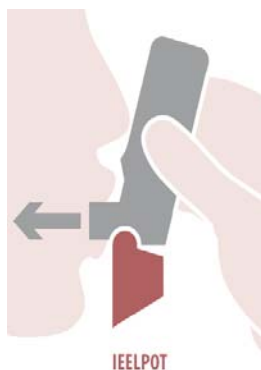


2. Atveriet iemutņa vāku, nolokot to uz leju līdz dzirdams viens skaļš klikšķis. Jūsu zāļu deva tiek nomērīta. Jūsu inhalators tagad ir gatavs lietošanai.



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

Ieelpojiet caur muti tik dziļi un stipri, cik varat.



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



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

Pēc katras devas izskalojiet muti ar ūdeni un izspļaujiet to.

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

Jūsu Spiromax tīrīšana

Turiet savu Spiromax sausu un tīru.

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

Kad sākt izmantot jaunu Spiromax

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



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

Piezīme:

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

Svarīga informācija par Jūsu astmas vai HOPS simptomiem

Ja Jums liekas, ka Jums trūkst elpas vai ir sēkšana, kamēr lietojat Vylaer Spiromax, Jums jāturpina lietot Vylaer Spiromax, bet apmeklējiet savu ārstu, cik drīz vien iespējams, jo Jums var būt vajadzīga papildu ārstēšana.

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

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

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

Kad Jūsu astma tiek labi kontrolēta, Jūsu ārsts var uzskatīt par atbilstošu pakāpeniski samazināt Vylaer Spiromax devu.

Ja esat lietojis Vylaer Spiromax vairāk nekā noteikts

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

Ja esat lietojis Vylaer Spiromax vairāk nekā noteikts, sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu, lai saņemtu padomu.

Visbiežāk sastopamie simptomi, kas var rasties ja esat lietojis Vylaer Spiromax vairāk nekā noteikts, ir: trīce, galvassāpes vai ātra sirdsdarbība.

Ja esat aizmirsis lietot Vylaer Spiromax

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

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

Ja pārtraucat lietot Vylaer Spiromax

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

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Ja Jums parādās kaut kas no tālāk minētā, nekavējoties pārtrauciet Vylaer Spiromax lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu:

Retas blakusparādības: var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem

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

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

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

Citas iespējamās blakusparādības

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Sirdsklauves (sajūtat savus sirds pukstus), trīce vai drebuļi. Ja rodas šīs parādības, tās parasti ir vieglas un parasti izzūd, turpinot lietot Vylaer Spiromax.
- Piena sēnīte (sēnīšu infekcija) mutē. Tā būs mazāk iespējama, ja izskalosit muti ar ūdeni pēc zāļu lietošanas.
- Viegls rīkles iekaisums, klepus un balss aizsmakums.
- Galvassāpes.
- Pneimonija (plaušu infekcija) HOPS slimniekiem (bieža blakusparādība)

Pastāstiet ārstam, ja Vylaer Spiromax lietošanas laikā Jums rodas jebkas no tālāk minētā, jo tie varētu būt plaušu infekcijas simptomi:

- drudzis vai drebuļi;
- pastiprināta gļotu veidošanās, gļotu krāsas izmaiņas;
- klepus pastiprināšanās vai elpošanas grūtību pastiprināšanās.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

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

- Muskuļu krampji.

Reti

- Zems kālija līmenis asinīs.
- Neregulāra sirdsdarbība.

Ļoti reti

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

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

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vylaer Spiromax

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vylaer Spiromax satur

- Aktīvās vielas ir budezonīds un formoterola fumarāta dihidrāts. Katra piegādātā (inhalētā) deva satur 160 mikrogramus budezonīda un 4,5 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta. Tā ir līdzvērtīga nomērītajai devai 200 mikrogramiem budezonīda un 6 mikrogramiem formoterola fumarāta dihidrāta.
- Cita sastāvdaļa ir laktozes monohidrāts (skatīt 2. punktu „Vylaer Spiromax satur laktozi”)

Vylaer Spiromax ārējais izskats un iepakojums

Vylaer Spiromax ir inhalācijas pulveris.

Katrs Vylaer Spiromax inhalators satur 120 inhalācijas, un tam ir balts korpuss ar daļēji caurspīdīgu vīna sarkanu iemutņa vāku.

Iepakojuma lielumi – 1 vai 3 inhalatori.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

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

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt

Tel.: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51 321 740

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Deutschland

Teva GmbH

Tel: +49 731 402 08

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 6677 55 90

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH

Tel: +43 1 97007 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

España

Portugal

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

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {mēnesis GGGG}.

Citi informācijas avoti

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

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Vylaer Spiromax 320 mikrogrami/9 mikrogrami inhalācijas pulveris (Budesonidum/Formoteroli fumaras dihydricus)

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

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vylaer Spiromax un kādam nolūkam to lieto (3. lpp.)
2. Kas Jums jāzina pirms Vylaer Spiromax lietošanas (5. lpp.)
3. Kā lietot Vylaer Spiromax (8. lpp.)
4. Iespējamās blakusparādības (16. lpp.)
5. Kā uzglabāt Vylaer Spiromax (19. lpp.)
6. Iepakojuma saturs un cita informācija (19. lpp.)

1. Kas ir Vylaer Spiromax un kādam nolūkam to lieto

Vylaer Spiromax satur divas dažādas aktīvās vielas: budezonīdu un formoterola fumarāta dihidrātu.

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

Vylaer Spiromax ir paredzēts tikai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

Vylaer Spiromax NAV indicēts lietošanai bērniem līdz 12 gadu vecumam un pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem.

Jūsu ārsts ir parakstījis šīs zāles, lai ārstētu astmu vai hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS).

Astma

Astmas ārstēšanai ārsts parakstīs Vylaer Spiromax kopā ar atsevišķu „glābējinhālatoru”, piemēram, salbutamolu.

- Lietojiet Vylaer Spiromax katru dienu. Tas palīdz novērst astmas simptomu, piemēram, elpas trūkuma un sēkšanas, rašanos.
- Izmantojiet glābējzāles, kad Jums parādās astmas simptomi, lai atkal būtu vieglāk elpot.

Nelietojiet Vylaer Spiromax 320 mikrogrami/9 mikrogrami kā „glābējinhālatoru”.

Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)

HOPS ir ilgstoša plaušu elpceļu slimība, ko bieži vien izraisa cigarešu smēķēšana. Simptomi ietver elpas trūkumu, klepu, diskomfortu krūtīs un gļotu atklepošanu. Vylaer Spiromax var izmantot arī lai ārstētu smagas HOPS simptomus pieaugušajiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Vylaer Spiromax lietošanas

Nelietojiet Vylaer Spiromax šādos gadījumos:

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vylaer Spiromax lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

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

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

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

Bērni un pusaudži

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

Citas zāles un Vylaer Spiromax

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

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

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

Ja jebkas no iepriekš minētā attiecas uz Jums vai Jūs neesat pārliecināts, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu pirms Vylaer Spiromax lietošanas.

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

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

- Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms Vylaer Spiromax lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu - **NELIETOJĒT** šīs zāles, ja vien Jums to nav teicis ārsts.
- Ja Vylaer Spiromax lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība, **NEPĀRTRAUCIET** lietot Vylaer Spiromax, bet **nekavējoties** konsultējieties ar savu ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz iespējams, ka Vylaer Spiromax ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Vylaer Spiromax satur laktozi

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

3. Kā lietot Vylaer Spiromax

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

- Ir svarīgi lietot Vylaer Spiromax katru dienu, pat ja Jums nav astmas vai HOPS simptomu tajā laikā.
- Ja Jūs lietojat Vylaer Spiromax astmai, Jūsu ārsts vēlēties regulāri pārbaudīt Jūsu simptomus.

Astma

Vylaer Spiromax un atsevišķā „glābējinhālatora” lietošana

Lietojiet savu Vylaer Spiromax katru dienu. Tas palīdz novērst astmas simptomu rašanos.

Ieteicamā deva:

Pieaugušie (18 gadus veci un vecāki):

1 inhalācija (lietošana) divas reizes dienā.

Jūsu ārsts var palielināt to līdz 2 inhalācijām divas reizes dienā.

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

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

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

Vienmēr turiet savu „glābējinhālatoru” pie sevis, un lietojiet, lai atvieglotu pēkšņas elpas trūkuma lēkmes un sēkšanu. Nelietojiet Vylaer Spiromax, lai ārstētu šos astmas simptomus.

Nelietojiet „glābējinhālatoru” vairāk par 8 inhalācijām (izsmidzinājumiem) 24 stundās un nelietojiet „glābējinhālatoru” biežāk kā ik pēc 4 stundām. Ja Jūs regulāri lietojat līdz

8 inhalācijām dienā vai Jums biežāk nepieciešams lietot „glābējinhālatoru”, pēc iespējas ātrāk apmeklējiet ārstu. Jūsu ārsts varētu mainīt Jūsu ārstēšanu, lai samazinātu astmas simptomus (elpas trūkumu, sēkšanu un klepu), uzlabotu astmas kontroli un atvieglotu elpošanu.

Ja pie fiziskas slodzes Jums parādās astmas simptomi, lietojiet atsevišķu „glābējinhālatoru”, lai novērstu šos simptomus. Nelietojiet Vylaer Spiromax tieši pirms fiziskas slodzes, lai pārtrauktu astmas simptomu rašanos, lietojiet atsevišķo „glābējinhālatoru”.

Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)

Ieteicamā deva

Pieaugušie (18 gadus veci un vecāki):

1 inhalācija divas reizes dienā.

Jūsu ārsts var parakstīt arī citu bronhodilatatoru (zāles), piemēram, antiholīnērgiskus līdzekļus (piemēram, tiotropiju vai ipratropija bromīdu) Jūsu HOPS slimības ārstēšanai.

Jūsu jaunā Vylaer Spiromax sagatavošana

Pirms Vylaer Spiromax **lietošanas pirmo reizi** Jums tas jāsgatavo izmantošanai šādi:

- Pārbaudiet devu rādītāju, lai redzētu, ka inhalatorā ir 60 inhalācijas.
- Pierakstiet folijas maisiņa atvēršanas datumu uz inhalatora etiķetes.
- Nekratiet inhalatoru pirms lietošanas.

Kā veikt inhalāciju

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

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

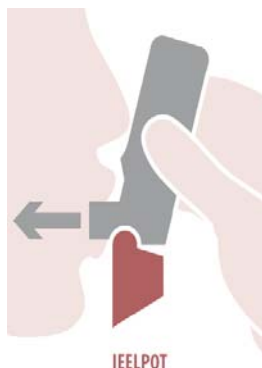


2. Atveriet iemutņa vāku, nolokot to uz leju līdz dzirdams viens skaļš klikšķis. Jūsu zāļu deva tiek nomērīta. Jūsu inhalators tagad ir gatavs lietošanai.



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

Ielpojiet caur muti tik dziļi un stipri, cik varat.



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



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

Pēc katras devas izskalojiet muti ar ūdeni un izspļaujiet to.

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

Jūsu Spiromax tīrīšana

Turiet savu Spiromax sausu un tīru.

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

Kad sākt izmantot jaunu Spiromax

- Devas indikators Jums parādīs, cik devas (inhalācijas) ir palikušas Jūsu inhalatorā, sākot ar 60 inhalācijām, kad tas ir pilns.



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

Piezīme:

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

Svarīga informācija par Jūsu astmas vai HOPS simptomiem

Ja Jums liekas, ka Jums trūkst elpas vai ir sēkšana, kamēr lietojat Vylaer Spiromax, Jums jāturpina lietot Vylaer Spiromax, bet apmeklējiet savu ārstu, cik drīz vien iespējams, jo Jums var būt vajadzīga papildu ārstēšana.

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

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

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

Kad Jūsu astma tiek labi kontrolēta, Jūsu ārsts var uzskatīt par atbilstošu pakāpeniski samazināt Vylaer Spiromax devu.

Ja esat lietojis Vylaer Spiromax vairāk nekā noteikts

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

Ja esat lietojis Vylaer Spiromax vairāk nekā noteikts, sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu, lai saņemtu padomu.

Visbiežāk sastopamie simptomi, kas var rasties ja esat lietojis Vylaer Spiromax vairāk nekā noteikts, ir: trīce, galvassāpes vai ātra sirdsdarbība.

Ja esat aizmirsis lietot Vylaer Spiromax

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

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

Ja pārtraucat lietot Vylaer Spiromax

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

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Ja Jums parādās kaut kas no tālāk minētā, nekavējoties pārtrauciet Vylaer Spiromax lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu:

Retas blakusparādības: var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem

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

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

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

Citas iespējamās blakusparādības

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Sirdsklauves (sajūtat savus sirds pukstus), trīce vai drebuļi. Ja rodas šīs parādības, tās parasti ir vieglas un parasti izzūd, turpinot lietot Vylaer Spiromax.
- Piena sēnīte (sēnīšu infekcija) mutē. Tā būs mazāk iespējama, ja izskalosit muti ar ūdeni pēc zāļu lietošanas.
- Viegls rīkles iekaisums, klepus un balss aizsmakums.
- Galvassāpes.
- Pneimonija (plaušu infekcija) HOPS slimniekiem (bieža blakusparādība)

Pastāstiet ārstam, ja Vylaer Spiromax lietošanas laikā Jums rodas jebkas no tālāk minētā, jo tie varētu būt plaušu infekcijas simptomi:

- drudzis vai drebuļi;
- pastiprināta gļotu veidošanās, gļotu krāsas izmaiņas;
- klepus pastiprināšanās vai elpošanas grūtību pastiprināšanās.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

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

- Muskuļu krampji.

Reti

- Zems kālija līmenis asinīs.
- Neregulāra sirdsdarbība.

Ļoti reti

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

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

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vylaer Spiromax

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vylaer Spiromax satur

- Aktīvās vielas ir budezonīds un formoterola fumarāta dihidrāts. Katra piegādātā (inhalētā) deva satur 320 mikrogramus budezonīda un 9 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta. Tā ir līdzvērtīga nomērītajai devai 400 mikrogramiem budezonīda un 12 mikrogramiem formoterola fumarāta dihidrāta.
- Cita sastāvdaļa ir laktozes monohidrāts (skatīt 2. punktu „Vylaer Spiromax satur laktozi”)

Vylaer Spiromax ārējais izskats un iepakojums

Vylaer Spiromax ir inhalācijas pulveris.

Katrs Vylaer Spiromax inhalators satur 60 inhalācijas, un tam ir balts korpuss ar daļēji caurspīdīgu vīna sarkanu iemutņa vāku.

Iepakojuma lielumi – 1 vai 3 inhalatori.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland

Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Īrija

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

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

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt

Tel.: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51 321 740

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Deutschland

Teva GmbH

Tel: +49 731 402 08

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 6677 55 90

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH

Tel: +43 1 97007 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

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

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {mēnesis GGGG}.

Citi informācijas avoti

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