

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża mogħtija (id-doża li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq tal-iSpiromax) fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

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

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull doża fiha madwar 5 milligrammi ta' lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs.

Trab abjad.

Inalatur abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Budesonide/Formoterol Teva hu indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss.

Ażma

Budesonide/Formoterol Teva hu indikat għat-trattament regolari tal-ażma, fejn l-użu ta' kombinazzjoni (kortikosteroid li jittiehed man-nifs u agonist tal-adrenoriċetturi β_2 li jaħdem fit-tul) ikun adattat:

- f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati adegwatament b'kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs u agonisti tal-adrenoriċettur β_2 li jaħdmu malajr, meħudin man-nifs kif "meħtieġa".
- f'pazjenti li diġà jkunu kkontrollati adegwatament kemm b'kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs kif ukoll b'agonisti tal-adrenoriċettur β_2 li jaħdmu fit-tul.

COPD

Trattament sintomatiċu ta' pazjenti b'COPD sever ($FEV_1 < 50\%$ tan-normal imbassar) u storja ta' taħrix ripetut, li jkollhom sintomi sinifikanti minkejja terapija regolari bi bronkodilaturi li jaħdmu fit-tul.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Budesonide/Formoterol Teva hu indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss.
Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex indikat għall-użu fi tfal ta' 12-il sena u iżgħar jew f'adolesxenti, minn 13 sa 17-il sena.

Požoloġija

Ażma

Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex maħsub għall-ġestjoni inizjali tal-ażma.

Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex kura xierqa għall-pazjent adult b'ażma ħafifa biss li ma jkunx ikkontrollat b'mod adegwat b'kortikosteroidi li jittiehed man-nifs u bħala agonisti adrenoricietturi β_2 li jaġixxu għal żmien qasir li jittiehdu man-nifs "skont il-bżonn".

Id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva hija individwali u għandha tiġi aġġustata skont is-severità tal-marda. Dan għandu jiġi kkunsidrat mhux biss meta tinbeda l-kura bi prodotti mediċinali kombinati iżda wkoll meta tiġi aġġustata d-doża ta' manteniment. Jekk pazjent individwali jkun jehtieġ kombinazzjoni ta' doži għajr daww disponibbli fl-inalatur kombinat, għandhom jiġu preskritti doži xierqa ta' agonisti tal-adrenoriciettur β_2 u/jew kortikosteroidi b'inalaturi individwali.

Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis gradwali tad-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva. Il-pazjenti għandhom jerġghu jiġu valutati b'mod regolari mill-preskrittur/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata għall-aktar doża baxxa li biha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal Budesonide/Formoterol Teva, tkun mehtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroidi li jittiehed man-nifs. Meta jinżamm kontroll tas-sintomi fuq perjodu fit-tul bl-inqas doża rakkomandata, f'dak il-każ il-pass li jmiss jista' jinkludi test tal-kortikosteroidi li jittiehed man-nifs waħdu.

Fil-prattika tas-soltu meta jinkiseb kontroll tas-sintomi bl-iskeda tad-doża ta' darbtejn kuljum bil-prodott tal-qawwa l-baxxa, it-titrazzjoni għal doża baxxa effettiva tista' tinkludi dożaġġ li jista' jingħata darba kuljum, meta fl-opinjoni tal-preskrittur, ikun mehtieġ bronkodilatur li jaħdem fit-tul sabiex jinżamm il-kontroll u mhux kura b'kortikosteroidi li jittiehed man-nifs waħdu.

Għal Budesonide/Formoterol Teva hemm żewġ approċċi differenti ta' kura:

Terapija ta' manteniment b'Budesonide/Formoterol Teva: Budesonide/Formoterol Teva jittiehed bħala kura regolari ta' manteniment ma' bronkodilatur separat li jaħdem malajr bħala inalatur ta' solliev.

Terapija ta' manteniment u ta' solliev b'Budesonide/Formoterol Teva: Budesonide/Formoterol Teva jittiehed bħala kura regolari ta' manteniment u kif mehtieġ bi twegiba għas-sintomi.

Terapija ta' manteniment b'Budesonide/Formoterol Teva

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ikollhom l-inalatur ta' solliev bronkodilatur li jaħdem malajr separat tagħhom disponibbli għall-użu ta' salvataġġ f'kull hin.

Doži rakkomandati:

Adulti (18-il sena u iktar): 1-2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn sa massimu ta' 4 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

Iż-żieda fl-użu ta' bronkodilatur separat li jahdem malajr tindika taħzin tal-kundizzjoni sottostanti u titlob valutazzjoni mill-ġdid tat-terapija għall-ażma.

Terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'Budesonide/Formoterol Teva

Il-pazjenti jiehdu doża ta' manteniment kuljum ta' Budesonide/Formoterol Teva u barra minn hekk jiehdu Budesonide/Formoterol Teva kif meħtieġ bi tweġiba għas-sintomi. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex dejjem ikollhom Budesonide/Formoterol Teva disponibbli għall-użu ta' salvataġġ.

It-terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'Budesonide/Formoterol Teva għandha tiġi kkunsidrata b'mod partikolari għal pazjenti bi:

- kontroll mhux adegwat tal-ażma u bi ħtieġa frekwenti tal-inalatur ta' solljiev.
- taħrix tal-ażma fil-passat li kien jeħtieġ intervent mediku.

Huwa meħtieġ monitoraġġ mill-qrib għar-reazzjonijiet avversi relatati mad-doża f'pazjenti li sikwit jiehdu ammonti kbar ta' inalazzjonijiet kif meħtieġa ta' Budesonide/Formoterol Teva.

Doži rakkomandati:

Adulti (18-il sena u iktar): Id-doża ta' manteniment rakkomandata hija 2 inalazzjonijiet kuljum, mogħtija jew bħala inalazzjoni waħda filgħodu u filgħaxija jew bħala 2 inalazzjonijiet filgħodu jew filgħaxija. Għal xi pazjenti tista' tkun xierqa doża ta' manteniment ta' 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Il-pazjenti għandhom jiehdu inalazzjoni addizzjonali waħda kif meħtieġa bi tweġiba għas-sintomi. Jekk is-sintomi jippersistu wara ftit minuti, għandha tittiehed inalazzjoni oħra. M'għandhomx jittiehdu aktar minn 6 inalazzjonijiet fi kwalunkwe okkażjoni waħdanija.

Ġeneralment mhijiex meħtieġa doża totali ta' kuljum ta' aktar minn 8 inalazzjonijiet; madankollu tista' tintuża doża totali ta' kuljum sa 12-il inalazzjoni għal perjodu limitat. Il-pazjenti li jkunu qegħdin jużaw aktar minn 8 inalazzjonijiet kuljum għandhom ikunu rakkomandati bis-shiħ li jfittxu parir mediku. Huma għandhom jerġghu jiġu valutati u t-terapija ta' manteniment tagħhom għandha terġa' tiġi kkunsidrata.

COPD

Doži rakkomandati:

Adulti (18-il sena u iktar): 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum

Popolazzjonijiet speċjali:

Pazjenti anzjani (≥65 sena)

M'hemmx rekwiżiti speċjali ta' dożaġġ għall-pazjenti anzjani.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

M'hemmx dejta disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi. Billi budesonide u formoterol jiġu eliminati prinċipalment permezz ta' metabolizmu epatiku, jista' jkun mistenni esponiment akbar f'pazjenti li jkollhom ċirrozi severa fil-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Budesonide/Formoterol Teva fit-tfal, sa 12-il sena u l-adolesxenti, minn 13 sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Dan il-prodott mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal biex jingħibed man-nifs

Spiromax huwa inalatur attivatt bin-nifs, immexxi mill-fluss ispiratorju, li jfisser li s-sustanzi attivi jingħataw fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jieħu n-nifs 'il ġewwa minn ġol-biċċa tal-ħalq. Pazjenti b'ażma moderata u severa ntwerew li kienu kapaċi jiġġeneraw rata ta' fluss ta' nifs 'il ġewwa suffiċjenti biex *Spiromax* jagħti d-doża terapewtika (ara sezzjoni 5.1).

Budesonide/Formoterol Teva għandu jintuża tajjeb sabiex tinkiseb kura effettiva. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u jsegwu l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

L-użu ta' Budesonide/Formoterol Teva isegwi tliet passi sempliċi: iftaħ, hu n-nifs u aghlaq li huma spjegati fil-qosor hawn taht.

Iftaħ: Żomm l-*iSpiromax* bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq fil-qieġ u iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm ikun miftuħ għal kollox meta tisma' tifqigha waħda.

Hu n-nifs: Poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek b'xofftejk magħluqin madwar il-biċċa tal-ħalq, tigdimx il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur. Hu nifs 'il ġewwa bis-saħħa u fil-fond minn ġol-biċċa tal-ħalq. Nehhi l-*iSpiromax* minn ħalqek u żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għall-pazjenti.

Aghlaq: Hu nifs 'il barra bil-mod u aghlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq

Huwa importanti wkoll li l-pazjenti jiġu avżati biex ma jhawdux l-inalatur qabel l-użu u biex ma jiddux nifs 'il barra minn ġol-*iSpiromax* u biex ma jimblokkawx il-fethiet tal-arja meta jkunu qegħdin jippreparaw il-pass "Hu n-nifs".

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir ukoll li jlaħalhu halqhom bl-ilma wara l-inalazzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Il-pazjent jista' jinnota toġhma meta juża Budesonide/Formoterol Teva minhabba l-eċċipjent tal-lactose.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għall-eċċipjent elenkat fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Ġenerali

Huwa rrakkomandat li d-doża titnaqqas b'mod gradwali meta ma titkompliex il-kura u m'għandhiex titwaqqaf f'daqqa.

Jekk il-pazjenti jsibu l-kura bħala mhux effettiva, jew jaqbżu l-ogħla doża rakkomandata ta' Budesonide/Formoterol Teva, għandha titfittex attenzjoni medika (ara sezzjoni 4.2). Id-deterjorament f'daqqa u progressiv fil-kontroll tal-ażma jew tal-COPD jista' jkun ta' periklu għall-ħajja u l-pazjent għandu jiġi sottopost għal valutazzjoni medika urgenti. F'din is-sitwazzjoni għandha tiġi kkunsidrata l-htieġa ta' zieda fit-terapija bil-kortikosteroidi, eż. kors ta' kortikosteroidi orali, jew kura bl-antibijotiċi jekk tkun preżenti infezzjoni.

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir sabiex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli f'kull hin, jew Budesonide/Formoterol Teva (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qeghdin jużaw Budesonide/Formoterol Teva bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev) jew bronkodilatur li jaħdem malajr separat (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qeghdin jużaw Budesonide/Formoterol Teva bħala terapija ta' manteniment biss).

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jieħdu d-doża ta' manteniment tagħhom ta' Budesonide/Formoterol Teva kif ordnata, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu profilattiku ta' Budesonide/Formoterol Teva, eż. qabel l-eżerċizzju, ma ġiex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solljiev ta' Budesonide/Formoterol Teva għandhom jittieħdu bi twegiba għas-sintomi iżda mhumiex intiżi għal użu profilattiku bħal dan, eż. qabel l-eżerċizzju. Għal dan, għandu jiġi kkunsidrat bronkodilatur li jaħdem malajr separat.

Sintomi tal-ażma

Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid regolarment minn dak li jagħtihom il-medicina fornitur tal-kura tas-saħħa sabiex id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata sal-inqas doża li fiha jinżamm il-kontroll effettiv tas-sintomi. Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, tista' tingħata kunsiderazzjoni sabiex gradwalment titnaqqas id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva. Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal Budesonide/Formoterol Teva, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittieħed man-nifs.

Hija importanti valutazzjoni regolari tal-pazjenti hekk kif il-kura titnaqqas b'mod gradwali.

Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq Budesonide/Formoterol Teva waqt taħrixa, jew jekk ikollhom aźma sejra għall-aġar b'mod sinifikanti jew li tiddeterjora b'mod akut.

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi u taħrixiet serji relatati mal-ażma waqt il-kura b'Budesonide/Formoterol Teva. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba jkomplu l-kura iżda jfittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-ażma jibqgħu mhux ikkontrollati jew imorru għall-aġar wara li jinbeda Budesonide/Formoterol Teva.

Jista' jseħħ bronkospazmu paradossali, b'żieda immedjata fit-taħhir u l-qtugħ ta' nifs, wara t-tehid tad-doża. Jekk il-pazjent jesperjenza bronkospazmu paradossali, Budesonide/Formoterol Teva għandu jiġi mwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva. Il-bronkospazmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittieħed man-nifs u għandu jiġi kkurat immedjatament (ara sezzjoni 4.8).

Effetti sistemici

Effetti sistemici jistgħu jseħħu bi kwalunkwe kortikosteroid li jittieħed man-nifs, b'mod partikolari f'doži għojn ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm inqas probabbli li jseħħu b'kura li tittieħed man-nifs milli bil-kortikosteroidi orali.

L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, sopressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma u b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi jew komportamentali fosthom attività psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (partikolarment fi tfal) (ara sezzjoni 4.8).

Huwa rrakkomandat li t-tul tat-tfal li jirċievu kura mtawwla b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs tiġi mmonitorjata b'mod regolari. Jekk ir-rata tat-tkabbir issir iktar bil-mod, it-terapija għandha tiġi evalwata mill-ġdid bil-għan li titnaqqas id-doża tal-kortikosteroidje li jittieħed man-nifs sal-inqas doża li fiha, jinżamm il-kontroll effettiv tal-ażma, jekk possibbli. Il-benefiċċji tal-kura b'kortikosteroidi u r-

riskji possibbli tat-trażzin tat-tkabbir għandhom jiġu peżati b'attenzjoni. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li l-pazjent jiġi riferut lil speċjalista fir-respirazzjoni pedjatrika.

Dejta limitata minn studji fit-tul tissuġġerixxi li hafna tfal u adolexxenti kkurati b'budesonide li jittiehed man-nifs, fl-aħħar mill-aħħar jilhqgħu t-tul fil-mira adult tagħhom. Madankollu, ġie osservat tnaqqis inizjali żgħir iżda temporanju fit-tkabbir (madwar 1 cm). Dan normalment isehh fi żmien l-ewwel sena ta' kura.

Effetti fuq id-densità tal-għadam

Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti potenzjali fuq id-densità tal-għadam, b'mod partikolari f'pazjenti fuq dozi għoljin għal perjodi fit-tul, li jkollhom fatturi ta' riskju ko-eżistenti għall-osteoporozzi.

Studji fit-tul b'budesonide li jittiehed man-nifs fi tfal b'dozi medji ta' kuljum ta' 400 mikrogramma (doża metrata) jew fl-adulti f'dozi ta' kuljum ta' 800 mikrogramma (doża metrata) ma wrew l-ebda effett sinifikanti fuq id-densità minerali tal-għadam. Ma hemm disponibbli l-ebda informazzjoni dwar l-effett ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate f'dozi oghla.

Funzjoni adrenali

Jekk ikun hemm xi raġuni biex wiehed jissupponi li l-funzjoni adrenali hija indebolita minn terapija preċedenti bi steroidi sistemici, għandha ssir attenzjoni meta l-pazjenti jiġu trasferiti għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol.

Il-benefiċċji ta' terapija b'budesonide li jittiehed man-nifs ġeneralment jimminimizzaw il-htieġa ta' steroidi orali, iżda l-pazjenti li jaqilbu minn steroidi orali jistgħu jibqgħu f'riskju ta' riżerva adrenali indebolita għal żmien konsiderevoli. L-irkupru jista' jiehū ammont taż-żmien konsiderevoli wara l-waqfien tat-terapija bi steroidi orali u għalhekk il-pazjenti dipendenti fuq steroidi orali li jiġu trasferiti għal budesonide li jittiehed man-nifs jistgħu jibqgħu f'riskju minn funzjoni adrenali indebolita għal xi żmien konsiderevoli. F' ċirkustanzi bħal dan, il-funzjoni tal-assi ipotalmika-pitwitarja-adrenokortikali (HPA) għandha tiġi mmonitorjata b'mod regolari.

Kortikosteroidi f'dozi għoljin

Il-kura fit-tul b'dozi għoljin ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari oghla mid-dozi rakkomandati, tista' twassal ukoll għal soppressjoni adrenali klinikament sinifikanti. Għalhekk għandha tiġi kkunsidrata kopertura addizzjonali b'kortikosteroidi sistemici matul perjodi ta' stress bħal infezzjonijiet severi jew kirurġija elettiva. It-tnaqqis rapidu fid-doża tal-isteroidi jista' jikkawża kriżi adrenali akuta. Is-sintomi u s-sinjali li jistgħu jidhru fi kriżi adrenali akuta jistgħu jkunu pjuttost vagi iżda jistgħu jinkludu anoressija, uġiġħ addominali, telf tal-piż, għeja, uġiġħ ta' ras, dardir, rimettar, tnaqqis fil-livell tal-koxjenza, aċċessjonijiet, pressjoni baxxa u ipoglicemija.

Il-kura bi steroidi sistemici supplimentari jew b'budesonide li jittiehed man-nifs ma għandhiex tiġi mwagħġfa f'daqqa.

Trasferiment minn terapija orali

Matul it-trasferiment minn terapija orali għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate, se tkun esperjenzata azzjoni ġeneralment aktar baxxa tal-isteroidi sistemici li tista' twassal għat-tfaċċar ta' sintomi allergici jew artritiċi bħal rinite, ekżema u wġiġħ fil-muskoli u fil-ġogi. Għandha tinbeda kura speċifika għal dawn il-kundizzjonijiet. Għandu jiġi ssuspettat effett insuffiċjenti ġenerali tal-glukokortikosteroidi jekk, f'każijiet rari, isehh sintomi bħal għeja, uġiġħ ta' ras, dardir u rimettar. F' dawn il-każijiet xi kultant tkun neċessarja zieda temporanja fid-doża tal-glukokortikosteroidi orali.

Infezzjonijiet orali

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni candida orofaringali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex ilahlaħ halqu bl-ilma wara li jiehu d-doża man-nifs. Jekk isehh traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlahlaħ ukoll halqu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa.

Pulmonite f'pazjenti b'COPD

Żieda fl-inċidenza ta' pulmonite, li tinkludi pulmonite li tkun teħtieġ rikoveru l-isptar, ġiet osservata f'pazjenti b'COPD li jkunu qed jirċievu kortikosteroidi li jingħibdu man-nifs. Hemm xi evidenza ta' żieda fir-riskju ta' pulmonite ma' żieda fid-doża ta' steroidi iżda dan ma ntweriex b'mod konklussiv fl-istudji kollha.

M'hemm l-ebda evidenza klinika konklussiva għal differenzi bejn il-klassijiet fid-daqs tar-riskju ta' pulmonite fost il-prodotti ta' kortikosteroidi li jingħibdu man-nifs.

It-tobba għandhom jibqgħu viġilanti għall-iżvilupp possibbli ta' pulmonite f'pazjenti b'COPD, għaliex il-karatteristiċi kliniċi ta' dawn l-infezzjonijiet jikkoinċidu ma' sintomi ta' tahraxiet ta' COPD.

Fatturi ta' riskju għal pulmonite f'pazjenti b'COPD jinkludu tipjip attwali, età ikbar, kurrenti, indiċi tal-massa tal-ġisem baxx (BMI, body mass index) u COPD severa.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra

Il-kura konkomitanti b'itraconazole, ritonavir jew inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4 għandha tiġi evitata (ara sezzjoni 4.5). Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-hin bejn l-ghoti tal-prodotti mediċinali ta' interazzjoni għandu jkun l-itwal possibbli. F'pazjenti li jkunu qegħdin jużaw inibituri qawwija ta' CYP3A4, mhijiex rakkomandata terapija b'kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate.

Attenzjoni b'mard speċjali

Kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tingħata b'kawtela f'pazjenti li jkollhom thyrotoxicosis, pheochromocytoma, dijabete mellitus, ipokalimja mhux ikkurata, kardjomijopatiya ostruttiva ipertrofica, stenożi idjopatika tal-aorta subvalvulari, pressjoni għolja severa, aneurizma jew disturb kardjovaskulari sever ieħor, bħal mard tal-qalb iskemiku, takiarritmiji jew insuffiċjenza severa tal-qalb.

Għandha tiġi osservata kawtela fil-kura ta' pazjenti b'titwil ta-intervall QTc-interval. Formoterol innifsu jista' jikkawża titwil fl-intervall QTc.

Il-ħtieġa ta' „u d-doża tal-kortikosteroidi orali għandha terġa' tiġi evalwata f'pazjenti li jkollhom tuberkulożi pulmonari attiva jew passiva, infezzjonijiet fungali u virali fil-passaġġi tal-arja.

F'pazjenti dijabetiċi għandhom jiġu kkunsidrati kontrolli addizzjonali tal-glukożju fid-demm.

Agonisti tal-adrenoriċetturi β_2

Tista' tirriżulta ipokalimja potenzjalment serja minn doži għoljin ta' agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 . L-ghoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 ma' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw ipokalimja jew isahħu l-effett ipokalimiku, eż. derivattivi ta' xanthine, steroidi u diuretiki, jista' jżid mal-effett ipokalimiku possibbli tal-agonist tal-adrenoriċetturi β_2 .

Il-kura b'agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 tista' twassal għal żieda fil-livelli ta' insulina, aċidi xaħmija hielsa, glicerol u korpi ta' ketoni fid-demm.

Hija rakkomandata attenzjoni partikolari f'ażma instabbli b'użu varjabbli ta' bronkodilaturi ta' salvataġġ, f'ażma severa akuta billi r-riskju assoċjat jista' jiġi miżjud min-nuqqas ta' ossiġnu fit-tessuti

u f'kundizzjonijiet ohra li fihom tizzied il-probabbiltà ta' ipokalmja. Huwa rakkomandat li l-livelli tal-potassju fis-serum jiġu mmonitorjati f'dawn iċ-ċirkustanzi.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas ta' Lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina. L-eċċipjent tal-lactose fih ammonti żgħar ta' proteini tal-ħalib li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

L-inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin, telithromycin, nefazodone u inibituri tal-protease tal-HIV protease) huma probabbli li jżidu b'mod qawwi l-livelli ta' budesonide fil-plażma u għalhekk l-użu konkomitanti għandu jiġi evitat. Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-għoti tal-inibitur u budesonide għandu jkun l-itwal possibbli (ara sezzjoni 4.4). F'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu inibituri qawwija ta' CYP3A4, kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate u terapija ta' solljiev mhumiex rakkomandati.

L-inibitur qawwi ta' CYP3A4, ketoconazole, 200 mg darba kuljum, żied il-livelli ta' budesonide mogħti b'mod orali fl-istess ħin (doża waħda ta' 3 mg) b'medja ta' sitt darbiet aktar. Meta ketoconazole ngħata 12-il siegħa wara budesonide, il-konċentrazzjoni bħala medja żdiedet biss bi tliet darbiet, li juri li s-separazzjoni tal-ħinijiet tal-għoti tista' tnaqqas iż-żieda fil-livelli fil-plażma. Dejta limitata dwar din l-interazzjoni għal budesonide ta' doża għolja li jittiehed man-nifs tindika li jista' jkun hemm żidiet qawwija fil-livelli fil-plażma (medja ta' erba' darbiet aktar) jekk itraconazole, 200 mg darba kuljum, jingħata fl-istess ħin ma' budesonide li jittiehed man-nifs (doża waħda ta' 1000 mikrogramma).

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-imblokkaturi β -adrenerġiċi jistgħu jdgħajfu jew jimpedixxu l-effett ta' formoterol. Għalhekk, kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate m'għandhiex tingħata flimkien ma' imblokkaturi β -adrenerġiċi (inkluż qtar għall-għajnejn) sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti.

Il-kura konkomitanti ma' quinidine, disopyramide, procainamide, phenothiazines, antistamini (terfenadine), inibituri tal-monoamine oxidase u antidepressanti triċikliċi, tista' ttawwal l-intervall QTc u żżid ir-riskju ta' aritmiji ventrikolari.

Barra minn hekk L-Dopa, L-thyroxine, oxytocin u l-alkohol jistgħu jdgħajfu t-tolleranza tal-qalb lejn il- β_2 -simpatomimetici.

Il-kura konkomitanti ma' inibituri tal-monoamine oxidase, li jinkludu prodotti mediċinali bi proprjetajiet simili bħal furazolidone u procarbazine, tista' tippreċipa r-reazzjonijiet ta' pressjoni għolja.

Hemm riskju akbar ta' aritmiji f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu anestezija konkomitanti b'idrokarboni aloġenati.

L-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali β -adrenerġiċi ohra u prodotti mediċinali antikolinerġiċi jista' jkollu effett bronkodilatorju potenzjalment addittiv.

L-ipokalmja tista' żżid id-dispożizzjoni għall-aritmiji f'pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati bi glikosidi tad-diġitalina.

Budesonide u formoterol ma kienu osservati li jinteraġixxu mal-ebda prodott mediċinali ieħor użat fil-kura tal-ażma.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate jew il-kura konkomitanti b'formoterol u budesonide, ma hija disponibbli l-ebda dejta klinika dwar it-tqaliet esposti. Dejta minn studju dwar l-embriju-fetu fil-firien, ma uriet l-ebda evidenza ta' xi effetti addizzjonali mill-kombinazzjoni.

Ma hemmx dejta adegwata mill-użu ta' formoterol f'nisa tqal. Fi studji fuq l-annimali, formoterol ikkawża reazzjonijiet avversi fi studji dwar ir-riproduzzjoni b'livelli għoljin ta' esponiment sistemiku (ara sezzjoni 5.3).

Dejta dwar madwar 2000 tqala esposta ma indikat l-ebda żieda fir-riskju teratoġeniku assoċjata mal-użu ta' budesonide li jittiehed man-nifs. Fi studji fuq l-annimali, il-glukokortikosteroidi ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (ara sezzjoni 5.3). Dan mhuwiex probabbli li jkunu rilevanti għall-bnedmin minhabba d-dożi rakkomandati.

Studji fl-annimali identifikaw l-involviment ta' glukokortikosteroidi eċċessivi qabel it-twelid fiż-żieda fir-riskji għal dewmien fit-tkabbir ġewwa l-utru, mard kardjovaskulari fl-adulti u bidliet permanenti fid-densità tar-riċetturi tal-glukokortikoidi, it-telf u s-sostituzzjoni tan-newrotrasmettitori u l-imġiba f'esponiment aktar baxxi mill-medda tad-dożi teratoġeniċi.

Waqit it-tqala, kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tintuża biss meta l-benefiċċji jgħibbu r-riskji potenzjali. Għandha tintuża l-aktar doża baxxa effettiva ta' budesonide meħtieġa sabiex jinżamm kontroll adegwat tal-ażma.

Treddigh

Budesonide hu eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, f'dożi terapewtiċi mhuwiex mistennija effetti fuq it-tarbija li tkun qed tiġi mreddgħa. Mhux magħruf jekk formoterol jgħaddix għal għol-halib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, ammonti żgħir ta' formoterol instabu fil-halib tal-omm. L-ghoti ta' kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate lil nisa li jkunu qegħdin ireddgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija.

Fertilità

Mhix disponibbli dejta dwar il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Budesonide/Formoterol Teva m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Billi Budesonide/Formoterol Teva fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jsehh l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irrappurtat ghal dawn is-sustanzi. Ma dehret l-ebda zieda fl-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-ghoti fl-istess hin taż-żewġ komposti. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma r-reazzjonijiet avversi farmakologikament prevedibbli ta' terapija bl-agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 , bħat-tregħid u l-palpitazzjonijiet. Dawn ħafna drabi jkunu ħfief u ġeneralment jitolqu fi żmien ftit jiem tal-kura. Fi studju kliniku ta' 3 snin b'budesonide fil-COPD, it-tbenġil fil-ġilda u pulmonite seħħew bi frekwenza ta' 10% u 6%, rispettivament, meta mqabbel ma' 4% u 3% fil-grupp li ħa placebo ($p < 0.001$ u $p < 0.01$, rispettivament).

Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex indikat għall-użu fi tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena (ara sezzjoni 4.2).

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi, li kienu assoċjati ma' budesonide jew formoterol, huma mogħtija hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal- Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjonijiet b'candida fl-orofaringi, pulmonite (f'pazjenti b'COPD)
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet immedjati u ttardjati ta' sensitività eċċessiva, eż. exanthema, urtikarja, ħakk, dermatite, angioedima u reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Rari ħafna	Sindrome ta' Cushing, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir, tnaqqis fid-densità minerali tal-ghadam
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Rari	Ipokalmija
	Rari ħafna	Iperglicemija
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Aggressjoni, attività psikomotorja eċċessiva, ansjetà, disturbi fl-irqad
	Rari ħafna	Depressjoni, tibdil fl-imġiba (b'mod predominanti fit-tfal)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras, tregħid
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari ħafna	Disturbi fit-togħma
Disturbi fl-ghajnejn	Rari ħafna	Katarretti u glawkoma
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet
	Mhux komuni	Takikardija
	Rari	Arritmija tal-qalb, eż. fibrillazzjoni atrijsali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli
	Rari ħafna	Angina pectoris. Titwil tal-intervall QTc
Disturbi vaskulari	Rari ħafna	Varjazzjonijiet fil-pessjoni tad-demm
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Irritazzjoni ħafifa fil-gerżuma, sogħla, ħanqa
	Rari	Bronkospazmu
	Rari ħafna	Bronkospazmu paradossikali
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Tbenġil
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Bughawwieġ

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

L-infezzjoni b'candida fl-orofaringi hija minhabba depożitu tas-sustanzi attivi. L-ghoti tal-parir lill-pazjent sabiex ilahlaħ haqlu bl-ilma wara kull doża se jnaqqas ir-riskju. L-infezzjoni orofaringali b'Candida ġeneralment tirrispondi għal kura topika kontra l-fungi minghajr il-htieġa li jitwaqqaf il-kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

Bronkospazmu paradossali jista' jsehh b'mod rari ħafna, u jaffettwa anqas minn 1 minn kull 10,000 persuna, b'żieda immedjata fit-tarħhir u l-qtugħ ta' nifs wara t-tehid tad-doża. Il-bronkospazmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittiehed man-nifs u għandu jiġi kkurat immedjatament. Budesonide/Formoterol Teva għandu jitwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjoni 4.4).

Jistgħu jsehhu effetti sistemici tal-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari b'dozi għoljin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm anqas probabbli li jsehhu milli b'kortikosteroidi orali. L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiki Cushingoid, soppressjoni adrenal, dewmien fit-tkabbir tat-tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glaukoma. Jista' jkun hemm żieda fis-suxxettibbiltà għall-infezzjonijiet u indeboliment tal-ħila ta' adattament għall-istress. L-effetti probabbilment huma dipendenti fuq id-doża, il-ħin tal-esponiment, l-esponiment konkomitanti u preċedenti għall-isteroidi u s-sensittività individwali.

Kura b'agonisti ta' adrenoriceptur β_2 tista' tirriżulta f'żieda fil-livelli tad-demm tal-insulina, aċidi grassi liberi, glicerol u korpi ta' ketone.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'Appendiċi V.**

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' formoterol x'aktarx twassal għal effetti li huma tipiċi għall-agonisti tal-adrenoricepturi β_2 : treghid, uġiġħ ta' ras, palpitazzjonijiet. Is-sintomi rrapportati minn każijiet iżolati huma takikardija, iperglicemija, ipokalemija, titwil fl-intervall QTc, aritmija, dardir u rimettar. Tista' tkun indikata kura sintomatika u ta' sostenn. Doża ta' 90 mikrogramma mogħtija matul tliet sigħat lil pazjenti b'ostruzzjoni akuta tal-bronki ma qajmet l-ebda tħassib dwar is-sigurtà.

Doża eċċessiva akuta b'budesonide, anki f'dozi eċċessivi, mhijiex mistennija li tkun problema klinika. Meta jintuza kronikament f'dozi eċċessivi, jistgħu jiffaċċaw effetti sistemici tal-glukokortikosteroidi, bħal iperkortikizmu u soppressjoni adrenal.

Jekk it-terapija b'Budesonide/Formoterol Teva ikollha bżonn tiġi rtirata minhabba doża eċċessiva tal-komponent formoterol fil-prodott mediċinali, irid jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa bb'kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamici

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenerġici u mediċini ohra għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja.

Kodiċi ATC code: R03AK07

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Budesonide/Formoterol Teva fih formoterol u budesonide, li għandhom modi ta' azzjoni differenti u juru effetti addittivi f'termini tat-tnaqqis fit-tahrix tal-ażma. Il-proprjetajiet speċifiċi ta' budesonide u formoterol jagħmluha possibbli li l-kombinazzjoni tintuża jew bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev, jew bħala kura ta' manteniment għall-ażma. Il-mekkaniżmi ta' azzjoni taż-żewġ sustanzi rispettivament huma diskussi hawn taht.

Budesonide

Budesonide huwa glukokortikosteroid li meta jittiehed man-nifs ikollu azzjoni antiinfjammatorja dipendenti fuq id-doża fil-passaġġi tal-arja, li twassal għal tnaqqis fis-sintomi u anqas tahrixiet tal-ażma. Budesonide li jittiehed man-nifs għandu reazzjonijiet avversi anqas severi mill-kortikosteroidi sistemici. Il-mekkaniżmu eżatt responsabbli għall-effett antiinfjammatorju tal-glukokortikosteroidi mhux magħruf.

Formoterol

Formoterol huwa agonist selettiv tal-adrenoricepturi β_2 li meta jittiehed man-nifs twassal għal rilassament rapidu u li jaħdem fit-tul tal-muskolu lixx tal-bronki f'pazjenti b'ostruzzjoni reversibbli tal-passaġġi tal-arja. L-effett bronkodilatorju huwa dipendenti fuq id-doża, bl-effett jibda fi żmien 1-3 minuti. L-effett idum mill-anqas 12-il siegħa wara doża unika.

Effikaċja klinika u sigurtà

Terapija ta' manteniment għall-ażma b'budesonide/formoterol

Studji klinici fl-adulti wrew li ż-żieda ta' formoterol ma' budesonide tejjeb is-sintomi tal-ażma u l-funzjoni tal-pulmun, u naqqas it-tahrix.

F'żewġ studji ta' 12-il ġimgħa, l-effett ta' budesonide/formoterol fuq il-funzjoni tal-pulmun kien ugwali għal dak tal-kombinazzjoni libera ta' budesonide u formoterol, u qabeż dak ta' budesonide waħdu. Il-fergħat kollha tal-kura użaw agonist tal-andrenoricepturi β_2 li jaħdem malajr kif meħtieġ. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' tnaqqis fl-effett kontra l-ażma maż-żmien.

Saru żewġ studji pedjatriċi ta' 12-il ġimgħa li fihom, 265 tifel u tifla ta' bejn 6 u 11-il sena ġew ikkurati b'doża ta' manteniment ta' budesonide/formoterol (2 inalazzjonijiet ta' 80 mikrogramma/4.5 mikrogramma/inalazzjoni darbtejn kuljum), u agonist tal-andrenoricepturi β_2 kif meħtieġ. Fiz-żewġ studji, il-funzjoni tal-pulmun tjejbet u l-kura ġiet ittollerata sew meta mqabbel mad-doża korrespondenti ta' budesonide waħdu.

COPD

F'żewġ studji ta' 12-il xahar, kien evalwat l-effett fuq il-funzjoni tal-pulmun u r-rata ta' tahrix (definita bħala korsijiet ta' steroidi orali u/jew kors ta' antibijotiċi u/jew dhul l-isptar) f'pazjenti li kellhom COPD sever. Il-FEV₁ medjan fil-hin tal-inkluzjoni fil-provi kien ta' 36% tan-normal imbassar. In-numru medju ta' tahrixiet kull sena (kif definiti hawn fuq) tnaqqas b'mod sinifikanti b'budesonide/formoterol meta mqabbel mal-kura b'formoterol waħdu jew placebo (rata medja ta' 1.4 meta mqabbel ma' 1.8-1.9 fil-grupp li ha placebo/formoterol). In-numru medju ta' granet fuq kortikosteroidi orali/pazjent matul it-12-il xahar kien daqsxejn anqas fil-grupp li ha budesonide/formoterol (7-8 jiem/pazjent/sena meta mqabbel ma' 11-12 u 9-12-il jum fil-gruppi li hađu placebo u formoterol, rispettivament). Għall-bidliet fil-parametri tal-funzjoni tal-pulmun, bħall-FEV₁, budesonide/formoterol ma kienx superjuri għall-kura b'formoterol waħdu.

Rata Massima tal-Fluss ta' Nifs 'il Ġewwa mill-Apparat Spiromax

Sar studju wiehed aleatorju u open-label bi placebo fi tfal u adolexxenti bl-ażma (età minn 6-17-il sena), adulti bl-ażma (età minn 18-45 sena), adulti b'mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD - età ta' > 50 sena u voluntiera b'saħħithom (età minn 18-45 sena) sabiex tiġi evalwata r-rata massima tal-fluss ta' nifs 'il ġewwa (PIFR) u parametri ta' inalazzjoni relatati oħrajn wara inalazzjoni minn apparat Spiromax (li fih placebo) meta mqabbel ma' inalazzjoni minn apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b'doża multipla diġa kkummerċjalizzata (li fih placebo). L-impatt tat-taħriġ imtejjeb fit-teknika ta' teħid man-nifs b'inalatur bi trab xott fuq il-veloċità tat-teħid man-nifs u l-volum ġie vvalutat ukoll f'dawn il-gruppi ta' suġġetti. Id-dejta mill-istudju indikat li minkejja l-età u s-severità tal-marda bażi, it-tfal, l-adolexxenti u l-adulti b'ażma kif ukoll pazjenti b'COPD setgħu jilhqnu rati ta' flussi ispiratorji permezz tal-apparat Spiromax li kienu simili għal dawk iġġenerati permezz tal-apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b'doża multipla kkummerċjalizzata. Il-PIFRs medja miksubin minn pazjenti bl-ażma jew COPD kienu aktar minn 60 L/min, rata ta' fluss li fiha, iż-żewġ apparati studjati huma magħrufin li jagħtu ammonti komparabbli ta' mediċina fil-pulmuni. Ftit li xejn pazjenti kellhom PIFRs inqas minn 40L/min; meta PIFRs kienu inqas minn 40L/min deher li ma kien hemm ebda għaqid skont l-età jew severità tal-marda.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-kombinazzjoni b'doża fissa ta' budesonide u formoterol, u l-monoprodotti korrispondenti ntwerew li huma bijoekwivalenti fir-rigward tal-esponiment sistemiku ta' budesonide u formoterol, rispettivament. Minkejja dan, kienet osservata żieda żgħira fis-soppressjoni tal-cortisol wara l-ghoti tal-kombinazzjoni b'doża fissa meta mqabbel mal-monoprodotti. Din id-differenza mhijiex ikkunsidrata li għandha impatt fuq is-sigurtà klinika.

Ma kien hemm ebda evidenza ta' interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn budesonide u formoterol.

Il-parametri farmakokinetiċi għas-sustanzi rispettivi kienu komparabbli wara l-ghoti ta' budesonide u formoterol bħala monoprodotti jew bħala l-kombinazzjoni b'doża fissa. Għal budesonide, l-AUC kienet daqsxejn ogħla, ir-rata ta' assorbiment aktar rapida u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma aktar għolja wara l-ghoti tal-kombinazzjoni fissa. Għal formoterol, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kienet simili wara l-ghoti tal-kombinazzjoni fissa. Budesonide li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 30 minuta wara l-ghoti. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' budesonide fil-pulmuni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien iwarja minn 32% sa 44% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 49% tad-doża mogħtija. Fit-tfal ta' bejn is-6 u s-16-il sena, id-depożitu fil-pulmun jaqa' fl-istess medda bħal tal-adulti għall-istess doża mogħtija. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma li jirriżultaw ma kinux determinati.

Formoterol li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 10 minuti wara t-teħid man-nifs. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' formoterol fil-pulmuni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien iwarja minn 28% sa 49% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 61% tad-doża mogħtija.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini tal-plażma huwa ta' madwar 50% għal formoterol u 90% għal budesonide. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 4 L/kg għal formoterol u 3 L/kg għal budesonide. Formoterol jiġi inattivat permezz ta' reazzjonijiet ta' konjugazzjoni (jiġu ffurmati metaboliti O-demetilati u deformilati attivi, iżda dawn jidhru prinċipalment bħala konjugati inattivati). Budesonide jgħaddi minn grad estensiv (madwar 90%) ta' bijotrasformazzjoni mal-ewwel passagg mill-fwied għal metaboliti ta' attività glukokortikosterojdi baxxa. L-attività glukokortikosterojdi tal-metaboliti prinċipali, 6-β-hydroxy-budesonide u 16-alfa-hydroxy-prednisolone, hija anqas minn 1% ta' dik ta' budesonide. Ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' interazzjonijiet metabolici jew reazzjonijiet ta' spostament bejn formoterol u budesonide.

Eliminazzjoni

Il-parti l-kbira ta' doża ta' formoterol tiġi trasformata permezz ta' metabolizmu tal-fwied segwit b'eliminazzjoni mill-kliwi. Wara t-tehid man-nifs, 8% sa 13% tad-doża mogħtija ta' formoterol titneħħa mhux metabolizzata fl-awrina. Formoterol għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.4 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni terminali medja hija ta' 17-il siegħa.

Budesonide jiġi eliminat permezz ta' metabolizmu katalizzat prinċipalment mill-enzima CYP3A4. Il-metaboliti ta' budesonide jiġu eliminati fl-awrina kif inhuma jew f'forma konjugata. Instabu biss ammonti neglijgħbli ta' budesonide mhux mibdul fl-awrina. Budesonide għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.2 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma wara għoti fil-vini hija bħala medja ta' 4 sigħat.

Relazzjoni(ijiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Il-farmakokinetika ta' budesonide jew formoterol fi tfal u pazjenti b'indeboliment tal-kliwi mhijiex magħrufa. L-esponiment ta' budesonide u formoterol jista' jkun akbar f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied.

Profil farmakokinetiku ta' Budesonide/Formoterol Teva

Fi studji farmakokinetiċi bi u mingħajr imblokk bil-faħam, Budesonide/Formoterol Teva ġie evalwat billi tqabbell ma' prodott li jittiehed man-nifs ta' kombinazzjoni b'doża fissa awtorizzat alternattiv li fih l-istess sustanzi attivi, budesonide u formoterol u ntweraw li huwa ekwivalenti kemm fl-esponiment sistemiku (sigurtà) kif ukoll fid-depożitu fil-pulmuni (effikaċja).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-effett tossiku osservat fi studji fuq l-annimali b'budesonide u formoterol, mogħtija flimkien jew separatament, kienu effetti assoċjati ma' attività farmakoloġika esagerata.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kortikosteroidi bħal budesonide ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (palat mixquq, malformazzjonijiet skeletali). Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-annimali ma jidhrux li huma rilevanti fil-bnedmin fid-dożi rakkomandati. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali wrew fertilità kemxejn imnaqqsa fil-firien irġiel b'esponiment sistemiku għoli u telf tal-impjant kif ukoll tnaqqis fis-sopravivenza bikrija ta' wara t-twelid u fil-piż mat-twelid b'esponimenti sistemiċi konsiderevolment oghla minn daww milhuqa waqt l-użu kliniku. Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-annimali ma jidhrux li huma rilevanti fil-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tliet snin.

Wara li tiftah it-tgeżwira tal-fojl: 6 xhur

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi t-tgeżwira tal-fojl.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

L-inalatur huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq ahmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. Il-partijiet ta' kuntatt tad-droga / mukosali tal-inalatur huma magħmul minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP). Kull inalatur fih 120 doża u huwa mkebbeb f'fojl.

Kull pakkett fih 1 inalatur.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniggar iehor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

EU/1/14/948/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19th novembru 2014

Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża mogħtija (id-doża li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq tal-iSpiromax) fiha 320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

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

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull doża fiha bejn wieħed u ieħor 10 milligrammi ta' lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs.

Trab abjad.

Inalatur abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Budesonide/Formoterol Teva hu indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss.

Ażma

Budesonide/Formoterol Teva hu indikat għat-trattament regolari tal-ażma, fejn l-użu ta' kombinazzjoni (kortikosterojd li jittiehed man-nifs u agonist tal-adrenoriċetturi β_2 li jaħdem fit-tul) ikun adattat:

- f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati adegwatament b'kortikosterojdi li jittiehdu man-nifs u agonisti tal-adrenoriċettur β_2 li jaħdmu malajr, meħudin man-nifs "kif meħtieġa".
jew
- f'pazjenti li diġà jkunu kkontrollati adegwatament kemm b'kortikosterojdi li jittiehdu man-nifs kif ukoll b'agonisti tal-adrenoriċettur β_2 li jaħdmu fit-tul.

COPD

Trattament sintomatu ta' pazjenti b'COPD sever ($FEV_1 < 50\%$ tan-normal imbassar) u storja ta' taħrix ripetut, li jkollhom sintomi sinifikanti minkejja terapija regolari bi bronkodilaturi li jaħdmu fit-tul.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Budesonide/Formoterol Teva hu indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss.

Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex indikat għall-użu fi tfal ta' 12-il sena u iżgħar jew f'adolesxenti, minn 13 sa 17-il sena.

Požoloġija

Ażma

Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex mahsub għall-ġestjoni inizjali tal-ażma.

Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex kura xierqa għall-pazjent adult b'ażma ħafifa biss li ma jkunx ikkontrollat b'mod adegwat b'kortikosteroidi li jittieħed man-nifs u b'ħala agonisti adrenoricepturi β_2 li jaġixxu għal żmien qasir li jittieħdu man-nifs "skont il-bżonn".

Id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva hija individwali u għandha tiġi aġġustata skont is-severità tal-marda. Dan għandu jiġi kkunsidrat mhux biss meta tinbeda l-kura bi prodotti mediċinali kombinati iżda wkoll meta tiġi aġġustata d-doża ta' manteniment. Jekk pazjent individwali jkun jehtieg kombinazzjoni ta' doži għajr dawk disponibbli fl-inalatur kombinat, għandhom jiġu preskritti doži xierqa ta' agonisti tal-adrenoriceptur β_2 u/jew kortikosteroidi b'inalaturi individwali.

Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis gradwali tad-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva. Il-pazjenti għandhom jerġgħu jiġu valutati b'mod regolari mill-preskrittur/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata għall-aktar doża baxxa li biha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal Budesonide/Formoterol Teva, tkun mehtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroidi li jittieħed man-nifs. Meta jinżamm kontroll tas-sintomi fuq perjodu fit-tul bl-inqas doża rakkomandata, f'dak il-każ il-pass li jmiss jista' jinkludi test tal-kortikosteroidi li jittieħed man-nifs waħdu.

Fil-prattika tas-soltu meta jinkiseb kontroll tas-sintomi bl-iskeda tad-doża ta' darbtejn kuljum bil-prodott tal-qawwa l-baxxa, it-titrazzjoni għal doża baxxa effettiva tista' tinkludi dożaġġ li jista' jingħata darba kuljum, meta fl-opinjoni tal-preskrittur, ikun mehtieġ bronkodilatur li jaħdem fit-tul sabiex jinżamm il-kontroll u mhux kura b'kortikosteroidi li jittieħed man-nifs waħdu.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex ikollhom l-inalatur ta' solliev bronkodilatur, li jaġixxi malajr separat tagħhom disponibbli 'f'każ ta' bżonn' il-hin kollu.

Doži rakkomandati:

Adulti (18-il sena u iktar): 1 inalazzjoni waħda darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn sa massimu ta' 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

ażma

Iż-żieda fl-użu ta' bronkodilatur separat li jaħdem malajr tindika taħżin tal-kundizzjoni sottostanti u titlob valutazzjoni mill-ġdid tat-terapija għall-ażma.

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramma/9.0 mikrogrammi għandu jintuża b'ħala terapija ta' manteniment biss. Il-qawwiet aktar baxxi ta' Budesonide/Formoterol Teva huma disponibbli għar-reġim tat-terapija ta' manteniment u ta' solliev.

COPD

Doži rakkomandati:

Adulti (18-il sena u iktar):

Inalazzjoni waħda darbtejn kuljum

Popolazzjonijiet speċjali:

Pazjenti anzjani (≥65 sena)

M'hemmx rekwiżiti speċjali ta' dożaġġ għall-pazjenti anzjani.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

M'hemmx deġta disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi. Billi budesonide u formoterol jiġu eliminati prinċipalment permezz ta' metabolizmu epatiku, jista' jkun mistenni esponiment akbar f'pazjenti li jkollhom ċirrozi severa fil-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Budesonide/Formoterol Teva fit-tfal, sa 12-il sena u l-adolesxenti, minn 13 sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa. Deġta mhux disponibbli.

Dan il-prodott mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal u adolesxenti li għandhom inqas minn 18-il sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Sabiex jingħabed man-nifs

Spiromax huwa inalatur attivatt bin-nifs, immexxi mill-fluss ispiratorju, li jfisser li s-sustanzi attivi jingħataw fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jiehu n-nifs 'il ġewwa minn ġol-biċċa tal-ħalq. Pazjenti b'ażma moderata u severa ntwerew li kienu kapaċi jiġġeneraw rata ta' fluss ta' nifs 'il ġewwa suffiċjenti biex Spiromax jagħti d-doża terapewtika (ara sezzjoni 5.1).

Budesonide/Formoterol Teva għandu jintuża tajjeb sabiex tinkiseb kura effettiva. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u jseġwu l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

L-użu ta' Budesonide/Formoterol Teva isegwi tliet passi sempliċi: iftaħ, hu n-nifs u aghlaq li huma spjegati fil-qosor hawn taht.

Iftaħ: Żomm l-iSpiromax bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq fil-qieġ u iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm ikun miftuħ għal kollox meta tisma' tifqigha wahda.

Hu n-nifs: Poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek b'xofftejk magħluqin madwar il-biċċa tal-ħalq, tigdimx il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur. Hu nifs 'il ġewwa bis-saħħa u fil-fond minn ġol-biċċa tal-ħalq. Nehhi l-iSpiromax minn-ħalqek u żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għall-pazjenti.

Aghlaq: Hu nifs 'il barra bil-mod u aghlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq

Huwa importanti wkoll li l-pazjenti jiġu avżati biex ma jhawdux l-inalatur qabel l-użu u biex ma jiddux nifs 'il barra minn ġol-iSpiromax u biex ma jimblokkawx il-fethiet tal-arja meta jkunu qegħdin jippreparaw il-pass "Hu n-nifs".

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir ukoll li jlaħalhu ħalqhom bl-ilma wara l-inalazzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Il-pazjent jista' jinnota toġhma meta juża Budesonide/Formoterol Teva minħabba l-eċċipjent tal-lactose.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għall-eċċipjent elenkat fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Generali

Huwa rrakkomandat li d-doża titnaqqas b'mod gradwali meta ma titkompliex il-kura u m'għandhiex titwaqqaf f'daqqa.

Jekk il-pazjenti jsibu l-kura bħala mhux effettiva, jew jaqbzu l-ogħla doża rakkomandata ta' Budesonide/Formoterol Teva, għandha titfittex attenzjoni medika (ara sezzjoni 4.2). Id-deterjorament f'daqqa u progressiv fil-kontroll tal-ażma jew tal-COPD jista' jkun ta' periklu għall-ħajja u l-pazjent għandu jiġi sottopost għal valutazzjoni medika urgenti. F'din is-sitwazzjoni għandha tiġi kkunsidrata l-ħtieġa ta' zieda fit-terapija bil-kortikosteroidi, eż. kors ta' kortikosteroidi orali, jew kura bl-antibijotiċi jekk tkun preżenti infezzjoni.

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir sabiex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli f'kull ħin, jew Budesonide/Formoterol Teva (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw Budesonide/Formoterol Teva bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev) jew bronkodilatur li jaħdem malajr separat (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw Budesonide/Formoterol Teva bħala terapija ta' manteniment biss).

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jieħdu d-doża ta' manteniment tagħhom ta' Budesonide/Formoterol Teva kif ordnata, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu profilattiku ta' Budesonide/Formoterol Teva, eż. qabel l-eżerċizzju, ma ġiex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solljiev ta' Budesonide/Formoterol Teva għandhom jittieħdu bi tveġiba għas-sintomi iżda mhumiex intiżi għal użu profilattiku bħal dan, eż. qabel l-eżerċizzju. Għal dan, għandu jiġi kkunsidrat bronkodilatur li jaħdem malajr separat.

Sintomi tal-ażma

Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid regolarment minn dak li jagħtihom il-medicina/fornitur tal-kura tas-saħħa sabiex id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata sal-inqas doża li fiha jinżamm il-kontroll effettiv tas-sintomi. Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, tista' tingħata kunsiderazzjoni sabiex gradwalment titnaqqas id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva. Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal Budesonide/Formoterol Teva, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittieħed man-nifs.

Hija importanti valutazzjoni regolari tal-pazjenti hekk kif il-kura titnaqqas b'mod gradwali. Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq Budesonide/Formoterol Teva waqt taħrixa, jew jekk ikollhom aźma sejra għall-aġar b'mod sinifikanti jew li tiddeterjora b'mod akut.

Jistgħu jsejtnu reazzjonijiet avversi u taħrixiet serji relatati mal-ażma waqt il-kura b'Budesonide/Formoterol Teva. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba jkomplu l-kura iżda jfittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-ażma jibqgħu mhux ikkontrollati jew imorru għall-aġar wara li jinbeda Budesonide/Formoterol Teva.

Jista' jsejtnu bronkospazmu paradossali, b'zieda immedjata fit-taħhir u l-qtugħ ta' nifs, wara t-teħid tad-doża. Jekk il-pazjent jesperjenza bronkospazmu paradossali, Budesonide/Formoterol Teva għandu jiġi mwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva. Il-bronkospazmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittieħed man-nifs u għandu jiġi kkurat immedjatament (ara sezzjoni 4.8).

Effetti sistemici

Effetti sistemici jistgħu jseħhu bi kwalunkwe kortikosteroid li jittiehed man-nifs, b'mod partikolari f'dozi għojn ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm inqas probabbli li jseħħu kura li tittiehed man-nifs milli bil-kortikosteroid orali.

L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma u b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi jew komportamentali fosthom attività psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (partikolarment fi tfal) (ara sezzjoni 4.8).

Huwa rrakkomandat li t-tul tat-tfal li jirċievu kura mtawwla b'kortikosteroid li jittiehdu man-nifs tiġi mmonitorjata b'mod regolari. Jekk ir-rata tat-tkabbir issir iktar bil-mod, it-terapija għandha tiġi evalwata mill-ġdid bil-għan li titnaqqas id-doża tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs sal-inqas doża li fiha, jinżamm il-kontroll effettiv tal-ażma, jekk possibbli. Il-benefiċċji tal-kura b'kortikosteroid u r-riskji possibbli tat-trażzin tat-tkabbir għandhom jiġu peżati b'attenzjoni. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li l-pazjent jiġi riferut lil speċjalista fir-respirazzjoni pedjatrika.

Dejta limitata minn studji fit-tul tissuggerixxi li hafna tfal u adolexxenti kkurati b'budesonide li jittiehed man-nifs, fl-aħħar mill-aħħar jilhqqu t-tul fil-mira adult tagħhom. Madankollu, ġie osservat tnaqqis inizjali żgħir iżda temporanju fit-tkabbir (madwar 1 cm). Dan normalment iseħh fi żmien l-ewwel sena ta' kura.

Effetti fuq id-densità tal-għadam

Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti potenzjali fuq id-densità tal-għadam, b'mod partikolari f'pazienti fuq dozi għoljin għal perjodi fit-tul, li jkollhom fatturi ta' riskju ko-eżistenti għall-osteoporozzi.

Studji fit-tul b'budesonide li jittiehed man-nifs fi tfal b'dozi medji ta' kuljum ta' 400 mikrogramma (doża metrata) jew fl-adulti f'dozi ta' kuljum ta' 800 mikrogramma (doża metrata) ma wrew l-ebda effett sinifikanti fuq id-densità minerali tal-għadam. Ma hemm disponibbli l-ebda informazzjoni dwar l-effetti ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate f'dozi oghla.

Funzjoni adrenali

Jekk ikun hemm xi raġuni b'leżjoni wieħed jissupponi li l-funzjoni adrenali hija indebolita minn terapija preċedenti bi steroidi sistemici, għandha ssir attenzjoni meta l-pazienti jiġu trasferiti għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol.

Il-benefiċċji ta' terapija b'budesonide li jittiehed man-nifs ġeneralment jimminimizzaw il-ħtieġa ta' steroidi orali, iżda l-pazienti li jaqilbu minn steroidi orali jistgħu jibqgħu f'riskju ta' riżerva adrenali indebolita għal żmien konsiderevoli. L-irkupru jista' jieħu ammont taż-żmien konsiderevoli wara l-waqfien tat-terapija bi steroidi orali u għalhekk il-pazienti dipendenti fuq steroidi orali li jiġu trasferiti għal budesonide li jittiehed man-nifs jistgħu jibqgħu f'riskju minn funzjoni adrenali indebolita għal xi żmien konsiderevoli. F'ċirkustanzi bħal dan, il-funzjoni tal-assi ipotalmika-pitwitarja-adrenokortikali (HPA) għandha tiġi mmonitorjata b'mod regolari.

Kortikosteroidi f'dozi għoljin

Il-kura fit-tul b'dozi għoljin ta' kortikosteroid li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari oghla mid-dozi rakkomandati, tista' twassal ukoll għal soppressjoni adrenali klinikament sinifikanti. Għalhekk għandha tiġi kkunsidrata kopertura addizzjonali b'kortikosteroidi sistemici matul perjodi ta' stress bħal infezzjonijiet severi jew kirurġija elettiva. It-tnaqqis rapidu fid-doża tal-steroidi jista' jikkawża kriżi adrenali akuta. Is-sintomi u s-sinjali li jistgħu jidhru fi kriżi adrenali akuta jistgħu jkunu pjuttost vagi iżda jistgħu jinkludu anoressija, uġiġh addominali, telf tal-piż, għeja, uġiġh ta' ras, dardir, rimettar, tnaqqis fil-livell tal-koxjenza, aċċessjonijiet, pressjoni baxxa u ipoglicemija.

Il-kura bi steroidi sistemici supplementari jew b'budesonide li jittiehed man-nifs ma għandhiex tigi mwaqqfa f'daqqa.

Trasferiment minn terapija orali

Matul it-trasferiment minn terapija orali għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate, se tkun esperjenzata azzjoni ġeneralment aktar baxxa tal-isteroidi sistemici li tista' twassal għat-tfaċċar ta' sintomi allergici jew artritiċi bħal rinite, ekżema u wġiġh fil-muskoli u fil-ġogi. Għandha tinbeda kura speċifika għal dawn il-kundizzjonijiet. Għandu jiġi ssuspettat effett insuffiċjenti ġenerali tal-glukokortikosteroidi jekk, f'każijiet rari, isehħu sintomi bħal gheja, uġiġh ta' ras, dardir u rimettar. F'dawn il-każijiet xi kultant tkun neċessarja żieda temporanja fid-doża tal-glukokortikosteroidi orali.

Infezzjonijiet orali

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni candida orofaringali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex ilaħlaħ haqlu bl-ilma wara li jieħu d-doża man-nifs. Jekk isehħ traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll haqlu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa.

Pulmonite f'pazjenti b'COPD

Żieda fl-inċidenza ta' pulmonite, li tinkludi pulmonite li tkun teħtieġ rikoveru l-isptar, ġiet osservata f'pazjenti b'COPD li jkunu qed jirċievu kortikosteroidi li jingħidu man-nifs. Hemm xi evidenza ta' żieda fir-riskju ta' pulmonite ma' żieda fid-doża ta' steroidi iżda dan ma ntweriex b'mod konklussiv fl-istudji kollha.

M'hemm l-ebda evidenza klinika konklussiva għal differenzi bejn il-klassijiet fid-daqs tar-riskju ta' pulmonite fost il-prodotti ta' kortikosteroidi li jingħidu man-nifs.

It-tobba għandhom jibqgħu viġilanti għall-iżvilupp possibbli ta' pulmonite f'pazjenti b'COPD, għaliex il-karatteristiċi klinici ta' dawn l-infezzjonijiet jikkoinċidu ma' sintomi ta' taħrixiet ta' COPD.

Fatturi ta' riskju għal pulmonite f'pazjenti b'COPD jinkludu tipjip attwali, età ikbar, kurrenti, indiċi tal-massa tal-ġisem baxx (BMI, body mass index) u COPD severa.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra

Il-kura konkomitanti b'itraconazole, ritonavir jew inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4 għandha tigi evitata (ara sezzjoni 4.5). Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-ġoti tal-prodotti mediċinali ta' interazzjoni għandu jkun l-itwal possibbli. F'pazjenti li jkunu qegħdin jużaw inibituri qawwija ta' CYP3A4, mhijiex rakkomandata terapija b'kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate.

Attenzjoni b'mard speċjali

Kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tingħata b'kawtela f'pazjenti li jkollhom thyrotoxicosis, phaeochromocytoma, dijabete mellitus, ipokaliemja mhux ikkurata, kardjomijopatiya ostruttiva ipertrofika, stenożi idjopatika tal-aorta subvalvulari, pressjoni għolja severa, aneurizma jew disturb kardjovaskulari sever ieħor, bħal mard tal-qalb iskemiku, takiaritmiji jew insuffiċjenza severa tal-qalb.

Għandha tigi osservata kawtela fil-kura ta' pazjentib'titwil ta-intervall QTc-interval. Formoterol innifsu jista' jikkawża titwil fl-intervall QTc.

Il-ħtieġa ta' , u d-doża tal-kortikosteroidi orali għandha terġa' tigi evalwata f'pazjenti li jkollhom tuberkułozi pulmonari attiva jew passiva, infezzjonijiet fungali u virali fil-passaġġi tal-arja.

F'pazjenti dijabetiċi għandhom jiġu kkunsidrati kontrolli addizzjonali tal-glukożju fid-demm.

Agonisti tal-adrenoriċetturi β_2

Tista' tirriżulta ipokalmija potenzjalment serja minn dożi għoljin ta' agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 . L-għoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 ma' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw ipokalmija jew isaħħu l-effett ipokalmiku, eż. derivattivi ta' xanthine, sterojdi u diuretici, jista' jżid mal-effett ipokalmiku possibbli tal-agonist tal-adrenoriċetturi β_2 .

Il-kura b'agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 tista' twassal għal żieda fil-livelli ta' insulina, aċidi xaħmija hielsa, glicerol u korpi ta' ketoni fid-demm.

Hija rakkomandata attenzjoni partikolari f'ażma instabbli bb'uzu varjabbli ta' bronkodilaturi ta' salvataġġ, f'ażma severa akuta billi r-riskju assoċjat jista' jiġi miżjud min-nuqqas ta' ossiġnu fit-tessuti u f'kundizzjonijiet oħra li fihom tiżdied il-probabbiltà ta' ipokalmija. Huwa rakkomandat li l-livelli tal-potassju fis-serum jiġu mmonitorjati f'dawn iċ-ċirkustanzi.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditari rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas ta' Lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina. L-eċċipjent tal-lactose fih ammonti żgħira ta' proteini tal-halib.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

L-inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin, telithromycin, nefazodone u inibituri tal-protease tal-HIV protease) huma probabbli li jżidu b'mod qawwi l-livelli ta' budesonide fil-plażma u għalhekk l-uzu konkomitanti għandu jiġi evitat. Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-hin bejn l-għoti tal-inibitur u budesonide għandu jkun l-itwal possibbli (ara sezzjoni 4.4).

L-inibitur qawwi ta' CYP3A4, ketoconazole, 200 mg darba kuljum, żied il-livelli ta' budesonide mogħti b'mod orali fl-istess hin (doża waħda ta' 3 mg) b'medja ta' sitt darbiet aktar. Meta ketoconazole ngħata 12-il siegħa wara budesonide, il-koncentrazzjoni bħala medja żdiedet biss bi tliet darbiet, li juri li s-separazzjoni tal-hinijiet tal-għoti tista' tnaqqas iż-żieda fil-livelli fil-plażma. Dejta limitata dwar din l-interazzjoni għal budesonide ta' doża għolja li jittiehed man-nifs tindika li jista' jkun hemm żidiet qawwija fil-livelli fil-plażma (medja ta' erba' darbiet aktar) jekk itraconazole, 200 mg darba kuljum, jingħata fl-istess hin ma' budesonide li jittiehed man-nifs (doża waħda ta' 1000 mikrogramma).

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-imblokkaturi β -adrenerġiċi jistgħu jdgħajfu jew jimpedixxu l-effett ta' formoterol. Għalhekk, kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate m'għandhiex tingħata flimkien ma' imblokkaturi β -adrenerġiċi (inkluż qtar għall-għajnejn) sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti.

Il-kura konkomitanti ma' quinidine, disopyramide, procainamide, phenothiazines, antistamini (terfenadine), inibituri tal-monoamine oxidase u antidepressanti triċikliċi, tista' ttawwal l-intervall QTc u żżid ir-riskju ta' aritmiji ventrikolari.

Barra minn hekk L-Dopa, L-thyroxine, oxytocin u l-alkoħol jistgħu jdgħajfu t-tolleranza tal-qalb lejn il- β_2 -simpatomimetici.

Il-kura konkomitanti ma' inibituri tal-monoamine oxidase, li jinkludu prodotti mediċinali bi proprjetajiet simili bħal furazolidone u procarbazine, tista' tippreċipa r-reazzjonijiet ta' pressjoni għolja.

Hemm riskju akbar ta' aritmiji f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu anestezija konkomitanti b'idrokarboni aloġenati.

L-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali β -adrenerġiċi oħra u prodotti mediċinali antikolinerġiċi jista' jkollu effett bronkodilatorju potenzjalment addittiv.

L-ipokalimja tista' żżid id-dispożizzjoni għall-aritmiji f'pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati bi glikosidi tad-diġitalina.

Budesonide u formoterol ma kienu osservati li jinteraġixxu mal-ebda prodott mediċinali iehor użat fil-kura tal-ażma.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate jew il-kura konkomitanti b'formoterol u budesonide, ma hija disponibbli l-ebda dejta klinika dwar it-tqaliet esposti. Dejta minn studju dwar l-embriju-fetu fil-firien, ma uriet l-ebda evidenza ta' xi effett addizzjonali mill-kombinazzjoni.

Ma hemmx dejta adegwata mill-użu ta' formoterol f'nisa tqal. Fi studji fuq l-annimali, formoterol ikkawża reazzjonijiet avversi fi studji dwar ir-riproduzzjoni b'livelli għoljin ħafna ta' esponiment sistemiku (ara sezzjoni 5.3).

Dejta dwar madwar 2000 tqala espōsta ma indikat l-ebda żieda fir-riskju teratoġeniku assoċjata mal-użu ta' budesonide li jittiehed man-nifs. Fi studji fuq l-annimali, il-glukokortikosteroidi ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (ara sezzjoni 5.3). Dan mhuwiex probabbli li jkunu rilevanti għall-bnedmin minhabba d-dożi rakkomandati.

Studji fl-annimali identifikaw l-involviment ta' glukokortikosteroidi eċċessivi qabel it-twelid fiż-żieda fir-riskji għal dawk fit-tkabbir ġewwa l-utru, mard kardjovaskulari fl-adulti u bidliet permanenti fid-densità tar-riċetturi tal-glukokortikoidi, it-telf u s-sostituzzjoni tan-newrotrasmettitori u l-imġiba f'esponiment aktar baxxi mill-medda tad-dożi teratoġeniċi.

Waqt it-tqala, kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tintuża biss meta l-benefiċċji jgħlbu r-riskji potenzjali. Għandha tintuża l-aktar doża baxxa effettiva ta' budesonide meħtieġa sabiex jinżamm kontroll adegwat tal-ażma.

Treddigh

Budesonide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, f'dożi terapewtiċi mhuwiex mistennija effetti fuq it-tarbija li tkun qed tiġi mreddgħa. Mhux magħruf jekk formoterol jgħaddix għal għol-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, ammonti żgħar ta' formoterol instabu fil-ħalib tal-omm. L-għoti ta' kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate il nisa li jkunu qegħdin iredgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija.

Fertilità

Mhix disponibbli dejta dwar il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Budesonide/Formoterol Teva m'ghandu l-ebda effett jew ftit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Billi Budesonide/Formoterol Teva fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jsehh l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irrappurtat ghal dawn is-sustanzi. Ma dehret l-ebda zieda fl-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-ghoti fl-istess hin taż-żewġ komposti. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma r-reazzjonijiet avversi farmakologikament prevedibbli ta' terapija bl-agonisti tal-adrenoricepturi β_2 , bħat-tregħid u l-palpitażżjonijiet. Dawn ħafna drabi jkunu ħfief u ġeneralment jitolqu fi żmien ftit jiem tal-kura. Fi studju kliniku ta' 3 snin b'budesonide fil-COPD, it-tbenġil fil-ġilda u pulmonite sehhew bi frekwenza ta' 10% u 6%, rispettivament, meta mqabbel ma' 4% u 3% fil-grupp li ħa placebo ($p < 0.001$ u $p < 0.01$, rispettivament). Budesonide/Formoterol Teva mhuwiex indikat għall-użu fi tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena (ara sezzjoni 4.2).

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi, li kienu assoċjati ma' budesonide jew formoterol, huma mogħtija hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal- Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjonijiet b'candida fl-orofaringi, pulmonite (f'pazjenti b'COPD)
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet immedjati u ttardjati ta' sensittività eċċessiva, eż. exanthema, urtikarja, ħakk, dermatite, angjoedima u reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Rari ħafna	Is-Sindrome ta' Cushing, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Rari	Ipokalmija
	Rari ħafna	Iperglicemija
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Aggressjoni, attività psikomotorja eċċessiva, ansjetà, disturbi fl-irqad
	Rari ħafna	Depressjoni, tibdil fl-imġiba (b'mod predominanti fit-tfal)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras, tregħid
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari ħafna	Disturbi fit-togħma
Disturbi fl-ghajnejn	Rari ħafna	Katarretti u glawkoma
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitażżjonijiet
	Mhux komuni	Takikardija
	Rari	Arritmija tal-qalb, eż. fibrillazzjoni atrijsali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli
	Rari ħafna	Angina pectoris. Titwil tal-intervall QTc
Disturbi vaskulari	Rari ħafna	Varjazzjonijiet fil-pessjoni tad-demm

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Irritazzjoni hafifa fil-gerżuma, sogħla, hanqa
	Rari	Bronkospažmu
	Rari hafna	Bronkospažmu paradossikali
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	Tbenġil
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Buġhawwieġ

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

L-infezzjoni b'candida fl-orofaringi hija minhabba depożitu tas-sustanzi attivi. L-għoti tal-parir lill-pazjent sabiex ilahlah ħalqu bl-ilma wara kull doża se jnaqqas ir-riskju. L-infezzjoni orofaringali b'Candida ġeneralment tirrispondi għal kura topika kontra l-fungi mingħajr il-htieġa li jitwaqqaf il-kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

Bronkospažmu paradossali jista' jsehh b'mod rari hafna, u jaffettwa anqas minn 1 minn kull 10,000 persuna, b'żieda immedjata fit-tarħhir u l-qtugħ ta' nifs wara t-teħid tad-doża. Il-bronkospažmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittiehed man-nifs u għandu jiġi kkurat immedjatament. Budesonide/Formoterol Teva għandu jitwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjoni 4.4).

Jistgħu jsehhu effetti sistemici tal-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari b'doži għoljin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm anqas probabbli li jsehhu milli b'kortikosteroidi orali. L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenal, dewmien fit-tkabbir tat-tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma. Jista' jkun hemm żieda fis-suxxettibbiltà għall-infezzjonijiet u indeboliment tal-hila ta' adattament għall-istress. L-effetti probabbilment huma dipendenti fuq id-doża, il-ħin tal-esponiment, l-esponiment konkometanti u preċedenti għall-isteroidi u s-sensittività individwali.

Kura b'agonisti ta' adrenoriceptur β_2 tista' tirriżulta f'żieda fil-livelli tad-demem tal-insulina, aċidi grassi liberi, glicerol u korpi ta' ketone.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' formoterol x'aktarx twassal għal effetti li huma tipiċi għall-agonisti tal-adrenoricepturi β_2 : treghid, uġiġħ ta' ras, palpitazzjonijiet. Is-sintomi rrapportati minn każijiet iżolati huma takikardija, iperglicemija, ipokalimja, titwil fl-intervall QTc, aritmija, dardir u rimettar. Tista' tkun indikata kura sintomatika u ta' sostenn. Doża ta' 90 mikrogramma mogħtija matul tliet sigħat lil pazjenti b'ostruzzjoni akuta tal-bronki ma qajmet l-ebda tħassib dwar is-sigurtà.

Doża eċċessiva akuta b'budesonide, anki f'doži eċċessivi, mhijiex mistennija li tkun problema klinika. Meta jintuża kronikament f'doži eċċessivi, jistgħu jiffaċċaw effetti sistemici tal-glukokortikosteroidi, bħal iperkortikizmu u soppressjoni adrenal.

Jekk it-terapija b'Budesonide/Formoterol Teva ikollha bżonn tiġi rtirata minhabba doża eċċessiva tal-komponent formoterol fil-prodott mediċinali, irid jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa b'kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenergici u mediċini ohra għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja.

Kodiċi ATC code: R03AK07

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Budesonide/Formoterol Teva fih formoterol u budesonide, li għandhom modi ta' azzjoni differenti u juru effetti addittivi f'termini tat-tnaqqis fit-tahrix tal-ażma. Il-mekkaniżmi ta' azzjoni taż-żewġ sustanzi rispettivament huma diskussi hawn isfel.

Budesonide

Budesonide huwa glukokortikosteroid li meta jittiehed man-nifs ikollu azzjoni antiinfjammatorja dipendenti fuq id-doża fil-passaġġi tal-arja, li twassal għal tnaqqis fis-sintomi u anqas taħrixiet tal-ażma. Budesonide li jittiehed man-nifs għandu reazzjonijiet avversi anqas severi mill-kortikosteroidi sistemici. Il-mekkaniżmu eżatt responsabbli għall-effett antiinfjammatorju tal-glukokortikosteroidi mhux magħruf.

Formoterol

Formoterol huwa agonist selettiv tal-adrenoricietturi β_2 li meta jittiehed man-nifs iwassal għal rilassament rapidu u li jaħdem fit-tul tal-muskolu lixx tal-bronki f'pazjenti b'ostruzzjoni riversibbli tal-passaġġi tal-arja. L-effett bronkodilatorju huwa dipendenti fuq id-doża, bl-effett jibda fi żmien 1-3 minuti. L-effett idum mill-anqas 12-il siegħa wara doża unika.

Effikaċja klinika u sigurtà

Terapija ta' manteniment għall-ażma b'budesonide/formoterol

Studji klinici fl-adulti wrew li ż-żieda ta' formoterol ma' budesonide tejjeb is-sintomi tal-ażma u l-funzjoni tal-pulmun, u naqqas it-tahrix. F'żewġ studji ta' 12-il ġimgħa, l-effett ta' budesonide/formoterol fuq il-funzjoni tal-pulmun kien ugwali għal dak tal-kombinazzjoni libera ta' budesonide u formoterol, u qabeż dak ta' budesonide wahdu. Il-fergħat kollha tal-kura użaw agonist tal-andrenoricietturi β_2 li jaħdem malajr kif meħtieġ. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' tnaqqis fl-effett kontra l-ażma maż-żmien.

Saru żewġ studji pedjatriċi ta' 12-il ġimgħa li fihom, 265 tifel u tifla ta' bejn 6 u 11-il sena ġew ikkurati b'doża ta' manteniment ta' budesonide/formoterol (2 inalazzjonijiet ta' 80 mikrogramma/4.5 mikrogramma/inalazzjoni darbtejn kuljum), u agonist tal-andrenoricietturi β_2 kif meħtieġ. Fiż-żewġ studji, il-funzjoni tal-pulmun tjiebet u l-kura ġiet ittollerata sew meta mqabbel mad-doża korrespondenti ta' budesonide wahdu.

COPD

F'żewġ studji ta' 12-il xahar, kien evalwat l-effett fuq il-funzjoni tal-pulmun u r-rata ta' taħrix (definita bħala korsijiet ta' steroidi orali u/jew kors ta' antibijotiċi u/jew dħul l-isptar) f'pazjenti li kellhom COPD sever. Il-FEV₁ medjan fil-hin tal-inkluzjoni fil-provi kien ta' 36% tan-normal imbassar. In-numru medju ta' taħrixiet kull sena (kif definiti hawn fuq) tnaqqas b'mod sinifikanti

b'budesonide/formoterol meta mqabbel mal-kura b'formoterol wahdu jew placebo (rata medja ta' 1.4 meta mqabbel ma' 1.8-1.9 fil-grupp li tal-placebo/formoterol). In-numru medju ta' granet fuq kortikosteroidi orali/pazjent matul it-12-il xahar kien daqsxejn anqas fil-grupp li ha budesonide/formoterol (7-8 jiem/pazjent/sena meta mqabbel ma' 11-12 u 9-12 jiem fil-gruppi li hadu placebo u formoterol, rispettivamente). Għall-bidliet fil-parametri tal-funzjoni tal-pulmun, bħall-FEV₁, budesonide/formoterol ma kienx superjuri għall-kura b'formoterol wahdu.

Rata Massima tal-Fluss ta' Nifs 'il Ġewwa mill-Apparat Spiromax

Sar studju wieħed aleatorju u open-label bi placebo fi tfal u adolexxenti bl-ażma (età minn 6-17-il sena), adulti bl-ażma (età minn 18-45 sena), adulti b'mard kroniku ostruttiv tal-pulmoni (COPD - età ta' > 50 sena u voluntiera b'saħħithom (età minn 18-45 sena) sabiex tiġi evalwata r-rata massima tal-fluss ta' nifs 'il ġewwa (PIFR) u parametri ta' inalazzjoni relatati oħrajn wara inalazzjoni minn apparat Spiromax (li fih placebo) meta mqabbel ma' inalazzjoni minn apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b'doża multipla diġa kkommerċjalizzata (li fih placebo). L-impatt tat-taħriġ imtejjeb fit-teknika ta' teħid man-nifs b'inalatur bi trab xott fuq il-veloċità tat-teħid man-nifs u l-volum ġie vvalutat ukoll f'dawn il-gruppi ta' suġġetti. Id-dejta mill-istudju indikat li minkejja l-età u s-severità tal-marda bażi, it-tfal, l-adolexxenti u l-adulti b'ażma kif ukoll pazjenti b'COPD setgħu jilhqnu rati ta' flussi ispiratorji permezz tal-apparat Spiromax li kienu simili għal daww iġġenerati permezz tal-apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b'doża multipla kkommerċjalizzata. Il-PIFRs medja miksubin minn pazjenti bl-ażma jew COPD kienu aktar minn 60 L/min, rata ta' fluss li fiha, iż-żewġ apparati studjati huma magħrufin li jagħtu ammonti komparabbli ta' mediċina fil-pulmoni. Ftit li xejn pazjenti kellhom PIFRs inqas minn 40L/min; meta PIFRs kienu inqas minn 40L/min deher li ma kien hemm ebda għaqid skont l-età jew severità tal-marda.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-kombinazzjoni b'doża fissa ta' budesonide u formoterol, u l-monoprodotti korrispondenti ntwerew li huma bijoekwivalenti fir-rigward tal-esponiment sistemiku ta' budesonide u formoterol, rispettivamente. Minkejja dan, kienet osservata żieda żgħira fis-soppressjoni tal-cortisol wara l-ġhoti tal-kombinazzjoni b'doża fissa meta mqabbel mal-monoprodotti. Din id-differenza mhijiex ikkunsidrata li għandha impatt fuq is-sigurtà klinika.

Ma kien hemm ebda evidenza ta' interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn budesonide u formoterol.

Il-parametri farmakokinetiċi għas-sustanzi rispettivi kienu komparabbli wara l-ġhoti ta' budesonide u formoterol bħala monoprodotti jew bħala l-kombinazzjoni b'doża fissa. Għal budesonide, l-AUC kienet daqsxejn ogħla, ir-rata ta' assorbiment aktar rapida u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma iżjed għolja wara l-ġhoti tal-kombinazzjoni fissa. Għal formoterol, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kienet simili wara l-ġhoti tal-kombinazzjoni fissa. Budesonide li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 30 minuta wara l-ġhoti. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' budesonide fil-pulmoni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien iwarja minn 32% sa 44% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 49% tad-doża mogħtija. Fit-tfal ta' bejn is-6 u s-16-il sena, id-depożitu fil-pulmun jaqa' fl-istess medda bħal tal-adulti għall-istess doża mogħtija. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma li jirriżultaw ma kinux determinati.

Formoterol li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 10 minuti wara t-teħid man-nifs. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' formoterol fil-pulmoni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien iwarja minn 28% sa 49% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 61% tad-doża mogħtija.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini tal-plażma huwa ta' madwar 50% għal formoterol u 90% għal budesonide. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 4 L/kg għal formoterol u 3 L/kg għal budesonide.

Formoterol jiġi inattivat permezz ta' reazzjonijiet ta' konjugazzjoni (jiġu ffurmati metaboliti O-demetilati u deformilati attivi, iżda dawn jidhru prinċipalment bħala konjugati inattivati). Budesonide jgħaddi minn grad estensiv (madwar 90%) ta' bijotrasformazzjoni mal-ewwel passaġġ mill-fwied għal metaboliti ta' attività glukokortikosterojdi baxxa. L-attività glukokortikosterojdi tal-metaboliti prinċipali, 6- β -hydroxy-budesonide u 16-alfa-hydroxy-prednisolone, hija anqas minn 1% ta' dik ta' budesonide. Ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' interazzjonijiet metabolici jew reazzjonijiet ta' spostament bejn formoterol u budesonide.

Eliminazzjoni

Il-parti l-kbira ta' doża ta' formoterol tiġi trasformata permezz ta' metabolizmu tal-fwied segwit b'eliminazzjoni mill-kliewi. Wara t-tehid man-nifs, 8% sa 13% tad-doża mogħtija ta' formoterol titneħħa mhux metabolizzata fl-awrina. Formoterol għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.4 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni terminali medja hija ta' 17-il siegħa.

Budesonide jiġi eliminat permezz ta' metabolizmu katalizzat prinċipalment mill-enzima CYP3A4. Il-metaboliti ta' budesonide jiġu eliminati fl-awrina kif inhuma jew f'forma konjugata. Instabu biss ammonti negligibbli ta' budesonide mhux mibdul fl-awrina. Budesonide għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.2 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma wara għoti fil-vini hija bħala medja ta' 4 sigħat.

Relazzjoni(ijiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Il-farmakokinetika ta' budesonide jew formoterol fit-tfal u l-pazjenti b'indeboliment tal-kliewi mhijiex magħrufa. L-esponiment ta' budesonide u formoterol jista' jkun akbar f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied.

Profil farmakokinetiku ta' Budesonide/Formoterol Teva

Fi studji farmakokinetici bi u mingħajr imblokk bil-faħam, Budesonide/Formoterol Teva ġie evalwat billi tqabbell ma' prodott li jittiehed man-nifs ta' kombinazzjoni b'doża fissa awtorizzata alternattiv li fih l-istess sustanzi attivi, budesonide u formoterol u ntweraw li huwa ekwivalenti kemm fl-esponiment sistemiku (sigurtà) kif ukoll fid-depożitu fil-pulmuni (effikaċja).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-effett tossiku osservat fi studji fuq l-annimali b'budesonide u formoterol, mogħtija flimkien jew separatament, kienu effetti assoċjati ma' attività farmakoloġika esagerata.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kortikosterojdi bħal budesonide ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (palat mixquq, malformazzjonijiet skeletali). Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-annimali ma jidhru li huma rilevanti fil-bnedmin fid-dożi rakkomandati. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali wrew fertilità kemxejn imnaqqsqa fil-firien irġiel b'esponiment sistemiku għoli u telf tal-impjant kif ukoll tnaqqis fis-sopravivenza bikrija ta' wara t-twelid u fil-piż mat-twelid b'esponimenti sistemiċi konsiderevolment oghla minn daww milħuqa waqt l-użu kliniku. Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-annimali ma jidhru li huma rilevanti fil-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tliet snin.

Wara li tiftaħ it-tgeżwira tal-fojl: 6 xhur

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C .

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi t-tgeżwira tal-fojl.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

L-inalatur huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. Il-partijiet ta' kuntatt tad-droga / mukosali tal-inalatur huma magħmul minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP). Kull inalatur fih 60 doża u huwa mkebbeb f'fojl.

Kull pakkett fih 1 inalatur.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniggar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

EU/1/14/948/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19th novembru 2014

Data tal-aħhar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti għall-prezentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' agġornament dwar is-sikurezza għal dan il-prodott mediċinali huma stabbiliti fil-lista ta' dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c (7) tad-Direttiva 2001/83 / KE u kwalunkwe agġornamenti sussegwenti ppubblikati fuq il-Ewropea mediċini web-portal.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Budesonide/Formoterol Teva 160 mikrogramma /4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

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

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs

Inalatur wiehed li fih 120 doża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingibed man-nifs.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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

Panil tal-ġenb: Għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss. M'għandux jintuza fi tfal jew adolesxenti ta' taht it-18-il sena.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/14/948/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Budesonide/Formoterol Teva 160 µg/4.5 µg

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Budesonide/Formoterol Teva 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

Sabiex jingibed man-nifs.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Fih inalatur wiehed

6. OHRAJN

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

Teva Pharma B.V.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Budesonide/Formoterol Teva 160 µg/4.5 µg trab li jittiehed man-nifs

budesonide/formoterol fumarate dihydrate

Għal biex jingibed man-nifs.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

120 doża

6. OHRAJN

Ibda

Teva Pharma B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramma /9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

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

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs
Inalatur wiehed li fih 60 doża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingibed man-nifs.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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

Panil tal-ġenb: Għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.
M'għandux jintuza fi tfal jew adolesxenti ta' taht it-18-il sena.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/14/948/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Budesonide/Formoterol Teva 320 µg/9 µg

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

Sabiex jingibed man-nifs.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Fih inalatur wiehed

6. OHRAJN

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

Teva Pharma B.V.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Budesonide/Formoterol Teva 320 µg/9 µg trab li jittiehed man-nifs

budesonide/formoterol fumarate dihydrate

Għal biex jingibed man-nifs.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

120 doża

6. OHRAJN

Ibda

Teva Pharma B.V.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

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

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

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

Budesonide/Formoterol Teva huwa indikat għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss. Budesonide/Formoterol Teva MHUWIEX indikat għall-użu fi tfal, ta' 12-il sena jew iżgħar jew f'adolescenti, ta' 13 sa 17-il sena.

It-tabib tiegħek sejjer ordnalek din il-medicina għall-kura tal-ażma jew mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD).

Ażma

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

a) Tista' tiġi ordnat/a tiehu żewġ inalaturi għall-ażma: Budesonide/Formoterol Teva flimkien ma' 'inalatur ta' solljiev' separat bħal salbutamol.

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

b) Tista' tiġi ordnat/a tiehu Budesonide/Formoterol Teva bħala l-uniku inalatur tiegħek għall-ażma.

- Uża Budesonide/Formoterol Teva kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħ ta' nifs u tħarhir milli jseħhu.
- Uża Budesonide/Formoterol Teva meta tkun teħtieġ tieħu inalazzjonijiet jew puffs addizzjonali biex tistrieħ mis-sintomi tal-ażma u biex tagħmilha aktar faċli għalik biex terġa' tieħu n-nifs. M'għandekx bżonn inalatur separat għal dan.

Mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD)

Is-COPD hija marda tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni fuq perjodu fit-tul, li sikwit hija kkawżata mit-tipjip. Sintomi jinkludu qtugħ ta' nifs, sogħla, skumdità fis-sider u bili li jtitilgħu mas-sogħla. Budesonide/Formoterol Teva jista' jintuża wkoll biex jikkura s-sintomi ta' COPD severa fl-adulti

2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża Budesonide/Formoterol Teva

Tużax Budesonide/Formoterol Teva jekk:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Budesonide/Formoterol Teva jekk

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

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Medicini oħra u Budesonide/Formoterol Teva

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

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

- β -imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demm jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-għajnejn (bħal timolol għall-glaukoma).
- Medicini għal taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide u procainamide).
- Medicini bħal digoxin, sikwit użati għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb.

- Dijuretiċi, magħrufin ukoll bħala 'pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għall-kura tal-pressjoni għolja tad-demm.
- Mediċini sterojdi li tista' tiegħu mill-ħalq (bħal prednisolone).
- Mediċini xanthine (bħal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għall-kura tal-ażma.
- Bronkodilaturi oħra (bħal salbutamol).
- Antidepressanti triċikliċi (bħal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Mediċini msejha inibituri tal-monoamine oxidase (bħal phenelzine, furazolidone u procardazine).
- Mediċini tal-phenothiazine (bħal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Mediċini msejha 'inibituri tal-protease tal-HIV' (bħal ritonavir) għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV.
- Mediċini għall-kura ta' infezzjonijiet (bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin u telithromycin).
- Mediċini għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa).
- Mediċini għal problemi tat-tirojda (bħal levothyroxine).
- Mediċini għall-allergiji jew antistamini (bħal terfenadine).

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

Għid ukoll lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk se tiegħu anestetiku ġenerali għal operazzjoni jew għal xogħol tas-sniien.

Tqala, treddigh u fertilità

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Budesonide/Formoterol Teva fih il-lactose

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

3. Kif għandek tuża Budesonide/Formoterol Teva

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

- Huwa importanti li tuża Budesonide/Formoterol Teva kuljum, anki jekk ma jkollokx sintomi tal-ażma jew COPD f'dak il-ħin.
- Jekk qed tuża Budesonide/Formoterol Teva għall-ażma, it-tabib tiegħek ikun irid jiċċekkja regolarment is-sintomi tiegħek.

Ażma

Użu ta' Budesonide/Formoterol Teva u inalatur ta' solljiev separat'.

Uża Budesonide/Formoterol Teva tieghek kuljum. Din tghin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma milli jseħhu.

Doża rakkomandata:

Adulti (18-il sena u aktar)

1 jew 2 inalazzjonijiet (attwazzjonijiet), darbtejn kuljum.

It-tabib tieghek jista' jżid dan għal 4 inalazzjonijiet, darbtejn kuljum.

Jekk is-sintomi tieghek ikunu kkontrollati tajjeb, it-tabib tieghek jista' jitolbok tiegħu l-medicina tieghek darba kuljum.

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

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

Żomm dejjem l-'inalatur ta' solljiev' tieghek mieghek u użah biex tistrieħ minn attakki f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs u tharhir. Tużax Budesonide/Formoterol Teva biex tittratta dawn is-sintomi tal-ażma.

Uża wkoll Budesonide/Formoterol Teva bħala 'inalatur ta' solljiev' biex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jseħhu.

Dejjem żomm Budesonide/Formoterol Teva mieghek u użah sabiex isserrah minn attakki f'daqqa ta' qtugħ nifs u tharhir. Tużax Budesonide/Formoterol Teva biex tikkura dawn is-sintomi tal-ażma.

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

Jekk qed tagħmel l-eżerċizzju u jgħuk is-sintomi tal-ażma, uża Budesonide/Formoterol Teva kif deskritt hawnhekk. Madankollu, tużax Budesonide/Formoterol Teva eżatt qabel l-eżerċizzju biex twaqqaf is-sintomi milli jseħhu, uża l-'inalatur ta' solljiev' separat tieghek.

Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmoni (COPD)

Doża rakkomandata:

Adulti (18-il sena u aktar)

2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

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

Kif tipprepara Budesonide/Formoterol Teva il-ġdid tieghek

Qabel tuża Budesonide/Formoterol Teva tieghek **għall-ewwel darba**, trid tipprepara għall-użu if ġej:

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

Kif tiegħu inalazzjoni

Kull darba li tkun trid tiegħu inalazzjoni, segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taht.

1. **Żomm l-inalatur tieghek** bl-ghatu tal-biċċa tal-ħalq semi-trasparenti aħmar lewn l-inbid fil-qiegh.

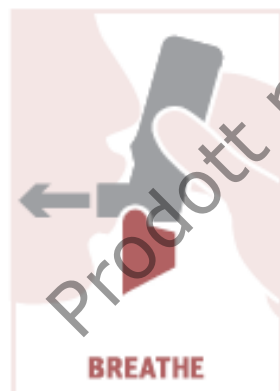


2. Iftaħ l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq billi tnizzlu 'l isfel sakemm tisma' tifqigha b'qawwija. Il-medicina tieghek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tieghek issa huwa lest għall-użu.



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

Hu nifs 'il ġewwa minn ħalqek fil-fond u bis-saħħa kemm tista'.



5. Żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm tista' b'mod komdu.

6. Nehhi l-inalatur minn ħalqek. Tista' tinnota toġhma meta tieħu l-inalazzjoni tieghek.

7. **Imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod** (tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur). **Aghlaq l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq.**



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

Lahlah halqek bl-ilma wara kull doża, u obżqu 'l barra.

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

Kif tnaddaf l-iSpiromax tiegħek

Żomm l-iSpiromax tiegħek nadif u xott.

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

Meta għandek tibda tuża Spiromax ġdid

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



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

Nota:

- Il-biċċa tal-halq xorta se'tfaqqa' anki meta l-iSpiromax tiegħek ikun vojta. Jekk tiftaħ u taghlaq il-biċċa tal-halq mingħajr ma tiehu l-inalazzjoni tiegħek, l-indikatur tad-doża se jirreġistrahha bħala għadd. Din id-doża se tinżamm b'mod sigur fl-inalatur għal meta jkun imissek l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li b'mod aċċidentali tiehu mediċina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda. Żomm il-biċċa tal-halq magħluqa f'kull hin sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

Tagħrif importanti dwar is-sintomi tal-ażma jew COPD tiegħek

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

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

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

Dawn is-sinjali jistgħu jfissru li l-ażma jew il-COPD tiegħek ma jkunux qed jiġu kkontrollati tajjeb u jista' jkollok bżonn kura differenti jew addizzjonali **immedjatament**.

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

Jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva aktar milli suppost

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

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

L-aktar sintomi komuni li jistgħu jsehhu wara jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva aktar milli suppost huma roghda, ugiġh ta' ras jew tahbita tal-qalb mgħagħla.

Jekk tinsa tuża Budesonide/Formoterol Teva

Jekk tinsa tiehu doża, ħudha kemm jista' jkun malajr malli tiftakar. Madankollu, m'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull inalazzjoni li tkun insejt tiehu. Jekk ikun kważi l-hin għad-doża li jmiss tiegħek, semplicement hu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu.

Jekk tibda tharhar jew jinqatagħlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi ohra ta' attakk tal-ażma, **uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek**, imbagħad fittex parir mediku.

Jekk tibda tharhar jew jinqatagħlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi ohra ta' attakk tal-ażma, **uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek**, imbagħad fittex parir mediku.

Jekk tieqaf tuża Budesonide/Formoterol Teva

Mgħandekx tieqaf tuża l-inalatur tiegħek qabel ma l-ewwel tgħid lit-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk tigrilek xi wahda minn dawn li ġejjin, ieqaf hu Budesonide/Formoterol Teva u kellek lit-tabib tiegħek immedjatament:

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

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

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

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

- Tharhir akut f'daqqa u/jew qtugħ ta' nifs immedjatament wara li tuża l-inalatur tiegħek (issir referenza għalih ukoll bħala 'bronkospažmu paradossikali'. Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi, **ieqaf tuża Budesonide/Formoterol Teva mill-ewwel** u uża l-'inalatur ta' sollijev' tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel** billi jista' jkollok bżonn tbiddel il-kura tiegħek.

Effetti sekondarji ohra possibbli:

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

- Palpitazzjonijiet (thoss qalbek thabbat), roġha jew ċaqliq. Jekk isehħu dawn l-effetti, dawn generalment ikunu hfief u generalment jitolqu malli tkompli tuża Budesonide/Formoterol Teva.
- Traxx (infezzjoni fungali) fil-halq. Dan huwa anqas probabbli li jsehħ jekk tlaħlaħ halqek bl-ilma wara li tuża l-medicina tiegħek.
- Uġiġħ hafif fil-gerżuma, sogħla u vuċi maħnuqa.
- Uġiġħ ta' ras.
- Pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) f'pazjenti b' COPD (effett sekondarju komuni)

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn li ġejjin waqt li tkun qed tiehu Budesonide/Formoterol Teva għax jistgħu jkunu sintomi ta' infezzjoni tal-pulmun:

- deni jew tertir ta' bard
- zieda fil-produzzjoni tal-mukus, bidla fil-kulur tal-mukus
- zieda fis-sogħla jew zieda fil-problemi biex tiehu n-nifs

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna

- Thossok bla kwiet, nervuż, aġitat, ansjuż jew irrabjat.
- Disturb tal-irqad.
- Thossok stordut.
- Dardir (thossok ma tiflaħx).
- Tahbita tal-qalb mghaġġla.
- Tbengil fil-ġilda.
- Bughawwieġ.

Rari:

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

Rari hafna:

- Depressjoni.
- Bidliet fl-imġiba, b'mod speċjali fit-tfal.
- Uġiġħ fis-sider jew issikkar fis-sider (angina pectoris).
- Disturb fis-sistema elettrika tal-qalb (titwil tal-intervall QTc)
- Żieda fl-ammont taz-zokkor (glukożju) fid-demm tiegħek.
- Bidliet fit-togħma, bħal togħma hażina fil-halq.
- Bidliet fil-pressjoni tad-demm tiegħek.
- Il-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs jistgħu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni sterojdi fil-ġisem tiegħek, b'mod partikolari jekk tuża dozi għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:
 - bidliet fid-densità minerali tal-għadam (traqqiq tal-għadam)
 - katarretti (tidnis tal-lenti fil-għajn)
 - glawkoma (zieda fil-pressjoni tal-għajn)

- tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti
- effett fuq il-glandola adrenali (glandola żghira hdejn il-kliewi).

Dawn l-effetti jseħhu b'mod rari ħafna u huma ferm anqas probabbli li jseħhu b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs milli b'pilloli tal-kortikosteroidi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

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

5. Kif taħžen Budesonide/Formoterol Teva

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X' fih Budesonide/Formoterol Teva

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

Kif jidher Budesonide/Formoterol Teva u l-kontenut tal-pakkett

Budesonide/Formoterol Teva huwa trab li jittieħed man-nifs.

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

Kull pakkett fih inalatur wieħed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

Manifattur

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals L-Irlanda

Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, L-Irlanda

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

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

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva 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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda

Tel: +351 21 476 75 50

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 7800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +4021 230 6524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 51 321 740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Vistor

Simi: +354 535 7000

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5726 7911

Italia

Teva Italia S.r.l.

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Tel: +39 028 917 981

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67 323 666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628 500

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”

Tel: +370 5 266 02 03

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o

Tel: + 385 1 37 20 000

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Budesonide/Formoterol Teva 320 mikrogramma/9 mikrogrammi, trab li jittiehed man-nifs (budesonide/formoterol fumarate dihydrate)

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

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

F' dan il-fuljett

1. X' inhu Budesonide/Formoterol Teva u għalxiex jintuża (paġna 3)
2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża Budesonide/Formoterol Teva (paġna 5)
3. Kif għandek tuża Budesonide/Formoterol Teva (paġna 8)
4. Effetti sekondarji possibbli (paġna 16)
5. Kif taħžen Budesonide/Formoterol Teva (paġna 19)
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra (paġna 19)

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

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

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

Budesonide/Formoterol Teva huwa indikat għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss. Budesonide/Formoterol Teva MHUWIEX indikat għall-użu fi tfal, ta' 12-il sena jew iżgħar jew f'adolescenti, ta' 13 sa 17-il sena. It-tabib tiegħek ordnalek din il-medicina għall-kura tal-ażma jew mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD).

Ażma

Meta użat għall-ażma, it-tabib tiegħek sejjegħ jordnalek Budesonide/Formoterol Teva flimkien ma' iżma'inalatur ta' solljiev' separat bħal salbutamol.

- Uża Budesonide/Formoterol Teva kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħ ta' nifs u tħarhir milli jseħħu.
- Uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek meta jkollok is-sintomi tal-ażma, biex tagħmilha aktar faċli li terġa' tiehu n-nifs.

Tużax Budesonide/Formoterol Teva 320/9 mikrogrammi bħala inalatur ta' solljiev.

Mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD)

Is-COPD hija marda tal-pulmuni fit-tul tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni, li spiss hija kkawżata mit-tipip tas-sigaretti. Sintomi jinkludu qtugħ ta' nifs, sogħla, skumdità fis-sider u bili li jitilgħu mas-sogħla. Budesonide/Formoterol Teva jista' jintuża wkoll biex jikkura s-sintomi ta' COPD severa fl-adulti.

2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża Budesonide/Formoterol Teva

Tużax Budesonide/Formoterol Teva jekk:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Budesonide/Formoterol Teva jekk

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

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Medicini oħra u Budesonide/Formoterol Teva

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

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

- Beta-imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demem jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-għajnejn (bħal timolol għall-glaukoma).
- Medicini għal taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide u procainamide).
- Medicini bħal digoxin, sikwit użati għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb.
- Dijuretiċi, magħrufin ukoll bħala 'pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għall-kura tal-pressjoni għolja tad-demem.
- Medicini sterojdi li tista' tieħu mill-ħalq (bħal prednisolone).
- Medicini xanthine (bħal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għall-kura tal-ażma.

- Bronkodilaturi oħra (bħal salbutamol).
- Antidepressanti triċikliċi (bħal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Mediċini msejha inibituri tal-monoamine oxidase (bħal phenelzine, furazolidone u procadazine).
- Mediċini tal-phenothiazine (bħal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Mediċini msejha ‘inibituri tal-protease tal-HIV’ (bħal ritonavir) għall-kura ta’ infezzjoni tal-HIV.
- Mediċini għall-kura ta’ infezzjonijiet (bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin u telithromycin).
- Mediċini għall-marda ta’ Parkinson (bħal levodopa).
- Mediċini għal problemi tat-tirojda (bħal levothyroxine).
- Mediċini għall-allergiji jew antistamini (bħal terfenadine).

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

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

Tqala, treddigh u fertilità

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

Sewqan u thaddim ta’ magni

Budesonide/Formoterol Teva mhux probabbli li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem għodda jew magni.

Budesonide/Formoterol Teva fih il-lactose

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

3. Kif għandek tuża Budesonide/Formoterol Teva

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

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

Ażma

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

Uża Budesonide/Formoterol Teva tiegħek kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma milli jsejtni.

Doża rakkomandata:

Adulti (18-il sena u aktar)

1 jew 2 inalazzjonijiet (attwazzjonijiet), darbtejn kuljum.

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

Jekk is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jitolbok tiegħu l-medicina tiegħek darba kuljum.

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

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

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

Uża wkoll Budesonide/Formoterol Teva bħala 'inalatur ta' solljiev' biex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jseħhu.

Dejjem żomm Budesonide/Formoterol Teva miegħek u użah sabiex isserraħ minn attakki f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs u tharhir. Tużax Budesonide/Formoterol Teva biex tikkura dawn is-sintomi tal-ażma.

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

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

Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD)

Doża rakkomandata:

Adulti (18-il sena u aktar)

2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

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

Kif tipprepara Budesonide/Formoterol Teva il-ġdid tiegħek

Qabel tuża Budesonide/Formoterol Teva tiegħek **għall-ewwel darba**, trid tipprepara għall-użu if ġej:

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

Kif tiegħu inalazzjoni

Kull darba li tkun trid tiegħu inalazzjoni, segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taht.

1. Żomm l-inalatur tiegħek bl-għatu tal-biċċa tal-halq semi-trasparenti aħmar lewn l-inbid fil-qiegħ

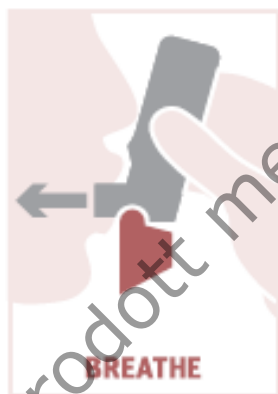


2. Iftaħ l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm tisma' tifqigha qawwija. Il-mediċina tiegħek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tiegħek issa huwa lest għall-użu.



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

Hu nifs 'il ġewwa minn ħalqek fil-fond u bis-saħħa kemm tista' .



5. Żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm tista' bb' mod komdu.
6. Nehhi l-inalatur minn ħalqek. Tista' tinnota toġhma meta tiehu l-inalazzjoni tiegħek.
7. **Imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod** (tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur). **Aghlaq l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq.**



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

Lahlaħ haqkek bl-ilma wara kull doża u obżqu 'l barra.

Tippruvax tiftaħ l-inalatur tiegħek, tneħhi jew tghawweg l-għatu tal-biċċa tal-ħalq, dan huwa mwahhal mal-inalatur tiegħek u m'ghandux jitneħha. Tużax l-iSpiromax tiegħek jekk tkun saritlu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalgħet minn mal-iSpiromax tiegħek. Toqgħodx tiftaħ u tagħlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

Kif tnaddaf l-iSpiromax tiegħek

Żomm l-iSpiromax tiegħek nadif u xott.

Jekk ikun meħtieġ, inti tista' timsaħ il-biċċa tal-ħalq tal-iSpiromax tiegħek wara li tużah, b'biċċa niexfa jew tissue.

Meta għandek tibda tuża Spiromax ġdid

- L-indikatur tad-dożi jgħidlek kemm baqagħlek dozi (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, billi jibda b'60 inalazzjoni meta jkun mimli.



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

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq xorta se 'tfaqqa' anki meta l-iSpiromax tiegħek ikun vojta.
- Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tiehu l-inalazzjoni tiegħek, l-indikatur tad-dożi se jirreġistrahha bħala għadd. Din id-doża se tinżamm b'mod sigur fl-inalatur għal meta jkun

imisek l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li b'mod aċċidentali tiehu mediċina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.

- Żomm il-biċċa tal-halq magħluqa f'kull hin sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

Tagħrif importanti dwar is-sintomi tal-ażma jew COPD tiegħek

Jekk thoss in-nifs jinqatagħlek jew tibda tħarhar waqt li tkun qed tuża Budesonide/Formoterol Teva, inti għandek tkompli tuża Budesonide/Formoterol Teva iżda tmur tara lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr, billi jista' jkollok b'żonn kura addizzjonali.

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

- In-nifs tiegħek sejjer għall-agħar jew tqum ta' spiss billejl aźmabi qtugħ ta' nifs u aźma.
- Tibda thoss sidrek issikkat filgħodu jew l-issikkat ta' sidrek idum aktar mis-soltu.

Dawn is-sinjali jistgħu jfissru li l-ażma jew il-COPD tiegħek ma jkunux qed jiġu kkontrollati tajjeb u jista' jkollok b'żonn kura differenti jew addizzjonali **immedjatament**.

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

Jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva aktar milli suppost

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

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

L-aktar sintomi komuni li jistgħu jsejnhu wara jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva aktar milli suppost huma roġħda, uġiġħ ta' ras jew taħbita tal-qalb mghaġġla.

Jekk tinsa tuża Budesonide/Formoterol Teva

Jekk tinsa tiehu doża, ħudha kemm jista' jkun malajr malli tiftakar. Madankollu, m'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull inalazzjoni li tkun insejt tiehu. Jekk ikun kważi l-hin għad-doża li jmiss tiegħek, semplicement hu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu.

Jekk tibda tħarhar jew jinqatagħlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi oħra ta' attakk tal-ażma, **uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek**, imbagħad fittex parir mediku.

Jekk tieqaf tuża Budesonide/Formoterol Teva

M'għandekx tieqaf tuża l-inalatur tiegħek qabel ma l-ewwel tgħid lit-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk tiġrilek xi waħda minn dawn li ġejjin, ieqaf hu Budesonide/Formoterol Teva u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament:

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

- Nefha fil-wiċċ, b'mod partikolari madwar il-halq (ilsien u/jew gerżuma u/jew diffikultà biex tibra') jew horriqija flimkien ma' diffikultajiet biex tiehu n-nifs (anġoedima) u/jew sensazzjoni

f'daqqa ta' hass hazin. Dan jista' jfisser li qiegħed ikollok reazzjoni allergika, li tista' tinkludi wkoll raxx u ħakk.

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

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

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

Effetti sekondarji ohra possibbli:

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

- Palpitazzjonijiet (thoss qalbek thabbat), roġħda jew ċaqliq. Jekk isehħu dawn l-effetti, dawn ġeneralment ikunu ħfief u ġeneralment jitolqu malli tkompli tuża Budesonide/Formoterol Teva.
- Traxx (infezzjoni fungali) fil-ħalq. Dan huwa anqas probabbli li jseħħ jekk tlaħħal ħalqek bl-ilma wara li tuża l-medicina tiegħek.
- Uġiġħ ħafif fil-gerżuma, sogħla u vuċi maħnuqa.
- Uġiġħ ta' ras.
- Pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) f'pazjenti b'COPD (effett sekondarju komuni)

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn li ġejjin waqt li tkun qed tiehu Budesonide/Formoterol Teva għax jistgħu jkunu sintomi ta' infezzjoni tal-pulmun:

- deni jew tertir ta' bard
- zieda fil-produzzjoni tal-mukus, bidla fil-kulur tal-mukus
- zieda fis-sogħla jew zieda fil-problemi biex tiehu n-nifs

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna

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

Rari:

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

Rari ħafna:

- Depressjoni.
- Bidliet fl-imġiba, b'mod speċjali fit-tfal.
- Uġiġħ fis-sider jew issikkar fis-sider (angina pectoris).
- Disturb fis-sistema elettrika tal-qalb (titwil tal-intervall QTc)
- Żieda fl-ammont taz-zokkor (glukożju) fid-demem tiegħek.
- Bidliet fit-togħma, bħal togħma ħażina fil-ħalq.
- Bidliet fil-pressjoni tad-demem tiegħek.
- Il-kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jistgħu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni sterojdi fil-ġisem tiegħek, b'mod partikolari jekk tuża dozi għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:
 - bidliet fid-densità minerali tal-għadam (traqqiq tal-għadam)
 - katarretti (tidnis tal-lenti fil-għajnejk)

- glawkoma (żieda fil-pressure tal-ghajn)
- tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti
- effett fuq il-glandola adrenali (glandola żgħira hdejn il-kliewi).

Dawn l-effetti jseħhu b'mod rari ħafna u huma ferm anqas probabbli li jseħhu b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs milli b'pilloli tal-kortikosteroidi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

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

5. Kif taħżen Budesonide/Formoterol Teva

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X' fih Budesonide/Formoterol Teva

- Is-sustanzi attivi huma budesonide u formoterol fumarate dihydrate. Kull doża mogħtija (miġbuda man-nifs) fiha 320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate. Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 400 mikrogramma ta' budesonide u 12-il mikrogramma ta' formoterol fumarate dihydrate.
- Is-sustanza l-oħra hi lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 taħt ' Budesonide/Formoterol Teva fih il-lactose ')

Kif jidher Budesonide/Formoterol Teva u l-kontenut tal-pakkett

Budesonide/Formoterol Teva huwa trab li jittieħed man-nifs.

Kull inalatur Budesonide/Formoterol Teva fih 60 inalazzjoni u għandu korp abjad b'ghatu tal-biċċa tal-halq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

Kull pakkett fih inalatur wieħed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

Manifattur:

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

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva 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

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Slovenija

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

Ísland

Vistor

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Simi: +354 535 7000

Tel: +421 2 5726 7911

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028 917 981

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvija

Tel: +371 67 323 666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628 500

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”

Tel: +370 5 266 02 03

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o

Tel: + 385 1 37 20 000

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati