

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

Ażma

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

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Pożoloġija

Ażma

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

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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 adrenoricepturi β_2 li jaġixxu għal żmien qasir li jittiehdu man-nifs "skont il-bżonn".

Id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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-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 Pharma B.V.. Il-pazjenti għandhom jergħu jiġu valutati b'mod regolari mill-preskrittur/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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 Pharma B.V., 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 Pharma B.V. hemm żewġ approċċi differenti ta' kura:

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

Terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.: Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jittiehed bħala kura regolari ta' manteniment u kif mehtieġ bi tweġiba għas-sintomi.

Terapija ta' manteniment b'Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ikollhom l-inalatur ta' solljiev 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 jaħdem 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 Pharma B.V.

Il-pazjenti jiehdu doża ta' manteniment kuljum ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. u barra minn hekk jiehdu Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kif mehtieg bi twegiba ghas-sintomi. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex dejjem ikollhom Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. disponibbli għall-użu ta' salvataġġ.

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

- kontroll mhux adegwat tal-ażma u bi hteġa frekwenti tal-inalatur ta' solljiev.
- tahrix tal-ażma fil-passat li kien jehtieg intervent mediku.

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

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 mehtieg bi twegiba ghas-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 mehtieg 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 jkun qegħdin jużaw aktar minn 8 inalazzjonijiet kuljum għandhom ikunu rakkomandati bis-sħiħ li jfittxu parir mediku. Huma għandhom jergħu jiġu valutati u t-terapija ta' manteniment tagħhom għandha terġa' tiġi kkunsidrata.

Popolazzjonijiet speċjali:

Pazjenti anzjani (≥65 sena)

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

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi 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-kliewi. 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 Pharma B.V. fit-tfal, sa 12-il sena u l-adolexxenti, minn 13 sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal biex jingħabed man-nifs

Spiromax huwa inalatur attivat bin-nifs, immexxi mill-fluss ispiratorju, li jfisser li s-sustanzi attivi jinghataw fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jiehu n-nifs 'il ġewwa minn ġol-biċċa tal-halq. 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 Pharma B.V. għandu jintuża tajjeb sabiex tinkiseb kura effettiva. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u jsegu l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

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

Iftaħ: Żomm l-*Spiromax* bl-għatu tal-biċċa tal-halq fil-qieġ u iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-halq billi tnizzlu 'l isfel sakemm ikun miftuħ għal kollox meta tisma' tifqigha wahda.

Hu n-nifs: Poġġi l-biċċa tal-halq bejn snienek b'xofftejk magħluqin madwar il-biċċa tal-halq, tigdimx il-biċċa tal-halq tal-inalatur. Hu nifs 'il ġewwa bis-saħħa u fil-fond minn ġol-biċċa tal-halq. Nehhi l-*Spiromax* minn halqek 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-halq

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-*Spiromax* u biex ma jimblokkawx il-fethiet tal-arja meta jkunu qegħdin jippreparaw il-pass "Hu n-nifs".

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

Il-pazjent jista' jinnota toġhma meta juża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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 prekawzjonijiet 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 jaqbzu l-ogħla doża rakkomandata ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., 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-hajja 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 jinghataw il-parir sabiex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli f'kull hin, jew Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev) jew bronkodilatur li jahdem malajr separat (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. bħala terapija ta' manteniment biss).

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jieħdu d-doża ta' manteniment tagħhom ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kif ordnata, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu

profilattiku ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., eż. qabel l-eżerċizzju, ma ġiex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solljiev ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. għandhom jittiehdu bi twegiba għas-sintomi iżda mhumiex intizi għal użu profilattiku bħal dan, eż. qabel l-eżerċizzju. Għal dan, għandu jiġi kkunsidrat bronkodilatur li jahdem 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 Pharma B.V. 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' tinghata kunsiderazzjoni sabiex gradwalment titnaqqas id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.. Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittiehed 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 Pharma B.V. waqt taħrixa, jew jekk ikollhom ażma sejra għall-aġġar b'mod sinifikanti jew li tiddeterjora b'mod akut.

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

Jista' jseħh bronkospazmu paradossali, b'zieda immedjata fit-taħhir u l-qtugħ ta' nifs, wara t-tehid tad-doża. Jekk il-pazjent jesperjenza bronkospazmu paradossali, Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. għandu jiġi mwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva. Il-bronkospazmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jahdem malajr li jittiehed 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 għoljin ordnati għal perijodi twal. Dawn l-effetti huma ferm inqas probabbli li jseħhu b'kura li tittiehed man-nifs milli bil-kortikosteroid 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 glaukoma 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 jilhqnu 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-ghadam

Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti potenzjali fuq id-densità tal-ghadam, 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-ghadam. 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 generalment 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' jiehu 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 kirurgija 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, uġiġh addominali, telf tal-piż, gheja, 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 tiġi 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 generalment aktar baxxa tal-isteroidi sistemici li tista' twassal għat-tfaċċar ta' sintomi allergiċi jew artritiċi bħal rinite, ekzema 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 zieda temporanja fid-doża tal-glukokortikosteroidi orali.

Infezzjonijiet orali

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

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra

Il-kura konkomitanti b'itraconazole, ritonavir jew inibituri qawwija ohra 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, phaeochromocytoma, dijabete mellitus, ipokalmija mhux ikkurata, kardjomijopatiya ostruttiva ipertrofika, 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-htieġa ta' „, u d-doża tal-kortikosteroidi orali għandha terġa' tiġi 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 dozi għoljin ta' agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 . L-ghoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 ma' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw ipokalmija jew isahħu l-effett ipokalmiku, eż. derivattivi ta' xanthine, steroidi 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 xahmija hielsa, glicerol u korpi ta' ketoni fid-demm.

Hija rakkomandata attenzjoni partikolari f'azma instabbli b'użu varjabbli ta' bronkodilaturi ta' salvataġġ, f'azma severa akuta billi r-riskju assoċjat jista' jiġi mizjud min-nuqqas ta' ossiġnu fit-tessuti u f'kundizzjonijiet ohra li fihom iżjed 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 ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas ta' Lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina. L-eċċipjent tal-lactose fih ammonti żgħir ta' proteini tal-halib li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergici.

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

Interazzjonijiet farmakokinetici

L-inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin, telithromycin, nefazodone u inibituri tal-protease tal-HIV protease) huma probabbli li jzidu 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-hin bejn l-ghoti 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, zied il-livelli ta' budesonide mogħti b'mod orali fl-istess hin (doża wahda ta' 3 mg) b'medja ta' sitt darbiet aktar. Meta ketoconazole nghata 12-il siegħa wara budesonide, il-koncentrazzjoni bħala medja żdiedet biss bi tliet darbiet, li juri li s-separazzjoni tal-hinijiet tal-ghoti 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 wahda 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-ghajnejn) 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 l-tolleranza tal-qalb lejn il- β_2 -simpatomimetiċi.

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 alogenati.

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

L-ipokalmija 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 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-newrotrasmittituri 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 jegħlbu 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'dozi 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 żgħar 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 iredgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija.

Fertilità

Mhux disponibbli dejta dwar il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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 Pharma B.V. fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jsehh l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irrappurtat għal dawn is-sustanzi. Ma dehret l-ebda żieda fl-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-ghoti fl-istess hin taż-żewġ komposti. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma r-reazzjonijiet avversi farmakoloġikament prevedibbli ta' terapija bl-agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 bħat-tregħid u l-palpitazzjonijiet. Dawn hafna drabi jkunu hfief u ġeneralment jitolqu fi żmien ftit jiem tal-kura.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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 hafna ($\geq 1/10$), 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 hafna ($< 1/10,000$) 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
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 hafna	Sindrome ta' Cushing, soppressjoni adrenalni, dewmien fit-tkabbir, tnaqqis fid-densità minerali tal-ghadam
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Rari	Ipokalimja
	Rari hafna	Iperglicemija
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Aggressjoni, attività psikomotorja eċċessiva, ansjetà, disturbi fl-irqad
	Rari hafna	Depressjoni, tibdil fl-imġiba (b' mod predominanti fit-tfal)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras, treghid
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari hafna	Disturbi fit-toghma
Disturbi fl-ghajnejn	Rari hafna	Katarretti u glawkoma
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet
	Mhux komuni	Takikardija
	Rari	Arritmija tal-qalb, eż. fibrillazzjoni atrijali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli
	Rari hafna	Angina pectoris. Titwil tal-intervall QTc
Disturbi vaskulari	Rari hafna	Varjazzjonijiet fil-pressjoni tad-demm
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Irritazzjoni hafifa fil-gerżuma, sogħla, hanqa
	Rari	Bronkospazmu
	Rari hafna	Bronkospazmu paradossikali
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	Tbengil
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Bughawwieg

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 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.

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

Jistghu jsehhu effetti sistemici tal-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b' mod partikolari b' dozi għoljin ordnati għal perijodi 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 adrenalni, dewmien fit-tkabbir tat-tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-ghadam, katarretti u glawkoma. Jista' jkun hemm zieda fis-suxxettibbiltà għall-infezzjonijiet u

indeboliment tal-hila ta' adattament għall-istress. L-effetti probabbilment huma dipendenti fuq id-doża, il-hin tal-esponiment, l-esponiment konkometanti u preċedenti għall-isterojdi u s-sensittività individwali.

Kura b'agonisti ta' adrenoriċettur 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 imniżżla f'Appendiċi V.**

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' formoterol x'aktarx twassal għal effetti li huma tipiċi għall-agonisti tal-adrenoriċetturi 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'doži eċċessivi, mhijiex mistennija li tkun problema klinika. Meta jintuża kronikament f'doži eċċessivi, jistgħu jiffaċċaw effetti sistemiċi tal-glukokortikosteroidi, bħal iperkortikizmu u soppressjoni adrenali.

Jekk it-terapija b'Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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 farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenerġiċi u mediċini oħra għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja.

Kodiċi ATC code: R03AK07

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. fih formoterol u budesonide, li għandhom modi ta' azzjoni differenti u juru effetti addittivi f'termini tat-tnaqqis fit-taħrix 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 taħt.

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 sistemiċi. Il-mekkaniżmu eżatt responsabbli għall-effett antiinfjammatorju tal-glukokortikosteroidi mhux magħruf.

Formoterol

Formoterol huwa agonist selettiv tal-adrenoriċetturi β_2 li meta jittiehed man-nifs iwassal għal rilassament rapidu u li jahdem 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 kliniċi fl-adulti wrew li ż-żieda ta' formoterol ma' budesonide tejjeb is-sintomi tal-ażma u l-funzjoni tal-pulmun, u naqqas it-taħrix.

F'żewġ studji ta' 12-il ġimgha, 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-andrenoriċetturi β_2 li jahdem 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 ġimgha 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-andrenoriċetturi 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 waħdu.

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

Sar studju wieħed aleatorju u open-label bi placebo fitfal 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' tehid man-nifs bi trab xott b'doża multipla diġa kkummerċjalizzata (li fih placebo). L-impatt tat-taħriġ imtejjeb fit-teknika ta' tehid man-nifs b'inalatur bi trab xott fuq il-veloċità tat-tehid 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 setghu jilhqnu rati ta' flussi ispiratorji permezz tal-apparat Spiromax li kienu simili għal dawk iġġenerati permezz tal-apparat ta' tehid 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' medicina 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, rispettivament. Minkejja dan, kienet osservata żieda żgħira fis-soppressjoni tal-cortisol wara l-ġhotti 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-tehid 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-tehid man-nifs. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' formoterol fil-pulmuni wara t-tehid 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 fformati 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-kliewi. Wara t-tehid man-nifs, 8% sa 13% tad-doża mogħtija ta' formoterol titnehha mhux metabolizzata fl-awrina. Formoterol għandu tnehhija 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 tnehhija 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.

Relazzjonijiet farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Il-farmakokinetika ta' budesonide jew formoterol fi tfal u 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 Pharma B.V.

Fi studji farmakokinetiċi bi u mingħajr imblokk bil-faħam, Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ġie evalwat billi tqabbel 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 farmakologika 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 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 sistemici konsiderevolment oġġla minn daww milħuqa 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

Sentejn.

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx 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 go fih

L-inalatur huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. L-inalatur huwa magħmul minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene terephthalate (PT), 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 immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

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

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

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

EU/1/14/950/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

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>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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 wiehed u iehor 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'ghatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

Ażma

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. hu ndikat 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.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Pożoloġija

Ażma

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

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

Id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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' dozi għajr dawk disponibbli fl-inalatur kombinat, għandhom jiġu preskritti dozi 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 Pharma B.V.. Il-pazjenti għandhom jerġghu jiġu valutati b'mod regolari mill-preskrittur/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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 Pharma B.V., tkun mehtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid 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-kortikosteroid li jittiehed man-nifs wahdu.

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 jahdem fit-tul sabiex jinżamm il-kontroll u mhux kura b'kortikosteroidi li jittiehed man-nifs wahdu.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jittiehed bħala kura ta' manteniment regolari b'inalatur ta' solljiev li jaġixxi malajr separat.

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

Dozi rakkomandati:

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

ażma

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

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320 mikrogramma/9.0 mikrogrammi għandu jintuża bħala terapija ta' manteniment biss. Il-qawwiet aktar baxxi ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huma disponibbli għar-regim tat-terapija ta' manteniment u ta' solljiev.

Popolazzjonijiet speċjali:

Pazjenti anzjani (≥ 65 sena)

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

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi 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-kliewi. Billi budesonide u formoterol

jigū 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 Pharma B.V. fit-tfal, sa 12-il sena u l-adolexxenti, minn 13 sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Sabiex jingħebd 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-halq. 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 Pharma B.V. għandu jintuża tajjeb sabiex tinkiseb kura effettiva. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jigū avżati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u jseguw l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

L-użu ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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-halq fil-qiegħ u iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-halq billi tniżzlu 'l isfel sakemm ikun miftuħ għal kollox meta tisma' tifqigħa wahda.

Hu n-nifs: Poġġi l-biċċa tal-halq bejn snienek b'xofftejk magħluqin madwar il-biċċa tal-halq, tigdimx il-biċċa tal-halq tal-inalatur. Hu nifs 'il ġewwa bis-saħħa u fil-fond minn ġol-biċċa tal-halq. Nehhi l-iSpiromax minn halqek 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-halq

Huwa importanti wkoll li l-pazjenti jigū 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 jlahalhu halqhom bl-ilma wara l-inalazzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Il-pazjent jista' jinnota toġhma meta juża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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 prekawzjonijiet 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-oghla doża rakkomandata ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., 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-hajja 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 Pharma B.V. (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev) jew bronkodilatur li jahdem malajr separat (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. bħala terapija ta' manteniment biss).

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jieħdu d-doża ta' manteniment tagħhom ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kif ordnata, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu profilattiku ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., eż. qabel l-eżerċizzju, ma ġiex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solljiev ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. għandhom jittieħdu bi tweġiba għas-sintomi iżda mhumiex intizi għal użu profilattiku bħal dan, eż. qabel l-eżerċizzju. Għal dan, għandu jiġi kkunsidrat bronkodilatur li jahdem 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 Pharma B.V. 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 Pharma B.V.. Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., 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 Pharma B.V. waqt tahrixa, jew jekk ikollhom ażma sejra għall-aġġar b'mod sinifikanti jew li tiddeterjora b'mod akut.

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

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

Effetti sistemici

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

L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, sopressjoni adrenal, 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'koritkosteroidi li jittiehdu man-nifs tigi mmonitorjata b'mod regolari. Jekk ir-rata tat-tkabbir issir iktar bil-mod, it-terapija għandha tigi evalwata mill-gdid bil-ghan li titnaqqas id-doża tal-kortikosteroidi li jittiehed 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-trażżin 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 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'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-effett ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate f'dozi oghla.

Funzjoni adrenal

Jekk ikun hemm xi raġuni biex wiehed jissupponi li l-funzjoni adrenal hi 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-htieġa ta' steroidi orali, iżda l-pazienti li jaqilbu minn steroidi orali jistgħu jibqgħu f'riskju ta' riżerva adrenal indebolita għal żmien konsiderevoli. L-irkupru jista' jiehu 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 adrenal indebolita għal xi żmien konsiderevoli. F'ċirkustanzi bħal dan, il-funzjoni tal-assi ipotalmika-pitwitarja-adrenokortikali (HPA) għandha tigi 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 adrenal klinikament sinifikanti. Għalhekk għandha tigi 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 adrenal akuta. Is-sintomi u s-sinjali li jistgħu jidhru fi kriżi adrenal akuta jistgħu jkunu pjuttost vagi iżda jistgħu jinkludu anoressija, uġiġ addominali, telf tal-piż, gheja, uġiġ 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 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, ekzema u wġiġ 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, isehhu sintomi bħal

gheja, ugiġh ta' ras, dardir u rimettar. F'dawn il-kazijiet 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 jiehu d-doża man-nifs. Jekk isehh traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll haqlu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa.

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 terapja 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, ipokalmja 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' 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' tiġi evalwata f'pazjenti li jkollhom tuberkulożi pulmonari attiva jew passiva, infezzjonijiet fungali u virali fil-passaġġi tal-arja.

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

Agonisti tal-adrenoriċetturi β_2

Tista' tirriżulta ipokalmja potenzjalment serja minn dozi għoljin ta' agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 . L-ghoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 ma' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw ipokalmja jew isahħu l-effett ipokalmiku, eż. derivattivi ta' xanthine, steroidi u diuretiki, 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'azma instabbli bb'uzu varjabbli ta' bronkodilaturi ta' salvataġġ, f'azma severa akuta billi r-riskju assoċjat jista' jiġi mizjud min-nuqqas ta' ossiġnu fit-tessuti u f'kundizzjonijiet oħra li fihom tiżdied 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 jieħdu din il-mediċina. L-eċċipjent tal-lactose fih ammonti żgħir 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-użu 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-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 oħra u prodotti mediċinali antikolinergici 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 esposta ma indikat l-ebda zieda 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-zieda 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-newrotrasmetturi 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 jgħallbu 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 mredġha. 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 il nisa li jkunu qegħdin iredġu 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 Pharma B.V. 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 Pharma B.V. fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jsehh l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irrappurtat għal 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 farmakoloġikament prevedibbli ta' terapija bl-agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 , bħat-tregħid u l-palpitazzjonijiet. Dawn ħafna drabi jkunu ħfief u generalment jitolqu fi żmien ftit jiem tal-kura.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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 hafna ($\geq 1/10$), 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 hafna ($< 1/10,000$) 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
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet immedjati u ttardjati ta' sensittività eċċessiva, eż. exanthema, urtikarja, ħakk, dermatite, angioedima u reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Rari hafna	Is-Sindrome ta' Cushing, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Rari	Ipokaliġmja
	Rari hafna	Iperglicemija
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Aggressjoni, attività psikomotorja eċċessiva, ansjetà, disturbi fl-irqad
	Rari hafna	Depressjoni, tibdil fl-imġiba (b'mod predominanti fit-tfal)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras, treġhid
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari hafna	Disturbi fit-togħma
Disturbi fl-għajnejn	Rari hafna	Katarretti u glawkoma
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet
	Mhux komuni	Takikardija
	Rari	Arritmija tal-qalb, eż. fibrillazzjoni atrijali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli
	Rari hafna	Angina pectoris. Titwil tal-intervall QTc
Disturbi vaskulari	Rari hafna	Varjazzjonijiet fil-pressjoni tad-demem
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Irritazzjoni hafifa fil-gerżuma, sogħla, hanqa
	Rari	Bronkospazmu
	Rari hafna	Bronkospazmu paradossikali
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dardir
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda	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-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-ħtieġa li jitwaqqaf il-kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

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

Jistghu jseħhu effetti sistemici tal-korikosteroidi li jittieħdu man-nifs, b'mod partikolari b'dozi għoljin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm anqas probabbli li jseħhu 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 glaukoma. Jista' jkun hemm zieda fis-suxxettibbiltà għall-infezzjonijiet u indeboliment tal-hila ta' adattament għall-istress. L-effetti probabbilment huma dipendenti fuq id-doża, il-hin tal-esponiment, l-esponiment konkomitanti u preċedenti għall-isteroidi u s-sensittività individwali.

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla 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, uġigh ta' ras, palpitazzjonijiet. Is-sintomi rrappurtati 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 jintuża kronikament f'dozi eċċessivi, jistghu jiffaċċaw effetti sistemici tal-glukokortikosteroidi, bħal iperkortikizmu u soppressjoni adrenal.

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenerġiċi u mediċini oħra għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja.

Kodiċi ATC code: R03AK07

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

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

Budesonide

Budesonide huwa glukokortikosteroid li meta jittieħed man-nifs ikollu azzjoni antiinfjammatorja dipendenti fuq id-doża fil-passaġġi tal-arja, li twassal għal tnaqqis fis-sintomi u anqas təħrixiet tal-ażma. Budesonide li jittieħed man-nifs għandu reazzjonijiet avversi anqas severi mill-kortikosteroidi

sistemiċi. 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 iwassal 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 kliniċi fl-adulti wrew li ż-żieda ta' formoterol ma' budesonide tejjeb is-sintomi tal-ażma u l-funzjoni tal-pulmun, u naqqas it-taħrix. F'żewġ studji ta' 12-il ġimgħa, l-effett ta' budesonide/formoterol fuq il-funzjoni tal-pulmun kien ugħali 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. Fiż-żewġ studji, il-funzjoni tal-pulmun tjiebet u l-kura ġiet ittollerata sew meta mqabbel mad-doża korrespondenti ta' budesonide waħdu.

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' tehid man-nifs bi trab xott b'doża multipla diġa kkommerċjalizzata (li fih placebo). L-impatt tat-taħriġ imtejjeb fit-teknika ta' tehid man-nifs b'inalatur bi trab xott fuq il-veloċità tat-tehid 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 jilhqqu rati ta' flussi ispiratorji permezz tal-apparat Spiromax li kienu simili għal dawk iġġenerati permezz tal-apparat ta' tehid 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' medicina 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, rispettivament. Minkejja dan, kienet osservata żieda żgħira fis-soppressjoni tal-cortisol wara l-ġhotti 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 iżjed 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-tehid 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-tehid man-nifs. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' formoterol fil-pulmuni wara t-tehid 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 glukokortikosteroidi baxxa. L-attività glukokortikosteroidi 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 titnehha mhux metabolizzata fl-awrina. Formoterol għandu tnehhija 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 tnehhija 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 Pharma B.V.

Fi studji farmakokinetiċi bi u mingħajr imblokk bil-faħam, Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ġie evalwat billi tqabbel ma' prodott li jittiehed man-nifs ta' kombinazzjoni b'doża fissa awtorizzat alternattiv li fih l-istess sustanzi attivi, budesonide u formoterol u ntwera 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 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 sistemici konsiderevolment oġġla minn dawg 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

Sentejn.

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

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

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-halq 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-halq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. L-inalatur huwa magħmul minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene terephthalate (PT), 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 immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

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

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

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

Data tal-aħħar 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>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

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 REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiziti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-medicini.

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 mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini 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 jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistghu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX 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 Pharma B.V. 160 mikrogramma /4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

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

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs

Inalatur wiehed li fih 120 doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingħied man-nifs.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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

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

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

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

EU/1/14/950/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

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

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

Sabiex jingibed man-nifs.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Fih inalatur wiehed

6. OHRAJN

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

Teva Pharma B.V.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

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

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

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

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingħebd man-nifs.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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

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

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

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

EU/1/14/950/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

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

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

Sabiex jingibed man-nifs.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Fih inalatur wiehed

6. OHRAJN

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

Teva Pharma B.V.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

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

budesonide/formoterol fumarate dihydrate

Għal biex jingibed man-nifs.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

120 doża

6. OHRAJN

Ibda

Teva Pharma B.V.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

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

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew 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 Pharma B.V. u għalxiex jintuża (paġna 3)
2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (paġna 5)
3. Kif għandek tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (paġna 9)
4. Effetti sekondarji possibbli (paġna 18)
5. Kif taħžen Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (paġna 21)
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra (paġna 22)

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

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

- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha kortikosteroidi' magħrufin ukoll bħala 'steroidi'. Huwa 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 msejha' 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 Pharma B.V. huwa indikat għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.

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

It-tabib tiegħek sejjegħ jorndalek din il-medicina għall-kura tal-ażma.

Ażma

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

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

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

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

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

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

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

It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jzidlek pilloli tal-isterojdi mal-kura tiegħek tas-soltu matul perjodi ta' stress (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 Pharma B.V.

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

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

- β -imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demmm jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-ghajnejn (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-demmm.
- Medicini sterojdi li tista' tieħu mill-halq (bħal prednisolone).
- Medicini xanthine (bħal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għall-kura tal-ażma.
- Bronkodilaturi oħra (bħal salbutamol).
- Antidepressanti triċikliċi (bħal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Medicini msejja 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-tirojde (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-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. .

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

Tqala, 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-ispizjar jew tal-infermier tiegħek qabel tiehu Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. – TUŽAX din il-mediċina sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel dan.
- Jekk tinqabad tqila waqt li tkun qed tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., TIQAFX tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. iżda kellek lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**.

Sewqan u thaddim ta’ magni

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

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

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

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

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

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

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

Uża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. tiegħek kuljum. Din 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 tiegħek jista’ jżid dan għal 4 inalazzjonijiet, darbtejn kuljum.

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

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

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

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

L-użu tal-‘inalatur ta’ solljiev’ tiegħek ma għandux jaqbez 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 tehtieg, għandek tara lit-tabib tiegħek mill-iktar fis. It-tabib jista' jkollu bżonn ibiddel il-kura tiegħek sabiex inaqqas is-sintomi tiegħek tal-ażma (qtugħ ta’ nifs, tharhir u sogħla) u ttejjeb il-kontroll tal-ażma tiegħek u tagħmel it-tehid tan-nifs tiegħek aktar faċli.

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

Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD)

Doża rakkomandata:

Adulti (18-il sena u aktar)

2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

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

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

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

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

Kif tieħu inalazzjoni

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

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

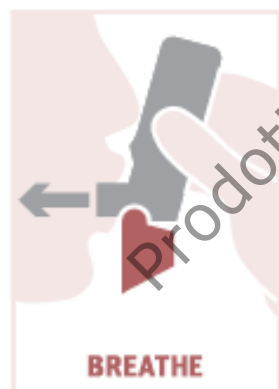


2. Iftaħ l-ghatu tal-biċċa tal-halq billi tniżżlu 'l isfel sakemm tisma' tifqigha b'qawwija. Il-medicina tieghek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tieghek issa huwa lest għall-użu.



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

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



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



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

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

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

Kif tnaddaf l-iSpiromax tieghek

Żomm l-iSpiromax tieghek nadif u xott.

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

Meta ghandek tibda tuża Spiromax ġdid

- L-indikatur tad-dożi jghidlek kemm baqagħlek dożi (inalazzjonijiet) fl-inalatur tieghek, billi jibda b'120 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 ghandek tikkonsulta lit-tabib tieghek u tikseb inalatur ġdid.

Nota:

- Il-biċċa tal-halq xorta se'tfaqqa' anki meta l-iSpiromax tieghek ikun vojti. Jekk tiftah u taghlaq il-biċċa tal-halq mingħajr ma tiehu l-inalazzjoni tieghek, l-indikatur tad-dożi se jirreġistrah 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 medicina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda. Żomm il-biċċa tal-halq magħluqa f'kull hin sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tieghek.

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

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

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

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

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

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

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

Huwa importanti li tiehu d-doża tieghek kif jgħidlek it-tabib. M'ghandekx taqbez id-doża ordnata tieghek minghajr ma tfittex parir mediku.

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

L-aktar sintomi komuni li jistghu jsehhu wara jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. aktar milli suppost huma roghda, uġigh ta' ras jew tahbita tal-qalb mghagħla.

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

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

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

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

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

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

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

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 Pharma B.V. u kellem lit-tabib tieghek immedjatament:

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

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

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

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

- Tharhir akut f'daqqa u/jew qtugħ ta' nifs immedjatament wara li tuża l-inalatur tiegħek (issir referenza għalih ukoll bhala 'bronkospazmu paradossikali'. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi, **ieqaf tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. mill-ewwel** u uża l-'inalatur ta' sollijiev' tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel** billi jista' jkollok bzonn 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 Pharma B.V..
- Traxx (infezzjoni fungali) fil-halq. Dan huwa anqas probabbli li jsehħ jekk tlahlah halqek bl-ilma wara li tuża l-medicina tiegħek.
- Uġiġħ hafif fil-gerżuma, sogħla u vuċi mahnuqa.
- Uġiġħ ta' ras.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna

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

Rari:

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

Rari hafna:

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

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

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

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

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna jew fuq it-tikketta tal-inalatur tieghek wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Tahzinx 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-tkebbib tal-fojl.** Uża t-tikketta ta' fuq l-inalatur biex tikteb id-data tal-ftuħ tal-borża tal-fojl.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

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

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

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

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

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

Kull pakkett fih 1 inalatur.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

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

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Magyarország Zrt

Tel.: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51 321 740

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Deutschland

Teva GmbH

Tel: +49 731 402 08

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 6677 55 90

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH

Tel: +43 1 97007 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς 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.

Tel: +39 028 917 981

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

Sverige

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

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

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

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

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

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

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

Sorsi ohra ta’ informazzjoni

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

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F' dan il-fuljett

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

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

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

- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha kortikosteroidi' magħrufin ukoll bħala 'steroidi'. Huwa 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 msejha' 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 Pharma B.V. huwa indikat għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. MHUWIEX indikat għall-użu fi tfal, ta' 12-il sena jew iżgħar jew f'adolesxenti, ta' 13 sa 17-il sena. It-tabib tiegħek ordnalek din il-medicina għall-kura tal-ażma.

Ażma

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

- Uża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħ ta' nifs u tħarhir milli jseħhu.
- 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 Pharma B.V. 320/9 mikrogrammi bħala inalatur ta' solljiev.

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

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

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- inti dijabetiku.
- għandek infezzjoni fil-pulmun.
- għandek pressjoni għolja tad-demmi jew xi darba kellek problema b'qalbek (inkluż tahbita 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-demmi.
- Għandek problemi severi fil-fwied.

Jekk kont qed tiehu pilloli tal-isterojdi għall-ażma jew COPD tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas in-numru tal-pilloli li tiehu, ladarba tibda tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.. Jekk kont qed tiehu pilloli tal-isterojdi għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jkun iridek tagħmel testijiet tad-demmi regolari. Meta tnaqqas il-pilloli tal-isterojdi, tista' thossok generalment mhux f'sikte anki jekk is-sintomi ta' sidrek jistgħu jkunu qegħdin jittjiebu. Jista' jkollok sintomi bħal imnieher misdud jew inixxi, dgħufija jew uġiġ fil-ġogi jew fil-muskoli u raxx (ekżema). Jekk xi wiehed minn dawn is-sintomi jinkwetak, jew jekk ikollok sintomi bħal uġiġ 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 Pharma B.V..

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 Pharma B.V.

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

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

- Beta-imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demmi jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-ġajnejn (bħal timolol għall-glaukoma).
- Medicini għal tahbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide u procainamide).
- Medicini bħal digoxin, sikwit użati għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb.
- Dijuretici, magħrufin ukoll bħala 'pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għall-kura tal-pressjoni għolja tad-demmi.
- Medicini sterojdi li tista' tiehu 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.
- Medicini msejja inibituri tal-monoamine oxidase (bħal phenelzine, furazolidone u procardazine).
- Medicini tal-phenothiazine (bħal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Medicini msejja '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 Pharma B.V. .

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

Tqala, treddiġ u fertilità

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

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

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

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

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

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

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

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

Doża rakkomandata:

Adulti (18-il sena u aktar)

1 jew 2 inalazzjonijiet (attwazzjonijiet), darbtejn kuljum.

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

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

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

It-tabib tiegħek se jgħinek timmaniġġa l-ażma tiegħek u sejjer jaġġusta d-doża ta' din il-mediċina 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 Pharma B.V. tiegħek,

it-tabib tieghek jista' jaghtik inalatur alternattiv li jkun fih l-istess sustanzi attivi bhal Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. tieghek, iżda b'doża iktar baxxa ta' kortikosteroidje. 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 jsehhu.

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

L-użu tal-'inalatur ta' solljiev' tieghek ma għandux jaqbez 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 tehtieġ, għandek tara lit-tabib tieghek mill-iktar fis. It-tabib jista' jkollu bżonn ibiddel il-kura tieghek sabiex inaqqas is-sintomi tieghek tal-ażma (qtugħ ta' nifs, tharħir u sogħla) u ttejjeb il-kontroll tal-ażma tieghek u tagħmel it-tehid tan-nifs tieghek aktar faċli.

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

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

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

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

Kif tiehu inalazzjoni

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

1. Żomm l-inalatur tieghek bl-ghatu tal-biċċa tal-halq semi-trasparenti ahmar lewn l-inbid fil-qiegh



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



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

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



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



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

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

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

Kif tnaddaf l-iSpiromax tieghek

Żomm l-iSpiromax tieghek nadif u xott.

Jekk ikun meħtieġ, inti tista' timsaħ il-biċċa tal-halq tal-iSpiromax tieghek 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 tieghek, billi jibda b'60 inalazzjoni meta jkun mimli.



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

Nota:

- Il-biċċa tal-halq xorta se 'tfaqqa' anki meta l-iSpiromax tiegħek ikun vojt.
- Jekk tiftah u tagħlaq il-biċċa tal-halq mingħajr ma tiehu l-inalazzjoni tiegħek, l-indikatur tad-doži se jirreġistraha 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 medicina 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 Pharma B.V., inti għandek tkompli tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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 sejjegħ 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 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 Pharma B.V..

Jekk tuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 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 Pharma B.V. 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 Pharma B.V. aktar milli suppost huma roghda, uġiġh ta' ras jew taħbita tal-qalb mghagħġla.

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

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, sempliċement hu d-doża li jmissek fil-hin tas-soltu.

Jekk tibda tharhar jew jinqataghlek 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 Pharma B.V.

M'għandekx tieqaf tuża l-inalatur tiegħek qabel ma l-ewwel tghid 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 Pharma B.V. u kellem lit-tabib tiegħek immedjatement:

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

- Nefha fil-wieċ, b'mod partikolari madwar il-halq (ilsien u/jew gerżuma u/jew diffikultà biex tibra') jew horriqija flimkien ma' diffikultajiet biex tiehu n-nifs (angjoedima) u/jew sensazzjoni f'daqqa ta' hass ħazin. Dan jista' jfisser li qiegħed ikollok reazzjoni allergika, li tista' tinkludi wkoll raxx u ħakk.
- Bronkospazmu (issikkar tal-muskoli fil-passaġġi tal-arja li jikkawża tharhir u qtugh ta' nifs). Jekk it-tharhir jiġi f'daqqa wara li tuża din il-medicina, ieqaf tużaha u kellem lit-tabib tiegħek **immedjatement**.

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

- Tharhir akut f'daqqa u/jew qtugh ta' nifs immedjatement 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 Pharma B.V. mill-ewwel** u uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel** billi jista' jkollok bżonn tbiddel il-kura tiegħek.

Effetti sekondarji ohra possibbli:

Komuni: jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

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

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna

- Thossok bla kwiet, nervuż, aġitat, ansjuż jew irrabjat.
- Disturb tal-irqad.
- Thossok stordut.

- Dardir (thossok ma tiflahx).
- Tahbita tal-qalb mgħaġġla.
- Tbenġil fil-gilda.
- Bughawwieġ.

Rari:

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

Rari hafna:

- Depressjoni.
- Bidliet fl-imġiba, b'mod speċjali fit-tfal.
- Uġiġ 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-demmm tiegħek.
- Bidliet fit-togħma, bħal togħma hażina fil-halq.
- Bidliet fil-pressjoni tad-demmm tiegħek.
- Il-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs jistgħu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni steroidi fil-gisem tiegħek, b'mod partikolari jekk tuża dozi għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:
 - bidliet fid-densità minerali tal-ghadam (traqqiq tal-ghadam)
 - katarretti (tidnis tal-lenti fil-ghajjn)
 - glawkoma (żieda fil-pressjoni tal-ghajjn)
 - tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti
 - effett fuq il-glandola adrenali (glandola żghira hdejn il-kliewi).

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier 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 imnizżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

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

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna jew fuq it-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. **Żomm l-ghatu tal-biċċa tal-halq magħluq wara li tnehhih 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-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

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

- Is-sustanzi attivi huma budesonide u formoterol fumarate dihydrate. Kull doża mogħtija (miġbuda man-nifs) fiha 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 Pharma B.V. fih il-lactose')

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

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

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

Kull pakkett fih 1 inalatur.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Manifattur:

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

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-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 Magyarország Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

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

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

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

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

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

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

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

Ελλάδα
Teva Ελλάς 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.
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>.