

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vylaer Spiromax 160 micrograme/4,5 micrograme pulbere de inhalat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză administrată (doza care este eliberată prin piesa bucală a inhalatorului Spiromax) conține budesonidă 160 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 4,5 micrograme.

Aceasta este echivalentă cu o doză măsurată de budesonidă 200 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Fiecare doză conține lactoză aproximativ 5 miligrame (sub formă de lactoză monohidrat)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de inhalat.

Pulbere de culoare albă.

Inhalator de culoare albă cu o piesă bucală cu capac semi-transparent de culoare roșu închis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vylaer Spiromax este indicat doar la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Astm bronșic

Vylaer Spiromax este indicat în tratamentul cronic al astmului bronșic, în cazurile în care este adecvată utilizarea unei asocieri (corticosteroid și agonist β_2 -adrenergic cu durată lungă de acțiune, cu administrare inhalatorie):

- la pacienții care nu sunt controlați în mod adecvat cu corticosteroizi administrați inhalator și cu agonști β_2 -adrenergici cu durată scurtă de acțiune administrați inhalator sau
- la pacienții care sunt deja controlați adecvat prin utilizarea atât a corticosteroizilor administrați inhalator, cât și a agonștilor β_2 -adrenergici cu durată lungă de acțiune administrați inhalator.

Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

Tratamentul simptomatic al pacienților cu BPOC severă (VEF_1 (volumul expirator forțat în 1 secundă) < 50% din valoarea normală prezisă) și antecedente de exacerbări repetate la pacienți care prezintă simptome semnificative în pofida terapiei cronice cu bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune.

4.2 Doze și mod de administrare

Vylaer Spiromax este indicat doar la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Vylaer Spiromax nu este indicat pentru utilizare la copii cu vârsta de 12 ani sau mai mici sau la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani.

Doze

Astm bronșic

Vylaer Spiromax nu este recomandat în tratamentul inițial al astmului bronșic.

Vylaer Spiromax nu reprezintă un tratament adecvat pentru pacienții adulți diagnosticați cu o formă ușoară de astm bronșic, care nu este controlată în mod adecvat cu un corticosteroid administrat inhalator și cu agonști β_2 -adrenergici cu durată scurtă de acțiune administrați inhalator.

Dozele de Vylaer Spiromax trebuie individualizate și ajustate în funcție de severitatea afecțiunii. Acest aspect trebuie luat în considerare nu numai la inițierea tratamentului cu medicamente care conțin combinații, ci și în cazul ajustării dozelor de întreținere. Dacă un anumit pacient necesită o combinație de doze diferită de cea disponibilă în medicamentul care conține asocierea medicamentoasă administrat inhalator, trebuie prescrise dozele corespunzătoare de agonști β_2 -adrenergici și/sau corticosteroizi în medicamente separate, cu administrare inhalatorie.

Odată ce simptomele de astm bronșic sunt controlate, se poate lua în considerare reducerea treptată a dozei de Vylaer Spiromax. Pacienții trebuie reevaluați cu regularitate de către medic, astfel încât doza de Vylaer Spiromax să rămână optimă. Doza trebuie ajustată până la cea mai mică doză care menține un control eficace al simptomelor.

Atunci când este necesară reducerea dozei până la o concentrație mai mică decât cea disponibilă pentru Vylaer Spiromax, este necesară trecerea la o combinație alternativă cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol care conține o doză mai mică de corticosteroid administrat inhalator. Când se ajunge la menținerea de lungă durată a controlului simptomelor cu cea mai mică doză recomandată de medicament, se poate trece la pasul următor care include un test de utilizare a unui corticosteroid administrat inhalator în monoterapie.

În practica uzuală, în cazul realizării unui control adecvat al simptomelor prin schema de administrare de două ori pe zi, scăderea treptată a dozei până la doza minimă eficace ar putea include administrarea Vylaer Spiromax, o dată pe zi, dacă în opinia medicului, ar fi necesar un bronhodilatator cu durată lungă de acțiune, pentru menținerea controlului.

Vylaer Spiromax se administrează regulat, ca tratament de întreținere, și se poate asocia, la nevoie, cu un bronhodilatator cu durată scurtă de acțiune.

Pacienții trebuie sfătuiți să aibă mereu la îndemână un inhalator de salvare care conține bronhodilatator cu durată scurtă de acțiune, pentru a-l utiliza în situațiile de urgență.

Doze recomandate:

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste): 1-2 inhalări, de două ori pe zi. Unii pacienți pot necesita până la maximum 4 inhalări, de două ori pe zi.

O creștere a frecvenței de utilizare a unui bronhodilatator cu durată scurtă de acțiune, indică o agravare a bolii și necesită o reevaluare a terapiei astmului bronșic.

Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

Doze recomandate:

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste): 2 inhalări, de două ori pe zi

Grupe speciale de pacienți:

Pacienți vârstnici (cu vârsta ≥ 65 de ani)

Nu există cerințe speciale cu privire la doze pentru pacienții vârstnici.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Nu există date disponibile cu privire la utilizarea unei combinații cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală. Întrucât mecanismul principal de eliminare al budesonidei și formoterolului este metabolizarea hepatică, o expunere crescută poate fi de așteptat în cazul pacienților cu ciroză hepatică severă.

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea Vylaer Spiromax la copii cu vârsta de 12 ani și mai mici și la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani. Nu sunt disponibile date.

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Administrare inhalatorie.

Spiromax are un mecanism de conducere a fluxului de aer în inspirație, ceea ce înseamnă că, în momentul inhalării de către pacient prin piesa bucală, substanța va urma aerul inspirat până la nivelul căilor respiratorii. S-a demonstrat că pacienții cu astm bronșic moderat și sever pot genera o rată a fluxului de aer în inspirație suficientă pentru ca Spiromax să elibereze doza terapeutică (vezi pct. 5.1).

Vylaer Spiromax trebuie utilizat corect pentru a obține un tratament eficient. Prin urmare, pacienții trebuie sfătuiți să citească cu atenție prospectul cu informațiile pentru pacient și să urmeze instrucțiunile de utilizare așa cum sunt prezentate în prospect.

Utilizarea inhalatorului Vylaer Spiromax presupune trei pași simpli care sunt subliniați mai jos: deschidere, inspirație și închidere.

Deschidere: se ține inhalatorul Spiromax cu capacul piesei bucale în jos și se deschide capacul piesei bucale, apăsându-l până când este complet deschis, moment când se aude un clic.

Inspirație: pacientul va poziționa piesa bucală între dinți, cu buzele strânse în jurul piesei bucale, și nu va mușca piesa bucală a inhalatorului. Pacientul trebuie să inspire cu forță și adânc prin piesa bucală. Pacientul va scoate inhalatorul Spiromax din gură și își va ține respirația timp de 10 secunde sau cât timp îi este confortabil.

Închidere: pacientul va expira ușor și va închide capacul piesei bucale

Este, de asemenea, important ca pacienții să fie sfătuiți să nu agite inhalatorul înainte de utilizare, să nu expire prin inhalatorul Spiromax și să nu blocheze orificiile de aerisire atunci când pregătesc pasul „Inspirație”.

De asemenea, pacienții trebuie sfătuiți să își clătească gura cu apă după inhalarea dozei (vezi pct. 4.4)

La utilizarea Vylaer Spiromax, pacientul poate să simtă un gust din cauza excipientului lactoză.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Generalități

Se recomandă ca dozele să fie scăzute progresiv în cazul întreruperii tratamentului; acesta nu trebuie oprit brusc.

Dacă tratamentul este considerat ineficace de către pacienți sau implică depășirea dozei maxime de Vylaer Spiromax, trebuie informat medicul (vezi pct. 4.2). Deteriorarea bruscă și progresivă a controlului astmului bronșic sau al BPOC poate pune viața în pericol și pacientul trebuie supus de urgență unei evaluări medicale. În această situație, trebuie luată în considerare necesitatea unei terapii mai agresive cu corticosteroizi, de exemplu o cură cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau tratament cu antibiotice în cazul prezenței unei infecții.

Pacienții trebuie sfătuiți să aibă la dispoziție în orice moment un inhalator de salvare.

Pacienților trebuie să le fie reamintită recomandarea administrării zilnice a Vylaer Spiromax, conform prescripției, chiar și în perioadele asimptomatice. Nu a fost studiat efectul utilizării profilactice a Vylaer Spiromax, de exemplu înainte de un efort fizic. Se recomandă utilizarea separată a unui bronhodilatator cu acțiune rapidă în scopul utilizării profilactice.

Simptome de astm bronșic

Pacienții trebuie reevaluați periodic de către medic, astfel încât dozajul de Vylaer Spiromax să rămână optimă. Doza trebuie ajustată până la cea mai mică doză care menține un control eficace al simptomelor. Odată ce simptomele de astm bronșic sunt controlate, se poate lua în considerare reducerea treptată a dozei de Vylaer Spiromax. Atunci când este adecvată reducerea dozei la o concentrație mai mică decât cea disponibilă pentru Vylaer Spiromax, este necesară schimbarea la o combinație alternativă cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol, care conține o doză mai mică de corticosteroizi administrați inhalator.

Este importantă evaluarea periodică a pacienților pe măsură ce se reduce doza.

Tratamentul cu Vylaer Spiromax nu trebuie inițiat în cursul unei exacerbari, în timpul agravării semnificative a simptomelor sau deteriorării acute a astmului bronșic.

Evenimentele adverse grave legate de astmul bronșic și exacerbarile pot apare în timpul tratamentului cu Vylaer Spiromax. Pacienții trebuie rugați să continue tratamentul, dar să solicite consult medical dacă simptomele de astm bronșic rămân necontrolate sau se agravează după inițierea tratamentului cu Vylaer Spiromax.

Este posibilă apariția bronhospasmului paradoxal, cu intensificarea imediată a wheezing-ului și scurtării respirației după administrarea dozei. Dacă pacientul prezintă bronhospasm paradoxal, administrarea Vylaer Spiromax trebuie întreruptă imediat, pacientul trebuie reevaluat și, dacă este necesar, se instituie o terapie alternativă. Bronhospasmul paradoxal răspunde la bronhodilatatoare cu acțiune rapidă și trebuie tratat imediat (vezi pct. 4.8).

Reacții adverse sistemice

Pot apărea reacții adverse sistemice la corticosteroizii administrați inhalator, în special la doze mari, prescrise pe perioade lungi de timp. Aceste reacții adverse apar mai puțin frecvent decât în cazul corticosteroizilor administrați pe cale orală.

Reacțiile adverse sistemice posibile includ sindrom Cushing, simptomatologie cushinoidă, supresie a glandei suprarenale, retard de creștere la copii și adolescenți, scădere a densității minerale osoase, cataractă și glaucom și, mai rar, un tablou clinic de manifestări psihice sau de comportament, inclusiv hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate (în special la copii și adolescenți) (vezi pct. 4.8).

Este recomandat ca înălțimea copiilor cărora li se administrează tratament de lungă durată cu corticosteroizi administrați pe cale inhalatorie să fie monitorizată în mod regulat. În cazul întârzierii creșterii, terapia trebuie reevaluată în scopul reducerii dozei de corticosteroid administrat inhalator, la cea mai mică doză la care este menținut controlul eficient al astmului bronșic, dacă este posibil. Beneficiile terapiei cu corticosteroizi, precum și riscurile posibile ale întârzierii creșterii trebuie evaluate atent. În plus, trebuie luată în considerare și recomandarea unui consult efectuat de un pediatru specializat în boli respiratorii.

Datele limitate din studii realizate pe termen lung sugerează faptul că majoritatea copiilor și adolescenților tratați cu budesonidă administrată pe cale inhalatorie vor atinge în cele din urmă înălțimea corespunzătoare vârstei adulte. Cu toate acestea, a fost observată o reducere inițială de mică amplitudine, dar tranzitorie, a creșterii (de aproximativ 1 cm). Acest fenomen apare în mod obișnuit în decursul primului an de tratament.

Efecte asupra densității minerale osoase

Posibilele efecte asupra densității minerale osoase trebuie luate în considerare, în special la pacienții care prezintă factori de risc coexistenți pentru osteoporoză, aflați în tratament de lungă durată cu doze mari.

Studiile pe termen lung cu budesonidă administrată pe cale inhalatorie la copii în doze medii zilnice de 400 micrograme (doza măsurată) sau la adulți în doze zilnice de 800 micrograme (doza măsurată) nu au demonstrat efecte semnificative asupra densității minerale osoase. Nu sunt disponibile informații cu privire la efectul unei combinații cu doză fixă de budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat în doze mari.

Funcția glandei suprarenale

Dacă există vreun motiv de a presupune că funcția glandei suprarenale este afectată din cauza unei terapii sistemice anterioare cu corticosteroizi, trecerea pacienților la terapia combinată cu doză fixă de budesonidă/fumarat de formoterol trebuie făcută cu prudență.

Beneficiile terapiei inhalatorii cu budesonidă se reflectă în mod normal în reducerea necesității administrării orale de corticosteroizi, dar pacienții care sunt transferați de la tratament cu corticosteroizi administrați oral pot rămâne cu riscul afectării funcției glandei suprarenale pentru o perioadă considerabilă de timp. După întreruperea tratamentului cu corticosteroizi administrați sistemic, recuperarea poate necesita o perioadă lungă de timp și, de aceea, pacienți corticodependenți la care se înlocuiește această terapie cu budesonidă administrată inhalator pot fi considerați pacienți cu risc de afectare a funcției glandei suprarenale pentru o perioadă lungă de timp. În aceste circumstanțe, trebuie monitorizată regulat funcția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian.

Doze mari de corticosteroizi administrați inhalator

Tratamentul de lungă durată cu doze mari de corticosteroizi administrați inhalator, în special cu doze mai mari decât cele recomandate, poate duce, de asemenea, la o supresie a funcției glandei suprarenale, semnificativă clinic. Prin urmare, o terapie suplimentară cu corticosteroizi administrați sistemic trebuie luată în considerare în timpul perioadelor de stres, cum sunt infecțiile severe sau intervențiile chirurgicale programate. Reducerea rapidă a dozei de corticosteroizi poate induce o criză suprarenală acută. Simptomele și semnele care pot fi observate în criza suprarenală acută pot fi oarecum vagi, dar pot include anorexie, durere abdominală, scădere în greutate, oboseală, cefalee, greață, vărsături, scădere a nivelului de conștiență, convulsii, hipotensiune arterială și hipoglicemie.

Nu se recomandă întreruperea bruscă a tratamentului suplimentar cu corticosteroizi administrați sistemic sau cu budesonidă administrată inhalator.

Trecerea de la terapia orală

În timpul trecerii de la terapia orală la o terapie combinată cu doză fixă de budesonidă/fumarat de formoterol, poate fi observată o scădere a acțiunii corticosteroizilor administrați sistemic care poate duce la apariția de simptome alergice sau artritice, cum sunt rinita, eczema și durerea musculară și articulară. În aceste cazuri trebuie inițiat un tratament specific. În cazuri rare, la apariția unor simptome, cum sunt oboseala, cefaleea, greața și vărsăturile, se poate suspecta un efect insuficient al corticosteroizilor administrați sistemic. În aceste cazuri, uneori este necesară o creștere temporară a dozelor de corticosteroizi administrați sistemic.

Infecții orofaringiene

Pentru a reduce la minimum riscul apariției unei infecții candidozice orofaringiene, pacienții trebuie instruiți să își clătească gura cu apă după inhalarea dozei de întreținere. Dacă apare candidoza orofaringiană, pacienții trebuie să își clătească gura cu apă și după inhalarea dozelor „la nevoie”.

Pneumonia la pacienții cu BPOC

S-a observat o creștere a incidenței pneumoniei, inclusiv a pneumoniei care necesită spitalizare, la pacienții cu BPOC care urmează tratament cu corticosteroizi administrați prin inhalare. Există unele dovezi de creștere a riscului de pneumonie odată cu creșterea dozei de steroizi, dar această ipoteză nu a fost demonstrată în mod clar în studiile efectuate.

Nu există dovezi clinice concludente de diferențe intra-categorie în ceea ce privește anvergura riscului de pneumonie în rândul produselor administrate prin inhalare care conțin corticosteroizi.

Medicii trebuie să își păstreze vigilența pentru depistarea posibilei apariții a pneumoniei la pacienții cu BPOC, deoarece caracteristicile clinice ale acestor infecții și simptomele de exacerbare a BPOC se suprapun.

Factorii de risc pentru pneumonie la pacienții cu BPOC includ fumatul în prezent, vârsta înaintată, indice de masă corporală (IMC) scăzut și BPOC severă.

Interacțiuni cu alte medicamente

Trebuie evitat tratamentul concomitent cu itraconazol și ritonavir sau alți inhibitori puternici ai enzimei CYP3A4 (vezi pct. 4.5). Dacă acest lucru nu este posibil, intervalul de timp dintre administrările medicamentelor care interacționează trebuie prelungit pe cât posibil. Terapia de întreținere și de ameliorare a simptomelor cu combinația de doză fixă de budesonidă/fumarat de formoterol nu este recomandată la pacienții care utilizează inhibitori puternici ai enzimei CYP3A4.

Precauții în cazul bolilor speciale

O combinație cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat trebuie administrată cu precauție la pacienții cu tireotoxicoză, feocromocitom, diabet zaharat, hipokaliemie netratată, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă, stenoză aortică subvalvulară idiopatică, hipertensiune arterială severă, anevrism sau alte afecțiuni cardiovasculare severe, cum sunt boala cardiacă ischemică, tahiaritmiile sau insuficiența cardiacă severă.

La pacienții cu interval QTc prelungit tratamentul trebuie făcut cu precauție. Formoterolul în sine poate induce prelungirea intervalului QTc.

Necesitatea administrării, precum și doza de corticosteroizi administrați inhalator trebuie reevaluate la pacienții cu tuberculoză pulmonară activă sau latentă, precum și la cei cu infecții fungice sau virale ale căilor respiratorii.

Trebuie luate în considerare determinări suplimentare ale glicemiei la pacienții cu diabet zaharat.

Agoniștii β_2 -adrenergici

Hipokaliemia potențial gravă poate să apară ca urmare a administrării de doze mari de agonști β_2 -adrenergici. Tratamentul concomitent cu agonști β_2 -adrenergici și medicamente care pot induce hipokaliemie sau pot potența un efect hipokaliemiant, de exemplu derivați xantini, corticosteroizi și diuretice, poate contribui la un posibil efect hipokaliemiant al agonistului β_2 -adrenergic.

Tratamentul cu agonști β_2 -adrenergici poate avea ca rezultat creșterea valorilor plasmatice ale insulinei, acizilor grași liberi, glicerolului și corpiilor cetonici.

Sunt recomandate precauții speciale în cazul astmului bronșic instabil, cu utilizarea în diverse grade a bronhodilatatoarelor de urgență, precum și în cazul astmului bronșic sever acut, deoarece riscul asociat poate fi amplificat de hipoxie și alte condiții în care probabilitatea dezvoltării reacțiilor adverse induse de hipokaliemie este crescută. În aceste cazuri, se recomandă monitorizarea concentrațiilor plasmatice ale potasiului.

Excipienți

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Excipientul lactoză conține cantități mici de proteine din lapte care pot cauza reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni farmacocinetice

Inhibitorii puternici ai enzimei CYP3A4 (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicină, telitromicină, nefazodonă și inhibitori ai proteazei HIV) pot crește semnificativ concentrația plasmatică a budesonidei, iar utilizarea concomitentă trebuie evitată. Dacă acest lucru nu este posibil, intervalul de timp dintre administrarea inhibitorului și budesonidei trebuie să fie cât mai mare posibil (vezi pct. 4.4).

Ketoconazolul, un inhibitor CYP3A4 puternic, administrat o dată pe zi în doză de 200 mg a crescut concentrațiile plasmatice ale budesonidei administrată oral concomitent (în doză unică de 3 mg) în medie de aproximativ șase ori. Când ketoconazol s-a administrat la 12 ore după administrarea budesonidei, concentrația a crescut în medie doar de trei ori, demonstrând că îndepărtarea timpilor de administrare poate reduce creșterea concentrațiilor plasmatice. Datele limitate despre această interacțiune pentru doze mari de budesonidă administrată inhalator arată că o creștere importantă a concentrațiilor plasmatice (în medie, de patru ori) poate apărea dacă itraconazol 200 mg, utilizat o dată pe zi este administrat concomitent cu budesonidă cu administrare inhalatorie (în doză unică de 1000 micrograme).

Interacțiuni farmacodinamice

Blocantele β -adrenergice pot reduce sau inhiba efectul formoterolului. Ca urmare, tratamentul cu o combinație cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat nu trebuie administrat concomitent cu blocantele beta-adrenergice (inclusiv cele din picăturile oftalmice), cu excepția cazurilor riguros motivate.

Tratamentul concomitent cu chinidină, disopiramidă, procainamidă, fenotiazine, antihistaminice (terfenadină), inhibitori ai monoaminoxidazei și antidepressive triciclice poate duce la prelungirea intervalului QTc și la creșterea riscului de apariție a aritmiilor ventriculare.

În plus, L-Dopa, L-tiroxina, oxitocina și alcoolul etilic pot afecta tolerabilitatea cardiacă față de β_2 -simptomimetice.

Tratamentul concomitent cu inhibitori ai monoaminoxidazei, inclusiv cu medicamente cu proprietăți similare, cum sunt furazolidona și procarbazona, poate precipita reacțiile hipertensive.

Există un risc crescut de apariție a aritmiilor la pacienții la care se efectuează concomitent anestezie cu hidrocarburi halogenate.

Utilizarea concomitentă a altor medicamente β -adrenergice sau anticolinergice poate avea un efect bronhodilatator aditiv.

Hipokaliemia poate crește predispoziția la aritmii la pacienții tratați cu glicozide digitalice.

Nu au fost observate interacțiuni ale budesonidei și formoterolului cu alte medicamente utilizate în tratamentul astmului bronșic.

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date clinice privind expunerea în timpul sarcinii la administrarea tratamentului cu o combinație cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat sau la terapia concomitentă cu formoterol și budesonidă. Datele dintr-un studiu de dezvoltare embrio-fetală efectuat la șoarece nu au arătat niciun efect suplimentar al utilizării combinației.

Nu există date adecvate privind utilizarea formoterolului la femeile gravide. În studii privind efectele asupra funcției de reproducere la animale, formoterolul a provocat reacții adverse, la valori foarte mari ale expunerii sistemice (vezi pct. 5.3).

Date cu privire la aproximativ 2000 de sarcini expuse nu au indicat niciun risc teratogen crescut asociat utilizării budesonidei pe cale inhalatorie. În studiile la animale, corticosteroizii s-au dovedit a induce malformații congenitale (vezi pct. 5.3). Acest fapt nu pare a avea relevanță în cazul dozelor recomandate la om.

De asemenea, studiile la animale au identificat o implicare a excesului prenatal de corticosteroizi în creșterea riscurilor de întârziere a creșterii intrauterine, de boli cardiovasculare la vârsta adultă și de modificări permanente ale densității receptorilor pentru corticosteroizi, ale turnover-ului neurotransmițătorilor și ale comportamentului, la expuneri inferioare celor determinate de administrarea de doze din intervalul de doze care au efect teratogen.

În timpul sarcinii, tratamentul cu o combinație cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat trebuie utilizat numai în cazul în care beneficiile terapeutice pentru mamă depășesc riscurile potențiale fetale. Trebuie utilizată doza minimă eficace de budesonidă necesară menținerii unui control adecvat al astmului bronșic.

Alăptarea

Budesonida este excretată în laptele uman. Cu toate acestea, la doze terapeutice, nu se anticipează niciun efect asupra copiilor alăptați la sân. Nu se știe dacă formoterolul trece în laptele matern la om. La șobolan, au fost detectate cantități mici de formoterol în laptele matern. Administrarea de tratament cu o combinație cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat femeilor care alăptează trebuie luată în considerare numai dacă beneficiul potențial matern este mai mare decât oricare dintre riscurile posibile pentru sugar.

Fertilitatea

Nu există date disponibile privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vylaer Spiromax nu are influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Deoarece Vylaer Spiromax conține atât budesonidă, cât și formoterol, poate să apară același tip de reacții adverse ca și cel raportat în cazul administrării acestor medicamente în monoterapie. Nu a fost observată o incidență crescută a reacțiilor adverse consecutiv administrării asociate a celor două substanțe active. Cele mai frecvente reacții adverse sunt reprezentate de efectele secundare farmacologice previzibile ale terapiei β_2 -agoniste, cum sunt tremorul și palpitațiile. Acestea tind să fie ușoare și dispar în mod obișnuit în decurs de câteva zile de tratament. Într-un studiu clinic cu durata de 3 ani, în grupul de tratament cu budesonidă administrată pentru indicația de BPOC, echimozele cutanate și pneumonia au apărut cu o frecvență de 10%, respectiv 6%, comparativ cu 4%, respectiv 3% în grupul la care s-a administrat placebo ($p < 0,001$, respectiv $p < 0,01$). Vylaer Spiromax nu este indicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.2).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse, care au fost asociate cu budesonida sau formoterolul, sunt prezentate mai jos, clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacția adversă
Infecții și infestări	Frecvente	Infecții candidozice orofaringiene, Pneumonie (la pacienții cu BPOC)
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Reacții de hipersensibilitate imediată și tardivă, de exemplu exantem, urticarie, prurit, dermatită, angioedem și reacție anafilactică
Tulburări endocrine	Foarte rare	Sindrom Cushing, supresie a glandelor suprarenale, întârziere a creșterii, scădere a densității minerale osoase
Tulburări metabolice și de nutriție	Rare	Hipokaliemie
	Foarte rare	Hiperglicemie
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente	Agresivitate, hiperactivitate psihomotorie, anxietate, tulburări de somn
	Foarte rare	Depresie, modificări de comportament (în special la copii și adolescenți)
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Cefalee, tremor
	Mai puțin frecvente	Amețeli
	Foarte rare	Tulburări ale gustului
Tulburări oculare	Foarte rare	Cataractă și glaucom
Tulburări cardiace	Frecvente	Palpitații
	Mai puțin frecvente	Tahicardie
	Rare	Aritmii cardiace, de exemplu fibrilație atrială, tahicardie supraventriculară, extrasistole
	Foarte rare	Angină pectorală, prelungire a intervalului QTc
Tulburări vasculare	Foarte rare	Variații ale tensiunii arteriale

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Iritație ușoară la nivelul faringelui, tuse, răgușeală
	Rare	Bronhospasm
	Foarte rare	Bronhospasm paradoxal
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Greață
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Echimoze
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mai puțin frecvente	Crampe musculare

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Infecțiile candidozice orofaringiene sunt determinate de depunerea substanțelor active la acest nivel. Sfătuirea pacientului să-și clătească gura cu apă după utilizarea fiecărei doze va minimiza riscul. Infecțiile candidozice orofaringiene răspund, de obicei, la tratamentul topic antifungic, fără a necesita întreruperea corticosteroidului administrat pe cale inhalatorie.

Similar celorlalte terapii administrate inhalator, poate apărea, în cazuri foarte rare, care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți, bronhospasmul paradoxal, cu intensificarea imediată a wheezing-ului și scurtării respirației după administrarea dozei. Bronhospasmul paradoxal răspunde la bronhodilatatoare cu acțiune rapidă administrate inhalator și trebuie tratat imediat. Administrarea Vylaer Spiromax trebuie întreruptă imediat, tratamentul trebuie reevaluat și, dacă este necesar, se instituie o terapie alternativă (vezi pct. 4.4).

Reacțiile adverse sistemice induse de corticosteroizii administrați pe cale inhalatorie pot apărea, în special, la doze mari prescrise pe perioade lungi de timp. Probabilitatea apariției acestor reacții adverse este mult mai mică în cazul terapiei inhalatorii decât în cazul corticosteroizilor administrați oral. Posibilele reacții sistemice includ sindromul Cushing, simptomatologia cushingoidă, supresia suprarenală, întârzierea creșterii la copii și adolescenți, scăderea densității minerale osoase, cataracta și glaucomul. Mai pot apărea sensibilitatea crescută la infecții și afectarea capacității de adaptare la stres. Aceste reacții adverse sunt probabil dependente de doza administrată, timpul de expunere, expunerea concomitentă sau anterioară la corticosteroizi și sensibilitatea individuală.

Tratamentul cu β_2 -agoniști poate avea ca rezultat creșterea valorilor plasmatiche ale insulinei, acizilor grași liberi, glicerolului și corpiilor cetonici.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în **Anexa V**.

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu formoterol duce foarte probabil la dezvoltarea unor reacții adverse tipice agoniștilor β_2 -adrenergici: tremor, cefalee, palpitații. Simptomele raportate în cazuri izolate sunt tahicardia, hiperglicemia, hipokaliemia, prelungirea intervalului QTc, aritmia, greața și vărsăturile. Poate fi indicat tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Doza de 90 micrograme administrată în decurs de trei ore pacienților cu obstrucție bronșică acută nu a ridicat probleme legate de siguranța terapeutică.

Supradozajul acut cu budesonidă, chiar și cu doze foarte mari, nu pare a reprezenta o problemă clinică. În cazul utilizării cronice în doze foarte mari, pot să apară reacții adverse sistemice induse de corticosteroizi, cum sunt hipercorticismul și supresia glandelor suprarenale.

Dacă terapia cu Vylaer Spiromax trebuie întreruptă din cauza supradozajului cu formoterol, trebuie luată în considerare asigurarea unei terapii adecvate cu corticosteroizi administrați pe cale inhalatorie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: adrenergice și alte medicamente pentru tratamentul bolilor respiratorii obstructive, codul ATC: R03AK07

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Vylaer Spiromax conține formoterol și budesonidă, componente cu mecanisme diferite de acțiune, care prezintă efecte aditive în ceea ce privește reducerea exacerbărilor astmatice. Proprietățile specifice ale budesonidei și formoterolului permit ca această asociere să fie utilizată ca tratament de ameliorare a simptomatologiei în astmul bronșic. Mecanismele de acțiune ale celor două substanțe sunt prezentate mai jos, pentru fiecare în parte.

Budesonida

Budesonida este un corticosteroid, care în cazul administrării pe cale inhalatorie are o acțiune antiinflamatorie la nivelul căilor respiratorii dependentă de doză, având drept rezultat reducerea simptomatologiei și exacerbărilor astmatice. Budesonida administrată pe cale inhalatorie provoacă mai puține reacții adverse severe decât corticosteroizii administrați pe cale sistemică. Mecanismul exact răspunzător pentru acest efect antiinflamator al corticosteroizilor nu este cunoscut.

Formoterolul

Formoterolul este un agonist β_2 -adrenergic selectiv care administrat pe cale inhalatorie determină relaxarea rapidă și de lungă durată a musculaturii netede bronșice la pacienții cu obstrucție reversibilă a căilor respiratorii. Efectul bronhodilatator dependent de doză, se dezvoltă rapid, la aproximativ 1-3 minute de la inhalare și are o durată de cel puțin 12 ore după administrarea unei singure doze.

Eficacitate și siguranță clinică

Astm bronșic

Terapia de întreținere cu budesonidă/formoterol pentru astm bronșic

În studiile clinice efectuate la adulți, asocierea formoterolului cu budesonida a ameliorat simptomele astmatice și funcția pulmonară și a redus exacerbările.

În două studii realizate pe o perioadă de 12 săptămâni fiecare, efectul combinației budesonidă/formoterol asupra funcției pulmonare a fost similar cu cel al administrării concomitente de budesonidă și formoterol și l-a depășit pe cel al budesonidei administrată în monoterapie. În toate brațele de tratament s-a utilizat un agonist β_2 -adrenergic cu durată scurtă de acțiune, la nevoie. Nu a fost observat niciun semn de reducere în timp a efectului antiastmatic.

În două studii clinice efectuate la copii, cu durata de 12 săptămâni, la 265 de copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani s-a administrat tratament de întreținere cu budesonidă/formoterol (2 inhalări cu doză de 80 micrograme/4,5 micrograme/inhalare, de două ori pe zi) și un agonist β_2 -adrenergic cu durată scurtă de acțiune, la nevoie. În ambele studii, funcția pulmonară s-a îmbunătățit și tratamentul a fost bine tolerat, în comparație cu doza corespunzătoare de budesonidă, administrată în monoterapie.

Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

În două studii realizate pe o perioadă de 12 luni fiecare, a fost evaluat efectul combinației budesonidă/formoterol asupra funcției pulmonare și asupra incidenței exacerbărilor (definită ca numărul de cure de corticosteroizi cu administrare orală și/sau cure de antibiotice și/sau spitalizări) la pacienții cu BPOC severă. Valoarea mediană a VEF₁ în momentul includerii în studii a fost de 36% din valoarea normală prezisă. Numărul mediu de exacerbări pe an (conform definiției de mai sus) s-a redus semnificativ prin utilizarea combinației budesonidă/formoterol, comparativ cu monoterapia cu formoterol sau administrarea de placebo (rata medie 1,4 comparativ cu 1,8-1,9 în grupul la care s-a administrat placebo/formoterol). Numărul mediu de zile de tratament oral cu corticosteroizi/pacient pe parcursul celor 12 luni a fost puțin mai mic în cazul grupului tratat cu combinația budesonidă/formoterol (7-8 zile/pacient/an, în comparație cu 11-12 și 9-12 zile în cazul grupurilor la care s-a administrat placebo, respectiv formoterol). Din punct de vedere al modificării parametrilor funcției pulmonare, cum este VEF₁, tratamentul cu combinația budesonida/formoterolul nu s-a dovedit superior monoterapiei cu formoterol.

Debitul inspirator maxim de vârf prin dispozitivul Spiromax

Un studiu randomizat în regim deschis cu placebo, a fost efectuat la copii și adolescenți cu astm bronșic (cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani), adulți cu astm bronșic (cu vârsta cuprinsă între 18 și 45 de ani) și voluntari sănătoși (cu vârsta cuprinsă între 18 și 45 de ani) pentru a evalua debitul inspirator maxim de vârf (peak inspiratory flow rate, PIFR) și alți parametri asociați cu inhalarea, ca urmare a inhalării prin intermediul unui dispozitiv Spiromax (ce conține placebo) comparativ cu inhalarea prin intermediul unui dispozitiv inhalator cu doze multiple de pulbere uscată, deja comercializat pe piață (ce conține placebo). La aceste grupuri de subiecți a fost evaluat și impactul unui instructaj mai bun în tehnica de inhalare prin inhalatorul care conține pulbere uscată asupra vitezei de inhalare și volumului. Datele provenite din studiu au indicat faptul că, indiferent de vârsta și de severitatea bolii de bază, copiii, adolescenții și adulții cu astm bronșic au fost capabili să atingă, cu dispozitivul Spiromax, debite respiratorii similare cu cele generate prin folosirea dispozitivului de inhalare cu doze multiple de pulbere uscată. Debitul inspirator maxim de vârf atins de pacienții cu astm bronșic a fost de peste 60 l/minut, un debit la care ambele dispozitive studiate sunt cunoscute ca livrând cantități comparabile de medicament în plămâni. Foarte puțini pacienți au înregistrat un debit respirator maxim de vârf de mai mic de 40 l/minut; debitele respiratorii maxime de vârf mai mici de 40 l/minut nu par a avea nicio legătură cu grupa de vârstă sau cu gravitatea bolii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Combinația cu doză fixă budesonidă/formoterol și substanțele active neasociate corespunzătoare s-au demonstrat a fi bioechivalente în ceea ce privește expunerea sistemică la budesonidă, respectiv formoterol. În pofida acestui fapt, a fost observată o creștere mică a supresiei corticosuprarenaliene după administrarea combinației cu doză fixă, în comparație cu substanțele active neasociate. Diferența nu este considerată a avea vreun impact asupra siguranței terapeutice.

Nu au existat dovezi ale unor interacțiuni farmacocinetice între budesonidă și formoterol.

Parametrii farmacocinetici ai substanțelor respective au fost comparabili ca urmare a administrării budesonidei și formoterolului ca medicamente separate sau sub forma combinației cu doză fixă. Pentru budesonidă, ASC (aria de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp) a avut valori ușor mai mari, viteza absorbției a fost mai rapidă, iar concentrația plasmatică maximă mai mare în cazul administrării combinației cu doză fixă. Pentru formoterol, concentrația plasmatică maximă a fost similară celei din cauza administrării combinației cu doză fixă. Budesonida administrată pe cale inhalatorie este absorbită rapid și concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 30 minute de la inhalare.

În studii, depunerile pulmonare medii ale budesonidei după inhalare prin inhalator au variat între 32% și 44% din doza eliberată. Biodisponibilitatea sistemică reprezintă aproximativ 49% din doza eliberată.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani, depunerea pulmonară este cuprinsă în același interval ca la adulți, la aceleași doze. Concentrațiile plasmatice nu au fost determinate.

Formoterolul inhalat este absorbit rapid și concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 10 minute de la inhalare. În studii, depunerea pulmonară medie a formoterolului după inhalarea prin inhalator a variat între 28% și 49% din doza eliberată. Biodisponibilitatea sistemică reprezintă aproximativ 61% din doza eliberată.

Distribuție

Legarea de proteinele plasmatice se face în proporție de aproximativ 50% pentru formoterol și 90% pentru budesonidă. Volumul de distribuție este de aproximativ 4 l/kg în cazul formoterolului și 3 l/kg în cazul budesonidei. Formoterolul este inactivat prin intermediul unor reacții de conjugare (are loc formarea metaboliților activi O-demetilați și deformilați, însă aceștia sunt observați în principal sub forma conjugatilor inactivi). Budesonida este supusă unui amplu proces (în proporție de aproximativ 90%) de metabolizare la nivelul primului pasaj hepatic, rezultând metaboliți cu activitate corticosteroidă redusă. Activitatea corticosteroidă a metaboliților principali, 6-beta-hidroxi-budesonida și 16-alfa-hidroxi-prednisolonul, reprezintă mai puțin de 1% din cea a budesonidei. Nu există dovezi ale unor interacțiuni metabolice sau ale unor reacții de deplasare de pe proteinele plasmatice între formoterol și budesonidă.

Eliminare

Cea mai mare parte din doza de formoterol este transformată prin metabolizare hepatică, apoi este eliminată pe cale renală. După inhalare, 8-13% din doza eliberată de formoterol este excretată prin urină sub formă nemetabolizată. Formoterolul prezintă un clearance sistemic mare (aproximativ 1,4 l/min) și timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este în medie de 17 ore.

Budesonida este eliminată prin metabolizare, catalizată în principal de către enzima CYP3A4. Metaboliții budesonidei sunt eliminați prin urină ca atare sau sub formă conjugată. În urină au fost detectate cantități neglijabile de budesonidă nemodificată. Budesonida prezintă o valoare mare a clearance-ului sistemic (aproximativ 1,2 l/minut) și timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare după administrare intravenoasă este în medie de 4 ore.

Relație(i) farmacocinetică(e)/farmacodinamică(e)

Farmacocinetica budesonidei sau a formoterolului la copii, adolescenți și pacienții cu insuficiență renală nu este cunoscută. Expunerea la budesonidă și formoterol poate fi crescută la pacienții cu afecțiuni hepatice.

Profilul farmacocinetic al Vylaer Spiromax

În studii farmacocinetice cu sau fără blocare cu cărbuni, Vylaer Spiromax a fost evaluat în comparație cu un medicament alternativ autorizat pentru inhalarea unei combinații de doză fixă ce conține aceleași substanțe active, budesonidă și formoterol și s-a dovedit a fi echivalent atât în expunerea sistemică (siguranță), cât și în depunerea pulmonară (eficacitate).

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea observată în cadrul studiilor efectuate la animale cu budesonidă și formoterol, administrate separat sau în combinație, a constat în efecte asociate acțiunii farmacologice exagrate.

În studiile privind efectele asupra funcției de reproducere la animale, corticosteroizii, cum este budesonida, au dovedit că induc malformații congenitale (palatoschizis, malformații scheletice). Cu toate acestea, aceste rezultate provenite din studiile experimentale efectuate la animale nu par a avea relevanță la om în cazul administrării în dozele recomandate. Studiile privind efectele formoterolului asupra funcției de reproducere la animale au evidențiat o fertilitate redusă într-un oarecare grad la

șobolanii masculi în cazul expunerii sistemice mari, pierderi ale produsului de implantare, precum și o rată redusă a supraviețuirii precoce postnatale și scăderea greutateii la naștere, în cazul unor expuneri considerabil mai mari decât cele realizate în practica clinică. Cu toate acestea, aceste rezultate experimentale la animale nu par a avea relevanță la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

După deschiderea ambalajului protector: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra capacul piesei bucale închis după îndepărtarea ambalajului protector.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Inhalatorul este de culoare albă cu o piesă bucală cu capac semi-transparent de culoare roșu închis. Piese de contact cu medicamentul/mucoasa ale inhalatorului sunt fabricate din acrilonitril butadien stiren (ABS), polietilenă tereftalată (PE) și polipropilenă (PP). Fiecare inhalator conține 120 de doze și este închis într-un ambalaj protector.

Cutii cu 1 sau 3 inhalatoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/949/001

EU/1/14/949/003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19 Noiembrie 2014
Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Medicamentul nu mai este autorizat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vylaer Spiromax 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză administrată (doza care este eliberată prin piesa bucală a inhalatorului Spiromax) conține budesonidă 320 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 9 micrograme.

Aceasta este echivalentă cu o doză măsurată de budesonidă 400 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 12 micrograme.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Fiecare doză conține lactoză aproximativ 10 miligrame (sub formă de lactoză monohidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de inhalat.

Pulbere de culoare albă.

Inhalator de culoare albă cu o piesă bucală cu capac semi-transparent de culoare roșu închis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vylaer Spiromax este indicat doar la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Astm bronșic

Vylaer Spiromax este indicat în tratamentul cronic al astmului bronșic, în cazurile în care este adecvată utilizarea unei asocieri (corticosteroid și agonist β_2 -adrenergic cu durată lungă de acțiune, cu administrare inhalatorie):

- la pacienții care nu sunt controlați în mod adecvat cu corticosteroizi administrați inhalator și cu agoniști β_2 -adrenergici cu durată scurtă de acțiune administrați inhalator sau
- la pacienții care sunt deja controlați adecvat prin utilizarea atât a corticosteroizilor administrați inhalator, cât și a agoniștilor β_2 -adrenergici cu durată lungă de acțiune administrați inhalator.

Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

Tratamentul simptomatic al pacienților cu BPOC severă (VEF_1 (volumul expirator forțat în 1 secundă) < 50% din valoarea normală prezisă) și antecedente de exacerbări repetate la pacienți care prezintă simptome semnificative în pofida terapiei obișnuite cu bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune.

4.2 Doze și mod de administrare

Vylaer Spiromax este indicat doar la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Vylaer Spiromax nu este indicat pentru utilizare la copii cu vârsta de 12 ani sau mai mici sau la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani.

Doze

Astm bronșic

Vylaer Spiromax nu este recomandat în tratamentul inițial al astmului bronșic.

Vylaer Spiromax nu reprezintă un tratament adecvat pentru pacienții adulți diagnosticați cu o formă ușoară de astm bronșic, care nu este controlată în mod adecvat cu un corticosteroid administrat inhalator și cu agoniști β_2 -adrenergici cu durată scurtă de acțiune administrați inhalator.

Dozele de Vylaer Spiromax trebuie individualizate și ajustate în funcție de severitatea afecțiunii. Acest aspect trebuie luat în considerare nu numai la inițierea tratamentului cu medicamente care conțin combinații, ci și în cazul ajustării dozelor de întreținere. Dacă un anumit pacient necesită o combinație de doze diferită de cea disponibilă în medicamentul care conține asocierea medicamentoasă administrat inhalator, trebuie prescrise dozele corespunzătoare de agoniști β_2 -adrenergici și/sau corticosteroizi în medicamente separate, cu administrare inhalatorie.

Odată ce simptomele de astm bronșic sunt controlate, se poate lua în considerare reducerea treptată a dozei de Vylaer Spiromax. Pacienții trebuie reevaluați cu regularitate de către medic, astfel încât doza de Vylaer Spiromax să rămână optimă. Doza trebuie ajustată până la cea mai mică doză care menține un control eficace al simptomelor.

Atunci când este cazul să se reducă doza până la o concentrație mai mică decât cea disponibilă pentru Vylaer Spiromax, este necesară trecerea la o combinație alternativă cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol care conține o doză mai mică de corticosteroid administrat inhalator. Când se ajunge la menținerea de lungă durată a controlului simptomelor cu cea mai mică doză recomandată de medicament, se poate trece la pasul următor care include un test de utilizare a unui corticosteroid administrat inhalator în monoterapie.

În practica uzuală, în cazul realizării unui control adecvat al simptomelor prin schema de administrare de două ori pe zi a unui produs cu concentrație mai mică, scăderea treptată a dozei până la doza minimă eficace ar putea include administrarea o dată pe zi, dacă în opinia medicului, ar fi necesar un bronhodilatator cu durată lungă de acțiune, pentru menținerea controlului, în locul unui tratament cu corticosteroid inhalator în monoterapie.

Pacienții trebuie sfătuiți să aibă mereu la îndemână un inhalator de salvare care conține bronhodilatator cu durată scurtă de acțiune pentru a-l utiliza în situațiile de urgență.

Doze recomandate:

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste): 1 inhalare, de două ori pe zi. Unii pacienți pot necesita până la maximum 2 inhalări, de două ori pe zi.

O creștere a frecvenței de utilizare a unui bronhodilatator cu durată scurtă de acțiune indică o agravare a bolii și necesită o reevaluare a terapiei astmului bronșic.

Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

Doze recomandate:

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste): 1 inhalări, de două ori pe zi

Grupe speciale de pacienți:

Pacienți vârstnici (cu vârsta ≥ 65 de ani)

Nu există cerințe speciale cu privire la doze pentru pacienții vârstnici.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Nu există date disponibile cu privire la utilizarea unei combinații cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală. Întrucât mecanismul principal de eliminare al budesonidei și formoterolului este metabolizarea hepatică, o expunere crescută poate fi de așteptat în cazul pacienților cu ciroză hepatică severă.

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea Vylaer Spiromax la copii cu vârsta de 12 ani și mai mici și la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani. Nu sunt disponibile date.

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Administrare inhalatorie.

Spiromax are un mecanism de conducere a fluxului de aer în inspir, ceea ce înseamnă că, în momentul inhalării de către pacient prin piesa bucală, substanța va urma aerul inspirat până la nivelul căilor respiratorii. S-a demonstrat că pacienții cu astm bronșic moderat și sever pot genera o rată a fluxului de aer în inspir suficientă pentru ca Spiromax să elibereze doza terapeutică (vezi pct. 5.1).

Vylaer Spiromax trebuie utilizat corect pentru a obține un tratament eficient. Prin urmare, pacienții trebuie sfătuiți să citească cu atenție prospectul cu informațiile pentru pacient și să urmeze instrucțiunile de utilizare așa cum sunt prezentate în prospect.

Utilizarea inhalatorului Vylaer Spiromax presupune trei pași simpli care sunt subliniați mai jos: deschidere, inspirație și închidere.

Deschidere: se ține inhalatorul Spiromax cu capacul piesei bucale în jos și se deschide capacul piesei bucale, apăsându-l până când este complet deschis, moment când se aude un clic.

Inspirație: pacientul va poziționa piesa bucală între dinți, cu buzele strânse în jurul piesei bucale, și nu va mușca piesa bucală a inhalatorului. Pacientul trebuie să inspire cu forță și adânc prin piesa bucală. Pacientul va scoate inhalatorul Spiromax din gură și își va ține respirația timp de 10 secunde sau cât timp îi este confortabil.

Închidere: pacientul va expira ușor și va închide capacul piesei bucale

Este, de asemenea, important ca pacienții să fie sfătuiți să nu agite inhalatorul înainte de utilizare, să nu expire prin inhalatorul Spiromax și să nu blocheze orificiile de aerisire atunci când pregătesc pasul „Inspirație”.

De asemenea, pacienții trebuie sfătuiți să își clătească gura cu apă după inhalarea dozei (vezi pct. 4.4)

La utilizarea Vylaer Spiromax, pacientul poate să simtă un gust din cauza excipientului lactoză.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Generalități

Se recomandă ca dozele să fie scăzute progresiv în cazul întreruperii tratamentului; acesta nu trebuie oprit brusc.

Dacă tratamentul este considerat ineficace de către pacienți sau implică depășirea dozei maxime de Vylaer Spiromax, trebuie informat medicul (vezi pct. 4.2). Deteriorarea bruscă și progresivă a controlului astmului bronșic sau al BPOC poate pune viața în pericol și pacientul trebuie supus de urgență unei evaluări medicale. În această situație, trebuie luată în considerare necesitatea unei terapii mai agresive cu corticosteroizi, de exemplu o cură cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau tratament cu antibiotice în cazul prezenței unei infecții.

Pacienții trebuie sfătuiți să aibă la dispoziție în orice moment un inhalator de salvare. Pacienților trebuie să le fie reamintită recomandarea administrării zilnice a Vylaer Spiromax, conform prescripției, chiar și în perioadele asimptomatice. Nu a fost studiat efectul utilizării profilactice a Vylaer Spiromax, de exemplu înainte de un efort fizic. Se recomandă utilizarea separată a unui bronhodilatator cu acțiune rapidă în scopul utilizării profilactice.

Simptome de astm bronșic

Pacienții trebuie reevaluați periodic de către medic, astfel încât dozajul de Vylaer Spiromax să rămână optimă. Doza trebuie ajustată până la cea mai mică doză care menține un control eficace al simptomelor. Odată ce simptomele de astm bronșic sunt controlate, se poate lua în considerare reducerea treptată a dozei de Vylaer Spiromax. Atunci când este adecvată reducerea dozei la o concentrație mai mică decât cea disponibilă pentru Vylaer Spiromax, este necesară schimbarea la o combinație alternativă cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol, care conține o doză mai mică de corticosteroizi administrați inhalator.

Este importantă evaluarea periodică a pacienților pe măsură ce se reduce doza.

Tratamentul cu Vylaer Spiromax nu trebuie inițiat în cursul unei exacerbări, în timpul agravării semnificative a simptomelor sau deteriorării acute a astmului bronșic.

Evenimentele adverse grave legate de astmul bronșic și exacerbările pot apare în timpul tratamentului cu Vylaer Spiromax. Pacienții trebuie rugați să continue tratamentul, dar să solicite consult medical dacă simptomele de astm bronșic rămân necontrolate sau se agravează după inițierea tratamentului cu Vylaer Spiromax.

Este posibilă apariția bronhospasmului paradoxal, cu intensificarea imediată a wheezing-ului și scurtării respirației după administrarea dozei. Dacă pacientul prezintă bronhospasm paradoxal, administrarea Vylaer Spiromax trebuie întreruptă imediat, pacientul trebuie reevaluat și, dacă este necesar, se instituie o terapie alternativă. Bronhospasmul paradoxal răspunde la bronhodilatatoare cu acțiune rapidă și trebuie tratat imediat (vezi pct. 4.8).

Reacții adverse sistemice

Pot apărea reacții adverse sistemice la corticosteroizii administrați inhalator, în special la doze mari, prescrise pe perioade lungi de timp. Aceste reacții adverse apar mai puțin frecvent decât în cazul corticosteroizilor administrați pe cale orală.

Reacțiile adverse sistemice posibile includ sindrom Cushing, simptomatologie cushinoidă, supresie a glandei suprarenale, retard de creștere la copii și adolescenți, scădere a densității minerale osoase, cataractă și glaucom și, mai rar, un tablou clinic de manifestări psihice sau de comportament, inclusiv hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate (în special la copii și adolescenți) (vezi pct. 4.8).

Este recomandat ca înălțimea copiilor cărora li se administrează tratament de lungă durată cu corticosteroizi administrați pe cale inhalatorie să fie monitorizată în mod regulat. În cazul întârzierii

creșterii, terapia trebuie reevaluată în scopul reducerii dozei de corticosteroid administrat inhalator, la cea mai mică doză la care este menținut controlul eficient al astmului bronșic, dacă este posibil. Beneficiile terapiei cu corticosteroizi, precum și riscurile posibile ale întârzierii creșterii trebuie evaluate atent. În plus, trebuie luată în considerare și recomandarea unui consult efectuat de un pediatru specializat în boli respiratorii.

Datele limitate din studii realizate pe termen lung sugerează faptul că majoritatea copiilor și adolescenților tratați cu budesonidă administrată pe cale inhalatorie vor atinge în cele din urmă înălțimea corespunzătoare vârstei adulte. Cu toate acestea, a fost observată o reducere inițială de mică amplitudine, dar tranzitorie, a creșterii (de aproximativ 1 cm). Acest fenomen apare în mod obișnuit în decursul primului an de tratament.

Efecte asupra densității minerale osoase

Posibilele efecte asupra densității minerale osoase trebuie luate în considerare, în special la pacienții care prezintă factori de risc coexistenți pentru osteoporoză, aflați în tratament de lungă durată cu doze mari.

Studiile pe termen lung cu budesonidă administrată pe cale inhalatorie la copii în doze medii zilnice de 400 micrograme (doza măsurată) sau la adulți în doze zilnice de 800 micrograme (doza măsurată) nu au demonstrat efecte semnificative asupra densității minerale osoase. Nu sunt disponibile informații cu privire la efectul unei combinații cu doză fixă de budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat în doze mari.

Funcția glandei suprarenale

Dacă există vreun motiv de a presupune că funcția glandei suprarenale este afectată din cauza unei terapii sistemice anterioare cu corticosteroizi, trecerea pacienților la terapia combinată cu doză fixă de budesonidă/fumarat de formoterol trebuie făcută cu prudență.

Beneficiile terapiei inhalatorii cu budesonidă se reflectă în mod normal în reducerea necesității administrării orale de corticosteroizi, dar pacienții care sunt transferați de la tratament cu corticosteroizi administrați oral pot rămâne cu riscul afectării funcției glandei suprarenale pentru o perioadă considerabilă de timp. După întreruperea tratamentului cu corticosteroizi administrați sistemic, recuperarea poate necesita o perioadă lungă de timp și, de aceea, pacienții corticodependenți la care se înlocuiește această terapie cu budesonidă administrată inhalator pot fi considerați pacienți cu risc de afectare a funcției glandei suprarenale pentru o perioadă lungă de timp. În aceste circumstanțe, trebuie monitorizată regulat funcția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian.

Doze mari de corticosteroizi administrați inhalator

Tratamentul de lungă durată cu doze mari de corticosteroizi administrați inhalator, în special cu doze mai mari decât cele recomandate, poate duce, de asemenea, la o supresie a funcției glandei suprarenale, semnificativă clinic. Prin urmare, o terapie suplimentară cu corticosteroizi administrați sistemic trebuie luată în considerare în timpul perioadelor de stres, cum sunt infecțiile severe sau intervențiile chirurgicale programate. Reducerea rapidă a dozei de corticosteroizi poate induce o criză suprarenală acută. Simptomele și semnele care pot fi observate în criza suprarenală acută pot fi oarecum vagi, dar pot include anorexie, durere abdominală, scădere în greutate, oboseală, cefalee, greață, vărsături, scădere a nivelului de conștiență, convulsii, hipotensiune arterială și hipoglicemie.

Nu se recomandă întreruperea bruscă a tratamentului suplimentar cu corticosteroizi administrați sistemic sau cu budesonidă administrată inhalator.

Trecerea de la terapia orală

În timpul trecerii de la terapia orală la o terapie combinată cu doză fixă de budesonidă/fumarat de formoterol, poate fi observată o scădere a acțiunii corticosteroizilor administrați sistemic care poate

duce la apariția de simptome alergice sau artritice, cum sunt rinita, eczema și durerea musculară și articulară. În aceste cazuri, trebuie inițiat un tratament specific. În cazuri rare, la apariția unor simptome, cum sunt oboseala, cefaleea, greața și vărsăturile, se poate suspecta un efect insuficient al corticosteroizilor administrați sistemic. În aceste cazuri, uneori este necesară o creștere temporară a dozelor de corticosteroizi administrați sistemic.

Infecții orofaringiene

Pentru a reduce la minimum riscul apariției unei infecții candidozice orofaringiene, pacienții trebuie instruiți să își clătească gura cu apă după inhalarea dozei de întreținere. Dacă apare candidoza orofaringiană, pacienții trebuie să își clătească gura cu apă și după inhalarea dozelor „la nevoie”.

Pneumonia la pacienții cu BPOC

S-a observat o creștere a incidenței pneumoniei, inclusiv a pneumoniei care necesită spitalizare, la pacienții cu BPOC care urmează tratament cu corticosteroizi administrați prin inhalare. Există unele dovezi de creștere a riscului de pneumonie odată cu creșterea dozei de steroizi, dar această ipoteză nu a fost demonstrată în mod clar în studiile efectuate.

Nu există dovezi clinice concludente de diferențe intra-categorie în ceea ce privește anvergura riscului de pneumonie în rândul produselor administrate prin inhalare care conțin corticosteroizi.

Medicii trebuie să își păstreze vigilența pentru depistarea posibilei apariții a pneumoniei la pacienții cu BPOC, deoarece caracteristicile clinice ale acestor infecții și simptomele de exacerbare a BPOC se suprapun.

Factorii de risc pentru pneumonie la pacienții cu BPOC includ fumatul în prezent, vârsta înaintată, indice de masă corporală (IMC) scăzut și BPOC severă.

Interacțiuni cu alte medicamente

Trebuie evitat tratamentul concomitent cu itraconazol și ritonavir sau alți inhibitori puternici ai enzimei CYP3A4 (vezi pct. 4.5). Dacă acest lucru nu este posibil, intervalul de timp dintre administrările medicamentelor care interacționează trebuie prelungit pe cât posibil. Terapia de întreținere cu combinația de doză fixă de budesonidă/fumarat de formoterol nu este recomandată la pacienții care utilizează inhibitori puternici ai enzimei CYP3A4.

Precauții în cazul bolilor speciale

O combinație cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat trebuie administrată cu precauție la pacienții cu tireotoxicoză, feocromocitom, diabet zaharat, hipokaliemie netratată, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă, stenoză aortică subvalvulară idiopatică, hipertensiune arterială severă, anevrism sau alte afecțiuni cardiovasculare severe, cum sunt boala cardiacă ischemică, tahiaritmiile sau insuficiența cardiacă severă.

La pacienții cu interval QTc prelungit tratamentul trebuie făcut cu precauție. Formoterolul în sine poate induce prelungirea intervalului QTc.

Necesitatea administrării, precum și doza de corticosteroizi administrați inhalator trebuie reevaluate la pacienții cu tuberculoză pulmonară activă sau latentă, precum și la cei cu infecții fungice sau virale ale căilor respiratorii.

Trebuie luate în considerare determinări suplimentare ale glicemiei la pacienții cu diabet zaharat.

Agoniștii β_2 -adrenergici

Hipokaliemia potențial gravă poate să apară ca urmare a administrării de doze mari de agonști β_2 -adrenergici. Tratamentul concomitent cu agonști β_2 -adrenergici și medicamente care pot induce hipokaliemie sau pot potența un efect hipokaliemiant, de exemplu derivați xantinici, corticosteroizi și diuretice, poate contribui la un posibil efect hipokaliemiant al agonistului β_2 -adrenergic.

Tratamentul cu agonști β_2 -adrenergici poate avea ca rezultat creșterea valorilor plasmatice ale insulinei, acizilor grași liberi, glicerolului și corpiilor cetoni.

Sunt recomandate precauții speciale în cazul astmului bronșic instabil, cu utilizarea în diverse grade a bronhodilatatoarelor de urgență, precum și în cazul astmului bronșic sever acut, deoarece riscul asociat poate fi amplificat de hipoxie și alte condiții în care probabilitatea dezvoltării reacțiilor adverse induse de hipokaliemie este crescută. În aceste cazuri, se recomandă monitorizarea concentrațiilor plasmatice ale potasiului seric.

Excipienți

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Excipientul lactoză conține cantități mici de proteine din lapte care pot cauza reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni farmacocinetice

Inhibitorii puternici ai enzimei CYP3A4 (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicină, telitromicină, nefazodonă și inhibitori ai proteazei HIV) pot crește semnificativ concentrația plasmatică a budesonidei, iar utilizarea concomitentă trebuie evitată. Dacă acest lucru nu este posibil, intervalul de timp dintre administrarea inhibitorului și budesonidei trebuie să fie cât mai mare posibil (vezi pct. 4.4).

Ketoconazolul, un inhibitor CYP3A4 puternic, administrat o dată pe zi în doză de 200 mg a crescut concentrațiile plasmatice ale budesonidei administrată oral concomitent (în doză unică de 3 mg) în medie de aproximativ șase ori. Când ketoconazol s-a administrat la 12 ore după administrarea budesonidei, concentrația a crescut în medie doar de trei ori, demonstrând că îndepărtarea timpilor de administrare poate reduce creșterea concentrațiilor plasmatice. Datele limitate despre această interacțiune pentru doze mari de budesonidă administrată inhalator arată că o creștere importantă a concentrațiilor plasmatice (în medie, de patru ori) poate apărea dacă itraconazol 200 mg, utilizat o dată pe zi este administrat concomitent cu budesonidă cu administrare inhalatorie (în doză unică de 1000 micrograme).

Interacțiuni farmacodinamice

Blocantele beta-adrenergice pot reduce sau inhiba efectul formoterolului. Ca urmare, tratamentul cu o combinație cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat nu trebuie administrat concomitent cu blocantele beta-adrenergice (inclusiv cele din picăturile oftalmice), cu excepția cazurilor riguros motivate.

Tratamentul concomitent cu chinidină, disopiramidă, procainamidă, fenotiazine, antihistaminice (terfenadină), inhibitori ai monoaminooxidazei și antidepressive triciclice poate duce la prelungirea intervalului QTc și la creșterea riscului de apariție a aritmiilor ventriculare.

În plus, L-Dopa, L-tiroxina, oxitocina și alcoolul etilic pot afecta tolerabilitatea cardiacă față de β_2 -simpatomimetice.

Tratamentul concomitent cu inhibitori ai monoaminooxidazei, inclusiv cu medicamente cu proprietăți similare, cum sunt furazolidona și procabazina, poate precipita reacțiile hipertensive.

Există un risc crescut de apariție a aritmiilor la pacienții la care se efectuează concomitent anestezie cu hidrocarburi halogenate.

Utilizarea concomitentă a altor medicamente beta-adrenergice sau anticolinergice poate avea un efect bronhodilatator aditiv.

Hipokaliemia poate crește predispoziția la aritmii la pacienții tratați cu glicozide digitalice.

Nu au fost observate interacțiuni ale budesonidei și formoterolului cu alte medicamente utilizate în tratamentul astmului bronșic.

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date clinice privind expunerea în timpul sarcinii la administrarea tratamentului cu o combinație cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat sau la terapia concomitentă cu formoterol și budesonidă. Datele dintr-un studiu de dezvoltare embrio-fetală efectuat la șoarece nu au arătat niciun efect suplimentar al utilizării combinației.

Nu există date adecvate privind utilizarea formoterolului la femeile gravide. În studii privind efectele asupra funcției de reproducere la animale, formoterolul a provocat reacții adverse, la valori foarte mari ale expunerii sistemice (vezi pct. 5.3).

Date cu privire la aproximativ 2000 de sarcini expuse nu au indicat niciun risc teratogen crescut asociat utilizării budesonidei pe cale inhalatorie. În studiile la animale, corticosteroizii s-au dovedit a induce malformații congenitale (vezi pct. 5.3). Acest fapt nu pare a avea relevanță în cazul dozelor recomandate la om.

De asemenea, studiile la animale au identificat o implicare a excesului prenatal de corticosteroizi în creșterea riscurilor de întârziere a creșterii intrauterine, de boli cardiovasculare la vârsta adultă și de modificări permanente ale densității receptorilor pentru corticosteroizi, ale turnover-ului neurotransmițătorilor și ale comportamentului, la expuneri inferioare celor determinate de administrarea de doze din intervalul de doze care au efect teratogen.

În timpul sarcinii, tratamentul cu o combinație cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat trebuie utilizat numai în cazul în care beneficiile terapeutice pentru mamă depășesc riscurile potențiale fetale. Trebuie utilizată doza minimă eficientă de budesonidă necesară menținerii unui control adecvat al astmului bronșic.

Alăptarea

Budesonida este excretată în laptele uman. Cu toate acestea, la doze terapeutice, nu se anticipează niciun efect asupra copiilor alăptați la sân. Nu se știe dacă formoterolul trece în laptele matern la om. La șobolan, au fost detectate cantități mici de formoterol în laptele matern. Administrarea de tratament cu o combinație cu doză fixă de budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat femeilor care alăptează trebuie luată în considerare numai dacă beneficiul potențial matern este mai mare decât oricare dintre riscurile posibile pentru sugar.

Fertilitatea

Nu există date disponibile privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vylaer Spiromax nu are influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Deoarece Vylaer Spiromax conține atât budesonidă cât și formoterol, poate să apară același tip de reacții adverse ca și cel raportat în cazul administrării acestor medicamente în monoterapie. Nu a fost observată o incidență crescută a reacțiilor adverse consecutiv administrării asociate a celor două substanțe active. Cele mai frecvente reacții adverse sunt reprezentate de efectele secundare farmacologice previzibile ale terapiei β_2 -agoniste, cum sunt tremorul și palpitațiile. Acestea tind să fie ușoare și dispar în mod obișnuit în decurs de câteva zile de tratament. Într-un studiu clinic cu durata de 3 ani, în grupul de tratament cu budesonidă administrată pentru indicația de BPOC, echimozele cutanate și pneumonia au apărut cu o frecvență de 10%, respectiv 6% comparativ cu 4%, respectiv 3% în grupul la care s-a administrat placebo ($p < 0,001$, respectiv $p < 0,01$). Vylaer Spiromax nu este indicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.2).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse care au fost asociate cu budesonida sau formoterolul sunt prezentate mai jos, clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, și 100), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacția adversă
Infecții și infestări	Frecvente	Infecții candidozice orofaringiene, Pneumonie (la pacienții cu BPOC)
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Reacții de hipersensibilitate imediată și tardivă, de exemplu exantem, urticarie, prurit, dermatită, angioedem și reacție anafilactică
Tulburări endocrine	Foarte rare	Sindrom Cushing, supresie a glandelor suprarenale, întârziere a creșterii, scădere a densității minerale osoase
Tulburări metabolice și de nutriție	Rare	Hipokaliemie
	Foarte rare	Hiperglicemie
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente	Agresivitate, hiperactivitate psihomotorie, anxietate, tulburări de somn
	Foarte rare	Depresie, modificări de comportament (în special la copii și adolescenți)
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Cefalee, tremor
	Mai puțin frecvente	Amețeli
	Foarte rare	Tulburări ale gustului
Tulburări oculare	Foarte rare	Cataractă și glaucom
Tulburări cardiace	Frecvente	Palpitații
	Mai puțin frecvente	Tahicardie
	Rare	Aritmii cardiace, de exemplu fibrilație atrială, tahicardie supraventriculară, extrasistole
	Foarte rare	Angină pectorală, prelungire a intervalului QTc
Tulburări vasculare	Foarte rare	Variații ale tensiunii arteriale
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Iritație ușoară la nivelul faringelui, tuse, răgușeală
	Rare	Bronhospasm

	Foarte rare	Bronhospasm paradoxal
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Greață
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Echimoze
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mai puțin frecvente	Crampe musculare

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Infecțiile candidozice orofaringice sunt determinate de depunerea substanțelor active la acest nivel. Sfătuirea pacientului să-și clătească gura cu apă după utilizarea fiecărei doze va minimiza riscul. Infecțiile candidozice orofaringiene răspund, de obicei, la tratamentul topic antifungic, fără a necesita întreruperea corticosteroidului administrat pe cale inhalatorie.

Similar celorlalte terapii administrate inhalator, poate apărea, în cazuri foarte rare, care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți, bronhospasmul paradoxal, cu intensificarea imediată a wheezing-ului și scurtării respirației după administrarea dozei. Bronhospasmul paradoxal răspunde la bronhodilatatoare cu acțiune rapidă administrate inhalator și trebuie tratat imediat. Administrarea Vylaer Spiromax trebuie întreruptă imediat, tratamentul trebuie reevaluat și, dacă este necesar, se instituie o terapie alternativă (vezi pct. 4.4).

Reacțiile adverse sistemice induse de corticosteroizii administrați pe cale inhalatorie pot apărea, în special, la doze mari prescrise pe perioade lungi de timp. Probabilitatea apariției acestor reacții adverse este mult mai mică în cazul terapiei inhalatorii decât în cazul corticosteroizilor administrați oral. Posibilele reacții sistemice includ sindromul Cushing, simptomatologia cushingoidă, supresia suprarenală, întârzierea creșterii la copii și adolescenți, scăderea densității minerale osoase, cataracta și glaucomul. Mai pot apărea sensibilitatea crescută la infecții și afectarea capacității de adaptare la stres. Aceste reacții adverse sunt probabil dependente de doza administrată, timpul de expunere, expunerea concomitentă sau anterioară la corticosteroizi și sensibilitatea individuală.

Tratamentul cu β_2 -agoniști poate avea ca rezultat creșterea valorilor plasmatice ale insulinei, acizilor grași liberi, glicerolului și corpiilor cetonici.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în **Anexa V**.

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu formoterol duce foarte probabil la dezvoltarea unor reacții adverse tipice agoniștilor β_2 -adrenergici: tremor, cefalee, palpitații. Simptomele raportate în cazuri izolate sunt tahicardia, hiperglicemia, hipokaliemia, prelungirea intervalului QTc, aritmia, greața și vărsăturile. Poate fi indicat tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Doza de 90 micrograme administrată în decurs de trei ore pacienților cu obstrucție bronșică acută nu a ridicat probleme legate de siguranța terapeutică.

Supradozajul acut cu budesonidă, chiar și cu doze foarte mari, nu pare a reprezenta o problemă clinică. În cazul utilizării cronice în doze foarte mari, pot să apară reacții adverse sistemice induse de corticosteroizi, cum sunt hipercorticismul și supresia glandelor suprarenale.

Dacă terapia cu Vylaer Spiromax trebuie întreruptă din cauza supradozajului cu formoterol, trebuie luată în considerare asigurarea unei terapii adecvate cu corticosteroizi administrați pe cale inhalatorie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: adrenergice și alte medicamente pentru tratamentul bolilor respiratorii obstructive, codul ATC: R03AK07

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Vylaer Spiromax conține formoterol și budesonidă, componente cu mecanisme diferite de acțiune care prezintă efecte aditive în ceea ce privește reducerea exacerbărilor astmatice. Mecanismele de acțiune ale celor două substanțe sunt prezentate mai jos, pentru fiecare în parte.

Budesonida

Budesonida este un corticosteroid, care în cazul administrării pe cale inhalatorie are o acțiune antiinflamatorie la nivelul căilor respiratorii dependentă de doză, având drept rezultat reducerea simptomatologiei și exacerbărilor astmatice. Budesonida administrată pe cale inhalatorie provoacă mai puține reacții adverse severe decât corticosteroizii administrați pe cale sistemică. Mecanismul exact răspunzător pentru acest efect antiinflamator al corticosteroizilor nu este cunoscut.

Formoterolul

Formoterolul este un agonist β_2 -adrenergic selectiv care administrat pe cale inhalatorie determină relaxarea rapidă și de lungă durată a musculaturii netede bronșice la pacienții cu obstrucție reversibilă a căilor respiratorii. Efectul bronhodilatator dependent de doză, se dezvoltă rapid, la aproximativ 1-3 minute de la inhalare și are o durată de cel puțin 12 ore după administrarea unei singure doze.

Eficacitate și siguranță clinică

Astm bronșic

Terapia de întreținere cu budesonidă/formoterol pentru astm bronșic

În studiile clinice efectuate la adulți, asocierea formoterolului cu budesonida a ameliorat simptomele astmatice și funcția pulmonară și a redus exacerbările.

În două studii realizate pe o perioadă de 12 săptămâni fiecare, efectul combinației budesonidă/formoterol asupra funcției pulmonare a fost similar cu cel al administrării concomitente de budesonidă și formoterol și l-a depășit pe cel al budesonidei administrată în monoterapie. În toate brațele de tratament s-a utilizat un agonist β_2 -adrenergic cu durată scurtă de acțiune, la nevoie. Nu a fost observat niciun semn de reducere în timp a efectului antiastmatic.

În două studii clinice efectuate la copii, cu durata de 12 săptămâni, la 265 de copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani s-a administrat tratament de întreținere cu budesonidă/formoterol (2 inhalări cu doza de 80 micrograme/4,5 micrograme/inhalare, de două ori pe zi) și un agonist β_2 -adrenergic cu durată scurtă de acțiune, la nevoie. În ambele studii, funcția pulmonară s-a îmbunătățit și tratamentul a fost bine tolerat, în comparație cu doza corespunzătoare de budesonidă, administrată în monoterapie.

Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

În două studii realizate pe o perioadă de 12 luni fiecare, a fost evaluat efectul combinației budesonidă/formoterol asupra funcției pulmonare și asupra incidenței exacerbărilor (definită ca numărul de cure de corticosteroizi cu administrare orală și/sau cure de antibiotice și/sau spitalizări) la pacienții cu BPOC severă. Valoarea mediană a VEF₁ în momentul includerii în studii a fost de 36% din valoarea normală prezisă. Numărul mediu de exacerbări pe an (conform definiției de mai sus) s-a

redus semnificativ prin utilizarea combinației budesonidă/formoterol, comparativ cu monoterapia cu formoterol sau administrarea de placebo (rata medie 1,4 comparativ cu 1,8-1,9 în grupul la care s-a administrat placebo/formoterol). Numărul mediu de zile de tratament oral cu corticosteroizi/pacient pe parcursul celor 12 luni a fost puțin mai mic în cazul grupului tratat cu combinația budesonidă/formoterol (7-8 zile/pacient/an, în comparație cu 11-12 și 9-12 zile în cazul grupurilor la care s-a administrat placebo, respectiv formoterol). Din punct de vedere al modificării parametrilor funcției pulmonare, cum este VEF₁, tratamentul cu combinația budesonida/formoterolul nu s-a dovedit superior monoterapiei cu formoterol.

Debitul inspirator maxim de vârf prin dispozitivul Spiromax

Un studiu randomizat în regim deschis cu placebo, a fost efectuat la copii și adolescenți cu astm bronșic (cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani), adulți cu astm bronșic (cu vârsta cuprinsă între 18 și 45 de ani) și voluntari sănătoși (cu vârsta cuprinsă între 18 și 45 de ani) pentru a evalua debitul inspirator maxim de vârf (peak inspiratory flow rate, PIFR) și alți parametri asociați cu inhalarea, ca urmare a inhalării prin intermediul unui dispozitiv Spiromax (ce conține placebo) comparativ cu inhalarea prin intermediul unui dispozitiv inhalator cu doze multiple de pulbere uscată, deja comercializat pe piață (ce conține placebo). La aceste grupuri de subiecți a fost evaluat și impactul unui instructaj mai bun în tehnica de inhalare prin inhalatorul care conține pulbere uscată asupra vitezei de inhalare și volumului. Datele provenite din studiu au indicat faptul că, indiferent de vârsta și de severitatea bolii de bază, copiii, adolescenții și adulții cu astm bronșic, au fost capabili să atingă, cu dispozitivul Spiromax, debite respiratorii similare cu cele generate prin folosirea dispozitivului de inhalare cu doze multiple de pulbere uscată. Debitul inspirator maxim de vârf atins de pacienții cu astm bronșic a fost de peste 60 l/minut, un debit la care ambele dispozitive studiate sunt cunoscute ca livrând cantități comparabile de medicament în plămâni. Foarte puțini pacienți au înregistrat un debit respirator maxim de vârf de mai mic de 40 l/minut; debitele respiratorii maxime de vârf mai mici de 40 l/minut nu par a avea nicio legătură cu grupa de vârstă sau cu gravitatea bolii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Combinația cu doză fixă budesonidă/formoterol și substanțele active neasociate corespunzătoare s-au demonstrat a fi bioechivalente în ceea ce privește expunerea sistemică la budesonidă, respectiv formoterol. În pofida acestui fapt, a fost observată o creștere mică a supresiei corticosuprarenaliene după administrarea combinației cu doză fixă, în comparație cu substanțele active neasociate. Diferența nu este considerată a avea vreun impact asupra siguranței terapeutice.

Nu au existat dovezi ale unor interacțiuni farmacocinetice între budesonidă și formoterol.

Parametrii farmacocinetici ai substanțelor respective au fost comparabili ca urmare a administrării budesonidei și formoterolului ca medicamente separate sau sub forma combinației cu doză fixă. Pentru budesonidă, ASC (aria de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp) a avut valori ușor mai mari, viteza de absorbție a fost mai rapidă, iar concentrația plasmatică maximă mai mare în cazul administrării combinației cu doză fixă. Pentru formoterol, concentrația plasmatică maximă a fost similară celei din cauza administrării combinației cu doză fixă. Budesonida administrată pe cale inhalatorie este absorbită rapid și concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 30 minute de la inhalare.

În studii, depunerile pulmonare medii ale budesonidei după inhalare prin inhalator au variat între 32% și 44% din doza eliberată. Biodisponibilitatea sistemică reprezintă aproximativ 49% din doza eliberată. La copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani, depunerea pulmonară este cuprinsă în același interval ca la adulți, la aceleași doze. Concentrațiile plasmatice nu au fost determinate.

Formoterolul inhalat este absorbit rapid și concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 10 minute de la inhalare. În studii, depunerea pulmonară medie a formoterolului după inhalarea prin

inhalator a variat între 28% și 49% din doza eliberată. Biodisponibilitatea sistemică reprezintă aproximativ 61% din doza eliberată.

Distribuție

Legarea de proteinele plasmatice se face în proporție de aproximativ 50% pentru formoterol și 90% pentru budesonidă. Volumul de distribuție este de aproximativ 4 l/kg în cazul formoterolului și 3 l/kg în cazul budesonidei. Formoterolul este inactivat prin intermediul unor reacții de conjugare (are loc formarea metaboliților activi O-demetilați și deformilați, însă aceștia sunt observați în principal sub forma conjugatilor inactivi). Budesonida este supusă unui amplu proces (în proporție de aproximativ 90%) de metabolizare la nivelul primului pasaj hepatic, rezultând metaboliți cu activitate corticosteroidă redusă. Activitatea corticosteroidă a metaboliților principali, 6-beta-hidroxi-budesonida și 16-alfa-hidroxi-prednisolonul, reprezintă mai puțin de 1% din cea a budesonidei. Nu există dovezi ale unor interacțiuni metabolice sau ale unor reacții de deplasare de pe proteinele plasmatice între formoterol și budesonidă.

Eliminare

Cea mai mare parte din doza de formoterol este transformată prin metabolizare hepatică, apoi este eliminată pe cale renală. După inhalare, 8-13% din doza eliberată de formoterol este excretată prin urină sub formă nemetabolizată. Formoterolul prezintă un clearance sistemic mare (aproximativ 1,4 l/min) și timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este în medie de 17 ore.

Budesonida este eliminată prin metabolizare, catalizată în principal de către enzima CYP3A4. Metaboliții budesonidei sunt eliminați prin urină ca atare sau sub formă conjugată. În urină au fost detectate cantități neglijabile de budesonidă nemodificată. Budesonida prezintă o valoare mare a clearance-ului sistemic (aproximativ 1,2 l/minut) și timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare după administrare intravenoasă este în medie de 4 ore.

Relație(i) farmacocinetică(e)/farmacodinamică(e)

Farmacocinetica budesonidei sau a formoterolului la copii, adolescenți și pacienții cu insuficiență renală nu este cunoscută. Expunerea la budesonidă și formoterol poate fi crescută la pacienții cu afecțiuni hepatice.

Profilul farmacocinetic al Vylaer Spiromax

În studii farmacocinetice cu sau fără blocare cu cărbuni, Vylaer Spiromax a fost evaluat în comparație cu un medicament alternativ autorizat pentru inhalarea unei combinații de doză fixă ce conține aceleași substanțe active, budesonidă și formoterol și s-a dovedit a fi echivalent atât în expunerea sistemică (siguranță) cât și în depunerea pulmonară (eficacitate).

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea observată în cadrul studiilor efectuate la animale cu budesonidă și formoterol, administrate separat sau în combinație, a constat în efecte asociate acțiunii farmacologice exagerate.

În studiile privind efectele asupra funcției de reproducere la animale, corticosteroizii, cum este budesonida, au dovedit că induc malformații congenitale (palatoschizis, malformații scheletice). Cu toate acestea, aceste rezultate provenite din studiile experimentale efectuate la animale nu par a avea relevanță la om în cazul administrării în dozele recomandate. Studiile privind efectele formoterolului asupra funcției de reproducere la animale au evidențiat o fertilitate redusă într-un oarecare grad la șobolanii masculi în cazul expunerii sistemice mari, pierderi ale produsului de implantare, precum și o rată redusă a supraviețuirii precoce postnatale și scăderea greutateii la naștere, în cazul unor expuneri considerabil mai mari decât cele realizate în practica clinică. Cu toate acestea, aceste rezultate experimentale la animale nu par a avea relevanță la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

După deschiderea ambalajului protector: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra capacul piesei bucale închis după îndepărtarea ambalajului protector.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Inhalatorul este de culoare albă cu o piesă bucală cu capac semi-transparent de culoare roșu închis. Piese de contact cu medicamentul/mucoasa ale inhalatorului sunt fabricate din acrilonitril butadien stiren (ABS), polietilenă tereftalată (PE) și polipropilenă (PP). Fiecare inhalator conține 60 de doze și este închis într-un ambalaj protector.

Cutii cu 1 sau 3 inhalatoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/949/002

EU/1/14/949/004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19 Noiembrie 2014

Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Medicamentul nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Medicamentul nu mai este autorizat

A. ETICHETAREA

Medicamentul nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vylaer Spiromax 160 micrograme/4,5 micrograme pulbere de inhalat

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Panou lateral: Fiecare doză eliberată conține budesonidă 160 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 4,5 micrograme.

Aceasta este echivalentă cu o doză măsurată de budesonidă 200 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme.

Panou frontal: Această doză furnizată este echivalentă cu o doză măsurată de budesonidă 200 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat

1 inhalator ce conține 120 de doze

3 inhalatoare, fiecare conținând 120 de doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Panou frontal: A nu se utiliza la copii și adolescenți.

Panou lateral: A se utiliza doar la adulți cu vârsta de 18 ani și peste. A nu se utiliza la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se folosi în decurs de 6 luni de la scoaterea din ambalajul protector.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra capacul piesei bucale închis după îndepărtarea ambalajului protector.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Vylaer Spiromax 160 micrograme/4,5 micrograme

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FOLIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Vylaer Spiromax 160 micrograme/4,5 micrograme pulbere de inhalat

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

Administrare inhalatorie.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Conține 1 inhalator

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra capacul piesei bucale închis și a se utiliza în decurs de 6 luni de la scoaterea din ambalajul protector.

Teva Pharma B.V.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

INHALATOR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Vylaer Spiromax 160 micrograme/4,5 micrograme pulbere de inhalat

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

Administrare inhalatorie.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

120 de doze

6. ALTE INFORMAȚII

Start

Teva Pharma B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vylaer Spiromax 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Panou lateral: Fiecare doză eliberată conține budesonidă 320 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 9 micrograme.

Aceasta este echivalentă cu o doză măsurată de budesonidă 400 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 12 micrograme.

Panou frontal: Această doză furnizată este echivalentă cu o doză măsurată de budesonidă 400 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 12 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat

1 inhalator ce conține 60 de doze

3 inhalatoare, fiecare conținând 60 de doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Panou frontal: A nu se utiliza la copii și adolescenți.

Panou lateral: A se utiliza doar la adulți cu vârsta de 18 ani și peste. A nu se utiliza la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se folosi în decurs de 6 luni de la scoaterea din ambalajul protector.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra capacul piesei bucale închis după îndepărtarea ambalajului protector.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Vylaer Spiromax 320 micrograme/9 micrograme

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FOLIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Vylaer Spiromax 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

Administrare inhalatorie.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Conține 1 inhalator

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra capacul piesei bucale închis și a se utiliza în decurs de 6 luni de la scoaterea din ambalajul protector.

Teva Pharma B.V.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

INHALATOR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Vylaer Spiromax 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

Administrare inhalatorie.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

60 de doze

6. ALTE INFORMAȚII

Start

Teva Pharma B.V.

B. PROSPECTUL

Medicamentul nu mai este autorizat

Prospect: Informații pentru pacient

Vylaer Spiromax 160 micrograme/4,5 micrograme pulbere de inhalat budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vylaer Spiromax și pentru ce se utilizează (pagina 3)
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vylaer Spiromax (pagina 5)
3. Cum să utilizați Vylaer Spiromax (pagina 9)
4. Reacții adverse posibile (pagina 18)
5. Cum se păstrează Vylaer Spiromax (pagina 21)
6. Conținutul ambalajului și alte informații (pagina 22)

1. Ce este Vylaer Spiromax și pentru ce se utilizează

Vylaer Spiromax conține două substanțe active diferite: budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat.

- Budesonida aparține unui grup de medicamente denumite „corticosteroizi”, cunoscute și sub denumirea de „steroizi”. Acționează prin reducerea și prevenirea umflării și inflamației din plămâni dumneavoastră și vă ajută să respirați mai ușor.
- Fumaratul de formoterol dihidrat aparține grupului de medicamente denumite „agoniști β_2 -adrenergici cu durată lungă de acțiune” sau „bronhodilatatoare”. Acționează prin relaxarea musculaturii din căile dumneavoastră respiratorii. Acesta va ajuta la deschiderea căilor respiratorii și vă va ajuta să respirați mult mai ușor.

Vylaer Spiromax este indicat pentru utilizare doar la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Vylaer Spiromax NU este indicat pentru utilizare la copii cu vârsta de 12 ani sau mai mici sau la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru tratamentul astmului bronșic sau al bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC).

Astm bronșic

Medicul dumneavoastră vă va prescrie două inhalatoare pentru tratamentul astmului bronșic: un inhalator care conține Vylaer Spiromax și un alt inhalator „de salvare”, care conține alt medicament, cum este salbutamolul.

- Utilizați Vylaer Spiromax în fiecare zi. Acesta ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic, cum sunt respirația șuierătoare și scurtarea respirației.
- Utilizați inhalatorul „de salvare” când aveți nevoie să tratați crizele de astm bronșic, pentru a putea respira din nou mai ușor.

Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

BPOC este o boală pulmonară - a căilor respiratorii din plămâni, cu durată lungă, care adesea este cauzată de fumat. Simptomele includ scurtare a respirației, tuse, disconfort în zona pieptului și eliminarea de mucus prin tuse. Vylaer Spiromax poate fi utilizat și în tratarea simptomelor pacienților adulți cu BPOC severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vylaer Spiromax

Nu utilizați Vylaer Spiromax:

dacă sunteți alergic la budesonidă, fumarat de formoterol dihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Vylaer Spiromax, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă

- aveți diabet zaharat.
- aveți o infecție la nivelul plămânilor.
- aveți tensiune arterială mare sau ați avut în antecedente o problemă la nivelul inimii (inclusiv bătăi neregulate ale inimii, puls foarte rapid, îngustare a unor artere sau insuficiență cardiacă).
- aveți probleme cu glanda tiroidă sau glanda suprarenală.
- aveți o concentrație mică de potasiu în sânge.
- aveți probleme severe la nivelul ficatului.

Dacă ați luat comprimate care conțin corticosteroizi pentru astmul dumneavoastră sau BPOC, medicul dumneavoastră vă poate reduce numărul comprimatelor odată ce ați început tratamentul cu Vylaer Spiromax. Dacă ați luat comprimate care conțin corticosteroizi pentru o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să efectuați analize de sânge din când în când. În cazul reducerii numărului de comprimate care conțin corticosteroizi administrate oral, vă puteți simți rău chiar dacă simptomele respiratorii pot fi îmbunătățite. Puteți prezenta simptome, cum sunt nas înfundat sau secreții nazale, slăbiciune sau durere musculară sau articulară și erupție trecătoare pe piele (eczemă). Dacă oricare din aceste simptome vă deranjează sau dacă apar alte simptome, cum sunt durerea de cap, oboseala, greața (senzație de rău) sau vărsăturile (stare de rău), vă rugăm să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră. Dacă dezvoltăți simptome alergice sau artritice, poate fi necesar să luați alte medicamente. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat privind continuarea administrării Vylaer Spiromax.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda administrarea suplimentară la tratamentul obișnuit a comprimatelor cu corticosteroizi, în decursul perioadelor de stres (de exemplu, în cazul unei infecții toracice sau înainte de o intervenție chirurgicală).

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vylaer Spiromax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Medicamente beta-blocante (cum sunt atenololul sau propranololul pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau a unei afecțiuni cardiace), incluzând picăturile pentru ochi (cum este timololul pentru glaucom).
- Medicamente pentru bătăi rapide sau neregulate ale inimii (cum sunt chinidina, disopiramida și procainamida).
- Medicamente cum este digoxina, utilizate frecvent pentru insuficiența cardiacă.

- Diuretice, cunoscute și ca medicamente pentru eliminarea apei (cum este furosemida). Acestea sunt utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.
- Corticosteroizi administrați pe cale orală (cum este prednisolonul).
- Derivați xantini (cum sunt teofilina sau aminofilina). Aceștia sunt utilizați frecvent în tratamentul astmului bronșic.
- Alte bronhodilatatoare (cum este salbutamolul).
- Antidepresive triciclice (cum este amitriptilina) și antidepresivul nefazodonă.
- Medicamente numite inhibitori ai monoaminoxidazei (cum sunt fenelzina, furazolidonul și procarbazona).
- Fenotiazine (cum sunt clorpromazina și proclorperazina).
- Medicamente numite „inhibitori de protează HIV” (cum este ritonavirul) pentru tratamentul infecției cu HIV.
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor (cum sunt ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicină și telitromicină).
- Medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa).
- Medicamente pentru problemele tiroidiene (cum este levotiroxina).
- Medicamente pentru alergii sau antihistaminice (cum este terfenadina).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte să utilizați Vylaer Spiromax.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă urmează să fiți supus unei anestezii generale pentru o intervenție chirurgicală sau stomatologică.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua Vylaer Spiromax - NU utilizați acest medicament decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă indică acest lucru.
- Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Vylaer Spiromax, NU întrerupeți utilizarea Vylaer Spiromax, dar discutați **imediat** cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Vylaer Spiromax să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Vylaer Spiromax conține lactoză

Lactoza este un tip de zahăr care se găsește în lapte. Lactoza conține cantități mici de proteine din lapte, care pot cauza reacții alergice. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a folosi acest medicament.

3. Cum să utilizați Vylaer Spiromax

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Este important să utilizați Vylaer Spiromax zilnic, chiar dacă nu aveți în momentul respectiv simptome de astm bronșic sau BPOC.
- Dacă utilizați Vylaer Spiromax pentru astm bronșic, medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic simptomele.

Astm bronșic

Vylaer Spiromax și un alt „inhalator de salvare“

Utilizați Vylaer Spiromax zilnic. Acest lucru vă ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic.

Doza recomandată:

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste)

1 inhalare sau 2 inhalări (acționări), de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 4 inhalări, de două ori pe zi.

Dacă simptomele dumneavoastră sunt bine controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda utilizarea medicamentului, o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră vă va ajuta să controlați simptomele de astm bronșic și vă va ajusta doza de acest medicament la cea mai mică doză care controlează simptomele de astm bronșic. Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveți nevoie de o doză mai mică decât cea disponibilă cu Vylaer Spiromax, medicul dumneavoastră v-ar putea prescrie un alt medicament cu administrare inhalatorie care să conțină aceleași substanțe active ca și Vylaer Spiromax, însă cu o doză mai mică de corticosteroizi. Cu toate acestea, nu modificați numărul de inhalări pe care vi l-a prescris medicul dumneavoastră fără să discutați în prealabil cu acesta.

Utilizați „inhalatorul de salvare” separat pentru a trata apariția simptomelor de astm bronșic.

Purtați mereu cu dumneavoastră „inhalatorul de salvare” și utilizați-l pentru a ameliora episoadele bruște de scurtare a respirației și respirație șuierătoare. Nu utilizați Vylaer Spiromax pentru tratamentul simptomelor de astm bronșic – utilizați inhalatorul „de salvare”.

Utilizarea inhalatorului „de salvare” nu trebuie să depășească 8 inhalări (pufuri) în 24 de ore și nu trebuie să utilizați inhalatorul „de salvare” mai des decât o dată la interval de 4 ore. Dacă, în mod normal, aveți nevoie de 8 sau mai multe inhalări pe zi sau dacă aveți nevoie să creșteți cantitatea administrată din inhalatorul „de salvare”, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Medicul dumneavoastră ar putea să vă schimbe tratamentul, în scopul de a reduce simptomele de astm bronșic (dispnee, respirație șuierătoare și tuse), de a îmbunătăți controlul simptomelor de astm bronșic și de a vă ajuta să respirați mai ușor.

Dacă simptomele de astm bronșic apar în timpul efortului fizic, utilizați „inhalatorul de salvare” pentru ameliorarea acestor simptome. Nu utilizați Vylaer Spiromax înainte de începerea efortului fizic pentru a preveni apariția simptomelor de astm bronșic, utilizați „inhalatorul de salvare” separat.

Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

Doza recomandată:

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste)

2 inhalări de două ori pe zi.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie alte medicamente bronhodilatatoare, de exemplu anticolinergice (cum sunt bromura de tiotropium sau ipratropium) pentru BPOC.

Pregătirea inhalatorului Vylaer Spiromax pentru prima utilizare

Înainte de utilizarea unui inhalator Vylaer Spiromax **pentru prima dată**, trebuie să îl pregătiți pentru utilizare astfel:

- Verificați indicatorul de doze pentru a vedea dacă sunt 120 de inhalări în inhalator.
- Scrieți data la care ați deschis folia protectoare pe eticheta de pe inhalator.
- Nu agitați inhalatorul înainte de utilizare.

Cum se administrează o doză

De fiecare dată când aveți nevoie să administrați o doză, urmați instrucțiunile de mai jos.

1. **Țineți inhalatorul** cu capacul piesei bucale semi-transparent de culoare roșu închis în jos

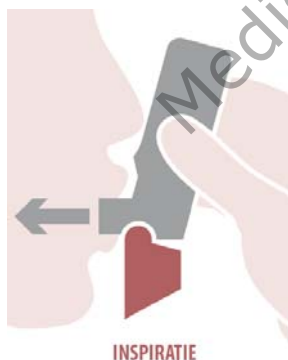


2. Deschideți capacul piesei bucale, apăsându-l până când se aude tare un clic. Medicamentul dumneavoastră este măsurat în mod activ. Inhalatorul dumneavoastră este acum gata de utilizare.

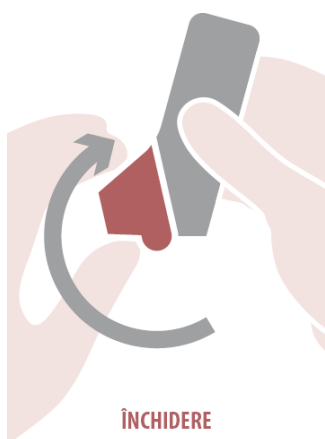


3. Respirați ușor (în măsura în care este confortabil). Nu expirați prin inhalator.
4. Poziționați piesa bucală între dinți. Nu mușcați piesa bucală. Strângeți buzele în jurul piesei bucale. Aveți grijă să nu blocați orificiile de aerisire.

Inspirați pe gură cât de profund și tare puteți.



5. Țineți-vă respirația timp de 10 secunde sau cât timp este confortabil pentru dumneavoastră.
6. Scoateți inhalatorul din gură. Puteți simți un gust atunci când efectuați inhalația.
7. **Apoi expirați ușor** (nu expirați prin inhalator). **Închideți capacul piesei bucale.**



Dacă v-a fost prescrisă mai mult de o inhalare, repetați pașii 1-7.

Clătiți gura cu apă după fiecare doză și scuipați.

Nu încercați să demontați inhalatorul, să îndepărtați sau să răsuciți capacul piesei bucale; este atașată de inhalator și nu trebuie scoasă. Nu utilizați inhalatorul Spiromax dacă este stricat sau dacă piesa bucală nu este atașată la dispozitiv. Nu deschideți și nu închideți capacul piesei bucale decât atunci când sunteți pe cale să folosiți inhalatorul.

Curățarea inhalatorului Spiromax

Păstrați inhalatorul Spiromax uscat și curat.

Dacă este necesar, puteți șterge piesa bucală a inhalatorului Spiromax după utilizare folosind o cârpă uscată sau un șervețel.

Când se începe utilizarea unui nou inhalator Spiromax

- Indicatorul de doze vă arată câte doze (inhalări) au mai rămas în inhalatorul dumneavoastră, începând cu 120 de inhalări atunci când este plin.



- Indicatorul de doze de pe spatele dispozitivului arată numărul de inhalări rămase, doar ca numere pare.
- Pentru inhalările rămase cu valoare sub 20, la „8”, „6”, „4”, „2”, numerele sunt afișate cu roșu pe un fond alb. Când numerele din fereastră devin roșii, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră și să procurați un inhalator nou.

Notă:

- Piesa bucală va face clic chiar dacă inhalatorul Spiromax este gol.
- Dacă deschideți și închideți piesa bucală fără să administrați doza, indicatorul de doze va înregistra aceasta la numărul de doze. Doza va fi păstrată în siguranță în inhalator pentru

administrarea următoarei doze la momentul obișnuit. Este imposibilă administrarea accidentală în plus de medicament sau a unei doze duble la o singură inhalare.

- Păstrați piesa bucală închisă mereu, cu excepția cazurilor în care sunteți pe cale să folosiți inhalatorul.

Informații importante despre simptomele dumneavoastră de astm bronșic sau BPOC

Dacă simțiți că nu mai puteți respira sau aveți respirație șuierătoare în timpul utilizării Vylaer Spiromax, trebuie să continuați să utilizați Vylaer Spiromax și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede, deoarece este posibil să aveți nevoie de un tratament suplimentar.

Contactați **imediat** medicul dumneavoastră dacă:

- Respirați mai greu sau vă treziți în timpul nopții cu simptome de scurtare a respirației și respirație șuierătoare.
- Simțiți dimineața o senzație de constricție în piept sau constricția durează mai mult decât în mod normal.

Aceste semne pot însemna că astmul bronșic sau BPOC-ul nu sunt controlate corespunzător și probabil aveți nevoie **imediat** de un alt tratament sau de un tratament suplimentar.

Odată ce simptomele de astm bronșic sunt controlate, medicul dumneavoastră poate lua în considerare reducerea treptată a dozei de Vylaer Spiromax.

Dacă utilizați mai mult Vylaer Spiromax decât trebuie

Este important să luați doza așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să depășiți doza prescrisă fără să vă adresați în prealabil medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Vylaer Spiromax decât trebuie, contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală pentru sfaturi.

Cele mai frecvente simptome care pot apărea după administrarea mai multor doze de Vylaer Spiromax decât trebuie sunt tremurăturile, durerea de cap sau bătăile rapide ale inimii.

Dacă uitați să utilizați Vylaer Spiromax

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, **nu** luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă este aproape ora pentru următoarea doză, nu trebuie decât să luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă prezentați respirație șuierătoare sau scurtare a respirației sau manifestați alte simptome ale unui atac de astm bronșic, **folosiți „inhalatorul de salvare”**, apoi solicitați asistență medicală.

Dacă încetați să utilizați Vylaer Spiromax

Nu încetați să utilizați inhalatorul fără a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar oricare din următoarele, opriți utilizarea Vylaer Spiromax și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

Reacții adverse rare: pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane

- Umflare a feței, în special în jurul gurii (limbă și/sau gât și/sau dificultăți la înghițire) sau urticarie cu dificultăți la respirație (angioedem) și/sau senzație bruscă de leșin. Acestea pot însemna că aveți o reacție alergică, care poate include și erupție pe piele și mâncărime.
- Bronhospasm (constricție a mușchilor de la nivelul căilor respiratorii care provoacă respirație șuierătoare și scurtare a respirației). Dacă respirația șuierătoare apare brusc după utilizarea acestui medicament, încetați să îl folosiți și adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră.

Reacții adverse foarte rare: pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane

- Respirație șuierătoare acută cu debut brusc și/sau scurtare a respirației imediat după utilizarea inhalatorului (cunoscută și sub denumirea de „bronhospasm paradoxal”). Dacă apar oricare din aceste simptome, **opriți imediat utilizarea Vylaer Spiromax** și utilizați inhalatorul „de salvare”. Adresați-vă medicului dumneavoastră **imediat** pentru că puteți avea nevoie de o schimbare a tratamentului.

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente: pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane

- Palpitații (perceperea bătailor inimii), tremor localizat sau generalizat. Dacă apar aceste reacții adverse, ele sunt de obicei ușoare și dispar, în mod normal, la continuarea tratamentului cu Vylaer Spiromax.
- Stomatită (infecție fungică la nivelul gurii). Aceasta e puțin probabil să apară dacă vă clătiți gura cu apă după ce utilizați medicamentul.
- Dureri ușoare în gât, tuse și voce răgușită.
- Durere de cap.
- Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții cu BPOC (reacție adversă frecventă)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Vylaer Spiromax, deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:

- febră sau frisoane
- eliminare crescută de mucus, modificare a culorii mucusului
- agravare a tusei sau a dificultăților de respirație

Mai puțin frecvente: pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane

- Stare de neliniște, nervozitate, agitație, anxietate sau furie.
- Tulburări ale somnului.
- Stare de amețală.
- Greață (senzație de rău).
- Bătăi rapide ale inimii.
- Vânățai.
- Crampe musculare.

Rare:

- Concentrații mici de potasiu în sânge.
- Bătăi neregulate ale inimii.

Foarte rare:

- Depresie.
- Tulburări de comportament, în special la copii și adolescenți.
- Durere în piept sau senzație de apăsare (angină pectorală).
- Tulburare a conducerii impulsurilor electrice la nivelul inimii (prelungire a intervalului QTc).
- O creștere a concentrației zahărului (glucoză) din sânge.
- Modificări ale gustului, cum ar fi un gust neplăcut în gură.

- Modificări ale tensiunii arteriale.
- Corticosteroizii utilizați pe cale inhalatorie pot afecta producerea normală de hormoni steroidei din organismul dumneavoastră, în special dacă sunt utilizați în doze mari și pe o perioadă lungă de timp. Aceste efecte includ:
 - modificări ale densității minerale osoase (subțiere a oaselor)
 - cataractă (opacifiere a cristalinului - "lentila" din interiorul ochiului)
 - glaucom (tensiune mărită la nivelul ochiului)
 - o încetinire a vitezei de creștere la copii și adolescenți
 - un efect asupra glandei suprarenale (o glandă mică situată lângă rinichi).

Aceste reacții adverse sunt mai puțin probabil să apară la utilizarea corticosteroizilor administrați pe cale inhalatorie comparativ cu utilizarea corticosteroizilor pe cale orală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vylaer Spiromax

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe eticheta inhalatorului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. **A se păstra capacul piesei bucale închis după îndepărtarea ambalajului protector.**
- **A se utiliza în decurs de 6 luni după scoaterea din ambalajul protector.** Folosiți eticheta de pe inhalator pentru a scrie data deschiderii foliei protectoare.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vylaer Spiromax

- Substanțele active sunt budesonida și fumarat de formoterol dihidrat. Fiecare doză eliberată (inhalată) conține budesonidă 160 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 4,5 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză măsurată de budesonidă 200 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme.
- Celălalt component este lactoza monohidrat (vezi pct. 2 la „Vylaer Spiromax conține lactoză”)

Cum arată Vylaer Spiromax și conținutul ambalajului

Vylaer Spiromax este o pulbere de inhalat.

Fiecare inhalator Vylaer Spiromax conține 120 de inhalări și are un corp de culoare albă cu o piesă bucală cu capac semi-transparent de culoare roșu închis.

Cutii cu 1 sau 3 inhalatoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5

2031GA Haarlem
Olanda

Fabricanți

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

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Olanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków
Polonia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Drugsales Ltd
L-Irlanda
Tel: +356 21 419 070/1/2

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

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

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

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

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

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

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în luna

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru pacient

Vylaer Spiromax 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vylaer Spiromax și pentru ce se utilizează (pagina 3)
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vylaer Spiromax (pagina 5)
3. Cum să utilizați Vylaer Spiromax (pagina 8)
4. Reacții adverse posibile (pagina 16)
5. Cum se păstrează Vylaer Spiromax (pagina 19)
6. Conținutul ambalajului și alte informații (pagina 19)

1. Ce este Vylaer Spiromax și pentru ce se utilizează

Vylaer Spiromax conține două substanțe active diferite: budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat.

- Budesonida aparține unui grup de medicamente denumite „corticosteroizi”, cunoscute și sub denumirea de „steroizi”. Acționează prin reducerea și prevenirea umflării și inflamației din plămânii dumneavoastră și vă ajută să respirați mai ușor.
- Fumaratul de formoterol dihidrat aparține grupului de medicamente denumite „agoniști β_2 -adrenergici cu durată lungă de acțiune” sau „bronhodilatatoare”. Acționează prin relaxarea musculaturii din căile dumneavoastră respiratorii. Acesta va ajuta la deschiderea căilor respiratorii și vă va ajuta să respirați mult mai ușor.

Vylaer Spiromax este indicat pentru utilizare doar la adulți cu vârsta de 18 ani și peste. Vylaer Spiromax NU este indicat pentru utilizare la copii cu vârsta de 12 ani sau mai mici sau la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru tratamentul astmului bronșic sau al bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC).

Astm bronșic

Atunci când se utilizează pentru astm bronșic, medicul dumneavoastră vă va prescrie un inhalator care conține Vylaer Spiromax împreună cu un „inhalator de salvare”, care conține alt medicament, cum este salbutamolul.

- Utilizați Vylaer Spiromax în fiecare zi. Aceasta ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic, cum sunt respirația șuierătoare și scurtarea respirației.
- Utilizați inhalatorul „de salvare” când aveți nevoie să tratați crizele de astm bronșic, pentru a putea respira din nou mai ușor.

Nu utilizați Vylaer Spiromax 320 micrograme/9 micrograme ca „inhalator de salvare”.

Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

BPOC este o boală pulmonară - a căilor respiratorii din plămâni, cu durată lungă, care adesea este cauzată de fumat. Simptomele includ scurtare a respirației, tuse, disconfort în zona pieptului și eliminarea de mucus prin tuse. Vylaer Spiromax poate fi utilizat și în tratarea simptomelor pacienților adulți cu BPOC severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vylaer Spiromax

Nu utilizați Vylaer Spiromax:

dacă sunteți alergic la budesonidă, fumarat de formoterol dihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Vylaer Spiromax, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă

- aveți diabet zaharat.
- aveți o infecție la nivelul plămânilor.
- aveți tensiune arterială mare sau ați avut în antecedente o problemă la nivelul inimii (inclusiv bătăi neregulate ale inimii, puls foarte rapid, îngustare a unor artere sau insuficiență cardiacă).
- aveți probleme cu glanda tiroidă sau glanda suprarenală.
- aveți o concentrație mică de potasiu în sânge.
- aveți probleme severe la nivelul ficatului.

Dacă ați luat comprimate care conțin corticosteroizi pentru astmul dumneavoastră sau BPOC, medicul dumneavoastră vă poate reduce numărul comprimatelor odată ce ați început tratamentul cu Vylaer Spiromax. Dacă ați luat comprimate care conțin corticosteroizi pentru o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să efectuați analize de sânge din când în când. În cazul reducerii numărului de comprimate care conțin corticosteroizi administrate oral, vă puteți simți rău chiar dacă simptomele respiratorii pot fi îmbunătățite. Puteți prezenta simptome, cum sunt nas înfundat sau secreții nazale, slăbiciune sau durere musculară sau articulară și erupție trecătoare pe piele (eczemă). Dacă oricare din aceste simptome vă deranjează sau dacă apar alte simptome, cum sunt durerea de cap, oboseala, greața (senzație de rău) sau vărsăturile (stare de rău), vă rugăm să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră. Dacă dezvoltăți simptome alergice sau artritice, poate fi necesar să luați alte medicamente. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat privind continuarea administrării Vylaer Spiromax.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda administrarea suplimentară la tratamentul obișnuit a comprimatelor cu corticosteroizi, în decursul perioadelor de stres (de exemplu, în cazul unei infecții toracice sau înainte de o intervenție chirurgicală).

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vylaer Spiromax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Medicamente beta-blocante (cum sunt atenololul sau propranololul pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau a unei afecțiuni cardiace), incluzând picăturile pentru ochi (cum este timololul pentru glaucom).
- Medicamente pentru bătăi rapide sau neregulate ale inimii (cum sunt chinidina, disopiramida și procainamida).
- Medicamente cum este digoxina, utilizate frecvent pentru insuficiența cardiacă.

- Diuretice, cunoscute și ca medicamente pentru eliminarea apei (cum este furosemida). Acestea sunt utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.
- Corticosteroizi administrați pe cale orală (cum este prednisolonul).
- Derivați xantini (cum sunt teofilina sau aminofilina). Aceștia sunt utilizați frecvent în tratamentul astmului bronșic.
- Alte bronhodilatatoare (cum este salbutamolul).
- Antidepresive triciclice (cum este amitriptilina) și antidepresivul nefazodonă.
- Medicamente numite inhibitori ai monoaminoxidazei (cum sunt fenelzina, furazolidonul și procarbazona).
- Fenotiazine (cum sunt clorpromazina și proclorperazina).
- Medicamente numite „inhibitori de protează HIV” (cum este ritonavirul) pentru tratamentul infecției cu HIV.
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor (cum sunt ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicină și telitromicină).
- Medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa).
- Medicamente pentru problemele tiroidiene (cum este levotiroxina).
- Medicamente pentru alergii sau antihistaminice (cum este terfenadina).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau asistenta medicală înainte să utilizați Vylaer Spiromax.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă urmează să fiți supus unei anestezii generale pentru o intervenție chirurgicală sau stomatologică.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua Vylaer Spiromax - NU utilizați acest medicament decât în cazul în care medicul vă indică acest lucru.
- Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Vylaer Spiromax, NU întrerupeți utilizarea Vylaer Spiromax, dar discutați **imediat** cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Vylaer Spiromax să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Vylaer Spiromax conține lactoză

Lactoza este un tip de zahăr care se găsește în lapte. Lactoza conține cantități mici de proteine din lapte, care pot cauza reacții alergice. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a folosi acest medicament.

3. Cum să utilizați Vylaer Spiromax

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

- Este important să utilizați Vylaer Spiromax zilnic, chiar dacă nu aveți în momentul respectiv simptome de astm bronșic sau BPOC.
- Dacă utilizați Vylaer Spiromax pentru astm bronșic, medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic simptomele.

Astm bronșic

Utilizați Vylaer Spiromax și un alt „inhalator de salvare“

Utilizați Vylaer Spiromax zilnic. Acest lucru vă ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic.

Doza recomandată:

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):

1 inhalare (acționare), de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 2 inhalări, de două ori pe zi.

Dacă simptomele dumneavoastră sunt bine controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda utilizarea medicamentului, o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră vă va ajuta să controlați simptomele de astm bronșic și vă va ajusta doza de acest medicament la cea mai mică doză care controlează simptomele de astm bronșic. Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveți nevoie de o doză mai mică decât cea disponibilă cu Vylaer Spiromax, medicul dumneavoastră v-ar putea prescrie un alt medicament cu administrare inhalatorie inhalator alternativ care să conțină aceleași substanțe active ca și Vylaer Spiromax, însă cu o doză mai mică de corticosteroizi. Cu toate acestea, nu modificați numărul de inhalări pe care vi l-a prescris medicul dumneavoastră fără să discutați în prealabil cu acesta.

Utilizați „inhalatorul de salvare” separat pentru a trata apariția simptomelor de astm bronșic.

Purtați mereu cu dumneavoastră „inhalatorul de salvare” și utilizați-l pentru a ameliora episoadele bruște de scurtare a respirației și respirație șuierătoare. Nu utilizați Vylaer Spiromax pentru tratamentul simptomelor de astm bronșic – utilizați inhalatorul „de salvare”.

Utilizarea inhalatorului „de salvare” nu trebuie să depășească 8 inhalări (pufuri) în 24 de ore și nu trebuie să utilizați inhalatorul „de salvare” mai des decât o dată la interval de 4 ore. Dacă, în mod normal, aveți nevoie de 8 sau mai multe inhalări pe zi sau dacă aveți nevoie să creșteți cantitatea administrată din inhalatorul „de salvare”, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Medicul dumneavoastră ar putea să vă schimbe tratamentul, în scopul de a reduce simptomele de astm bronșic (dispnee, respirație șuierătoare și tuse), de a îmbunătăți controlul simptomelor de astm bronșic și de a vă ajuta să respirați mai ușor.

Dacă simptomele de astm bronșic apar în timpul efortului fizic, utilizați „inhalatorul de salvare” pentru ameliorarea acestor simptome. Nu utilizați Budesonidă/Formoterol Teva înainte de începerea efortului fizic pentru a preveni apariția simptomelor de astm bronșic, utilizați „inhalatorul de salvare” separat.

Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

Doza recomandată:

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):

- 1 inhalare de două ori pe zi.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie alte medicamente bronhodilatatoare, de exemplu un anticolinergic (cum sunt bromura de tiotropium sau ipratropium) pentru BPOC.

Pregătirea inhalatorului Vylaer Spiromax pentru prima utilizare

Înainte de utilizarea unui inhalator Vylaer Spiromax **pentru prima dată**, trebuie să îl pregătiți pentru utilizare astfel:

- Verificați indicatorul de doze pentru a vedea dacă sunt 60 de inhalări în inhalator.
- Scrieți data la care ați deschis folia protectoare pe eticheta de pe inhalator.
- Nu agitați inhalatorul înainte de utilizare.

Cum se administrează o doză

De fiecare dată când aveți nevoie să administrați o doză, urmați instrucțiunile de mai jos.

1. **Țineți inhalatorul** cu capacul piesei bucale semi-transparent de culoare roșu închis în jos



2. Deschideți capacul piesei bucale, apăsându-l până când se aude tare un clic. Medicamentul dumneavoastră este măsurat în mod activ. Inhalatorul dumneavoastră este acum gata de utilizare.



3. Respirați ușor (în măsura în care este confortabil). Nu expirați prin inhalator.
4. Poziționați piesa bucală între dinți. Nu mușcați piesa bucală. Strângeți buzele în jurul piesei bucale. Aveți grijă să nu blocați orificiile de aerisire.

Inspirați pe gură cât de profund și tare puteți.



5. Țineți-vă respirația timp de 10 secunde sau cât timp este confortabil pentru dumneavoastră.
6. Scoateți inhalatorul din gură. Puteți simți un gust atunci când efectuați inhalația.
7. **Apoi expirați ușor** (nu expirați prin inhalator). **Închideți capacul piesei bucale.**



Dacă v-a fost prescrisă mai mult de o inhalare, repetați pașii 1-7.

Clătiți gura cu apă după fiecare doză și scuipați.

Nu încercați să demontați inhalatorul, să îndepărtați sau să răsuciți capacul piesei bucale; este atașată de inhalator și nu trebuie scoasă. Nu utilizați inhalatorul Spiromax dacă este stricat sau dacă piesa bucală nu este atașată la dispozitiv. Nu deschideți și nu închideți capacul piesei bucale decât atunci când sunteți pe cale să folosiți inhalatorul.

Curățarea inhalatorului Spiromax

Păstrați inhalatorul Spiromax uscat și curat.

Dacă este necesar, puteți șterge piesa bucală a inhalatorului Spiromax după utilizare folosind o cârpă uscată sau un șervețel.

Când se începe utilizarea unui nou inhalator Spiromax

- Indicatorul de doze vă arată câte doze (inhalări) au mai rămas în inhalatorul dumneavoastră, începând cu 60 de inhalări atunci când este plin.



- Indicatorul de doze de pe spatele dispozitivului arată numărul de inhalări rămase, doar ca numere pare.
- Pentru inhalările rămase cu valoare sub 20, la „8”, „6”, „4”, „2”, numerele sunt afișate cu roșu pe un fond alb. Când numerele din fereastră devin roșii, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră și să procurați un inhalator nou.

Notă:

- Piesa bucală va face clic chiar dacă inhalatorul Spiromax este gol.
- Dacă deschideți și închideți piesa bucală fără să administrați doza, indicatorul de doze va înregistra aceasta la numărul de doze. Doza va fi păstrată în siguranță în inhalator pentru

administrarea următoarei doze la momentul obișnuit. Este imposibilă administrarea accidentală în plus de medicament sau a unei doze duble la o singură inhalare.

- Păstrați piesa bucală închisă mereu, cu excepția cazurilor în care sunteți pe cale să folosiți inhalatorul.

Informații importante despre simptomele dumneavoastră de astm bronșic sau BPOC

Dacă simțiți că nu mai puteți respira sau aveți respirație șuierătoare în timpul utilizării Vylaer Spiromax, trebuie să continuați să utilizați Vylaer Spiromax și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede, deoarece este posibil să aveți nevoie de un tratament suplimentar.

Contactați **imediat** medicul dumneavoastră dacă:

- Respirați mai greu sau vă treziți în timpul nopții cu simptome de scurtare a respirației și respirație șuierătoare.
- Simțiți dimineața o senzație de constricție în piept sau constricția durează mai mult decât în mod normal.

Aceste semne pot însemna că astmul bronșic sau BPOC-ul nu sunt controlate corespunzător și probabil aveți nevoie **imediat** de un alt tratament sau de un tratament suplimentar.

Odată ce simptomele de astm bronșic sunt controlate, medicul dumneavoastră poate lua în considerare potrivită reducerea treptată a dozei de Vylaer Spiromax.

Dacă utilizați mai mult Vylaer Spiromax decât trebuie

Este important să luați doza așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să depășiți doza prescrisă fără să vă adresați în prealabil medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Vylaer Spiromax decât trebuie, contactați medicul, farmacistul sau asistența medicală pentru sfaturi.

Cele mai frecvente simptome care pot apărea după administrarea mai multor doze de Vylaer Spiromax decât trebuie sunt tremurăturile, durerea de cap sau bătăile rapide ale inimii.

Dacă uitați să utilizați Vylaer Spiromax

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, **nu** luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă este aproape ora pentru următoarea doză, nu trebuie decât să luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă prezentați respirație șuierătoare sau scurtare a respirației sau manifestați alte simptome ale unui atac de astm bronșic, **folosiți „inhalatorul de salvare”**, apoi solicitați asistență medicală.

Dacă încetați să utilizați Vylaer Spiromax

Nu încetați să utilizați inhalatorul fără a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar oricare din următoarele, opriți utilizarea Vylaer Spiromax și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

Reacții adverse rare: pot afecta mai puțin de 1 din 1.000 de persoane

- Umflare a feței, în special în jurul gurii (limbă și/sau gât și/sau dificultăți la înghițire) sau urticarie cu dificultăți la respirație (angioedem) și/sau senzație bruscă de leșin. Acestea pot însemna că aveți o reacție alergică, care poate include și erupție pe piele și mâncărime.
- Bronhospasm (constricție a mușchilor de la nivelul căilor respiratorii care provoacă respirație șuierătoare și scuturare a respirației). Dacă respirația șuierătoare apare brusc după utilizarea acestui medicament, încetați să îl folosiți și adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră.

Reacții adverse foarte rare: pot afecta mai puțin de 1 din 10.000 de persoane

- Respirație șuierătoare acută cu debut brusc și/sau scuturare a respirației imediat după utilizarea inhalatorului (cunoscută și sub denumirea de „bronhospasm paradoxal”). Dacă apar oricare din aceste simptome, **opriți imediat utilizarea Vylaer Spiromax** și utilizați inhalatorul „de salvare”. Adresați-vă medicului dumneavoastră **imediat** pentru că puteți avea nevoie de o schimbare a tratamentului.

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente: pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane

- Palpitații (perceperea bătailor inimii), tremor localizat sau generalizat. Dacă apar aceste reacții adverse, ele sunt de obicei ușoare și dispar, în mod normal, la continuarea tratamentului cu Vylaer Spiromax.
- Stomatită (o infecție fungică la nivelul gurii). Aceasta e puțin probabil să apară dacă vă clățiți gura cu apă după ce utilizați medicamentul.
- Dureri ușoare în gât, tuse și voce răgușită.
- Durere de cap.
- Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții cu BPOC (reacție adversă frecventă)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Vylaer Spiromax, deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:

- febră sau frisoane
- eliminare crescută de mucus, modificare a culorii mucusului
- agravare a tusei sau a dificultăților de respirație

Mai puțin frecvente: pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane

- Stare de neliniște, nervozitate, agitație, anxietate sau furie.
- Tulburări ale somnului.
- Stare de amețală.
- Greață (senzație de rău).
- Bătăi rapide ale inimii.
- Vânătași.
- Crampe musculare.

Rare:

- Concentrații mici de potasiu în sânge.
- Bătăi neregulate ale inimii.

Foarte rare:

- Depresie.
- Tulburări de comportament, în special la copii și adolescenți.
- Durere în piept sau senzație de apăsare (angină pectorală).
- Tulburare a conducerii impulsurilor electrice la nivelul inimii (prelungire a intervalului QTc).
- O creștere a concentrației zahărului (glucoză) din sânge.
- Modificări ale gustului, cum ar fi un gust neplăcut în gură.
- Modificări ale tensiunii arteriale.

- Corticosteroizii utilizați pe cale inhalatorie pot afecta producerea normală de hormoni steroizieni din organismul dumneavoastră, în special dacă sunt utilizați în doze mari și pe o perioadă lungă de timp. Aceste efecte includ:
 - modificări ale densității minerale osoase (subțiere a oaselor)
 - cataractă (opacifiere a cristalinului - "lentila" din interiorul ochiului)
 - glaucom (tensiune mărită la nivelul ochiului)
 - o încetinire a vitezei de creștere la copii și adolescenți
 - un efect asupra glandei suprarenale (o glandă mică situată lângă rinichi).

Aceste reacții adverse sunt mai puțin probabil să apară la utilizarea corticosteroizilor administrați pe cale inhalatorie comparativ cu utilizarea corticosteroizilor pe cale orală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vylaer Spiromax

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe eticheta inhalatorului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. **A se păstra capacul piesei bucale închis după îndepărtarea ambalajului protector.**
- **A se utiliza în decurs de 6 luni după scoaterea din ambalajul protector.** Folosiți eticheta de pe inhalator pentru a scrie data deschiderii foliei protectoare.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vylaer Spiromax

- Substanțele active sunt budesonida și fumaratul de formoterol dihidrat. Fiecare doză eliberată (inhalată) conține budesonidă 320 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 9 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză măsurată de budesonidă 400 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 12 micrograme.
- Celălalt component este lactoza monohidrat (vezi pct. 2 la „Vylaer Spiromax conține lactoză”)

Cum arată Vylaer Spiromax și conținutul ambalajului

Vylaer Spiromax este o pulbere de inhalat.

Fiecare inhalator Vylaer Spiromax conține 60 de inhalații și are un corp de culoare albă cu o piesă bucală cu capac semi-transparent de culoare roșu închis.

Cutii cu 1 sau 3 inhalatoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

Olanda

Fabricanți

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

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Olanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków
Polonia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Drugsales Ltd
L-Irlanda
Tel: +356 21 419 070/1/2

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

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

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

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

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

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

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în luna

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.