

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Budesonide/Formoterolo Teva 160 microgrammi/4,5 microgrammi, polvere per inalazione (budesonide/formoterolo fumarato diidrato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Budesonide/Formoterolo Teva e a che cosa serve (pagina 3)
2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide/Formoterolo Teva (pagina 5)
3. Come usare Budesonide/Formoterolo Teva (pagina 9)
4. Possibili effetti indesiderati (pagina 18)
5. Come conservare Budesonide/Formoterolo Teva (pagina 21)
6. Contenuto della confezione e altre informazioni (pagina 22)

1. Che cos'è Budesonide/Formoterolo Teva e a che cosa serve

Budesonide/Formoterolo Teva contiene due diversi principi attivi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.

- Budesonide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi", noti anche come "steroidi". Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione dei polmoni e aiuta a respirare con maggiore facilità.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "β2-adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, aiutandola ad aprire le vie respiratorie e a respirare con maggiore facilità.

Budesonide/Formoterolo Teva è indicato per l'uso unicamente negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni.

Budesonide/Formoterolo Teva NON è indicato per l'uso nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni o negli adolescenti dai 13 ai 17 anni di età.

Il Suo medico Le ha prescritto questo medicinale per trattare l'asma o la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Asma

Per il trattamento dell'asma, il medico le prescriverà due inalatori per l'asma:

Budesonide/Formoterolo Teva insieme a un altro "inalatore di sollievo", come salbutamolo.

- Usi Budesonide/Formoterolo Teva ogni giorno per prevenire i sintomi dell'asma, come l'affanno e il sibilo.
- Usi l'"inalatore di sollievo" in caso di sintomi dell'asma, per facilitare di nuovo la respirazione.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

La BPCO è una malattia a lungo termine delle vie aeree nei polmoni, spesso causata dal fumo di sigaretta. I sintomi comprendono affanno, tosse, disagio a carico del torace e tosse con espettorato. DuoResp Spiromax può essere utilizzato anche per il trattamento dei sintomi di BPCO grave negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide/Formoterolo Teva

Non usi Budesonide/Formoterolo Teva se:

è allergico a budesonide, formoterolo fumarato diidrato o all'altro componente di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Budesonide/Formoterolo Teva se:

- è diabetico.
- ha un'infezione polmonare.
- ha la pressione sanguigna alta o se ha mai avuto un problema al cuore (compresi battito cardiaco irregolare, pulsazioni molto rapide, restringimento delle arterie o insufficienza cardiaca).
- ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali.
- ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- ha problemi gravi al fegato.

Se prende compresse di steroidi per l'asma o la BPCO, il medico potrebbe ridurre il numero di compresse che prende una volta che inizia a utilizzare Budesonide/Formoterolo Teva. Se prende compresse di steroidi da molto tempo, il medico potrebbe decidere di sottoporla a regolari esami del sangue. La riduzione delle compresse di steroidi può causare malessere generale, anche in caso di miglioramento dei sintomi toracici. Potrebbe manifestare sintomi come congestione nasale o naso gocciolante, debolezza o dolore articolare e muscolare ed eruzioni cutanee (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la preoccupa o se si verificano sintomi quali mal di testa, stanchezza, nausea (sensazione di malessere) o vomito (stato di malessere), contatti **immediatamente** il medico. Potrebbe essere necessario prendere altri medicinali se sviluppa sintomi allergici o artritici. Parli con il suo medico se ha dubbi sull'opportunità di continuare a utilizzare Budesonide/Formoterolo Teva.

Il medico potrebbe prendere in considerazione l'aggiunta di compresse di steroidi al suo trattamento abituale durante periodi di stress (per esempio in caso di infezione al torace o prima di un'operazione).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini o negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Budesonide/Formoterolo Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro dei seguenti medicinali:

- β bloccanti (come atenololo o propranololo per la pressione alta o una malattia cardiaca), compresi i colliri (come il timololo per il glaucoma).
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (come chinidina, disopiramide e procainamide).
- Medicinali come la digossina, spesso utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.
- Diuretici, noti anche come "compresse per urinare" (come furosemide). Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta.
- Medicinali steroidei assunti per bocca (come prednisolone).

- Medicinali xantini (come teofillina o aminofillina). Questi medicinali sono spesso utilizzati nel trattamento dell'asma.
- Altri broncodilatatori (come salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (come amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.
- Medicinali chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (come fenelzina, furazolidone e procarbazina).
- Medicinali fenotiazinici (come clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali chiamati "inibitori dell'HIV-proteasi" (come ritonavir) per il trattamento dell'infezione da HIV.
- Medicinali per il trattamento di infezioni (come ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, claritromicina e telitromicina).
- Medicinali per il morbo di Parkinson (come levodopa).
- Medicinali per i problemi di tiroide (come levotiroxina).
- Medicinali per le allergie o antistaminici (come terfenadina).

Se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali precedenti o se non è sicuro, parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di utilizzare Budesonide/Formoterolo Teva .

Informi inoltre il medico, il farmacista o l'infermiere se deve ricevere un anestetico generale per un'operazione o un intervento dal dentista.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Budesonide/Formoterolo Teva . **NON** prenda questo medicinale a meno che il medico non le dica di farlo.
- Se inizia una gravidanza mentre utilizza Budesonide/Formoterolo Teva , **NON** smetta di utilizzare Budesonide/Formoterolo Teva , ma parli con il medico **immediatamente**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Budesonide/Formoterolo Teva influisca sulla capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari.

Budesonide/Formoterolo Teva contiene lattosio.

Il lattosio è un tipo di zucchero contenuto nel latte. Il lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Budesonide/Formoterolo Teva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

- È importante usare Budesonide/Formoterolo Teva ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o BPCO in quel momento.
- Se usa Budesonide/Formoterolo Teva per l'asma, il medico controllerà regolarmente i suoi sintomi.

Asma

Utilizzo di Budesonide/Formoterolo Teva e di un altro "inalatore di sollievo"

Uso di Budesonide/Formoterolo Teva e di un altro inalatore di sollievo

Usi Budesonide/Formoterolo Teva ogni giorno per prevenire i sintomi dell'asma che si manifestano.

Dose raccomandata:

Adulti (di età pari o superiore ai 18 anni)

1 o 2 inalazioni (azionamenti), due volte al giorno.

Il medico potrebbe aumentarle a 4 inalazioni, due volte al giorno.

Se i suoi sintomi sono ben controllati, il medico potrebbe chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Il medico la aiuterà a gestire l'asma e regolerà la dose del medicinale alla dose minima in grado di consentire il controllo dell'asma. Se il medico ritiene che lei abbia bisogno di una dose più bassa di quella disponibile dal suo Budesonide/Formoterolo Teva, potrebbe prescriverle un inalatore alternativo contenente le stesse sostanze attive del suo Budesonide/Formoterolo Teva ma con una dose più bassa del corticosteroide. Tuttavia, non modifichi il numero di inalazioni che le ha prescritto il medico senza averne prima parlato con lui.

Usi l'altro "inalatore di sollievo" per il trattamento dei sintomi dell'asma quando si verificano.

Tenga sempre con sé il suo "inalatore di sollievo" e lo utilizzi per alleviare attacchi improvvisi di affanno e di sibilo. Non usi Budesonide/Formoterolo Teva per il trattamento di questi sintomi dell'asma.

Quando usa il suo "inalatore di sollievo" non deve superare le 8 inalazioni (spruzzi) in 24 ore e non deve utilizzare il suo "inalatore di sollievo" ad intervalli inferiori di 4 ore. Se sta assumendo regolarmente 8 o più inalazioni al giorno o è necessario aumentare la quantità necessaria di "inalatore di sollievo", contatti il suo medico il prima possibile. Per il suo medico potrebbe essere necessario modificare il suo trattamento in maniera da ridurre i suoi sintomi di asma (dispnea, respiro sibilante e tosse) e migliorare il controllo dell'asma facilitando la respirazione.

Se sta praticando attività fisica e accusa sintomi di asma, utilizzi il suo "inalatore di sollievo" per alleviare questi sintomi. Non utilizzi Budesonide/Formoterolo Teva prima dell'attività fisica per prevenire i sintomi dell'asma che si manifestano, utilizzi il suo "inalatore di sollievo".

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**Dose raccomandata:**

Adulti (di età pari o superiore ai 18 anni)

2 inalazioni due volte al giorno.

Il medico potrebbe prescriverle un altro farmaco broncodilatatore, per esempio un anticolinergico (come tiotropio o ipratropio bromuro) per la BPCO.

Come preparare un nuovo Budesonide/Formoterolo Teva

Prima di utilizzare Budesonide/Formoterolo Teva **per la prima volta**, è necessario prepararlo per l'uso nel modo seguente:

- Controlli nell'indicatore della dose che nell'inalatore siano presenti 120 inalazioni.
- Annoti la data di apertura dell'astuccio di alluminio sull'etichetta dell'inalatore.
- Non agiti l'inalatore prima dell'uso.

Come effettuare un'inalazione

Ogni volta che deve assumere un'inalazione, segua le seguenti istruzioni:

1. **Tenere l'inalatore** con il cappuccio semitrasparente di colore bordeaux verso il basso.

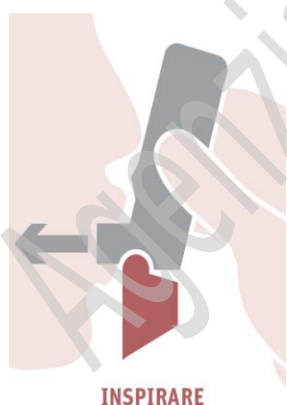


2. Aprire il cappuccio protettivo piegandolo verso il basso fino ad avvertire un clic sonoro. Il medicinale è attivamente predosato. L'inalatore è ora pronto per l'uso.

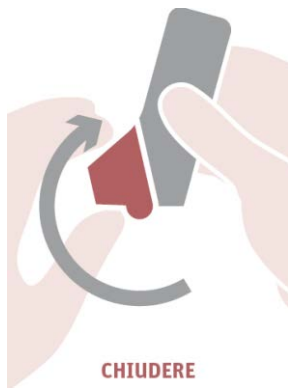


3. Espirare delicatamente (senza sforzarsi). Non espirare attraverso l'inalatore.
4. Posizionare il boccaglio tra i denti. Non mordere il boccaglio. Chiudere le labbra attorno al boccaglio. Fare attenzione a non ostruire le prese d'aria.

Inspirare attraverso la bocca il più profondamente e vigorosamente possibile.



5. Trattenere il respiro per 10 secondi o finché possibile senza creare disagio.
6. Rimuovere l'inalatore dalla bocca. si potrebbe avvertire un certo sapore durante l'inalazione.
7. **Espirare delicatamente** (non espirare attraverso l'inalatore). **Richiudere il cappuccio protettivo.**



Per effettuare una seconda inalazione, ripetere i passaggi da 1 a 7.

Sciogliere la bocca con acqua, senza ingoiare, dopo ogni erogazione

Non cercare di smontare l'inalatore, rimuovere o girare il cappuccio protettivo, che è fissato all'inalatore e non deve essere rimosso. Non utilizzare Spiromax se risulta danneggiato o se il boccaglio si è staccato. Non aprire e chiudere il cappuccio protettivo a meno che non intenda usare l'inalatore.

Pulizia di Spiromax

Tenere Spiromax asciutto e pulito.

Se necessario, il boccaglio di Spiromax può essere pulito con un panno o un fazzoletto asciutto dopo l'uso.

Quando iniziare a utilizzare un nuovo Spiromax

- L'indicatore della dose mostra quante dosi (inalazioni) rimangono nell'inalatore, a partire da 120 inalazioni quando è pieno.



- L'indicatore della dose, posto sul retro del dispositivo, mostra il numero di inalazioni rimanenti solo in numeri pari.
- Per le inalazioni rimanenti da 20 in giù fino a "8", "6", "4", "2", i numeri sono visualizzati in rosso su sfondo bianco. Quando i numeri diventano rossi nella finestra, consultare il medico e procurarsi un nuovo inalatore.

Nota:

- Il boccaglio continuerà a emettere un "clic" quando Spiromax è vuoto.
- Se il boccaglio viene aperto e richiuso senza effettuare un'inalazione, l'indicatore della dose lo registrerà comunque come un'erogazione effettuata. Questa dose sarà tenuta al sicuro nell'inalatore per l'inalazione successiva. È impossibile l'assunzione accidentale di medicinale in eccesso o di una dose doppia in una sola inalazione.
- Tenere il boccaglio sempre chiuso a meno che non intenda usare l'inalatore.

Informazioni importanti sui sintomi di asma o BPCO

Se avverte affanno o sibilo mentre utilizza Budesonide/Formoterolo Teva, continui a usarlo, ma consulti il medico il prima possibile in quanto potrebbe avere bisogno di un ulteriore trattamento.

Contatti **immediatamente** il medico se:

- il suo respiro sta peggiorando o si sveglia spesso di notte con affanno e sibilo;
- inizia ad avvertire costrizione al torace al mattino o il senso di costrizione al torace dura più del solito.

Questi segni potrebbero indicare che l'asma o la BPCO non sono opportunamente controllate e potrebbe richiedere **immediatamente** un trattamento diverso o aggiuntivo.

Una volta che l'asma è ben controllata, il medico potrebbe ritenere opportuna una graduale riduzione della dose di Budesonide/Formoterolo Teva.

Se usa più Budesonide/Formoterolo Teva di quanto deve

È importante che assuma la dose seguendo le indicazioni del medico. Non ecceda il numero di dosi prescritte senza aver consultato il medico.

Se usa più Budesonide/Formoterolo Teva di quanto deve, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere.

I sintomi più comuni che potrebbero verificarsi in caso di uso eccessivo di Budesonide/Formoterolo Teva sono tremore, mal di testa e battito cardiaco accelerato.

Se dimentica di usare Budesonide/Formoterolo Teva

Se dimentica di assumere una dose, la assumi non appena se ne ricorda. Tuttavia, **non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, prenda la dose alla solita ora.

In caso di sibilo o affanno o se sviluppa altri sintomi di un attacco di asma, **utilizzi l'inalatore di sollievo**, quindi si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Budesonide/Formoterolo Teva

Non smetta di utilizzare il suo inalatore senza avere prima informato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, sospenda l'uso di Budesonide/Formoterolo Teva e si rivolga immediatamente al medico:

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Gonfiore del viso, in particolare attorno alla bocca (lingua e/o gola, e/o difficoltà a deglutire) od orticaria insieme a difficoltà a respirare (angioedema) e/o improvvisa sensazione di svenimento. Ciò potrebbe indicare una reazione allergica in corso, che può comprendere anche eruzione cutanea e prurito.

- Broncospasmo (irrigidimento dei muscoli delle vie respiratorie che causa sibilo e respiro corto). Se il sibilo si presenta all'improvviso dopo aver utilizzato questo medicinale, lo sospenda e si rivolga **immediatamente** al medico.

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Respiro sibilante acuto e/o mancanza di respiro improvvisi subito dopo l'utilizzo dell'inalatore (detto anche broncospasmo paradossale). Se si verifica uno di questi sintomi, **sospenda immediatamente l'uso Budesonide/Formoterolo Teva** e utilizzi l'inalatore di "sollievo". Contatti **immediatamente** il suo medico poiché è possibile che il suo trattamento debba essere modificato.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), tremore o brividi. Se si verificano questi effetti, solitamente sono di grado lieve e scompaiono proseguendo l'utilizzo di Budesonide/Formoterolo Teva.
- Mugugno (infezione micotica) in bocca. La probabilità che si verifichi questo effetto si riduce fortemente sciacquando la bocca con acqua dopo l'utilizzo del medicinale.
- Lieve mal di gola, tosse e voce rauca.
- Mal di testa.
- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO (effetto indesiderato comune)

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Budesonide/Formoterolo Teva, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

- febbre o brividi.
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Sensazione di irrequietezza, nervosismo, agitazione, ansia o rabbia.
- Sonno disturbato.
- Capogiri.
- Nausea (sensazione di malessere).
- Battito cardiaco accelerato.
- Ecchimosi sulla pelle.
- Crampi muscolari.

Rari:

- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari:

- Depressione.
- Alterazioni del comportamento, specialmente nei bambini.
- Dolore al torace o senso di costrizione toracica (angina pectoris).
- Disturbi del sistema elettrico del cuore (prolungamento dell'intervallo QTc).
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Alterazioni del gusto, come avere un cattivo sapore in bocca.
- Alterazioni della pressione sanguigna.
- I corticosteroidi per via inalatoria possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nel corpo, in particolare se utilizzati a dosi elevate per periodi di tempo prolungati. Gli effetti includono:
 - variazioni della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa)

- cataratta (annebbiamento del cristallino nell'occhio)
- glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- rallentamento del tasso di crescita nei bambini e negli adolescenti
- effetti a carico della ghiandola surrenale (una piccola ghiandola posta accanto al rene).

Questi effetti si verificano molto raramente e tale probabilità è molto inferiore con i corticosteroidi per via inalatoria che con le compresse di corticosteroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Appendice V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Budesonide/Formoterolo Teva

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dell'inalatore dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. **Tenere chiuso il cappuccio protettivo dopo la rimozione dell'involucro di alluminio**
- **Usare entro 6 mesi dalla rimozione dell'involucro di alluminio.** Utilizzi l'etichetta sull'inalatore per annotare la data di apertura dell'astuccio di alluminio.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Budesonide/Formoterolo Teva

- I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose erogata (inalata) contiene 160 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Ciò equivale a una dose preimpostata di 200 microgrammi di budesonide e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, "Budesonide/Formoterolo Teva contiene lattosio")

Descrizione dell'aspetto di Budesonide/Formoterolo Teva e contenuto della confezione

Budesonide/Formoterolo Teva è una polvere per inalazione.

Ogni inalatore Budesonide/Formoterolo Teva contiene 120 inalazioni e presenta un corpo bianco con un cappuccio protettivo semitrasparente di colore bordeaux.

Ogni confezione contiene 1 inalatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Pharma B.V.,
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Paesi Bassi.

Produttore:

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

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Eesti

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

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Slovenija

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

Ísland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Slovenská republika

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

Italia

Teva Italia S.r.l.

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Tel: +39 028 917 981

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvija

Tel: +371 67 323 666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628 500

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 5 266 02 03

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o

Tel: + 385 1 37 20 000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali <http://www.emea.europa.eu/>

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Budesonide/Formoterolo Teva 320 microgrammi/9 microgrammi, polvere per inalazione (budesonide/formoterolo fumarato diidrato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Budesonide/Formoterolo Teva e a che cosa serve (pagina 3)
2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide/Formoterolo Teva (pagina 5)
3. Come usare Budesonide/Formoterolo Teva (pagina 8)
4. Possibili effetti indesiderati (pagina 16)
5. Come conservare Budesonide/Formoterolo Teva (pagina 19)
6. Contenuto della confezione e altre informazioni (pagina 19)

1. Che cos'è Budesonide/Formoterolo Teva e a che cosa serve

Budesonide/Formoterolo Teva contiene due diversi principi attivi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.

- Budesonide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi", noti anche come "steroidi". Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione dei polmoni e aiuta a respirare con maggiore facilità.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati " β_2 -adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, aiutandola ad aprire le vie respiratorie e a respirare con maggiore facilità.

Budesonide/Formoterolo Teva è indicato per l'uso unicamente negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni.

Budesonide/Formoterolo Teva NON è indicato per l'uso nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni o negli adolescenti dai 13 ai 17 anni di età.

Il Suo medico le ha prescritto questo medicinale per trattare l'asma o la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Asma

Se utilizzato per l'asma, il medico le prescriverà Budesonide/Formoterolo Teva insieme a un altro "inalatore di sollievo", come salbutamolo.

- Usi Budesonide/Formoterolo Teva ogni giorno per prevenire i sintomi dell'asma, come l'affanno e il sibilo.
- Usi l'"inalatore di sollievo" in caso di sintomi di asma, per facilitare di nuovo la respirazione.

Non usi Budesonide/Formoterolo Teva 320/9 microgrammi come inalatore di sollievo.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

La BPCO è una malattia a lungo termine delle vie respiratorie a livello dei polmoni, spesso causata dal fumo di sigaretta. I sintomi comprendono affanno, tosse, disagio a carico del torace e tosse con espettorato. Budesonide/Formoterolo Teva può essere utilizzato anche per il trattamento dei sintomi di BPCO grave negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide/Formoterolo Teva

Non usi Budesonide/Formoterolo Teva se:

è allergico a budesonide, formoterolo fumarato diidrato o all'altro componente di questo medicinale (riportato al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Budesonide/Formoterolo Teva se:

- è diabetico.
- ha un'infezione polmonare.
- ha la pressione sanguigna alta o se ha mai avuto un problema al cuore (compresi battito cardiaco irregolare, pulsazioni molto rapide, restringimento delle arterie o insufficienza cardiaca).
- ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali.
- ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- ha problemi gravi al fegato.

Se prende compresse di steroidi per l'asma o la BPCO, il medico potrebbe ridurre il numero di compresse che prende una volta che inizia a utilizzare Budesonide/Formoterolo Teva. Se prende compresse di steroidi da molto tempo, il medico potrebbe decidere di sottoporla a regolari esami del sangue. La riduzione delle compresse di steroidi può causare malessere generale, anche in caso di miglioramento dei sintomi toracici. Potrebbe manifestare sintomi come congestione nasale o naso gocciolante, debolezza o dolore articolare e muscolare ed eruzioni cutanee (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la preoccupa o se si verificano sintomi quali mal di testa, stanchezza, nausea (sensazione di malessere) o vomito (stato di malessere), contatti **immediatamente** il medico. Potrebbe essere necessario prendere altri medicinali se sviluppa sintomi allergici o artrici. Parli con il suo medico se ha dubbi sull'opportunità di continuare a utilizzare Budesonide/Formoterolo Teva.

Il medico potrebbe prendere in considerazione l'aggiunta di compresse di steroidi al suo trattamento abituale durante periodi di stress (per esempio in caso di infezione al torace o prima di un'operazione).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini o negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Budesonide/Formoterolo Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro dei seguenti medicinali:

- Beta-bloccanti (come atenololo o propranololo per la pressione alta o una malattia cardiaca), compresi i colliri (come il timololo per il glaucoma).
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (come chinidina, disopiramide e procainamide).
- Medicinali come la digossina, spesso utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.
- Diuretici, noti anche come "compresse per urinare" (come furosemide). Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta.
- Medicinali steroidei assunti per bocca (come prednisolone).
- Medicinali xantini (come teofillina o aminofillina). Questi medicinali sono spesso utilizzati nel trattamento dell'asma.

- Altri broncodilatatori (come salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (come amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.
- Medicinali chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (come fenelzina, furazolidone e procarbazina).
- Medicinali fenotiazinici (come clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali chiamati "inibitori dell'HIV-proteasi" (come ritonavir) per il trattamento dell'infezione da HIV.
- Medicinali per il trattamento di infezioni (come ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, claritromicina e telitromicina).
- Medicinali per il morbo di Parkinson (come levodopa).
- Medicinali per i problemi di tiroide (come levotiroxina).
- Medicinali per le allergie o antistaminici, (come terfenadina).

Se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali precedenti o se non è sicuro, parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di utilizzare Budesonide/Formoterolo Teva .

Informi inoltre il medico, il farmacista o l'infermiere se deve ricevere un anestetico generale per un'operazione o un intervento dal dentista.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Budesonide/Formoterolo Teva . **NON** prenda questo medicinale a meno che il medico non le dica di farlo.
- Se inizia una gravidanza mentre utilizza Budesonide/Formoterolo Teva , **NON** smetta di utilizzare Budesonide/Formoterolo Teva , ma parli con il medico **immediatamente**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Budesonide/Formoterolo Teva influisca sulla capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari.

Budesonide/Formoterolo Teva contiene lattosio.

Il lattosio è un tipo di zucchero contenuto nel latte. Il lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Budesonide/Formoterolo Teva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista . Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

- È importante usare Budesonide/Formoterolo Teva ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o BPCO in quel momento.
- Se usa Budesonide/Formoterolo Teva per l'asma, il medico controllerà regolarmente i suoi sintomi.

Asma

Utilizzo di Budesonide/Formoterolo Teva e dell' "inalatore di sollievo" separato

Usi Budesonide/Formoterolo Teva ogni giorno per prevenire i sintomi dell'asma che si manifestano.

Dose raccomandata:

Adulti (di età pari o superiore ai 18 anni)

1 inalazione (azionamento), due volte al giorno.

Il medico potrebbe aumentare questa dose a 2 inalazioni due volte al giorno..

Se i suoi sintomi sono ben controllati, il medico potrebbe chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Il medico la aiuterà a gestire l'asma e regolerà la dose di questo medicinale alla dose minima in grado di consentire il controllo dell'asma. Se il medico ritiene che lei abbia bisogno di una dose più bassa di quella disponibile dal suo Budesonide/Formoterolo Teva, potrebbe prescriverle un inalatore alternativo contenente le stesse sostanze attive del suo Budesonide/Formoterolo Teva ma con una dose più bassa del corticosteroide. Tuttavia, non modifichi il numero di inalazioni che le ha prescritto il medico senza averne prima parlato con il medico.

Usi l'altro "inalatore di sollievo" per il trattamento dei sintomi dell'asma quando si verificano.

Tenga sempre con sé il suo "inalatore di sollievo" e lo utilizzi per alleviare attacchi improvvisi di affanno e di sibilo. Non usi Budesonide/Formoterolo Teva per il trattamento di questi sintomi dell'asma.

Quando usa il suo "inalatore di sollievo" non deve superare le 8 inalazioni (spruzzi) in 24 ore e non deve utilizzare il suo "inalatore di sollievo" ad intervalli inferiori di 4 ore. Se sta assumendo regolarmente 8 o più inalazioni al giorno o è necessario aumentare la quantità necessaria di "inalatore di sollievo", contatti il suo medico il prima possibile. Per il suo medico potrebbe essere necessario modificare il suo trattamento in maniera da ridurre i suoi sintomi di asma (dispnea, respiro sibilante e tosse) e migliorare il controllo dell'asma facilitando la respirazione.

Se sta praticando attività fisica e accusa sintomi di asma, utilizzi il suo "inalatore di sollievo" per alleviare questi sintomi. Non utilizzi Budesonide/Formoterolo Teva prima dell'attività fisica per prevenire i sintomi dell'asma che si manifestano, utilizzi il suo "inalatore di sollievo".

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Dose raccomandata:

Adulti (di età pari o superiore ai 18 anni)

- 1 inalazione due volte al giorno.

Il medico potrebbe prescriverle anche un altro farmaco broncodilatatore, per esempio un anticolinergico (come tiotropio o ipratropio bromuro) per la BPCO.

Come preparare un nuovo Budesonide/Formoterolo Teva

Prima di utilizzare Budesonide/Formoterolo Teva **per la prima volta**, è necessario prepararlo per l'uso nel modo seguente:

- Controlli nell'indicatore della dose che nell'inalatore siano presenti 60 inalazioni.
- Annoti la data di apertura dell'astuccio di alluminio sull'etichetta dell'inalatore.
- Non agiti l'inalatore prima dell'uso.

Come effettuare un'inalazione

Ogni volta che deve assumere un'inalazione, segua le seguenti istruzioni:

1. **Tenere l'inalatore** con il cappuccio semitrasparente di colore bordeaux verso il basso



2. Aprire il cappuccio protettivo piegandolo verso il basso fino ad avvertire un clic sonoro. Il medicinale è attivamente predosato. L'inalatore è ora pronto per l'uso.



3. Espirare delicatamente (senza sforzarsi). Non espirare attraverso l'inalatore.
4. Posizionare il bocaglio tra i denti. Non mordere il bocaglio. Chiudere le labbra attorno al bocaglio. Fare attenzione a non ostruire le prese d'aria.

Inspirare attraverso la bocca il più profondamente e vigorosamente possibile.



5. Trattenerne il respiro per 10 secondi o finché possibile senza creare disagio.
6. Rimuovere l'inalatore dalla bocca. Si potrebbe avvertire un certo sapore durante l'inalazione.
7. **Espirare delicatamente** (non espirare attraverso l'inalatore). **Richiudere il cappuccio protettivo.**



Per effettuare una seconda inalazione, ripetere i passaggi da 1 a 7.
 Sciacquarsi la bocca con acqua dopo ogni erogazione ed espellerla.
 Non cercare di smontare l'inalatore, rimuovere o girare il cappuccio protettivo, che è fissato all'inalatore e non deve essere rimosso. Non utilizzare Spiromax se risulta danneggiato o se il bocchaglio si è staccato. Non aprire e chiudere il cappuccio protettivo a meno che non intenda usare l'inalatore.

Pulizia di Spiromax

Tenere Spiromax asciutto e pulito.

Se necessario, il bocchaglio di Spiromax può essere pulito con uno panno o un fazzoletto asciutto dopo l'uso.

Quando iniziare a utilizzare un nuovo Spiromax

- L'indicatore della dose mostra quante dosi (inalazioni) rimangono nell'inalatore, a partire da 60 inalazioni quando è pieno.



- L'indicatore della dose, posto sul retro del dispositivo, mostra il numero di inalazioni rimanenti solo in numeri pari.
- Per le inalazioni rimanenti da 20 in giù fino a "8", "6", "4", "2", i numeri sono visualizzati in rosso su sfondo bianco. Quando i numeri diventano rossi nella finestra, consultare il medico e procurarsi un nuovo inalatore.

Nota:

- Il bocchaglio continuerà a emettere un "clic" quando Spiromax è vuoto.
- Se il bocchaglio viene aperto e richiuso senza effettuare un'inalazione, l'indicatore della dose lo registrerà comunque come un'erogazione effettuata. Questa dose sarà tenuta al sicuro

nell'inalatore per l'inalazione successiva. È impossibile l'assunzione accidentale di medicinale in eccesso o di una dose doppia in una sola inalazione.

- Tenere il boccaglio sempre chiuso a meno che non intenda usare l'inalatore.

Informazioni importanti sui sintomi di asma o BPCO

Se avverte affanno o sibilo mentre utilizza Budesonide/Formoterolo Teva, continui a usarlo, ma consulti il medico il prima possibile in quanto potrebbe avere bisogno di un ulteriore trattamento.

Contatti **immediatamente** il medico se:

- il suo respiro sta peggiorando o si sveglia spesso di notte con affanno e sibilo;
- inizia ad avvertire costrizione al torace al mattino o il senso di costrizione al torace dura più del solito.

Questi segni potrebbero indicare che l'asma o la BPCO non sono opportunamente controllate e potrebbe richiedere **immediatamente** un trattamento diverso o aggiuntivo.

Una volta che l'asma è ben controllata, il medico potrebbe ritenere opportuna una graduale riduzione della dose di Budesonide/Formoterolo Teva.

Se usa più Budesonide/Formoterolo Teva di quanto deve

È importante che assuma la dose seguendo le indicazioni del medico. Non ecceda il numero di dosi prescritte senza aver consultato il medico.

Se usa più Budesonide/Formoterolo Teva di quanto deve, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere.

I sintomi più comuni che potrebbero verificarsi in caso di uso eccessivo di Budesonide/Formoterolo Teva sono tremore, mal di testa e battito cardiaco accelerato.

Se dimentica di usare Budesonide/Formoterolo Teva

Se dimentica di assumere una dose, la assumi non appena se ne ricorda. Tuttavia, **non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, prenda la dose, alla solita ora.

In caso di sibilo o affanno o se sviluppa altri sintomi di un attacco di asma, **utilizzi l'inalatore di sollievo**, quindi si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Budesonide/Formoterolo Teva

Non smetta di utilizzare il suo inalatore senza avere prima informato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, sospenda l'uso di Budesonide/Formoterolo Teva e si rivolga immediatamente al medico:

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Gonfiore del viso, in particolare attorno alla bocca (lingua e/o gola, e/o difficoltà a deglutire) od orticaria insieme a difficoltà a respirare (angioedema) e/o improvvisa sensazione di svenimento.

Ciò potrebbe indicare una reazione allergica in corso, che può comprendere anche eruzione cutanea e prurito.

- Broncospasmo (irrigidimento dei muscoli delle vie respiratorie che causa sibilo e respiro corto). Se il sibilo si presenta all'improvviso dopo aver utilizzato questo medicinale, lo sospenda e si rivolga immediatamente **al medico**.

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Respiro sibilante acuto e/o mancanza di respiro improvvisi subito dopo l'utilizzo dell'inalatore (detto anche broncospasmo paradossale). Se si verifica uno di questi sintomi, **sospenda immediatamente l'uso Budesonide/Formoterolo Teva** e utilizzi l'inalatore di "sollievo". Contatti **immediatamente** il suo medico poiché è possibile che il suo trattamento debba essere modificato.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), tremore o brividi. Se si verificano questi effetti, solitamente sono di grado lieve e scompaiono proseguendo l'utilizzo di Budesonide/Formoterolo Teva.
- Mugugno (infezione micotica) in bocca. La probabilità che si verifichi questo effetto si riduce fortemente sciacquando la bocca con acqua dopo l'utilizzo del medicinale.
- Lieve mal di gola, tosse e voce rauca.
- Mal di testa.
- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO (effetto indesiderato comune)

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Budesonide/Formoterolo Teva, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

- febbre o brividi.
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Sensazione di irrequietezza, nervosismo, agitazione, ansia o rabbia.
- Sonno disturbato.
- Capogiri.
- Nausea (sensazione di malessere).
- Battito cardiaco accelerato.
- Ecchimosi sulla pelle.
- Crampi muscolari.

Rari:

- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari:

- Depressione.
- Alterazioni del comportamento, specialmente nei bambini.
- Dolore al torace o senso di costrizione toracica (angina pectoris).
- Disturbi del sistema elettrico del cuore (prolungamento dell'intervallo QTc).
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Alterazioni del gusto, come avere un cattivo sapore in bocca.
- Alterazioni della pressione sanguigna.
- I corticosteroidi per via inalatoria possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nel corpo, in particolare se utilizzati a dosi elevate per periodi di tempo prolungati. Gli effetti includono:

- variazioni della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa)
- cataratta (annebbiamento del cristallino nell'occhio)
- glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- rallentamento del tasso di crescita nei bambini e negli adolescenti
- effetti a carico della ghiandola surrenale (una piccola ghiandola posta accanto al rene).

Questi effetti si verificano molto raramente e tale probabilità è molto inferiore con i corticosteroidi per via inalatoria che con le compresse di corticosteroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Appendice V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Budesonide/Formoterolo Teva

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dell'inalatore dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. **Tenere chiuso il cappuccio protettivo dopo la rimozione dell'involucro di alluminio.**
- **Utilizzare entro 6 mesi dalla rimozione dell'involucro di alluminio.** Utilizzi l'etichetta sull'inalatore per annotare la data di apertura dell'astuccio di alluminio.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Budesonide/Formoterolo Teva

- I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose erogata (inalata) contiene 320 microgrammi di budesonide e 9 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Ciò equivale a una dose preimpostata da 400 microgrammi di budesonide e 12 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, "Budesonide/Formoterolo Teva contiene lattosio")

Descrizione dell'aspetto di Budesonide/Formoterolo Teva e contenuto della confezione

Budesonide/Formoterolo Teva è una polvere per inalazione. Ogni inalatore Budesonide/Formoterolo Teva contiene 60 inalazioni e presenta un corpo bianco con un cappuccio protettivo semitrasparente di colore bordeaux.

Ogni confezione contiene 1 inalatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Pharma B.V.,
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Paesi Bassi.

Produttore:

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

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

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

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt

Tel.: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51 321 740

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Deutschland

Teva GmbH

Tel: +49 731 402 08

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 6677 55 90

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH

Tel: +43 1 97007 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

España

Teva Pharma S.L.U.

Tél: +34 91 387 32 80

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda

Tel: +351 21 476 75 50

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 7800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +4021 230 6524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 51 321 740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5726 7911

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

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.emea.europa.eu/>

Agenzia Italiana del Farmaco

Allegato IV

Conclusioni scientifiche

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è caratterizzata da una persistente ostruzione bronchiale che è solitamente evolutiva e associata a un aumento della risposta infiammatoria cronica delle vie aeree e del polmone. Le riacutizzazioni e la presenza di comorbidità contribuiscono alla gravità complessiva del quadro clinico nel singolo paziente [Global Initiative for Obstructive Lung Disease (GOLD), 2015]. I sintomi della BPCO comprendono dispnea, tosse cronica e produzione cronica di catarro. Spesso si verificano episodi di peggioramento acuto di questi sintomi (riacutizzazioni).

I corticosteroidi inalatori (ICS) sono ampiamente utilizzati nel trattamento della BPCO, sia da soli che in combinazione con un agonista del recettore beta₂-adrenergico a lunga durata d'azione (LABA). Si ritiene che l'effetto terapeutico dei corticosteroidi inalatori sia il risultato della soppressione dell'infiammazione delle vie aeree; tuttavia, gli effetti di tali farmaci sulle vie aeree nella BPCO sono complessi e il loro meccanismo d'azione non è stato completamente compreso (Finney et al., 2014, Jen et al., 2012). Ciononostante, gli ICS rappresentano un'opzione di trattamento importante per alcuni gruppi di pazienti, come indicato in alcune linee guida terapeutiche (report GOLD, 2015).

I prodotti medicinali a base di ICS autorizzati nell'UE per il trattamento della BPCO contengono i principi attivi beclometasone, fluticasone propionato, fluticasone furoato, budesonide e flunisolide. Tutti questi medicinali sono ottenibili esclusivamente con prescrizione. Le stime basate sui dati forniti indicano un'esposizione del paziente nell'ordine di decine di milioni di soggetti per gli ICS considerati come classe.

Il primo segno di aumento del rischio di polmonite nei pazienti affetti da BPCO trattati con ICS è stato identificato nello studio TORCH (Calverley et al., 2007), uno studio clinico su vasta scala che ha messo a confronto tre anni di trattamento con la combinazione fluticasone propionato/salmeterolo, con le sue componenti da sole e con placebo in pazienti con BPCO. Da allora altri medicinali contenenti ICS sono stati oggetto di analisi ed è stato ritenuto che i dati relativi al rischio di polmonite con questi medicinali nella popolazione affetta da BPCO dovrebbero essere analizzati tutti insieme, per poter meglio caratterizzare il rischio di polmonite in questa popolazione di pazienti. Il 27 aprile 2015 la Commissione europea ha quindi presentato un deferimento ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE risultante dai dati di farmacovigilanza, chiedendo al PRAC di valutare l'impatto delle suddette preoccupazioni sul rapporto rischi/benefici dei medicinali contenenti ICS indicati nel trattamento della BPCO e di formulare una raccomandazione sul mantenimento, la variazione, la sospensione o la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio pertinenti.

Il PRAC ha adottato una raccomandazione in data 17 marzo 2016 che è stata quindi esaminata dal CHMP, ai sensi dell'articolo 107 *duodecies* della direttiva 2001/83/CE.

Riassunto generale della valutazione scientifica del PRAC

Dalla pubblicazione dei risultati dello studio TORCH nel 2007, sono state effettuate molte vaste meta-analisi di dati combinati. Sebbene agli studi inclusi in queste meta-analisi possano essere rivolte molte critiche comuni, tra cui le difficoltà nell'individuare in modo accurato la polmonite (specialmente prima degli studi TORCH), le differenze nelle popolazioni partecipanti e nei comparatori, le percentuali di ritiro differenziali e gli studi non specificamente potenziati per rilevare la polmonite, in tutte le meta-analisi è stata osservata una associazione ricorrente tra l'uso di ICS e un aumento del rischio di polmonite in pazienti con BPCO. I risultati globali degli studi osservazionali erano in linea con quelli degli studi clinici randomizzati (RCT) e, di conseguenza, si è rilevato come l'evidenza continui ad avvalorare la conclusione che il trattamento con ICS aumenta il rischio di polmonite in pazienti con BPCO.

Non ci sono studi clinici che hanno valutato direttamente testa a testa il rischio di polmonite con gli ICS ed è disponibile solo un confronto indiretto nelle meta analisi/revisioni sistematiche o in alcuni studi osservazionali, principalmente tra budesonide e fluticasone. Inoltre, i risultati di meta-analisi e studi osservazionali precedenti erano variabili, con alcuni che indicavano un rischio di polmonite superiore con fluticasone rispetto a budesonide, mentre altri non hanno riscontrato differenze. In generale, a causa della variabilità dei dati clinici e delle numerose incertezze metodologiche fra gli studi, non vi sono evidenze cliniche conclusive relativamente a differenze intra-classe nella grandezza del rischio tra i prodotti medicinali a base di corticosteroidi per via inalatoria.

Il PRAC ha quindi concluso che la polmonite (nei pazienti con BPCO) deve essere aggiunta come reazione avversa da farmaci comune nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti ICS e che, per i medicinali con un piano di gestione del rischio esistente, "aumento del rischio di polmonite in pazienti con BPCO" deve essere considerato un rischio importante individuato.

È stato riconosciuto che tutti i rischi di polmonite con i corticosteroidi inalatori debbano essere considerati nel contesto, poiché la polmonite è una comorbidità intrinseca alla BPCO in presenza di determinati fattori predisponenti che rendono alcuni pazienti con BPCO più sensibili di altri a questo rischio. Inoltre, è stato riconosciuto che ci sono difficoltà associate alla diagnosi differenziale tra polmonite e riacutizzazione di BPCO. Per ridurre il rischio di polmonite, il PRAC ha ritenuto che dovesse essere inclusa un'avvertenza nelle informazioni sul prodotto per gli operatori sanitari e i pazienti perché rimangano vigili relativamente al possibile sviluppo di polmonite in pazienti affetti da BPCO, giacché i sintomi di polmonite e di riacutizzazione della BPCO si sovrappongono.

Infine, il PRAC ha considerato l'effetto dose-risposta degli ICS o l'influenza dei LABA e di altri farmaci concomitanti sul rischio di polmonite nei pazienti affetti da BPCO. Vi è qualche evidenza di un aumento di rischio di polmonite all'aumentare della dose degli steroidi. Si ritiene possibile, dal punto di vista meccanicistico, che una dose maggiore di corticosteroidi possa causare un grado maggiore di immunosoppressione nel polmone e comportare un rischio maggiore di polmonite; tuttavia, tale ipotesi non è stata dimostrata in maniera definitiva in tutti gli studi. È stato ritenuto opportuno riportare tale considerazione nelle informazioni sul prodotto. A causa della scarsità di dati relativi ai potenziali effetti di altre classi di medicinali prescritti per la BPCO, non possono essere tratte conclusioni riguardanti l'influenza di farmaci concomitanti sul rischio di polmonite in pazienti affetti da BPCO.

In conclusione, il PRAC ha ritenuto che il rapporto rischi/benefici per i medicinali contenenti corticosteroidi rimanga favorevole, purché siano apportate alle informazioni sul prodotto le modifiche proposte.

Motivi della raccomandazione del PRAC

- Il PRAC ha tenuto conto del deferimento presentato ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE risultante dai dati di farmacovigilanza per i medicinali contenenti corticosteroidi inalatori (ICS) indicati nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);
- il PRAC ha riesaminato i dati presentati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in relazione all'aumento del rischio di polmonite nei pazienti con BPCO associato ai medicinali contenenti ICS;
- il PRAC ha concluso che l'evidenza fornita avvalorava un'associazione causale tra l'uso di medicinali contenenti ICS e un aumento del rischio di polmonite nei pazienti con BPCO;
- il PRAC ha parimenti concluso che non vi sono evidenze cliniche conclusive relative a differenze intra-classe nella grandezza del rischio tra i farmaci contenenti ICS;

- il PRAC ha tenuto conto del fatto che vi è qualche evidenza di un aumento del rischio di polmonite all'aumentare della dose di steroidi assunta, che tuttavia non è stato dimostrato in modo conclusivo in tutti gli studi;
- il PRAC era del parere che l'aumento del rischio di polmonite dovesse essere incluso nelle informazioni sul prodotto di tutti i medicinali contenenti ICS indicati per il trattamento della BPCO, con un'avvertenza per gli operatori sanitari e i pazienti a restare vigili attenzione relativamente al possibile sviluppo di polmonite nei pazienti con BPCO, giacché i sintomi di polmonite si sovrappongono a quelli di riacutizzazione della stessa BCPO.

Alla luce di quanto sopra, il comitato ritiene che il rapporto rischi/benefici dei medicinali contenenti ICS rimanga favorevole per il trattamento dei pazienti affetti da BPCO, fatte salve le modifiche concordate alle informazioni sul prodotto.

Pertanto, il comitato raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti ICS indicati nel trattamento della BPCO.

Parere del CHMP

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CHMP concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

Agenzia Italiana del Farmaco