

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

Oxis ® Turbuhaler 4.5 µg /доза  
Окисис® Турбухалер 4.5 µg /доза

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доставена доза (т.е. дозата, която се отделя от устройството) на Oxis Turbuhaler съдържа:  
4.5 µg formoterol fumarate dihydrate, получена от 6 µg отмерена доза.

Formoterol INN, познат още като Eformoterol BAN.

За помощните вещества виж раздел 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инхалации.  
Бял прах.

### 4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Oxis Turbuhaler ® е показан за облекчение на обратимите бронхо-обструктивни симптоми и за профилактика на симптоми, предизвикани от физическо усилие при астматици, когато адекватното лечение с кортикостероиди не е достатъчно. Oxis Turbuhaler е показан и за облекчение на бронхообструктивни симптоми при пациенти боледуващи от хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

#### 4.2 Дозировка

##### *Възрастни*

*Астма: нормална дозировка:* Едно или две впръсквания веднъж или два пъти дневно. Дозата може да се приема сутрин и/или вечер. Някои пациенти може да се нуждаят от 4 впръсквания веднъж или два пъти дневно. Максималната дневна доза при редовна употреба е 8 впръсквания. При нужда за облекчаване на симптомите може да се приложат допълнителни впръсквания над предписаните за обичайното поддържащо лечение до максимална обща дневна доза от 12 впръсквания (поддържаща плюс добавената доза). Не трябва да се правят повече от 6 впръсквания наведнъж. Честото прилагане обаче на дози над обичайното поддържащо лечение (за често се счита повече от два пъти дневно и/или повече от 2 дни седмично) е признак на неоптимален контрол на астмата и лечението трябва да се преоцени.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 11-9130/08.06.09	
654/13-04-04	<i>[Signature]</i>



*Хронична Обструктивна Белодробна Болест (ХОББ): нормална дозировка: 2* впръсквания един или два пъти дневно. Максималната дневна доза за редовна употреба е 4 впръсквания.

Ако са необходими допълнителни впръсквания над тези предписани за поддържане на терапията за облекчаване на симптоми допустима е максимална дневна доза от 8 впръсквания (поддържаща плюс необходимата доза). Повече от 4 впръсквания не трябва да се прилагат наведнъж. Честата употреба – повече от два пъти дневно и/или повече от два дни в седмицата е признак за неоптимален контрол и лечението трябва да се преоцени.

В случай на нощни астматични симптоми може да се направи едно приложение през нощта. При клинични изпитвания е доказано, че продължителността на действие е около 12 часа.

Лечението трябва винаги да се провежда с най-ниската ефективна доза.

Профилактика на бронхоконстрикция, предизвикана от физически усилия: 2 впръсквания преди физическото усилие. Не трябва да се надвишава обичайната максимална дневна доза.

Деца:

Деца над 6 години и по-големи:

Обичайна дозировка: 2 впръсквания веднъж или два пъти дневно. Максималната дневна доза е 4 впръсквания.

Профилактика на бронхоконстрикция, предизвикана от физически усилия: 2 впръсквания преди физическото усилие. Не трябва да се надвишава обичайната максимална дневна доза.

*Специални групи пациенти:* Не се налага коригиране на обичайните дози при пациенти в напреднала възраст или болни с бъбречно или чернодробно увреждане (Виж “Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”).

**NB! Налична е по-висока дозировка за пациентите, приемащи 2 или повече** апликации.

### **Инструкция за правилна употреба на Oxis Turbuhaler**

Oxis Turbuhaler се задейства от вдишвания въздушен поток, което означава, че когато пациентът вдишва през накрайника, веществото ще последва вдишания въздух в дихателните пътища.

Забележка: Важно е да се инструктират пациентите да дишат силно и дълбоко през накрайника, за да се осигури получаването на оптимална доза.

Важно е да се инструктират пациентите да не захватват никога накрайника и да не използват никога инхалера, ако той е повреден или ако накрайникът се е отделил.

Когато използва Oxis, пациентът може да не почувства вкуса или контакта с лекарството, поради малкото количество лекарство, което се отделя.

Подробни инструкции за употреба може да намерите във опаковката на всеки инхалатор



### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към формотерол или към вдишване на лактоза.

### 4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Болни от астма, които се нуждаят от редовно лечение с  $\beta_2$ -агонисти трябва да получават редовни и достатъчни дози противовъзпалителни средства с кортикостероид. OXIS TURBUHALER трябва да се прилага само при пациенти, които се нуждаят от продължително редовно лечение с лекарство, разширяващо бронхите, а не като алтернатива на краткотрайното лечение с  $\beta_2$ -агонисти при настъпване на астматичен пристъп. Пациентите трябва да бъдат съветвани да продължат противовъзпалителната терапия след включването на OXIS TURBUHALER дори, ако симптомите се подобрят. Ако симптомите продължат, или ако се увеличи броя на необходимите дози за контролиране на симптомите, това показва влошаване на състоянието и изисква преразглеждане на лечението на астмата. Не трябва да започва лечение по време на обостряне. В случай на остър пристъп трябва да се използва  $\beta_2$ -агонист с краткотрайно действие.

Честата нужда от приемане на лекарство за предотвратяване на бронхоконстрикция, предизвикана от физически усилия, може да бъде признак на субоптимален контрол на астмата и изисква преоценка на лечението на астмата и оценка на комплайънса. Ако пациентът се нуждае от профилактично лечение на бронхоконстрикцията, предизвикана от физически усилия, няколко пъти всяка седмица въпреки адекватно поддържащо лечение (напр. кортикостероиди и  $\beta_2$ -агонисти), общото лечение на астмата трябва да се преоцени от специалист.

Трябва да се внимава при пациенти с тиреотоксикоза, феохромоцитом, хипертрофна обструктивна кардиомиопатия, идиопатична субвалвуларна аортна стеноза, тежка хипертония, аневризма или други тежки сърдечно-съдови заболявания като исхемична болест на сърцето, тахикардия или остра сърдечна недостатъчност.

Трябва да се внимава, когато се лекуват пациенти с удължаване на QTc-интервала и пациенти, приемащи лекарства, които повлияват QTc-интервала (виж Взаимодействия). Самият формотерол може да индуцира удължаване на QTc-интервала.

Поради хипергликемичния ефект на  $\beta_2$ -агонистите първоначално се препоръчват допълнителни анализи на кръвната глюкоза при диабетици.

Потенциално сериозна хипокалиемия може да възникне в резултат на лечение с  $\beta_2$ -агонисти. Особено внимание се препоръчва при остра тежка астма, тъй като риска може да нарастне поради хипоксия. Хипокалиемичният ефект може да се засили от съпътстващото лечение с ксантинови производни, стероиди и диуретици. (вижте Взаимодействие). Препоръчва се в такива ситуации да се следят серумните нива на калия.

Както и при друга инхалаторна терапия, трябва да се има пред вид риска от парадоксален бронхоспазм.



Oxis® Turbuhaler съдържа лактоза 450 микрограма за подавана доза (отговаряща на 600 микрограма за съответно подаваната доза). Това количество не предизвиква обичайно проблеми при пациенти с лактозен интолеранс.

Деца до 6 години не бива да се лекуват с Oxis® Turbuhaler, тъй като няма достатъчно изследвания с тази група.

Бъбречни и чернодробни увреждания: Ефектът на намалената бъбречна и чернодробна функция върху фармакокинетиката на формотерол не е известен. Тъй като формотерол се елиминира предимно чрез разграждане, може да се очаква повишено въздействие при пациенти с остра чернодробна цироза.

#### 4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

С Oxis® Turbuhaler не са правени специални изследвания за взаимодействие с други медикаменти.

Едновременно лечение с други симпатикомиметици може да усилва нежеланите ефекти с Oxis® Turbuhaler.

От лечението с  $\beta_2$ -агонисти може да предизвика хипокалемия, която може да се засили от едновременно лечение с ксантинови производни, кортикостероиди и диуретици. Хипокалиемията може да засили предразположението към аритмии при пациенти, лекувани с дигиталисови глюкозиди.

Едновременно лечение с хинидин, дизопирамид, прокоинамид, фенотиазини, антихистамични (терфенадин) моноаминооксидазни инхибитори и трициклически антидепресанти може да удължи QTc интервалът и да увеличи риска от вентрикуларни аритмии.

Освен L-допа, L-тироксин и окситоцин, алкохолът също може да увреди сърдечната поносимост към  $\beta_2$ -агонистите.

Едновременното прилагане на MAO инхибитори, включително агенти с подобни свойства такива като фуразолидин и прокарбазин може да предизвикат хипертонични реакции.

Съществува нарастнал риск от аритмии при пациенти, получаващи едновременно анестезия с халогенирани въглеводороди.

Бета-адренергичните блокери могат да намалят или потиснат ефекта на Oxis® Turbuhaler. Следователно Oxis® Turbuhaler не бива да бъде даван едновременно с Бета-адренергичните блокери (включително капките за очи), ако не са налице основателни причини.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Клиничният опит с бременни жени е ограничен. При изследвания върху животни формотерол причинява загуба при имплантация, както и намаляване на ранната постнатална преживяемост и тегло на новородените. Тези ефекти се наблюдават при значително по-високи системни дози от достиганите при клинично прилагане на Oxis®.



Turbuhaler. По време на бременност Oxis® Turbuhaler трябва да се получава на допълнителни данни да се използва само след внимателна преценка, особено чрез първите три месеца от бремеността и непосредствено преди раждането.

Не е известно дали формотерол преминава в кърмата на жените. Ето защо Oxis® Turbuhaler не трябва да се дава на кърмачки. При пльхове в майчиното мляко са открити малки количества формотерол.

#### 4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа на машини

Oxis® Turbuhaler не влияе върху способността за шофиране и работа на машини.

#### 4.8 Нежелани реакции

##### Чести

(>1/100)

Централна нервна система

Главоболие

Сърдечно-съдова система

Сърцебиене

Мускулно-скелетна скелетна

Тремор

##### Не чести

Централна нервна система

Възбуда, безпокойство, смущения на съня

Мускулно-скелетна система

Мускулни крампи

Сърдечно-съдова система

Тахикардия

##### Редки

(<1/1000)

Кожа

Екзантема, уртикария, сърбеж

*Сърдечно-съдова система*

*Предсърдно трептене, надкамерна тахикардия, екстрасистоли*

Дихателни пътища

Бронхоспазъм

Метаболизъм

Хипокалемия/хиперкалиемия

Може да се появят тремор и сърцебиене, но обикновено са временни и преминават при редовна терапия. Както и при всяка инхалационна терапия, в много редки случаи може да възникне парадоксален бронхоспазъм.

В изолирани случаи се съобщава за следните нежелани ефекти: гадене, вкусови смущения, замаяване, стенокардия, удължаване на QTc-интервала, реакции на свръхчувствителност, промени в кръвното налягане и хипергликемия.

Лечението с  $\beta_2$ -агонисти може да доведе до повишаване кръвното ниво на инсулин, свободни мастни киселини, глицерол и кетонни тела.

#### 4.9 Предозиране

Няма клиничен опит за лечение при предозиране. Предозирането вероятно ще доведе до ефекти, които са характерни за  $\beta_2$ -агонисти: тремор, главоболие, сърцебиене. Следните симптоми са съобщавани в отделни случаи: тахикардия, хипергликемия, хипокалиемия, удължен QTc-интервал, аритмия, гадене и повръщане. Може да се наложи поддържащо или симптоматично лечение.



Използването на кардиоселективни бета-блокери може да бъде разглеждано, но само с много голяма предпазливост, тъй като използването на бета-блокерно лечение може да предизвика бронхоспазъм. Необходимо е мониториране на серумния калий.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

**Фармакотерапевтична група: селективен  $\beta_2$  антагонист, *formoterol***  
**АТС код R01A C13**

Формотерол е селективен  $\beta_2$ -адренергичен стимулант, който предизвиква релаксация на гладките бронхиални мускули. Формотерол по този начин упражнява бронхоразширяващ ефект при пациенти с обратима обструкция на дихателните пътища. Бронходилатиращият ефект се проявява бързо, 1-3 мин след инхалиране и има средна продължителност 12 часа за единична доза.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### *Абсорбция*

Инхалираният формотерол се абсорбира бързо и максималните плазмени концентрации се достигат за около 15 мин.

При изследванията средното натрупване в белите дробове на формотерол след инхалиране през Turbuhaler е в границите от 28 до 49% от подадената доза (21-37% от измерената доза). Общата системна наличност при по-голямо натрупване върху белите дробове е около 61% от подадената доза (съответстващо на 46% от измерената доза).

#### *Разпределение и метаболизъм*

Свързването с плазмените протеини е приблизително 50%. Формотерол се метаболизира посредством пряко глюкуронидхиране и О-деметиране. Ензимът, който отговаря за О-деметирането не е открит. Общият плазмен клирънс и нивото на разпространение не е установено.

#### *Екскреция*

Основната част от дозата се отделя чрез метаболизъм. След инхалиране 8-13% от доставената доза (съответстваща на 6-10% от измерената доза формотерол) се отделя неметаболизирана чрез урината. Около 20% от венозната доза се отделя непроменена с урината. Времето на полуживот след инхалиране се изчислява на 8 часа.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Ефектите на формотерол, наблюдавани при изследвания за токсичност върху плъхове и кучета са предимно върху сърдечно-съдовата система и се състоят от хиперемия, тахикардия, аритмии и лезии на миокарда. Това са известните фармакологични прояви наблюдавани след прилагане на високи дози  $\beta_2$ -адренергични агонисти.



Наблюдавано е слабо намаляване на фертилитета на мъжки плъхове при прилагане на високи системни дози формотерол.

При *in vitro* и *in vivo* тестовете не са наблюдавани генотоксични ефекти на формотерол. При плъхове и мишки се наблюдава леко повишаване на броя на доброкачествени лейомиоми на матката. Този ефект се счита за видов ефект, наблюдаван при гризачи след продължително излагане на високи дози  $\beta_2$ -агонисти.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Lactose monohydrate

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални мерки за съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C.  
Трябва да се съхранява с плътно затворена капачка.

### **6.5 Естество и съдържание на опаковката**

Oxis ® Turbuhaler е инхалатор за сух прах за многократно дозиране, задействан при вдишване. Инхалаторът е изработен от пластмаса.  
Всеки инхалатор съдържа 60 дози.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden

## **8. РЕГИСТАЦИОНЕН НОМЕР**

9900105

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

1999-03-24

## **10. ДАТА НА ПРОМЯНА НА ТЕКСТА**

2002-12-19



## Инструкции за употреба

### Как да използваме Osix Turbuhaler

Turbuhaler е инхалатор за дозиране на прахообразна субстанция, от който се инхалира чисто лекарственото средство без прибавки. Като вдишвате през Turbuhaler прахът постъпва в дихателните пътища. Важно е да вдишвате дълбоко и силно през накрайника на устройството. Turbuhaler е лесен за използване. Просто следвайте посочените инструкции:

1. Развинтете и свалете капачето
2. **Дръжте инхалатора изправен с оцветената въртяща се част надолу.** Заредете инхалатора като завъртите докрай ръкохватката и след това я върнете обратно в изходното положение (повторно завъртане не повишава заредената вече доза)
3. **Издишайте. Не издишайте през накрайника.**
4. Поставете внимателно накрайника между зъбите си, затворете устните и вдишайте **силно** и дълбоко през устата. Не дъвчете и не захапвайте накрайника. Не използвайте Turbuhaler, ако е повреден или ако накрайника е махнат.
5. **Преди да издишате извадете накрайника от устата си.** Ако Ви е предписана повече от една доза, повторете стъпки 2-5.
6. Поставете капачето.

### ЗАБЕЛЕЖКА!

**Никога не издишайте през накрайника.**

**Винаги затваряйте добре капачето след употреба.**

Тъй като дозираното количество е много малко, може да не усетите вкуса му след вдишване. Все пак можете да бъдете сигурни, че дозата е приета, ако сте следвали инструкциите.

### Почистване

Почиствайте външната страна на накрайника редовно (седмично) със суха кърпа. **Не използвайте вода за почистване на накрайника.**

### Индикатор на дозата

Как да познаете, че инхалаторът е празен?

Когато за първи път забележите червена линия в индикаторното прозорче, има още около 20 дози (Фигура 1). Когато червената линия стигне долния край на прозорчето, инхалаторът вече няма да осигурява необходимото количество от лекарството и трябва да бъде изхвърлено (Фигура 2). Звукът, който чувате при разклащането му не е от лекарството, а от подсушителя.

### Изхвърляне

Винаги трябва да изхвърляте употребения си Turbuhaler по законосъобразен начин (изхвърлянето на лекарството в съдовете за битови отпадъци е забранено), тъй като известно количество от лекарството е останало вътре. Обърнете се към фармацевта за съвет.

