

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

Oxis Turbuhaler, 4.5 micrograms/dose, inhalation powder
Окис Турбухалер 4.5 µg /dose прах за инхалация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	0904 / 19.10.07
Одобрено:	6 / 9.10.07

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощно вещество: Lactose monohydrate

За пълния списък на 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 като допълнителна терапия към поддържащото лечение с инхалаторни кортикостероиди за облекчаване 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 облекчаване на бронхо-обструктивни симптоми при пациенти боледуващи от хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

4.2 Дозировка

Използването на дози над нормално изискваните за определен пациент повече от 2 дни седмично е знак за субоптимален контрол на заболяването и поддържащата терапия трябва да бъде преоценена.

Oxis Turbuhaler не се препоръчва при деца под 6 години, поради недостатъчните данни за неговата сигурност и ефикасност

Астма:

При астма Oxis Turbuhaler може да бъде използван веднъж или два пъти дневно (редовна дозировка), както и като облекчаващо средство за острите бронхо-обструктивни симптоми.

Възрастни > 18 години:



Като облекчаващо лекарство: 1 или 2 инхалации за облекчаване на остриите бронхо-обструктивни симптоми.

Редовна дозировка: 1 или 2 инхалации веднъж или два пъти дневно.

Някои пациенти може да се нуждаят от 4 инхалации веднъж или два пъти дневно.

Превенция на бронхообструкция предизвикана от физическо усилие: 2 инхалации преди физическо натоварване.

Дневната доза при редовна употреба не трябва да е повече от 8 инхалации, въпреки че понякога може да се позволи максимума до 12 инхалации за 24- часов период. Не трябва да се приемат повече от 6 инхалации за един прием.

Деца и adolescentни, 6 години и по-възрастни:

Облекчаваща терапия: 1 или 2 инхалации за облекчаване на остриите бронхо-обструктивни симптоми.

Редовна дозировка: 2 инхалации веднъж или два пъти дневно.

Профилактика на бронхоконстрикция, предизвикана от физически усилия: 1 или 2 инхалации преди физическо натоварване.

Постоянната дневна доза не трябва да надвишава 4 инхалации, въпреки че понякога може да бъде позволен максимума от 8 инхалации за 24-часов период. Не трябва да се приемат повече от 2 инхалации на един прием.

ХОББ:

Редовна доза: 2 инхалации, веднъж или два пъти дневно. Дневната доза при редовно приложение не трябва да превишава 4 инхалации.

При нужда за облекчаване на симптомите могат да бъдат използвани допълнителни над предписаните инхалации до максималната дневна доза от 8 инхалации (редовни плюс нужни) На един прием не трябва да се прилагат повече от 4 инхалации.

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! За пациентите, приемащи 2 или повече инхалации е наличен лекарствен продукт с по-висока концентрация.

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 вдишат 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 вкус 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

Свърхчувствителност към формотерол или към вдишаната лактоза.

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Oxis Turbuhaler не трябва да се прилага и не е достатъчен като първи медикамент за лечение на астма. Болни от астма, които се нуждаят от редовно лечение с дългодействащи β_2 -агонисти трябва да получават също така и оптимална поддържаща противовъзпалителна кортикостероидна терапия. 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 поддържащата терапия на астмата.

Въпреки че Oxis Turbuhaler може да бъде въведен като допълнителен медикамент, когато терапията с инхалационни кортикостероиди не осигурява адекватен контрол върху симптомите на астмата, пациентите не трябва да започват лечение с Oxis Turbuhaler по време на тежко обостряне на астмата или ако имат значително влошаваща се или остро влошаваща се астма.

По време на терапия с Oxis Turbuhaler може да се наблюдават сериозни свързани с астмата нежелани реакции. Пациентите трябва да бъдат накарани да продължат терапията, но да потърсят съвет от лекар, ако астматичните симптоми останат неконтролируеми или се влошат след започването на Oxis Turbuhaler. След като веднъж астматичните симптоми са поставени под контрол, може да се вземе решение за постепенно намаляване на дозата на Oxis Turbuhaler. Редовните контролни прегледи са важни, когато дозата се намалява. Трябва да се използва най-ниската ефективна доза Oxis Turbuhaler.

Не трябва да се надвишава максималната дневна доза. Не е установена дългосрочната сигурност при постоянно лечение с дози по-високи от 36 микрограма на ден за възрастни с астма, 18 микрограма на ден при деца и 18 микрограма на ден при пациенти с ХОББ.

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 B_2 -агонисти), общото лечение на астмата трябва да се преоцени от специалист.

Трябва да се внимава при лечение на 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, тахиаритмия или остра сърдечна недостатъчност.



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

Поради хипергликемичния ефект на β_2 -агонистите първоначално се препоръчват допълнителни анализи на кръвната глюкоза при диабетици.

Потенциално сериозна хипокалиемия може да възникне в резултат на лечение с β_2 -агонисти. Особено внимание се препоръчва при остра тежка астма, тъй като риска може да нарасне 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.

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 тежка 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 като други β_2 -миметици или ефедрин може да усилва нежеланите ефекти с Oxis Turbuhaler и може да изисква титриране на дозата.

Съпътстващото лечение с ксантинови деривати, стероиди или диуретици от групата на тиазидните и бримковите може да потенцира хипокалиемията, възникваща като нежелан ефект на β_2 -агонистите. Хипокалиемията може да засили предразположението към аритмии при пациенти, лекувани с дигиталисови гликозиди.

Има теоретичен риск за възможни вентрикуларни аритмии ,поради лекарствено взаимодействие при едновременно приложение на формотерол с препарати удължаващи QT-интервала. Примери за такива лекарства са определени антихистамини (напр. terfenadine, astemizole, mizolastine), определени антиаритмици (напр. quinidine, disopyramide, procainamide), erythromycin и трицикличните антидепресанти.

Съществува увеличен 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 капки за очи), ако не са налице основателни причини.

4.6 Бременност и кърмене

Няма адекватни данни за употребата на формотерол при бременни. При изследвания върху животни формотерол е наблюдавана намалена 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. Лечението с Oxis Turbuhaler може да се има в предвид през всички стадии на бременността ако е необходимо да се постигне контрол над астмата и ако очакваната полза за майката е по-голяма от всеки възможен риск за плода. Потенциалният риск за човека е неизвестен.

Не е известно дали формотерол преминава в кърмата на жените. При плъхове в майчиното мляко са открити малки количества формотерол. Приемането на Oxis Turbuhaler при кърмещи жени трябва да стане само ако очакваната полза за майката е много по-голяма от всеки възможен риск за детето.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани реакции

Най-честите докладвани странични реакции на β_2 -агонистите, каквито са тремора и палпитациите показват тенденция за изчезване на лечението няколко дни след началото.

Чести	<i>Сърдечни смущения:</i> палпитации <i>Смущения на нервната система:</i> главоболие, тремор
1% to 10%	
Не чести	<i>Сърдечни смущения:</i> Тахикардия <i>Мускулоскелетни и съединително тъканни смущения:</i> мускулни крампи <i>Психични разстройства:</i> възбуда, безпокойство, разстройства на съня
0.1% to 1%	
Редки	<i>Сърдечни смущения:</i> Сърдечни аритмии, напр предсърдно трептене, суправентрикуларна тахикардия, екстрасистоли <i>Гастроинтестинални смущения:</i> Гадене <i>Смущения на имунната система:</i> реакции на свръхчувствителност, напр. бронхоспазъм, екзантем, уртикария, пруритус <i>Метаболитни и хранителни нарушения:</i> хипокалиемия/хиперкалиемия
0.01% to 0.1%	
Много редки	<i>Сърдечни смущения:</i> Angina pectoris



<0.01% *В проучване: удължаване на QTc-интервала*
Метаболитни и хранителни нарушения: Хипергликемия
Смущения на нервната система: нарушения на вкуса, замаяност
Съдови смущения: Вариации в кръвното налягане

Както и при всяка инхалационна терапия, в много редки случаи може да възникне парадоксален бронхоспазъм.

Лечението с β_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 β_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 β_2 -агонист, formoterol
АТС код R03A C13

Формотерол е селективен β_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 10 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 идентифициран. Общият плазмен клирънс и нивото на разпространение не е установено.

Елиминиране

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 17 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 β_2 -адренорецепторни 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 β_2 -агонисти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate 450 микрограма за доставена доза (600 микрограма на отмерена доза).

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.

6.6 Специални предупреждения за изхвърляне и манипулиране на препаратата

Няма специални изисквания.

Всеки неизползуван продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърля в съгласие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9900105

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

1999-03-24/2004-06-08

10. ДАТА НА ПРОМЯНА НА ТЕКСТА

2007-03-01

