

EASYHALER®



**ŁATWY
W STOSOWANIU**



**ZRÓWNOWAŻONY
WYBÓR**



**PREFEROWANY
PRZEZ PACJENTÓW**



**ELASTYCZNE
ROZWIĄZANIE**



**DOKŁADNE
I POWTARZALNE
DAWKOWANIE**



**LEPSZA
KONTROLA
ASTMY**

MART*



***MART – Maintenance and Reliever Therapy**
Dotyczy: Bufomix Easyhaler 160 µg/4,5 µg



Carbon
Neutral
Product

JEDEN INHALATOR – WIELE MOŻLIWOŚCI

MART*



budezonid + formoterol

**BUFOMIX
EASYHALER®**

160 / 4,5 µg / 120 dawek
320 / 9 µg / 60 dawek



salmeterol
+ propionian flutykazonu

**SALFLUMIX
EASYHALER®**

50 / 250 µg / 60 dawek
50 / 500 µg / 60 dawek



budezonid

**BUDESONIDE
EASYHALER®**

100 µg / 200 dawek
200 µg / 200 dawek
400 µg / 100 dawek



formoterol

**FORMOTEROL
EASYHALER®**

12 µg / 120 dawek



salbutamol

**BUVENTOL
EASYHALER®**

100 µg / 200 dawek
200 µg / 200 dawek

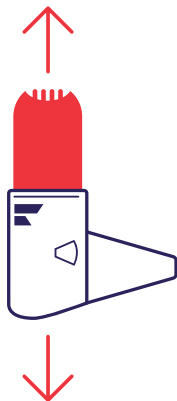


STWORZONY, PRZEBADANY
I WYPRODUKOWANY W FINLANDII.

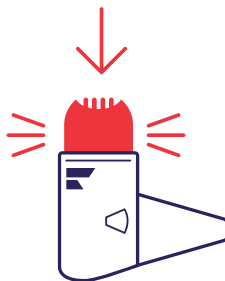
**ORION
PHARMA**

PROSTY DO NAUCZENIA, OPANOWANIA I UŻYWANIA¹⁻⁴

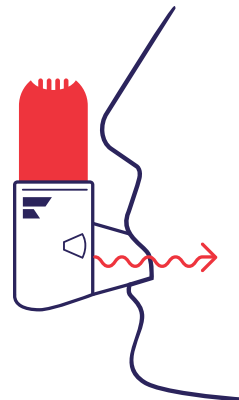
1. WSTRZĄŚNIJ



2. WCIŚNIJ



3. WYKONAJ WDECH

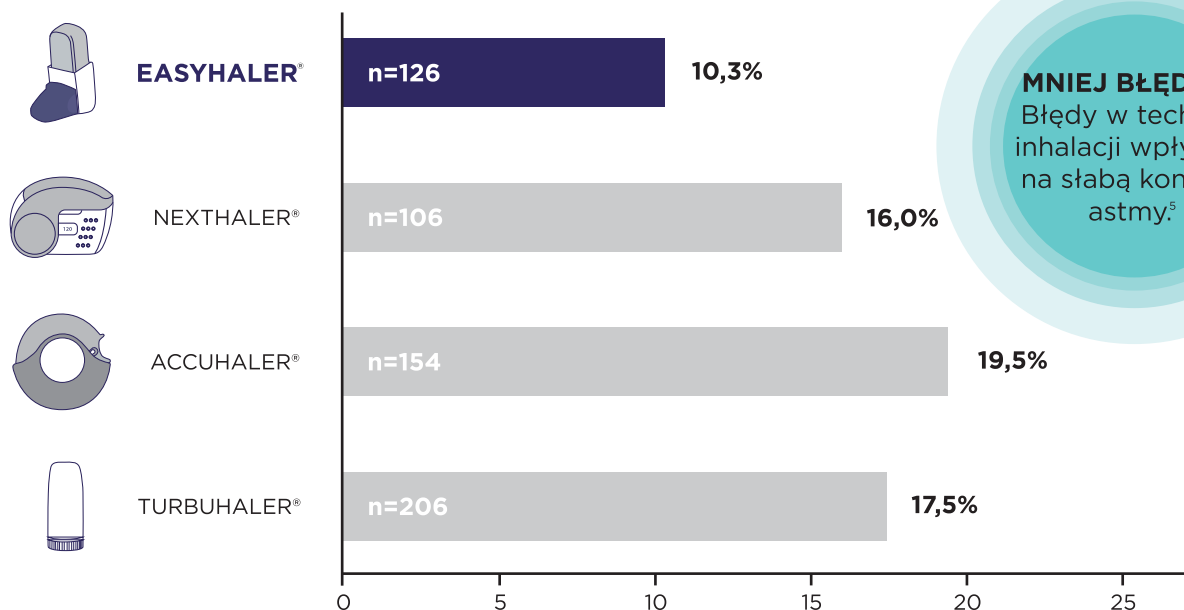


74% PACJENTÓW OPANOWUJE POPRAWNE STOSOWANIE INHALATORA EASYHALER® W MNIEJ NIŻ 5 MINUT¹



PONAD 90% LEKARZY OPISUJE INHALATORY EASYHALER® JAKO ŁATWE DO NAUCZENIA¹

ZNACZĄCO MNIEJ BŁĘDÓW KRYTYCZNYCH POPEŁNIANYCH PRZEZ PACJENTÓW UŻYWAJĄCYCH INHALATORA EASYHALER®⁵



MNIEJ BŁĘDÓW.
Błędy w technice inhalacji wpływają na słabą kontrolę astmy.⁵

Pacjenci którzy używają inhalatora Easyhaler® popełniają znacząco mniej błędów krytycznych w porównaniu z użytkownikami innych typów inhalatorów proszkowych ($p < 0,05$).

WIĘKSZOŚĆ PACJENTÓW JEST ZADOWOLONA Z INHALATORÓW EASYHALER® 1-3



PONAD 90% PACJENTÓW, OD NAJMŁODSZYCH DO NAJSTARSZYCH JEST ZADOWOLONA Z INHALATORÓW EASYHALER® 1

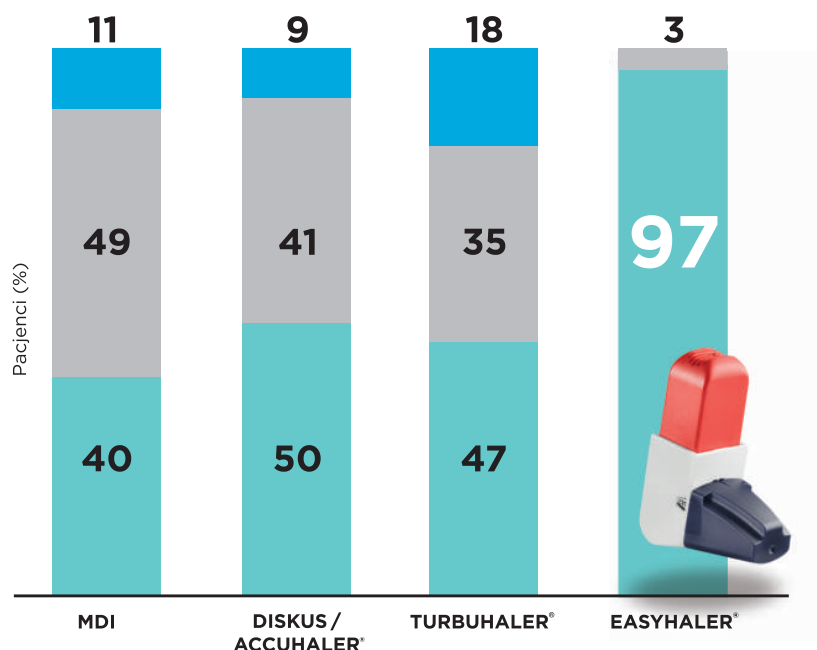


PO ZMIANIE INHALATORA 97% PACJENTÓW JEST ZADOWOLONA Z INHALATORÓW EASYHALER® 2



WYSOKI POZIOM SATYSFAKCJI PACJENTÓW WPŁYWA NA POPRAWĘ WSPÓŁPRACY I LEPSZE WYNIKI LECZENIA 3

PACJENCI SĄ ZADOWOLENI Z INHALATORA EASYHALER® PO ZMIANIE Z INNEGO INHALATORA 2



SATYSFAKCJA PACJENTÓW JEST BARDZO WAŻNA
Zadowolenie pacjentów z inhalatora wiąże się z lepszym przestrzeganiem zaleceń oraz z lepszą kontrolą astmy 3

PACJENCI UWAŻAJĄ, ŻE EASYHALER® JEST 4:

- ŁATWY W UŻYCIU
- ŁATWY DO UTRZYMANIA W CZYSTOŚCI
- FUNKCJONALNY I ŁATWY DO CODZIENNEGO NOSZENIA

- ZADOWOLENI
- OCENA NEUTRALNA
- NIEZADOWOLENI

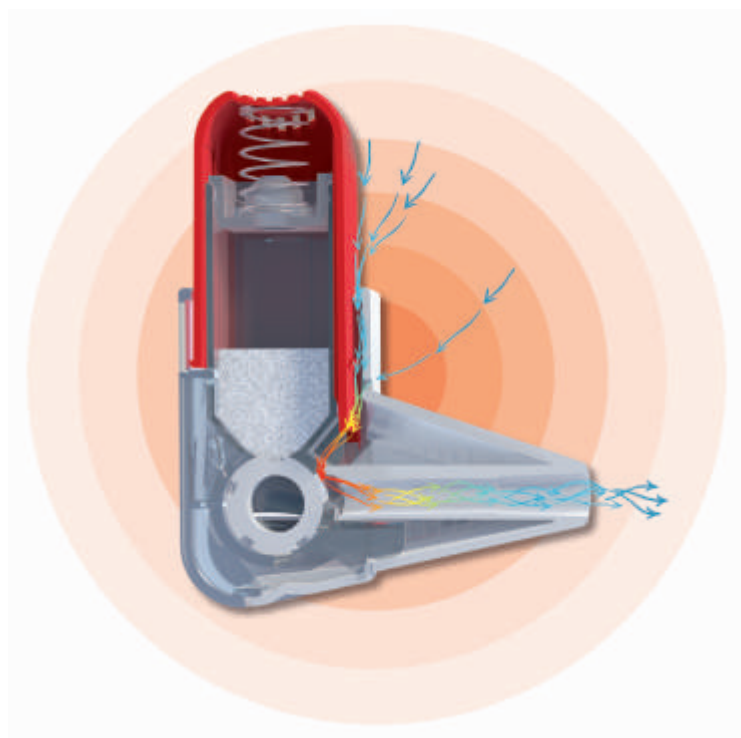


N (total) = 1043 pacjentów (398 z astmą, 563 z POChP oraz 82 z zespołem nakładania astmy i POChP)

WYGODNY I TRWAŁY W UŻYCIU¹



WILGOĆ



DRGANIA



**ZAMRAŻANIE/
ROZMRAŻANIE**



UPADEK

Dopasowany do codziennego życia Inhalator Easyhaler® utrzymuje optymalną efektywność niezależnie od warunków środowiskowych.²

PREFEROWANY PRZEZ PACJENTÓW

**PACJENCI W KAŻDYM WIEKU SĄ ZADOWOLENI
Z INHALATORÓW EASYHALER®⁴**

**WYSOKI POZIOM
SATYSFAKCJI
PACJENTÓW
W KAŻDYM
WIEKU⁴**

**PREFEROWANY
ZNACZĄCO BARDZIEJ
OD POPRZEDNIO
STOSOWANYCH
INHALATORÓW⁵**

**ZADOWOLENIE
PACJENTA
WPŁYWA
NA PRZESTRZEGANIE
ZALECEŃ⁶**

DOKŁADNE I POWTARZALNE DAWKOWANIE

WIĘKSZOŚĆ PACJENTÓW OSIĄGA WYSTARCZAJĄCY PIF DO PRAWIDŁOWEJ TERAPII INHALATOREM EASYHALER®



≥ 30 L/MINUTĘ TO WYSTARCZAJĄCA WARTOŚĆ PIF DLA DOSTARCZENIA PEŁNEJ DAWKI LEKU Z INHALATORA EASYHALER®¹⁻³



≥ 99% PACJENTÓW Z ASTMĄ LUB POChP GENERUJE PIF ODPOWIEDNI DLA INHALATORA EASYHALER® NIEZALEŻNIE OD WIEKU LUB NASILENIA CHOROBY⁴

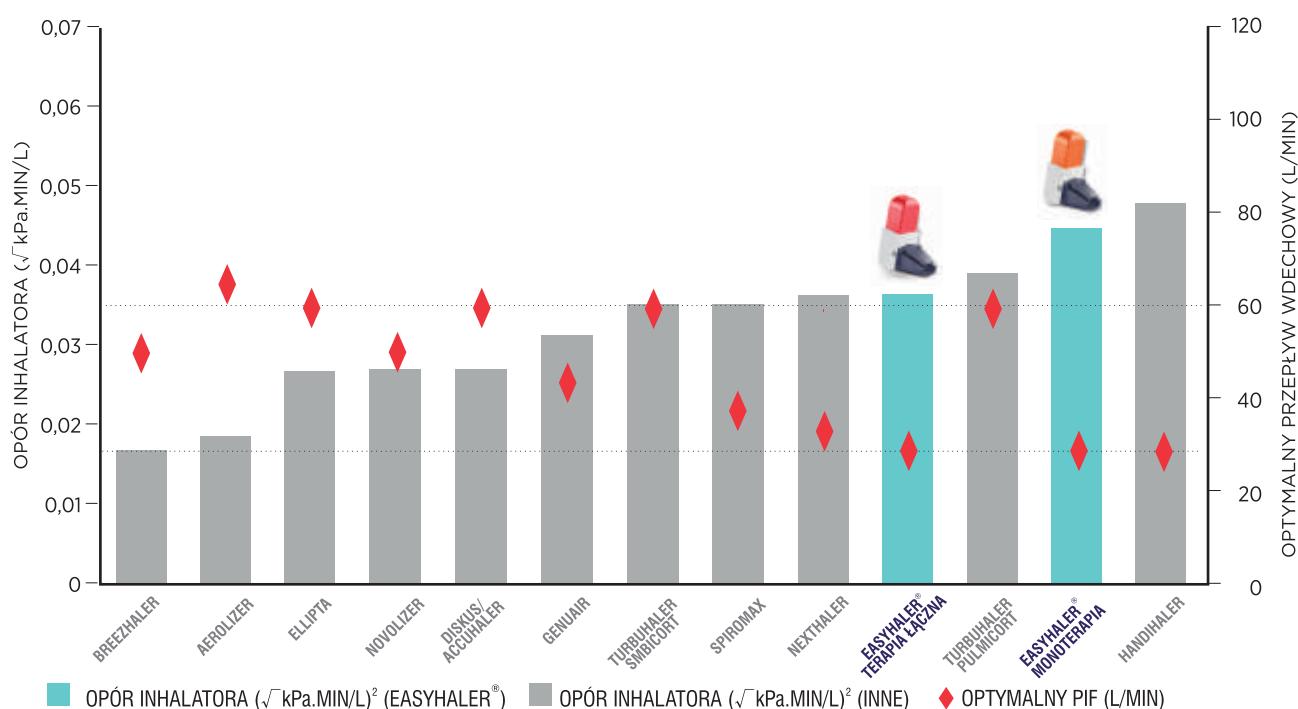
Easyhaler® zapewnia dokładniejsze i bardziej powtarzalne odmierzenie dawki leku niż porównawcze inhalatory proszkowe przy różnych poziomach przepływu wdechowego ($p < 0,001$)⁵.

Wysoka powtarzalność dawek podawanych za pomocą inhalatora Easyhaler® utrzymuje się przez cały okres użytkowania inhalatora. Easyhaler® zapewnia dokładne i stałe dawkowanie leku począwszy od PIF 30 L/min.⁵⁻⁷

PIF – Peak Inspiratory Flow – szczytowy przepływ wdechowy

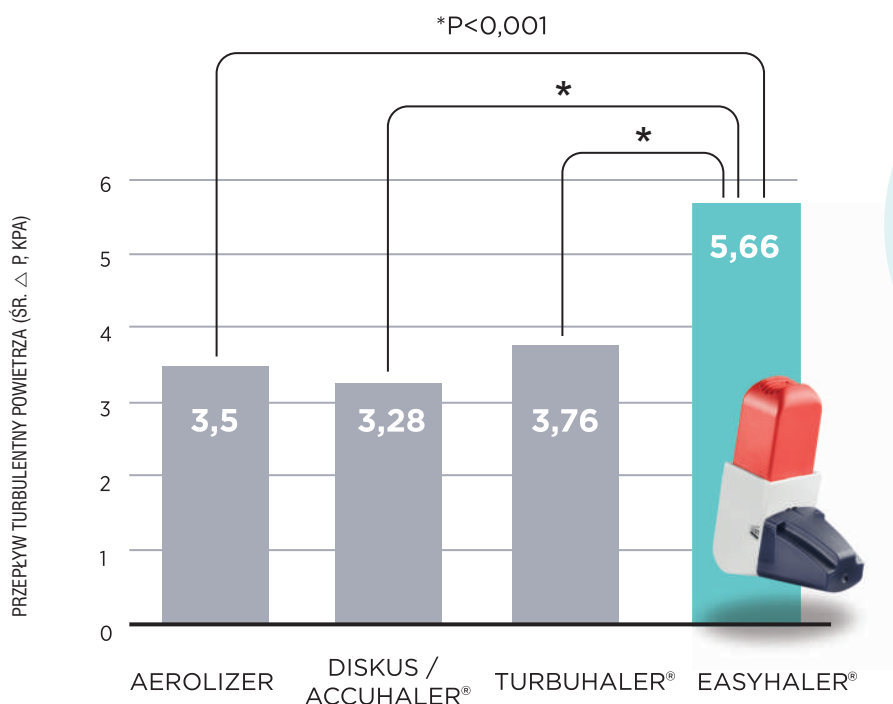
**DOKŁADNE
I POWTARZALNE
DAWKOWANIE**
już od
PIF 30 L/min⁶⁻⁹

OPTYMALNE ODMIERZANIE I DOSTARCZANIE LEKU NAWET U PACJENTÓW Z NISKIM PRZEPŁYWEM WDECHOWYM⁶⁻⁹



1. Levy ML, et al. Adv Ther. 2019;36(10):2547-2557. 2. Ghosh S, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv 2017;30(6):381-87. 3. Haidl P, et al. Respir Med 2016;118:65-75. 4. Malmberg LP, et al. J Thorac Dis. 2021;13(2):621-631. 5. Palander A, et al. Clin Drug Invest 2000;20:25-33. 6. Ghosh S, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv 2017; 30(6):381-87. 7. Krüger P, et al. Eur Respir J 2014; 44 Suppl 58:4635. 8. Haidl P, et al. Respir Med 2016;118:65-75. 9. Levy et al. Adv Ther 36 (10), 2547-2557 Oct 2019.

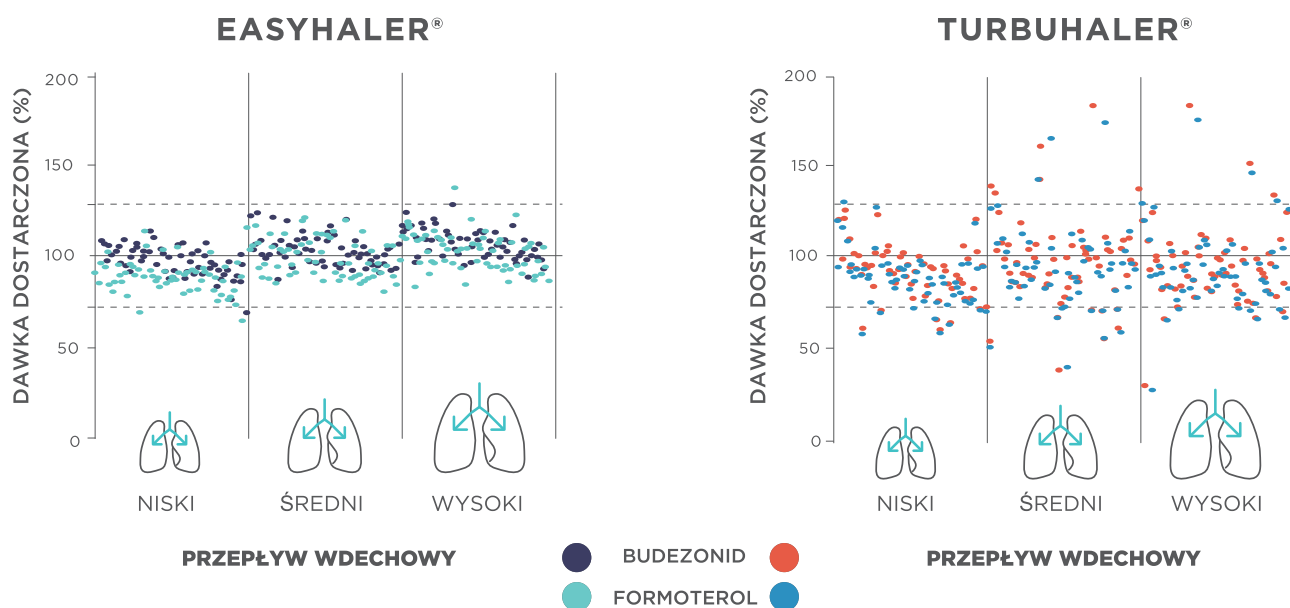
PRZEPŁYW TURBULENTNY POWIETRZA — OPTYMALNY WYNIK STOSOWANIA^{1, 2}



OPTYMALNE DAWKOWANIE
Wysoki turbulentny przepływ powietrza Easyhaler® umożliwia optymalne podawanie leku nawet dla pacjentów z niskim przepływem wdechowym.¹

Easyhaler® generuje znacznie wyższy turbulentny przepływ powietrza niż trzy inne, referencyjne inhalatory suchego proszku.³

POWTARZALNE DAWKOWANIE NAWET PRZY NISKIM POZIOMIE PRZEPŁYWU WDECHOWEGO^{4, 5}



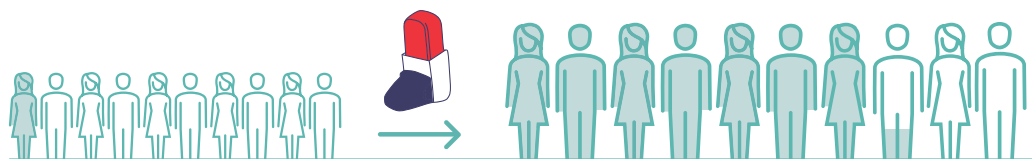
Easyhaler® zapewnia dokładniejsze i bardziej powtarzalne odmierzenie dawki leku niż porównawczy inhalator proszkowy Turbuhaler® przy różnych poziomach przepływu wdechowego (P<0.001).⁴

LEPSZA KONTROLA ASTMY

PACJENCI LECZENI INHALATOREM EASYHALER® MAJĄ LEPSZĄ KONTROLĘ ASTMY I WYŻSZĄ JAKOŚĆ ŻYCIA¹⁻³

Badania prowadzone w codziennej praktyce lekarskiej wykazały, że kontrolę choroby i jakość życia pacjentów można poprawić dzięki inhalatorom Easyhaler®.¹⁻⁵ Obie grupy pacjentów – nowo zdiagnozowanych (nie stosujących wcześniej inhalatora) oraz pacjentów przestawionych z innego

inhalatora osiągnęły poprawę kontroli astmy i POChP po 12 tygodniach terapii z użyciem inhalatora Easyhaler®.¹ Oprócz poprawy kontroli choroby, terapia z użyciem inhalatora Easyhaler® wpłynęła na poprawę jakości życia pacjentów z astmą i POChP.¹

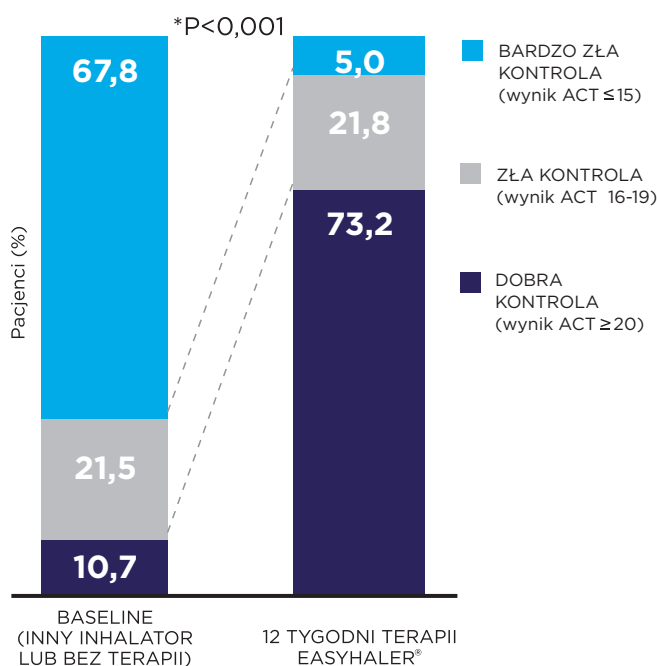


PACJENCI ZOSTALI POINSTRUOWANI JAK PRAWIDŁOWO UŻYWAĆ INHALATOR EASYHALER®

73% PACJENTÓW MIAŁO DOBRZE KONTROLOWANĄ ASTMĘ
PO 12 TYGODNIACH Z INHALATOREM EASYHALER®¹

WYSOKA SKUTECZNOŚĆ – LEPSZA KONTROLA ASTMY¹

KONTROLA ASTMY (wynik ACT)



**ZAMIANA
NA LEPSZĄ TERAPIĘ**
Easyhaler® poprawia kontrolę astmy oraz jakość życia pacjentów – zarówno jako leczenie pierwszorazowe jak i po zmianie terapii.¹

N (total) = 720 pacjentów (621 z astmą i 99 z zespołem nakładania astmy i POChP; 240 pacjentów nowozdiagnozowanych i 480 po zamianie z innego inhalatora); *P<0,001 dla śr. wyniku, ACT = Asthma Control Test – Test kontroli astmy. Poprzednie leczenie: MDI (24%), Turbuhaler (19%), Diskus (14,5%), inny inhalator (42,5%). Pacjenci otrzymywali 12 tyg. terapię Bufomix Easyhaler®.

RODZINA INHALATORÓW EASYHALER® UŁATWIA OPTIMALIZOWANIE TERAPII NAWET JEŚLI PACJENT POTRZEBUJE ZMIAN.¹⁻⁵



**TERAPIA PODTRZYMUJĄCA I DORAŻNA
PRZY UŻYCIU JEDNEGO TYPU
WYGODNEGO I PRECYZYJNEGO INHALATORA¹⁻⁸**

Terapia podtrzymująca + Terapia łagodząca objawy

Terapia podtrzymująca + Terapia łagodząca objawy



MART*

*Maintenance and Reliever Therapy
Dotyczy: Bufomix Easyhaler 160 µg/4,5 µg

budezonid + formoterol

**BUFOMIX
EASYHALER®**

160 / 4,5 µg / 120 dawek
320 / 9 µg / 60 dawek

budezonid + formoterol

**BUFOMIX
EASYHALER®**

160 / 4,5 µg / 120 dawek



salmeterol + propionian flutykazonu

**SALFLUMIX
EASYHALER®**

50 / 250 µg / 60 dawek
50 / 500 µg / 60 dawek

salbutamol

**BUVENTOL
EASYHALER®**

100 µg / 200 dawek
200 µg / 200 dawek

WEDŁUG GINA 2024 NALEŻY UNIKAĆ STOSOWANIA RÓŻNYCH TYPÓW INHALATORÓW JEŚLI TO MOŻLIWE⁹

- Rodzina inhalatorów Easyhaler® ułatwia dostosowanie leczenia do indywidualnych potrzeb pacjenta bez konieczności nauczania nowej techniki inhalacji.
- Inhalatory Easyhaler® są produkowane w Finlandii z troską o środowisko naturalne, są neutralne pod względem emisji dwutlenku węgla.¹⁰⁻¹²

ELASTYCZNE ROZWIĄZANIE

**EASYHALER® OFERUJE MOŻLIWOŚCI ŁATWEGO ZOPTYMALIZOWANIA
LECZENIA NAWET W PRZYPADKU KONIECZNOŚCI ZMIAN¹⁻⁵**

**SKUTECZNY,
DOBRE
TOLEROWANY,
W DOBREJ
CENIE¹⁻⁵**

**ELASTYCZNE
DOSTOSOWANIE
TERAPII¹⁻⁵**

**TYLKO
JEDNA
TECHNIKA
INHALACJI¹⁻⁵**

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Bufomix Easyhaler 160 µg/4,5 µg; 320 µg/9 µg. Orion Pharma. 2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Salflumix Easyhaler 50 µg/250 µg; 50 µg/500 µg. Orion Pharma. 3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Budesonide Easyhaler 100 µg; 200 µg; 400 µg. Orion Pharma. 4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Formoterol Easyhaler 12 µg. Orion Pharma. 5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Buventol Easyhaler 100 µg; 200 µg. Orion Pharma. 6. Gálffy G, et al. Drugs R D 2013;13(3):215-22. 7. Haikarainen J, et al. Pulm Ther 2017; 3:125-38. 8. Palander A, et al. Clin Drug Invest 2000;20:25-33. 9. The Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention 2024. Available at: ginasthma.org. 10. Carbon Neutral Product Certificate for Easyhaler product range. Available on request from Orion Pharma. 11. Orion Group Sustainability Report 2023. Available at: www.orion.fi. 12. Carbon life cycle assessment report for Orion Corporation, Orion Pharma. Executive summary. Carbon Footprint Ltd 2023. Available at: Orion.fi.

ZRÓWNOWAŻONY WYBÓR



EASYHALER® – RODZINA INHALATORÓW NEUTRALNYCH POD WZGLĘDEM EMISJI DWUTLENKU WĘGLA¹



Carbon
Neutral
Product

W JAKI SPOSÓB INHALATORY EASYHALER® STAŁY SIĘ NEUTRALNE POD WZGLĘDEM EMISJI DWUTLENKU WĘGLA

POPRZECZ ZMNIEJSZENIE EMISJI



Neutralność węglowa została osiągnięta przez **zminimalizowanie emisji CO₂** w łańcuchach dostaw, cyklu produkcji i w całym cyklu życia produktów. W wyniku minimalizacji emisji, dzięki wysiłkom Oriono Pharma, udało się obniżyć średni ślad węglowy produktów Easyhaler o 11% od 2019 do 2023 roku²

POPRZECZ ZRÓWNOWAŻENIE POZOSTAŁEJ EMISJI



Pozostała i obecnie nieunikniona **emisja CO₂** jest kompensowana przez wspieranie zweryfikowanych projektów ograniczających emitowanie do atmosfery takiej samej ilości CO₂.

ŚREDNI ŚLAD WĘGLOWY* INHALATORÓW EASYHALER®²⁻³



**RODZINA PRODUKTÓW
EASYHALER®**

NAJNIŻSZY ŚLAD WĘGLOWY GENERUJE²⁻³



**0,004 kg CO₂e/dawkę
BUFOMIX EASYHALER®**

*Średnia emisja dwutlenku węgla sześciu produktów Easyhaler® które zawierają: beklometazon, budezonid, salbutamol, formoterol, salmeterol+propionian flutykazonu, budezonid+formoterol. Dla każdego produktu w analizie wykorzystano moc i dawkę najczęściej stosowanego produktu w Europie.²

CO₂e – Równoważnik dwutlenku węgla to uniwersalna jednostka do mierzenia potencjału wpływania danej substancji na efekt cieplarniany (GWP).

BUFOMIX EASYHALER® Nazwa produktu leczniczego Bufomix Easyhaler, (160 µg + 4,5 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji; Bufomix Easyhaler, (320 µg + 9 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji. Skład jakościowy i ilościowy

Bufomix Easyhaler, (160 µg + 4,5 µg) – każda dawka dostarczana (dawka opuszczająca ustnik inhalatora) zawiera budezonid 160 µg/dawkę inhalacyjną i formoterol fumaran dwuwodny 4,5 µg/dawkę inhalacyjną. Bufomix Easyhaler, (320 µg + 9 µg) – każda dawka dostarczana (dawka opuszczająca ustnik inhalatora) zawiera budezonid 320 µg/dawkę inhalacyjną i formoterol fumaran dwuwodny 9 µg/dawkę inhalacyjną. W przypadku inhalatora Easyhaler dostarczana dawka (z urządzenia dawkującego) zawiera podobną ilość substancji czynnej, co dawka odmierzona (z szalniczki). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna (Bufomix Easyhaler, 160 µg + 4,5 µg – 3800 µg w dawce dostarczanej; Bufomix Easyhaler, 320 µg + 9 µg – 7600 µg w dawce dostarczanej). **Wskazania do stosowania** Produkt leczniczy Bufomix Easyhaler wskazany jest u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 lat i starszej) w regularnym leczeniu astmy w przypadkach, kiedy wskazane jest zastosowanie leczenia skojarzonego (wziewny kortykosteroid i długi działający β₂-mimetyk); u pacjentów, u których wziewne kortykosteroidy wraz ze stosowaniem również doraźnie β₂-mimetykami nie zapewniają wystarczającej kontroli lub u pacjentów, u których wystarczającą kontrolę zapewniają zarówno wziewne kortykosteroidy, jak i długi działający β₂-mimetyk. POCiP (przewlekła obturacyjna choroba płuc) Bufomix Easyhaler jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w wieku 18 lat i starszych w objawowym leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POC_iP) z natężoną objętością wydechową pierwszosekundową (FEV₁) < 70% wartości należnej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela) i zaostreżeniach choroby w wywiadzie, pomimo regularnego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela. **Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie **ASTMA** Produkt leczniczy Bufomix Easyhaler nie jest przeznaczony do początkowego terapii astmy. Dawkowanie składników produktu leczniczego Bufomix Easyhaler jest ustalane dla danego pacjenta i powinno zostać zmodyfikowane w zależności od nasilenia objawów choroby. Modyfikację dawki należy rozważyć nie tylko w przypadku rozpoczęcia terapii złożonymi produktami leczniczymi, ale też w trakcie ustalania dawki podtrzymującej. Jeśli u danego pacjenta konieczne jest podanie dawek złożonego produktu leczniczego innych niż dostępne w inhalatorze zawierającym złożony produkt leczniczy, należy przepisać odpowiednie dawki β₂-mimetyków i (lub) kortykosteroidów w odrębnych inhalatorach. Dawkę należy ustalić na najniższym poziomie zapewniającym skuteczną kontrolę objawów. Pacjenci powinni być regularnie badani przez lekarza lub świadczeniodawcę opieki zdrowotnej w celu utrzymania optymalnej dawki produktu leczniczego Bufomix Easyhaler. Po uzyskaniu długotrwałej kontroli przy najniższej zalecanej dawce kolejnym etapem powinno być sprawdzenie samego wziewnego kortykosteroidu. W przypadku produktu leczniczego Bufomix Easyhaler (160 µg + 4,5 µg) istnieją dwie metody terapeutyczne. **A. Terapię podtrzymującą:** produkt leczniczy Bufomix Easyhaler przyjmowany jako regularna terapia podtrzymująca z odrębnym, stosowanym doraźnie, szybko działającym lekiem rozszerzającym oskrzela; **B. Terapię podtrzymującą i łagodzącą objawy:** produkt leczniczy Bufomix Easyhaler przyjmowany jako regularna terapia podtrzymująca i stosowana doraźnie po wystąpieniu objawów. **A. Terapię podtrzymującą** Pacjentom należy zalecić, aby posiadali zawsze dostępny, stosowany doraźnie, odrębny, szybko działający lek rozszerzający oskrzela. **Zalecane dawki: Dorosli (w wieku powyżej 18 lat):** 1–2 inhalacje dwa razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki do maksymalnie 4 inhalacji dwa razy na dobę. **Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat):** 1–2 inhalacje dwa razy na dobę. W praktyce po uzyskaniu kontroli objawów, dzięki stosowaniu dwa razy na dobę, zmniejszenie dawki do najniższej dawki skutecznej może wiązać się ze stosowaniem produktu leczniczego Bufomix Easyhaler raz na dobę, jeśli w opinii lekarza długi działający lek rozszerzający oskrzela w połączeniu z kortykosteroidem podawanym wziewnie będzie niezbędny do utrzymania kontroli. Rosnące wykorzystanie odrębnych szybko działających leków rozszerzających oskrzela wskazuje nasilenie choroby zasadniczej i uzasadnia ponowną ocenę terapii astmy. **Dzieci w wieku poniżej 6 lat:** Produkt leczniczy Bufomix Easyhaler nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 6 lat. **B. Terapię podtrzymującą i łagodzącą objawy** Pacjenci przyjmują podobną dawkę podtrzymującą produktu leczniczego Bufomix Easyhaler, a ponadto przyjmują ten sam produkt leczniczy doraźnie w odpowiedzi na wystąpienie objawów. Pacjentom należy zalecić, aby zawsze posiadali dostępny produkt leczniczy Bufomix Easyhaler do stosowania dorażnego. Terapię podtrzymującą i łagodzącą objawy należy rozważyć szczególnie u pacjentów, u których: kontrola objawów astmy jest niewystarczająca i u których konieczne jest częste stosowanie leku łagodzącego objawy; w wywiadzie występowały zaostreżenia astmy, które wymagały interwencji medycznej. Ścisłe monitorowanie działań niepożądanych związanych z dawką niezbędne jest u pacjentów, którzy często stosują dużą liczbę doraźnych inhalacji produktu leczniczego Bufomix Easyhaler. **Bufomix Easyhaler, (160 µg + 4,5 µg) Zalecane dawki: Dorosli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza):** Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 2 inhalacje na dobę, stosowane w postaci jednej inhalacji rano i wieczorem lub 2 inhalacji rano lub wieczorem. U niektórych pacjentów właściwa może być dawka podtrzymująca wynosząca 2 inhalacje dwa razy na dobę. Pacjent powinien stosować 1 dodatkową inhalację doraźnie w przypadku wystąpienia objawów. Jeśli objawy utrzymują się będą po upływie kilku minut, należy zastosować kolejną inhalację. Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 6 inhalacji. Zazwyczaj nie jest potrzebna łączna dawka dobową większą niż 8 inhalacji; jednakże w krótkich okresach można stosować łączną dawkę dobową do 12 inhalacji. Pacjentom przyjmującym powyżej 8 inhalacji na dobę należy zalecić konsultację z lekarzem. Należy podać ich badaniom i – według potrzeb – zmodyfikować terapię podtrzymującą. **Dzieci w wieku poniżej 12 lat:** U dzieci nie zaleca się terapii podtrzymującej i łagodzącej objawy. W przypadku dawek, których nie można osiągnąć z wykorzystaniem produktu leczniczego Bufomix Easyhaler (160 µg + 4,5 µg) dostępne są inne moce produktów leczniczych zawierających budezonid i formoterol. **Bufomix Easyhaler, (320 µg + 9 µg) Zalecane dawki: Dorosli (w wieku powyżej 18 lat):** 1 inhalacja dwa razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki do 2 inhalacji dwa razy na dobę. **Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat):** 1 inhalacja dwa razy na dobę. Pacjenci powinni być regularnie badani przez lekarza lub świadczeniodawcę opieki zdrowotnej w celu utrzymania optymalnej dawki produktu leczniczego Bufomix Easyhaler. Dawkę należy ustalić na najniższym poziomie zapewniającym skuteczną kontrolę objawów. Po uzyskaniu długotrwałej kontroli przy najniższej zalecanej dawce kolejnym etapem powinno być sprawdzenie samego wziewnego kortykosteroidu. W praktyce po uzyskaniu kontroli objawów, dzięki stosowaniu dwa razy na dobę, zmniejszenie dawki do najniższej dawki skutecznej może wiązać się ze stosowaniem produktu leczniczego Bufomix Easyhaler raz na dobę, jeśli w opinii lekarza długi działający lek rozszerzający oskrzela w połączeniu z kortykosteroidem podawanym wziewnie będzie niezbędny do utrzymania kontroli. Rosnące wykorzystanie odrębnych szybko działających leków rozszerzających oskrzela wskazuje nasilenie choroby zasadniczej i uzasadnia ponowną ocenę terapii astmy. **Dzieci w wieku poniżej 6 lat:** Produkt leczniczy Bufomix Easyhaler nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 6 lat. Bufomix Easyhaler, (320 µg + 9 µg)/dawkę inhalacyjną, można stosować jedynie w terapii podtrzymującej. Mniejsza ilość produktu leczniczego (160 µg + 4,5 µg)/dawkę inhalacyjną jest dostępna w celu stosowania w terapii podtrzymującej i łagodzącej objawy. W przypadku dawek, których nie można osiągnąć z wykorzystaniem produktu leczniczego Bufomix Easyhaler dostępne są inne moce produktów leczniczych zawierających budezonid i formoterol. **Dawkowanie POCiP** Zalecane dawki: Dorosli: 2 inhalacje dwa razy na dobę. **Informacje ogólne** Specjalne grupy pacjentów: Nie istnieją specjalne wymagania dotyczące dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Bufomix Easyhaler u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Ponieważ budezonid i formoterol są usuwane z ustroju głównie drogą metabolizmu wątrobowego, u pacjentów z ciężką postacią marskości wątroby można spodziewać się nasilonej ekspozycji. **Sposób podawania** Podanie wziewne. **Instrukcje dotyczące prawidłowego stosowania produktu leczniczego Bufomix Easyhaler:** Inhalator napędzany jest wdechowym przepływem powietrza, co oznacza, że kiedy pacjent wdycha powietrze przez ustnik, substancja przedostaje się we wdychanym powietrzu do dróg oddechowych. **Uwaga!** Należy pomyśleć o pacjencie, aby: dokładnie przeczytał instrukcję obsługi u ustnice dla pacjenta dołączonej do każdego opakowania produktu leczniczego Bufomix Easyhaler; wstrząsnął i uruchomił inhalator przed każdym użyciem; mocno i głęboko oddechował przez ustnik, aby zapewnić dostarczenie optymalnej dawki do płuc; nigdy nie wydychał powietrza przez ustnik, ponieważ spowoduje to zmniejszenie dawki dostarczonej. W takiej sytuacji należy postukać ustnikiem o stół lub dłoń w celu usunięcia proszku, a następnie powtórzyć procedurę dozowania; nigdy nie uruchamiał inhalatora więcej niż raz bez wdychania proszku. W takiej sytuacji należy postukać ustnikiem o stół lub dłoń w celu usunięcia proszku, a następnie powtórzyć procedurę dozowania; po użyciu zawsze zakładać osłonkę (i opakowanie ochronne, jeśli je używa), aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu inhalatora (co może doprowadzić do przedawkowania lub podania pacjentowi zbyt małej dawki przy kolejnym użyciu); wypuścić usta wodą po inhalacji dawki podtrzymującej. Pozwoli to zminimalizować ryzyko wystąpienia pleśniawek jamy ustnej i gardła. W razie wystąpienia pleśniawek pacjenci powinni także przepłukać usta po inhalacjach doraźnych; regularnie czyścić ustnik suchą szmatką. Do czyszczenia nie wolno używać wody, ponieważ proszek nie powinien stykać się z wilgocią; wymyć inhalator Bufomix Easyhaler, kiedy licznik wskazuje zero, nawet jeśli w inhalatorze nadal widoczny jest proszek. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na substancje pomocnicze (laktoza, która zawiera niewielkie ilości białek mleka). **Działania niepożądane** Ponieważ produkt leczniczy Bufomix Easyhaler zawiera budezonid i formoterol, mogą wystąpić takie same działania niepożądane, jak zgłaszane w przypadku tych substancji. Nie zaobserwowano zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych po jednoczesnym podaniu obu substancji. Najczęstszy działaniem niepożądanymi związanymi z lekiem są farmakologicznie przewidywalne działania niepożądane terapii β₂-mimetykami, np. drżenie i palpitacje. Są one zwykle łagodne i zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni terapii. Działania niepożądane, które wiążą z budezonidem lub formoterolem, podano poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości. Częstość ich występowania określono następująco: bardzo często (≥ 1/10); często (≥ 1/100 do < 1/10); niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100); rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000); bardzo rzadko (< 1/10 000). **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** Często Drożdżycza jamy ustnej i gardła. **Zaburzenia układu immunologicznego:** Rzadko Bezośrednie lub opóźnione reakcje nadwrażliwości, np. wykwit, pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, obrzęk naczyniowo-ruchowy i reakcja anafilaktyczna. **Zaburzenia endokrynologiczne:** Bardzo rzadko Zespół Cushinga, supresja nadnerczy, zahamowanie wzrostu, zmniejszenie gęstości mineralnej kości. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** Rzadko Hipokaliemia, Bardzo rzadko Hiperglikemia. **Zaburzenia psychiczne:** Niezbyt często Agresja, nadaktywność psychoruchowa, niepokój, zaburzenia snu, Bardzo rzadko Depresja, zmiany zachowania (głównie u dzieci). **Zaburzenia układu nerwowego:** Często Ból głowy, drżenie, Niezbyt często Zawroty głowy, Bardzo rzadko Zaburzenia smaku. **Zaburzenia oka:** Niezbyt często Nieostrość widzenia, Bardzo rzadko Zaćma i jaskra. **Zaburzenia serca:** Często Kołatanie serca, Niezbyt często Ciepłota skurcz, Rzadko Zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe, Bardzo rzadko Dusznica bolesna, wydłużenie odstępu QTc. **Zaburzenia naczyniowe:** Bardzo rzadko Wahania ciśnienia krwi. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** Często Łagodne podrażnienie gardła, kaszel, chrypka, Rzadko Skurcz oskrzeli. **Zaburzenia żołądka i jelit:** Niezbyt często Nudności. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Niezbyt często Zasinienia. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łączne:** Niezbyt często Skurcze mięśni. Zakażenie drożdżakowe jamy ustnej i gardła pojawia się w wyniku odkładania się leku. Ryzyko można zminimalizować, zalecając pacjentowi płukanie jamy ustnej po każdej dawce podtrzymującej. Drożdżakowe zakażenie jamy ustnej i gardła ustępuje zwykle po miejscowym leczeniu przeciwydrożniczym bez konieczności przerywania terapii wziewnymi kortykosteroidami. Jeśli wystąpi zakażenie jamy ustnej i gardła, pacjenci powinni również płukać usta wodą po każdej inhalacji doraźnej. Podobnie jak w przypadku innych terapii wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, który dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób i prowadzi do natychmiastowego nasilenia świszczącego oddechu i duszności po podaniu dawki. Paradoksalny skurcz oskrzeli ustępuje po szybko działającym wziewnym leku rozszerzającym oskrzela. Leczenie należy rozpocząć natychmiast. Stosowanie produktu leczniczego Bufomix Easyhaler należy przerwać natychmiast, pacjenta należy poddać ponownym badaniom i w razie konieczności wdrożyć leczenie alternatywne. Wziewne kortykosteroidy mogą wywierać działanie układowe, szczególnie w dużych dawkach przyjmowanych przez długi czas. Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego wpływu jest znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku doustnych kortykosteroidów. Do możliwych wpływów układowych należą: zespół Cushinga, objawy zespołu Cushinga, supresja nadnerczy, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zakażenia i jaskra. Może także wystąpić zwiększona podatność na zakażenia i zaburzenie zdolności do przystosowania się do stresu. Wpływy te zależą prawdopodobnie od dawki, czasu ekspozycji, jednocześnie i wcześniejszej ekspozycji na steroidy oraz wrażliwości danego pacjenta. Leczenie β₂-mimetykami może doprowadzić do wzrostu stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i ciał ketonowych we krwi. **Dzieci i młodzież** Zaleca się regularne monitorowanie wzrostu dzieci otrzymujących długotrwałą terapię wziewnymi kortykosteroidami. Zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** Pozwolenie Bufomix Easyhaler 160 µg + 4,5 µg – nr 21849, Bufomix Easyhaler 320 µg + 9 µg – nr 21850. Bufomix Easyhaler, proszek do inhalacji, 160 µg + 4,5 µg/dawkę inhalacyjną, 1 inh. po 120 daw. z op. ochronnym – cena 100% – 127,96, ryczałt – 37,17; Bufomix Easyhaler, proszek do inhalacji, 320 µg + 9 µg/dawkę inhalacyjną, 1 inh. po 60 daw. z op. ochronnym – cena 100% – 113,27, ryczałt – 22,48. Cenę wg obowiązującej listy refundacyjnej. **Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Lek wydawany z przepisu lekarza na receptę.**

BUVENTOL EASYHALER® Nazwa produktu leczniczego Buventol Easyhaler, 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji; Buventol Easyhaler, 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji. Skład jakościowy i ilościowy

Buventol Easyhaler, 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną Jedna dawka odmierzona zawiera 100 mikrogramów (µg) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 120,5 µg. Jedna dawka dostarczana zawiera 90 mikrogramów (µg) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 108,5 µg. **Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** laktoza jednowodna (zawiera białka mleka). Jedna dawka odmierzona zawiera 9,89 mg laktozy jednowodnej. Jedna dawka dostarczana zawiera 8,99 mg laktozy jednowodnej. Buventol Easyhaler, 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną Jedna dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów (µg) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 241 µg. Jedna dawka dostarczana zawiera 180 mikrogramów (µg) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 217 µg. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna (zawiera białka mleka). Jedna dawka odmierzona zawiera 9,89 mg laktozy jednowodnej. Jedna dawka dostarczana zawiera 8,18 mg laktozy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych. **Postać farmaceutyczna** Proszek do inhalacji. Biały lub prawie biały proszek. **Wskazania do stosowania: Dorosli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:** Objawowe leczenie napadów astmy. Objawowe leczenie zaostreżeń astmy. Zapobieganie napadom astmy wywołanym przez wysiłek lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności. **Dorosli:** Objawowe leczenie zaostreżeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc z odwracalną obturacją dróg oddechowych. Buventol Easyhaler jest szczególnie zalecany w łagodzeniu objawów łagodne, umiarkowane i ciężkie astmy, pod warunkiem, że jego zastosowanie nie opóźnia rozpoczęcia podawania wziewnych kortykosteroidów. **Dawkowanie i sposób podawania:** W leczeniu astmy zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki leczniczej salbutamolu podawanego wziewnie. W długotrwałym leczeniu, zamiast regularnego stosowania, zaleca się tylko doraźne przyjmowanie produktu leczniczego. **Dorosli:** W leczeniu nagłego skurczu oskrzeli stosuje się 100 µg do 200 µg salbutamolu. W zapobieganiu napadom astmy wywołanym przez wysiłek fizyczny lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami należy podać 100 µg do 200 µg salbutamolu 15–30 minut przed wysiłkiem fizycznym lub przewidywanym kontaktem z alergenem. **Dzieci w wieku powyżej 6 lat:** W leczeniu nagłego skurczu oskrzeli zalecana dawka początkowa jest 100 µg salbutamolu. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 200 µg salbutamolu. W zapobieganiu napadom astmy wywołanym przez wysiłek fizyczny lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami należy podać 100 µg do 200 µg salbutamolu 15–30 minut przed wysiłkiem fizycznym lub przewidywanym kontaktem z alergenem. Produkt leczniczy Buventol Easyhaler nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. U osób dorosłych oraz u dzieci maksymalna dawka dobową wynosi 800 µg salbutamolu. Salbutamol nie należy stosować częściej niż cztery razy na dobę. Konieczność zastosowania dodatkowej dawki czy też nagłe zwiększenie dawki wskazuje na pogorszenie kontroli astmy. Pacjenta należy poinstruować, jak prawidłowo wykonać inhalację za pomocą mocnego i głębokiego wdechu przez inhalator Easyhaler. Pacjenta należy poinstruować, aby nie wydychał powietrza do inhalatora. Ważne jest również, aby upewnić się, że pacjent otrzymał dokładną instrukcję, jak należy prawidłowo używać inhalatora. Dzieci powinny stosować inhalator pod nadzorem osoby dorosłej. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na salbutamol, białka mleka (laktoza), substancja pomocnicza zawiera białka mleka) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną. Salbutamol w postaci innej, niż dożylna nie wolno stosować w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu oraz w zapobieganiu poronieniu zagrażającemu. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Pacjentów należy pouczyć, że w przypadku, gdy zwykle stosowana dawka salbutamolu nie powoduje złagodzenia objawów jak dotychczas, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Zwiększone zużycie krótko działających agonistów receptorów β₂-adrenergicznych w celu złagodzenia objawów wskazuje na pogorszenie przebiegu astmy i zwiększenie ryzyka wystąpienia ostrego napadu (w szczególności, gdy szczytowy przepływ wydechowy zmniejsza się i (lub) staje się nieregularny). Pacjentów należy poinformować, że w takich przypadkach powinni natychmiast skonsultować się z lekarzem. W takim przypadku konieczne jest zweryfikowanie dającego sposobu leczenia. Tak długo, jak u pacjenta jest konieczne stosowanie wziewnego agonisty receptorów β₂-adrenergicznych częściej niż dwa razy w tygodniu, należy stosować regularne leczenie przeciwzapalne. Dlatego pacjentów należy poinformować, że leczenie nie może być przerywane bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku, gdy nastąpi poprawa. Salbutamol należy ostrożnie stosować u pacjentów z nadczynnością tarczycy, niewydolnością serca, hipokaliemią, niedokrwieniem mięśnia sercowego, tachyarytmii, kardiomiopatią przerostową ze wzmożeniem drogu odpływu oraz u pacjentów równocześnie leczonych glikozydami nasercowymi. U pacjentów z ciężką astmą należy kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi, ponieważ jednocześnie leczenie innymi lekami oraz niedotlenienie tkanek może nasilać potencjalne działanie hipokaliemiczne salbutamolu. Rzadko po podaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie produktem leczniczym Buventol Easyhaler i jeśli jest to konieczne wprowadzić inną metodę leczenia. Po zastosowaniu leków sympatykomimetycznych, w tym salbutamolu, obserwowano działanie na układ krążenia. Istnieją doniesienia z okresu po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu oraz dane literaturowe o rzadkich przypadkach występowania niedokrwienia mięśnia sercowego związanego ze stosowaniem salbutamolu. Pacjentów ze współistniejącą ciężką chorobą serca w wywiadzie (np. choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca lub ciężka niewydolność serca), którzy otrzymują salbutamol, należy ostrzec, żeby zgłaszali się do lekarza w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów sugerujących zaostreżenie choroby serca. Szczególną uwagę należy zwrócić na objawy, takie jak duszność i ból w klatce piersiowej, które mogą wynikać z zaburzeń dotyczących układu oddechowego lub serca. Podobnie jak inni agonści receptorów β₂-adrenergicznych, salbutamol może powodować odwracalne zmiany metaboliczne, takie jak zwiększenie stężenia glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą wyrównanie zwiększonego stężenia glukozy we krwi może nie być możliwe i u tych pacjentów zgłaszano przypadki rozwoju kwasicy ketonowej. Jednocześnie podawanie glikokortykosteroidów może nasilić to działanie. Jedna dawka zawiera mniej niż 10 mg laktozy, co nie powinno wywoływać objawów u pacjentów z nietolerancją laktozy. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktazy, brakiem laktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku. **Działania niepożądane** Działania niepożądane występujące po stosowaniu salbutamolu w zalecanych dawkach są łagodne i charakterystyczne dla leków sympatykomimetycznych; zwykle ustępują po zaprzestaniu leczenia. Działania niepożądane podano poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość ich występowania określono następująco: bardzo często (≥ 1/100); często (≥ 1/100 do < 1/10); niezbyt często

($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (często nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego Niezbýt często: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, pokrzywka, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zapas). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania Rzadko: zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Stosowanie leków pobudzających receptory β -adrenergiczne może powodować znaczne zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Zaburzenia układu nerwowego Często: ból głowy. Rzadko: niepokój, zawroty głowy, bezsenność, u dzieci – nadpobudliwość. Zaburzenia serca Często: tachykardia, kołatanie serca. Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy i skurcz dodatkowy). Częstość nieznana: niedokrwienie mięśnia sercowego. Zaburzenia naczyń: Często: rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych. Zaburzenia układu oddechowego, kłaki piersiowej i śródpiersia Rzadko: kaszel, skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit Niezbýt często: suchotł bion słuzowej jamy ustnej, podrażnienie błony sluzowej jamy ustnej i gardła – plukanie jamy ustnej i gardła po inhalacji zapobiega podrażnieniom. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej Często: drżenia mięśni. Rzadko: kurcze mięśni, ból mięśni. Zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzané działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** Buventol Easyhaler 100 μ g pozwolenie nr 11069, Buventol Easyhaler 200 μ g pozwolenie nr 11078. Ceny leku: Buventol Easyhaler, proszek do inh., 100 μ g/daw, 200 daw. (inh proszkowy + poj. ochronny) cena 100% – 26,48, cena w przypadku objęcia refundacją (poziom odpł ryczałt) – 19,07; Buventol Easyhaler, proszek do inh., 200 μ g/daw, 200 daw. (inh proszkowy + poj. ochronny) cena 100% – 44,57; cena w przypadku objęcia refundacją (poziom odpł ryczałt) – 28,68. Ceny wg obowiązującej listy refundacyjnej. **Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Lek wydawany z przepisu lekarza na receptę.**

BUDESONIDE EASYHALER® Nazwa produktu leczniczego Budesonide Easyhaler 100 μ g/dawkę, proszek do inhalacji, Budesonide Easyhaler 200 μ g/dawkę, proszek do inhalacji, Budesonide Easyhaler 400 μ g/dawkę, proszek do inhalacji. **Skład substancji** **i ilości** Budesonide Easyhaler 100 μ g/dawkę, proszek do inhalacji, jedna dawka odmierzona zawiera 100 mikrogramów budesonidu; Budesonide Easyhaler 200 μ g/dawkę, proszek do inhalacji, jedna dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów budesonidu; Budesonide Easyhaler 400 μ g/dawkę, proszek do inhalacji, jedna dawka odmierzona zawiera 400 mikrogramów budesonidu. W przypadku inhalatora Easyhaler dawka dostarczana (z urządzenia dawkującego) zawiera taką samą ilość substancji czynnej, co dawka odmierzona (z zasobnika). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. **Wskazania do stosowania** Leczenie łagodnej, umiarkowanej i ciężkiej przewlekłej astmy. **(Uwaga:** Nie należy stosować produktu leczniczego Budesonide Easyhaler w ostrym napadzie astmy). **Dawkowanie i sposób podawania** **Dawkowanie** Działanie terapeutyczne rozpoczyna się po kilku dniach leczenia i osiąga maksimum po kilku tygodniach leczenia. W przypadku zmiany z innych, stosowanych uprzednio inhalatorów na Budesonide Easyhaler należy indywidualnie dobrać sposób leczenia pacjenta. Należy wziąć przy tym pod uwagę uprzednio stosowaną substancję czynną oraz schemat dawkowania i sposób podawania. Zalecana dawka początkowa przyjmowanego wzięwie budesonidu powinna być dostosowana do stopnia ciężkości choroby lub do możliwości osiągnięcia kontroli choroby. Dawkę należy dobierać aż do uzyskania kontroli choroby, a następnie podawać najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę astmy. Dawka początkowa dla osób dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku oraz młodszych w wieku od 12 do 17 lat) z astmą łagodną (2. stopnia) oraz dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat wynosi 200 do 400 mikrogramów na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 800 mikrogramów na dobę. Dawka początkowa dla osób dorosłych z umiarkowaną (3. stopnia) i ciężką (4. stopnia) astmą może wynosić do 1600 mikrogramów na dobę. Dawkę podtrzymującą należy dostosować indywidualnie dla danego pacjenta, uwzględniając stopień ciężkości choroby oraz reakcję pacjenta na leczenie. Dawkowanie dwa razy na dobę Osoby dorosłe z astmą łagodną, umiarkowaną lub ciężką (w tym osoby w podeszłym wieku oraz młodsze w wieku od 12 do 17 lat): Zwykle stosowana dawka podtrzymująca wynosi 100 do 400 mikrogramów dwa razy na dobę. W okresach zaostrzenia objawów astmy dawkę można zwiększyć do 1600 mikrogramów podawanych w dwóch dawkach podzielonych, a następnie zmniejszyć po osiągnięciu stabilizacji stanu pacjenta. **Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:** Zwykle stosowana dawka podtrzymująca wynosi 100 do 200 mikrogramów dwa razy na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 800 mikrogramów podawanych w dwóch dawkach podzielonych, a następnie zmniejszyć po osiągnięciu stabilizacji stanu pacjenta. Dawkowanie raz na dobę Osoby dorosłe z astmą łagodną do umiarkowanej (w tym osoby w podeszłym wieku oraz młodsze w wieku od 12 do 17 lat): U pacjentów, którzy uprzednio nie przyjmowali kortykosteroidów wziewnych, zwykle stosowana dawka podtrzymująca wynosi 200 do 400 mikrogramów raz na dobę. U pacjentów, u których choroba była uprzednio kontrolowana za pomocą kortykosteroidów wziewnych (np. budesonidu lub dipropionianu beklometazonu) podawanych dwa razy na dobę, można zastosować raz na dobę dawkę wynoszącą do 800 mikrogramów. **Dzieci w wieku od 6 do 11 lat z astmą łagodną do umiarkowanej:** U pacjentów, którzy uprzednio nie przyjmowali steroidów, oraz u pacjentów, u których choroba była uprzednio kontrolowana za pomocą kortykosteroidów wziewnych (np. budesonidu lub dipropionianu beklometazonu) podawanych dwa razy na dobę, zwykle stosowana dawka podtrzymująca wynosi 200 do 400 mikrogramów raz na dobę. W przypadku zmiany sposobu podawania na dawkowanie raz na dobę należy zastosować równoważną całkowitą dawkę dawkę dawkę (przy uwzględnieniu rodzaju leku i sposobu podawania). Dawkę należy następnie zmniejszać do minimalnej dawki koniecznej do utrzymania dobrej kontroli astmy. Należy poinformować pacjentów o konieczności przyjmowania leku raz na dobę, wieczorem. Ważne jest, aby dawki przyjmowane były regularnie i o tej samej porze każdego wieczora. Brak wystarczających danych do sformułowania zaleceń dotyczących zmiany leczenia z nowszych kortykosteroidów wziewnych na stosowany raz na dobę Budesonide Easyhaler. Należy poinformować pacjentów, szczególnie tych, którzy przyjmują lek raz na dobę, że w razie nasilenia objawów astmy (np. zwiększenia częstości stosowania leków rozszerzających oskrzela lub stałego utrzymywania się objawów ze strony układu oddechowego) powinni podwoić dawkę kortykosteroidu, tzn. przyjmować lek dwa razy na dobę oraz jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Pacjent powinien mieć stale przy sobie szybko działające leki rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia ostрых napadów astmy. **Pacjenci leczeni doustnymi glikokortykosteroidami** Zmiana leczenia doustnymi kortykosteroidami na wziewny kortykosteroid i dalsze postępowanie lecznicze wymaga szczególnej ostrożności. Przed rozpoczęciem przyjmowania dużej dawki kortykosteroidu wziewnego dwa razy na dobę w skojarzeniu z ustaloną dawką podtrzymującą kortykosteroidu podawanego ogólnie stan pacjentów powinien być względnie stabilny. Po około 10 dniach należy rozpocząć odstawianie kortykosteroidu podawanego ogólnie przez stopniowe zmniejszanie dawki doustnej (na przykład o 2,5 miligrama prednizolonu lub równoważną dawkę innego leku na miesiąc) do możliwie najmniejszej dawki. Możliwe jest całkowite zastąpienie doustnego kortykosteroidu wziewnym kortykosteroidem. Sposób podawania: Stosować wziewnie. W celu uzyskania optymalnej odpowiedzi na leczenie, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji należy stosować regularnie. Instrukcja stosowania: Należy zapewnić, aby pacjent został poinformowany przez lekarza lub farmaceutę jak używać inhalator. Inhalator Easyhaler jest urządzeniem działającym pod wpływem przepływu powietrza wdychanego, co oznacza, że substancja jest wprowadzana do dróg oddechowych pacjenta przy wdychu przez ustnik urządzenia. **Uwaga:** Ważne jest, aby pacjenta poinformować o tym, że: należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania zawartą w ulotce dla pacjenta, która znajduje się w każdym opakowaniu; po otwarciu saszki z folii zaleca się przechowywanie urządzenia w opakowaniu ochronnym w celu zwiększenia trwałości wyrobu oraz zapobiegania przypadkowemu użyciu; należy wstrząsnąć i uruchomić przez wcześniejsze urządzenie przed każdą inhalacją; w pozycji stojącej lub siedzącej należy wykonać silny i głęboki wdych przez ustnik w celu zapewnienia dostarczenia do płuc optymalnej dawki leku; nigdy nie należy wydychać powietrza przez ustnik, bowiem mogłoby to spowodować zmniejszenie dostarczanej dawki. Jeżeli to się zdarzy, pacjent powinien wytrząsnąć proszek z ustnika na powierzchnię stołu lub dłoni, a następnie powtórzyć procedurę przyjmowania leku; nigdy nie należy uruchamiać urządzenia więcej niż raz bez inhalacji proszku. Jeżeli to się zdarzy, pacjent powinien wytrząsnąć proszek z ustnika na powierzchnię stołu lub dłoni, a następnie powtórzyć procedurę przyjmowania leku; należy zawsze zakładać nasadkę na ustnik i zamykać opakowanie ochronne po zastosowaniu, co zapobiega przypadkowemu uruchomieniu urządzenia (co mogłoby spowodować przyjęcie zbyt dużej lub za małej dawki przy następnym użyciu); należy wypluć jamę ustną wodą lub umyć zęby po inhalacji przepisanej dawki w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia chrypki i kandydozy jamy ustnej i gardła; należy regularnie czyścić ustnik suchą szmatką. Do czyszczenia nie należy używać wody, ponieważ proszek jest wrażliwy na działanie wilgoci; należy wymienić inhalator Budesonide Easyhaler, gdy licznik dawek wskazuje zero, nawet w przypadku, gdy wewnątrz urządzenia wciąż widoczna jest pewna ilość proszku. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na budesonid lub na substancje pomocnicze wymienioną (laktoza, która zawiera małe ilości białka mleka). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Budesonide Easyhaler nie jest wskazany do stosowania w leczeniu ostрых napadów duszności lub stanu astmatycznego. W stanach tych należy stosować krótko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela. Pacjentów należy poinformować, że Budesonide Easyhaler proszek do inhalacji jest lekiem o działaniu profilaktycznym. W związku z tym, w celu osiągnięcia korzyści z leczenia, lek należy stosować regularnie, nawet jeśli nie występują objawy, a leczenia nie należy nagle przerywać. Pacjenci, którzy wymagali leczenia doraźnie dużymi dawkami kortykosteroidów lub długotrwałego leczenia największymi zalecanymi dawkami wziewnych kortykosteroidów również należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia niewydolności kory nadnerczy. Ci pacjenci mogą wykazywać objawy niewydolności kory nadnerczy, kiedy są narażeni na ciężkie sytuacje stresowe. Należy rozważyć dodatkowe podanie kortykosteroidów doustnych w okresie stresu oraz przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi. U pacjentów, którzy wcześniej przyjmowali kortykosteroidy doustne, mogą wystąpić objawy zaburzenia czynności kory nadnerczy w wyniku długotrwałego leczenia kortykosteroidami o działaniu ogólnoustrojowym. Przywrócenie prawidłowej czynności kory nadnerczy po odstawieniu doustnych kortykosteroidów może być długotrwałe i dlatego pacjenci, u których zamieniono leczenie doustnymi kortykosteroidami na leczenie podawany wziewnie budesonidem pozostają w grupie ryzyka zaburzonej czynności kory nadnerczy przez długi okres. U tych pacjentów należy regularnie monitorować czynność osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy (HPA). Podczas zmiany leczenia lekami doustnymi na leczenie przyjmowanym wziewnie budesonidem mogą ujawnić się tłumione uprzednio przez doustne glikokortykosteroidy objawy, takie jak alergiczne zapalenie błony sluzowej nosa, wyprysk, ból mięśni i stawów. W przypadku wystąpienia tych stanów należy równocześnie prowadzić ich odpowiednie leczenie. W czasie odstawiania doustnych kortykosteroidów u niektórych pacjentów może wystąpić niespecyficzne pogorszenie samopoczucia, pomimo braku zmian lub nawet poprawy czynności układu oddechowego. W takim przypadku należy zachęcać tych pacjentów do kontynuacji leczenia budesonidem przyjmowanym wziewnie oraz do dalszego odstawiania kortykosteroidów doustnych, jeśli nie występują objawy wskazujące na inne postępowanie, na przykład objawy, które mogą wskazywać na niedoczynność nadnerczy. Podobnie jak w przypadku innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, objawiający się nasileniem swiszącego oddechu i uczuciem duszności bezpośrednio po przyjęciu leku. Paradoksalny skurcz oskrzeli występuje po użyciu szybko działającego, wziewnego leku rozszerzającego oskrzela, który należy podać natychmiast po wystąpieniu skurczu oskrzeli. Należy natychmiast przerwać stosowanie budesonidu, ocenić stan pacjenta i, w razie konieczności, wprowadzić alternatywne leczenie. Jeżeli pomimo dobrze kontrolowanego leczenia, u pacjenta wystąpił ostры napad duszności, należy zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela i dokonać ponownej oceny pacjenta. Jeśli pomimo zastosowania maksymalnych dawek wziewnych kortykosteroidów objawy astmy nie zostaną opłanowane w dostatecznym stopniu, konieczne może być zastosowanie krótkotrwałego leczenia kortykosteroidami podawanymi ogólnie. W takim przypadku należy również kontynuować leczenie kortykosteroidami podawanymi wziewnie i ogólnie. Podczas stosowania kortykosteroidów wziewnych, zwłaszcza w dużych dawkach przez dłuższy okres, mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania związane z przyjmowaniem leku. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku stosowania kortykosteroidów doustnych. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, cechy cushingoidalne, zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zacmę, jaskrę oraz rzadziej, działania z zakresu psychologicznego lub behawioralnego w tym nadmierna aktywność psychomotoryczna, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci). Dlatego, ważne jest, aby ustalić najmniejszą dawkę wziewnego kortykosteroidu zapewniającą skuteczną kontrolę astmy. Zaburzenia widzenia Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak niestóre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zacma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), która notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Podczas stosowania wziewnych kortykosteroidów może wystąpić kandydoza jamy ustnej. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia kandydozy jamy ustnej i chrypki należy doradzić pacjentom dokładne płukanie jamy ustnej lub mycie zębów po każdej inhalacji kortykosteroidem. Kandydoza jamy ustnej może wymagać leczenia odpowiednimi lekami przeciwczyrbycznymi lub u niektórych pacjentów może okazać się konieczne zakończenie leczenia. Zaostrzenie klinicznych objawów astmy może być spowodowane ostrymi, bakteryjnymi zakażeniami dróg oddechowych i może wymagać zastosowania odpowiednich antybiotyków. W takim przypadku może być konieczne zwiększenie dawki budesonidu wziewnego i krótkotrwałe leczenie kortykosteroidami doustnymi. W celu złagodzenia ostрых objawów astmy należy doraźnie zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela. Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Budesonide Easyhaler u pacjentów z aktywną lub nieaktywną gruczną płuc konieczna jest specjalna opieka i odpowiednia kontrola. Podobnie, pacjenci z grzybiczymi, wirusowymi lub innymi zakażeniami dróg oddechowych wymagają ścisłej obserwacji i szczególnej opieki i powinni stosować Budesonide Easyhaler tylko wtedy, jeśli te zakażenia są także odpowiednio leczone. U pacjentów z nadmiernym wydzielaniem śluzu w drogach oddechowych może być konieczne krótkotrwałe leczenie kortykosteroidami doustnymi. Zaburzenia czynności nerek wpływają na eliminację kortykosteroidów, powodując spowolnienie ich eliminacji i zwiększenie dostępności ogólnoustrojowej. Może to doprowadzić do wystąpienia działań ogólnoustrojowych i dlatego u tych pacjentów należy regularnie monitorować czynność osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy (HPA). Należy unikać jednoczesnego leczenia ketonazolem, inhibitorami proteazy HIV lub innymi silnymi inhibitorami CYP3A. Jeśli nie jest to możliwe, należy zachować jak najdłuższy odstęp między podawaniem wchodzących we wzajemne interakcje leków. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku. Laktoza, substancja pomocnicza wchodząca w skład produktu leczniczego, zawiera niewielkie ilości białek mleka i dlatego może powodować wystąpienie reakcji alergicznych. **Dzieci i młodzież** Zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu u dzieci długotrwałe leczonych kortykosteroidami wziewnymi. Jeśli proces wzrostu jest spowolniony, należy dokonać oceny sposobu leczenia w celu zmniejszenia dawki kortykosteroidu, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę astmy. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do specjalisty w dziedzinie dziecięcych chorób układu oddechowego. **Działania niepożądane** Możliwe działania niepożądane użyszerowane w zależności od układow i narządów oraz częstości występowania. Bardzo często: $\geq 1/10$. Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$. Niezbýt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$. Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$. Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$. Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze Często kandydoza jamy ustnej i gardła. Zaburzenia układu immunologicznego Rzadko reakcje nadwrażliwości (w tym wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne). Zaburzenia endokrynologiczne Rzadko nadmierne lub za małe wydzielanie hormonów kory nadnerczy, symptomy i objawy ogólnoustrojowego działania kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności nadnerczy oraz opóźnienie wzrostu*. Zaburzenia psychiczne Niezbýt często lęk**, depresja**, Rzadko zmiany zachowania (głównie u dzieci), niepokój, nerwowość. Częstość nieznana nadpobudliwość psychomotoryczna, zaburzenia snu, agresja, drażliwość, psychoza. Zaburzenia oka Niezbýt często zacma**, niestóre widzenie, Bardzo rzadko jaskra. Zaburzenia układu oddechowego, kłaki piersiowej i śródpiersia Często kaszel, podrażnienie gardła, Rzadko chrypka, duszność, skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit Często utrudnione przełykanie. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Rzadko swędz, rumień, śniak. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej Niezbýt często skurcze mięśni. Bardzo rzadko zmniejszona gęstość kości. Zaburzenia układu nerwowego Niezbýt często drżenie. Leczenie budesonidem podawanym wziewnie może prowadzić do wystąpienia zakażenia drożdżakowego (kandydozy) jamy ustnej i gardła. Doświadczanie wykazało, że zakażenie drożdżakowe (kandydoza) występuje rzadziej w przypadkach, gdy inhalacje wykonuje się przed posiłkami i (lub) jeśli płucze się jamę ustną po inhalacji. W większości przypadków schorzenie to występuje pod wpływem miejscowego leczenia przeciwczyrbycznego i nie jest konieczne przerywanie leczenia budesonidem podawanym wziewnie. Sporadycznie może wystąpić objawy działań niepożądanych wynikających ze stosowania ogólnoustrojowych glikokortykosteroidów z glikokortykosteroidami wziewnymi, prawdopodobnie zależne od dawki, czasu ekspozycji, jednocześnie oraz poprzednio stosowanych kortykosteroidów oraz w zależności od indywidualnej wrażliwości pacjenta. Mogą one obejmować: zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zacmę, jaskrę i podatność na zakażenia. Osłabieniu może również ulec zdolność przystosowywania się do warunków stresowych. Wystąpienie opisanych działań ogólnoustrojowych jest jednak mniej prawdopodobne w przypadku stosowania wziewnego budesonidu niż w przypadku stosowania kortykosteroidów doustnych. *Dzieci i młodzież Ze względu na możliwość wystąpienia opóźnienia wzrostu u dzieci i młodzieży, należy monitorować wzrost u dzieci i młodzieży. **Przeprowadzono badania kliniczne z udziałem 13119 pacjentów przyjmujących budesonid stosowany wziewnie i 7278 pacjentów otrzymujących placebo, które połączono. Częstość występowania leku wynosiła 0,52% w grupie pacjentów przyjmujących budesonid stosowany wziewnie i 0,63% w grupie pacjentów otrzymujących placebo, częstość występowania depresji wynosiła 0,67% w grupie pacjentów przyjmujących budesonid stosowany wziewnie i 1,15% w grupie pacjentów otrzymujących placebo. ***W badaniach kontrolowanych placebo, w grupie pacjentów otrzymujących placebo, niezbýt często zgłaszana była również zacma. Zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzané działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** Pozwolenie Budesonide Easyhaler 100 μ g – nr 11779; Budesonide Easyhaler 200 μ g – nr 11780; Budesonide Easyhaler 400 μ g – nr 11781. Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 μ g poj 200 daw. (zest. Startowy) cena 100% – 51,96; cena w przypadku refundacji poziom odpłatności 30% – 30,61; poziom odpłatności ryczałt – 24,66; Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 μ g poj 200 daw. (zest. Startowy) cena 100% – 77,81; cena w przypadku refundacji poziom odpłatności 30% – 35,11; poziom odpłatności ryczałt – 22,14; Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 μ g poj 100 daw. (zest. Startowy) cena 100% – 65,74, cena w przypadku refundacji poziom odpłatności 30% – 33,04; poziom odpłatności ryczałt – 10,07. Ceny wg obowiązującej listy refundacyjnej. **Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.**

Lek wydawany z przepisu lekarza na receptę.

SALFLUMIX EASYHALER® **Nazwa produktu leczniczego** Salflumix Easyhaler, (50 mikrogramów + 250 mikrogramów) /dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji. Salflumix Easyhaler, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów) /dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji. **Skład jakościowy i ilościowy** Salflumix Easyhaler, (50 mikrogramów + 250 mikrogramów): Każda dawka dostarczona (dawka opuszczająca ustnik inhalatora) zawiera salmeterolu ksynefonian, w ilości odpowiadającej 48 mikrogramów salmeterolu i 238 mikrogramów flutyzonu propionianu. Odpowiada to dawce odmierzonej wynoszącej 50 mikrogramów salmeterolu w postaci salmeterolu ksynefonianu i 250 mikrogramów flutyzonu propionianu. Salflumix Easyhaler, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów): Każda dawka dostarczona (dawka opuszczająca ustnik inhalatora) zawiera salmeterolu ksynefonian, w ilości odpowiadającej 48 mikrogramów salmeterolu i 476 mikrogramów flutyzonu propionianu. Odpowiada to dawce odmierzonej wynoszącej 50 mikrogramów salmeterolu w postaci salmeterolu ksynefonianu i 500 mikrogramów flutyzonu propionianu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 17 mg w dawce dostarczonej. **Wskazania do stosowania** **Asma oskrzelowa** Produkt leczniczy Salflumix Easyhaler wskazany jest do systematycznego leczenia astmy oskrzelowej u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej, gdy zalecane jest stosowanie leczenia skojarzonego (długo działający β_2 -mimetyk i wiewny kortykosteroid) u pacjentów, u których wzięcie kortykosteroidu wraz ze stosowanymi doraźnie krótko działającymi β_2 -mimetykami nie zapewnia wystarczającej kontroli lub u pacjentów, u których wystarczająca kontrolę zapewnia wiewny kortykosteroid i długo działający β_2 -mimetyk. **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP)** Produkt leczniczy Salflumix Easyhaler jest wskazany w objawowym leczeniu pacjentów z POChP z FEV1 < 60% wartości należnej (przed podaniem leku rozszerzającego oskrzela), z powtarzającymi się zaostrzeniami w wywiadzie, u których utrzymują się istotne objawy choroby pomimo regularnego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela. **Dawkowanie i sposób podawania** Asma oskrzelowa **Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:** 1) Jedna inhalacja produktu leczniczego Salflumix Easyhaler, zawierająca 50 mikrogramów salmeterolu i 250 mikrogramów flutyzonu propionianu dwa razy na dobę lub 2) Jedna inhalacja produktu leczniczego Salflumix Easyhaler, zawierająca 50 mikrogramów salmeterolu i 500 mikrogramów flutyzonu propionianu dwa razy na dobę. **Dzieci i młodzież** Nie należy stosować produktu leczniczego Salflumix Easyhaler u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **POCHP Dorośli:** Jedna inhalacja, zawierająca 50 mikrogramów salmeterolu i 500 mikrogramów flutyzonu propionianu dwa razy na dobę. **Sposób podawania** Podanie wiewne. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub na substancję pomocniczą (laktoza, która zawiera małe ilości białka mleka). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Pogorszenie przebiegu choroby Produkt leczniczego Salflumix Easyhaler nie należy stosować do leczenia ostrych objawów astmy. W tym celu konieczne jest zastosowanie szybko i krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela. Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie produkt leczniczy stosowany w łagodzeniu ostrych napadów astmy. Nie należy rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Salflumix Easyhaler u pacjentów w czasie zaostrzenia astmy lub gdy nastąpiło znaczące lub ostre pogorszenie przebiegu choroby. W trakcie leczenia produktem leczniczym Salflumix Easyhaler mogą wystąpić zaostrzenia choroby podstawowej lub poważne objawy niepożądane związane z astmą. Pacjenta należy poinformować, że jeśli po rozpoczęciu stosowania produktu Salflumix Easyhaler nastąpi pogorszenie objawów astmy lub nie będą one prawidłowo kontrolowane, to należy kontynuować leczenie, ale trzeba zasięgnąć porady lekarskiej. Zwiększenie częstości stosowania leków w celu złagodzenia objawów (krótko działających leków rozszerzających oskrzela) lub zmniejszenie odpowiedzi na zastosowanie leku doraźnego świadczy o pogorszeniu kontroli choroby; lekarz powinien zweryfikować leczenie takiego pacjenta. Nagłe i szybko postępujące nasilenie objawów astmy oskrzelowej jest stanem mogącym stanowić zagrożenie życia, dlatego taki pacjent wymaga pilnej konsultacji lekarskiej. Należy rozważyć zwiększenie dawki kortykosteroidów. Stan pacjenta należy ocenić również w sytuacji, jeśli dotyczycaz stosowana dawka produktu leczniczego Salflumix Easyhaler nie zapewnia odpowiedniej kontroli astmy. W przypadku uzyskania prawidłowej kontroli objawów astmy, należy rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki produktu leczniczego Salflumix Easyhaler. Należy regularnie oceniać stan zdrowia pacjentów, u których zmniejszono dawkę produktu leczniczego. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego Salflumix Easyhaler. U pacjentów, u których występuje zaostrzenie objawów POChP, zwykle wskazane jest zastosowanie leczenia kortykosteroidami o działaniu ogólnoustrojowym, dlatego pacjentów należy poinformować, aby poszukiwali pomocy medycznej, jeśli objawy choroby ulegają nasileniu w czasie stosowania produktu leczniczego Salflumix Easyhaler. Nie należy nagle przerywać leczenia produktem leczniczym Salflumix Easyhaler u pacjentów chorych na astmę ze względu na ryzyko wystąpienia zaostrzenia choroby. Dawkę produktu leczniczego należy zmniejszać stopniowo pod kontrolą lekarza. Przerwanie leczenia u pacjentów chorych na POChP może także powodować nasilenie objawów choroby i powinno odbywać się pod nadzorem lekarza. Podobnie jak w przypadku innych stosowanych wiewnie produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy, produkt leczniczy Salflumix Easyhaler należy stosować z ostrożnością u pacjentów z przebytą lub czynną gruczną prostatą oraz grzybiczymi, wirusowymi i innymi zakażeniami dróg oddechowych. Jeśli jest to wskazane, należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie. **Działania niepożądane** Działania niepożądane salmeterolu i flutyzonu propionianu są wymienione poniżej w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze Kandydoza jamy ustnej i gardła często, Zapalenie płuc (u pacjentów z POChP) często, Zapalenie oskrzeli często, Kandydoza przełyku często, Zaburzenia układu immunologicznego Reakcje nadwrażliwości, w tym: skórne reakcje nadwrażliwości niezbyt często, obrzęk naczynioruchowy (głównie obrzęk twarzy, jamy ustnej i gardła) często, objawy ze strony układu oddechowego (duszność) niezbyt często, objawy ze strony układu oddechowego (skurcz oskrzeli) rzadko, reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny rzadko. Zaburzenia endokrynologiczne Zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerzy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości rzadko. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania Hipokaliemia niezbyt często. Hiperglikemia niezbyt często. Zaburzenia psychiczne Niepokój niezbyt często, Zaburzenia snu niezbyt często, Zmiany zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa i drażliwość (głównie u dzieci) rzadko, Depresja, agresja (głównie u dzieci) nieznana. Zaburzenia układu nerwowego Bóle głowy bardzo często, Drżenie niezbyt często, Zaburzenia oka Zmętnienie często, Jaskra rzadko, Nieostre widzenie nieznane. Zaburzenia serca Kołatanie serca niezbyt często, Tachykardia niezbyt często, Zaburzenia rytmu serca (w tym częstoskurcz nadkomorowy oraz skurcz dodatkowy) rzadko, Migotanie przedsionków niezbyt często, Dusznicza bolesność niezbyt często. Zaburzenia układu oddechowego, kłاتی piersiowej i śródpiersia Zapalenie części nosowej gardła bardzo często, Podrażnienie gardła często, Chrypka, bezgłos często, Zapalenie zatok często, Paradoikalny skurcz oskrzeli rzadko. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej kłاتیwiejsze siniczenie często. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej Kurcze mięśni często, Złamania pourazowe często, Bóle stawów często, Bóle mięśni często. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Orion Corporation, Orionitie 1, 02200 Espoo, Finlandia. **Numerzy pozozełen na dopuszczenie do obrotu** Salflumix Easyhaler, 50 mikrogramów + 250 mikrogramów /dawkę odmierzoną: 24928; Salflumix Easyhaler, 50 mikrogramów + 500 mikrogramów /dawkę odmierzoną: 24929. **Salflumix Easyhaler, 50 mikrogramów + 250 mikrogramów /dawkę odmierzoną** cena 100% – 106,83, ryczałt – 16,04. **Ceny wg obowiązującej listy refundacyjnej.** **Przed zastosowaniem prosimy o zapoznanie się z pełną informacją o leku. Lek wydawany z przepisu lekarza na receptę.**

FORMOTEROL EASYHALER® **Nazwa produktu leczniczego** Formoterol Easyhaler, 12 mikrogramów/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji. **Skład jakościowy i ilościowy** Jedna odmierzona dawka zawiera 12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. W przypadku inhalatora Easyhaler dawka dostarczona (z urządzenia dawkującego) zawiera taką samą ilość substancji czynnej, co dawka odmierzona (z zasobnika). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna, około 8 mg na dawkę. **Wskazania do stosowania** Formoterol Easyhaler 12 mikrogramów/dawkę odmierzoną proszek do inhalacji jest wskazany do stosowania w leczeniu astmy u pacjentów leczonych wiewnymi kortykosteroidami, którzy wymagają również stosowania długo działającego β_2 -mimetyku zgodnie z obecnie obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi leczenia. Formoterol Easyhaler 12 mikrogramów/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji jest również wskazany w celu zmniejszenia obturacji dróg oddechowych u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP), którzy wymagają długotrwałego leczenia produktem rozszerzającym oskrzela. **Dawkowanie i sposób podawania** **Dawkowanie** Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież (powyżej 12 lat) **Asma** Regularne leczenie podtrzymujące: 1 inhalacja (12 mikrogramów) przyjmowana dwa razy na dobę. W cięższych przypadkach można zwiększyć dawkowanie do 2 inhalacji (24 mikrogramów) przyjmowanych dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobowa to 4 inhalacje (24 mikrogramy) przyjmowane dwa razy na dobę. **Przewlekła obturacyjna choroba płuc** Regularne leczenie podtrzymujące: 1 inhalacja (12 mikrogramów) przyjmowana dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobowa to 2 inhalacje (12 mikrogramów) przyjmowana dwa razy na dobę. Dzieci i młodzież Dzieci w wieku od 6 do 12 lat **Asma** Regularne leczenie podtrzymujące: 1 inhalacja (12 mikrogramów) przyjmowana dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobowa to 24 mikrogramy. **Przewlekła obturacyjna choroba płuc** Nie dotyczy. Dzieci w wieku poniżej 6 lat Formoterol Easyhaler nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Zaburzenia czynności nerek lub wątroby Brak danych dotyczących stosowania produktu Formoterol Easyhaler u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. U pacjentów z ciężką marskością wątroby może dojść do zwiększenia ekspozycji na formoterol, ponieważ jest on metabolizowany głównie w wątrobie. Wykazano, że czas działania formoterolu wynosi około 12 godzin. W trakcie leczenia należy zawsze dążyć do stosowania najmniejszej skutecznej dawki leku. Aktualne wytyczne dotyczące postępowania w astmie zalecają stosowanie długo działającego wiewnego β_2 -mimetyku w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela. Dodatkowo istniejące zalecenie, aby w przypadku ostrego napadu stosować krótko działający β_2 -mimetyk. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania w astmie leki z grupy długo działających β_2 -mimetyków można dodawać do schematu leczenia u pacjentów, u których występują problemy przy leczeniu dużymi dawkami wiewnych steroidów. Należy zalecić pacjentom, żeby nie przerywali leczenia steroidem ani nie zmieniali jego dawki po wprowadzeniu leczenia formoterolem. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeżeli zalecana dawka produktu Formoterol Easyhaler jest nieskuteczna w opaniowaniu objawów (podtrzymaniu skutecznego złagodzenia objawów), zazwyczaj wskazuje to na zaostrzenie choroby podstawowej. W przypadku zmiany z innych, stosowanych uprzednio inhalatorów na Formoterol Easyhaler należy indywidualnie dobrać sposób leczenia pacjenta. Należy wziąć przy tym pod uwagę uprzednio stosowaną substancję czynną oraz schemat dawkowania i sposób podawania. **Sposób podawania** Lek do stosowania wiewnego. Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego **Instrukcja stosowania i przygotowanie** Inhalator Easyhaler jest urządzeniem działającym pod wpływem przepływu powietrza wdychanego, co oznacza, że substancja jest wprowadzana do dróg oddechowych pacjenta przy wdechu przez ustnik urządzenia. Uwaga: Ważne jest, aby pacjenta poinformować o tym, że: należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania zawartą w ulotce dla pacjenta, która znajduje się w każdym opakowaniu z inhalatorem; po otwarciu zasłki z folii laminowanej zaleca się przechowywanie urządzenia w opakowaniu ochronnym w celu zwiększenia trwałości produktu podczas jego użytkowania oraz zapobiegania przypadkowemu użyciu; należy wstrząsnąć i uruchomić przez wciśnięcie urządzenia przed każdą inhalacją; należy wykonać silny i głęboki wdech przez ustnik w celu zapewnienia dostarczenia do płuc optymalnej dawki leku; nigdy nie należy wydechować powietrza przez ustnik, bowiem mogłoby to spowodować zmniejszenie dostarczonej dawki. Jeżeli to się zdarzy, pacjent powinien wytrząsnąć proszek z ustnika na powierzchnię stołu lub dłoni, a następnie powtórzyć procedurę przyjmowania dawki; nigdy nie należy uruchamiać urządzenia więcej niż raz bez inhalacji proszku. Jeżeli to się zdarzy, pacjent powinien wytrząsnąć proszek z ustnika na powierzchnię stołu lub dłoni, a następnie powtórzyć procedurę; należy zawsze zakładać nasadkę na ustnik i zamykać opakowanie ochronne po zastosowaniu, co zapobiega przypadkowemu uruchomieniu urządzenia (co mogłoby spowodować przyjęcie zbyt dużej lub za małej dawki przy następnym użyciu); należy regularnie czyścić ustnik suchą szmatką. Do czyszczenia nie należy używać wody, ponieważ proszek jest wrażliwy na działanie wilgoci; należy wymienić inhalator Formoterol Easyhaler, gdy licznik dawek wskaże zero, nawet w przypadku, gdy wewnątrz urządzenia wciąż widoczna jest pewna ilość proszku. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na substancję pomocniczą (laktoza jednowodna, zawierająca niewielkie ilości białek mleka). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Produktu Formoterol Easyhaler nie należy stosować jako leku pierwszego rzutu w leczeniu astmy (nie jest wystarczający). Pacjenci chorzy na astmę, którzy wymagają leczenia długo działającymi β_2 -mimetykami, powinni także otrzymywać odpowiednie podtrzymujące leczenie przeciwpadaczkowe kortykosteroidami. Pacjentom należy zalecić kontynuację leczenia przeciwpadaczkowego po rozpoczęciu stosowania produktu Formoterol Easyhaler, nawet w przypadku złagodzenia objawów. Jeżeli objawy utrzymują się lub konieczne jest zwiększenie dawki leku pobudzającego receptory β_2 -adrenerygiczne, to oznacza, że choroba zaostrza się i należy ponownie ocenić leczenie podtrzymujące. Produkt Formoterol Easyhaler może być dołączony do leczenia, kiedy stosowanie kortykosteroidów wiewnych nie zapewnia odpowiedniej kontroli objawów astmy, jednak nie należy rozpoczynać stosowania produktu Formoterol Easyhaler u pacjentów podczas ostrego, ciężkiego zaostrzenia astmy lub jeśli nastąpiło znaczne pogorszenie lub zaostrzenie objawów astmy. Podczas leczenia produktem Formoterol Easyhaler mogą wystąpić zaostrzenia astmy i ciężkie działania niepożądane związane z astmą. Należy poinformować pacjentów, aby w przypadku niedostatecznej kontroli lub nasilenia się objawów astmy po rozpoczęciu stosowania produktu Formoterol Easyhaler kontynuowali leczenie, ale po konsultacji z lekarzem. Kiedy objawy astmy są pod kontrolą, można rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki produktu Formoterol Easyhaler. Dlatego ważne jest regularne kontrolowanie stanu pacjenta podczas zmniejszania stosowanych dawek. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu Formoterol Easyhaler. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej. Nie określono długoterminowego bezpieczeństwa regularnego stosowania leku w odmierzonych dawkach większych niż 48 mikrogramów na dobę u osób dorosłych z astmą oraz 24 mikrogramy na dobę u dzieci z astmą; 24 mikrogramy na dobę u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP). Częstość potrzebna stosowania leków (np. leczenie profilaktyczne; kortykosteroidami i długo działającymi β_2 -mimetykami) w celu zapobiegania skurczom oskrzeli wywołanym wysiłkiem, kłaki razy w każdym tygodniu, mimo odpowiedniego leczenia podtrzymującego, może być objawem niepełnej kontroli astmy i powoduje konieczność ponownej oceny terapii astmy oraz ocenę zgodności stosowania. Należy zachować szczególną ostrożność, zwłaszcza uwzględniając ograniczenia dotyczące dawkowania produktu Formoterol Easyhaler, u pacjentów z następującymi schorzeniami: ciężkie nadciśnienie tętnicze, ciężka niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca, w szczególności blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia, idiopatyczne podstępniastkowe zwężenie aorty, kłardiomiopatia przerostowa z zawężeniem dróg odpływu, nadczynność tarczycy, guz chromochłonny, tętniak, stwierdzone lub podejrzewane wydłużenie odstępu QTc (QTc > 0,44 sek.) oraz u pacjentów leczonych lekami wpływającymi na odstęp QTc. Formoterol może powodować wydłużenie odstępu QT. Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego podawania teofiliny i formoterolu u pacjentów z istniejącymi chorobami serca. U pacjentów z cukrzycą zalecane są początkowo dodatkowe pomiary stężenia glukozy we krwi ze względu na działanie hiperglikemizujące β_2 -mimetyków. Leczenie β_2 -mimetykiem może doprowadzić do wystąpienia potencjalnie ciężkiej hipokaliemii. Zalecana jest szczególna ostrożność w ostrej ciężkiej astmie, gdyż hipoksja może zwiększać ryzyko wystąpienia hipokaliemii. Jednocześnie leczenie innymi lekami, takimi jak: pochodne ksalitny, steroidy i leki moczopędne, może nasilać działanie hipokaliemii. Zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy w takich sytuacjach. Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wiewnie, istnieje ryzyko wystąpienia paradoksalnego skurczu oskrzeli. Jeżeli wystąpi paradoksalny skurcz oskrzeli, bezpośrednio po zastosowaniu leku pacjent odczuje nagłe nasilenie świszczącego oddechu i duszność. W takim przypadku należy natychmiast zastosować szybko działający, wiewny lek rozszerzający oskrzela. Należy niezwłocznie przerwać stosowanie produktu Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, ocenić stan pacjenta i, jeśli to konieczne, należy wprowadzić alternatywne leczenie. Formoterol Easyhaler zawiera około 8 mg laktozy jednowodnej na dawkę. Taką ilość może nie powoduje problemów u pacjentów z nietolerancją laktozy. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku. **Dzieci i młodzież** Formoterol Easyhaler nie powinien być stosowany u dzieci w wieku do 6 lat ze względu na brak wystarczających doświadczeń ze stosowaniem tego produktu w tej grupie wiekowej. **Działania niepożądane** Najczęstsze działania niepożądane po zastosowaniu terapii β_2 -mimetykami, takie jak drżenie i kołatanie serca na ogół mają łagodny przebieg i ustępują po kilku dniach leczenia. Wymienione poniżej działania niepożądane związane ze stosowaniem formoterolu pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego Zaburzenia Reakcje nadwrażliwości, takie jak skurcz oskrzeli, ciężkie niedociśnienie, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, świąd, wysypka, obrzęki obwodowe. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania Rzadko Hipokaliemia Bardzo rzadko Hiperglikemia. Zaburzenia psychiczne Niezbyt często Pobudzenie, niepokój, zaburzenia snu, lęk. Zaburzenia układu nerwowego Często Ból głowy, drżenie, Bardzo rzadko Zawroty głowy, zaburzenia smaku. Zaburzenia serca Często Kołatanie serca, Niezbyt często Tachykardia, Rzadko Zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, skurcz dodatkowy, Bardzo rzadko Dławica piersiowa, wydłużenie odstępu QT. Zaburzenia naczyniowe Bardzo rzadko Zmiany ciśnienia tętniczego krwi. Zaburzenia układu oddechowego, kłاتی piersiowej i śródpiersia Rzadko Nasilenie skurczu oskrzeli, paradoksalny skurcz oskrzeli, podrażnienie gardła i jamy ustnej. Zaburzenia żołądka i jelit Rzadko Nudności. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej Niezbyt często Skurcze mięśni, ból mięśni. Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wiewnie, w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli. Leczenie β_2 -mimetykami może prowadzić do zwiększenia stężenia we krwi insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i kłati ketonowych. Laktoza jednowodna zawiera niewielkie ilości białek mleka i z tego powodu może powodować reakcje alergiczne. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działan Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndp@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Orion Corporation, Orionitie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia. **Numer pozozełen na dopuszczenie do obrotu** Pozwolenie Formoterol Easyhaler 12 μ g – 11778. Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 μ g 1 poj. (120 daw., + op. Ochr.) cena 100% – 117,35, cena w przypadku objęcia refundacją (po odpałności ryczałt) – 7,43. **Ceny wg obowiązującej listy refundacyjnej.** **Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Lek wydawany z przepisu lekarza na receptę.**

Zeskanuj aby poznać więcej informacji dla lekarzy i dla pacjentów na temat stosowania inhalatorów Easyhaler™ – lub odwiedź stronę www.vehalife.pl



Orion Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa, tel./fax: (22) 833 31 77



Film z techniką inhalacji



Informacje o lekach Easyhaler