

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oxez Turbuhaler Κόνις για εισπνοή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε εισπνεόμενη δόση από το Oxez Turbuhaler, (δηλαδή η δόση που απελευθερώνεται από το επιστόμιο της συσκευής) περιέχει 4,5 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης η οποία αντιστοιχεί σε μετρούμενη από τη συσκευή δόση 6 μικρογραμμάρια.

Η φορμοτερόλη INN είναι επίσης γνωστή και ως εφορμοτερόλη BAN.

Για έκδοχα, βλέπε 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή

Λευκή κόνις

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Oxez Turbuhaler ενδείκνυται, ως επιπρόσθετη θεραπεία στην αγωγή συντήρησης με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή, για την ανακούφιση από τα συμπτώματα του βρογχόσπασμου και την πρόληψη των συμπτωμάτων που προκαλούνται από άσκηση σε ασθενείς με άσθμα, όταν η ενδεδειγμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή δε δίνει ικανοποιητικά αποτελέσματα. Το Oxez Turbuhaler ενδείκνυται επίσης για την ανακούφιση από τα συμπτώματα του βρογχόσπασμου σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Εάν υπάρχει ανάγκη για περισσότερες δόσεις από αυτές που συνήθως χορηγούνται για τον κάθε ασθενή για περισσότερο από 2 ημέρες την εβδομάδα, είναι ένδειξη μη ικανοποιητικού ελέγχου της νόσου και η θεραπεία συντήρησης πρέπει να επανεκτιμάται.

Άσθμα:

Στο άσθμα, το Oxez Turbuhaler μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία ή δύο φορές την ημέρα (τακτική θεραπεία) και σαν “θεραπεία ανακούφισης” όταν χρειάζεται για την ανακούφιση από τα οξέα συμπτώματα του βρογχόσπασμου.

Ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών:

Θεραπεία ανακούφισης: 1 ή 2 εισπνοές για την ανακούφιση από τα οξέα συμπτώματα του βρογχόσπασμου.

Τακτική θεραπεία: 1 ή 2 εισπνοές μία ή δύο φορές την ημέρα. Μερικοί ασθενείς μπορεί να χρειαστούν 4 εισπνοές μια φορά ή δύο φορές την ημέρα.

Πρόληψη βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση: 2 εισπνοές πριν την άσκηση.

Η ημερήσια δόση στην τακτική θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 8 εισπνοές, ωστόσο περιστασιακά μπορεί να χορηγηθούν το μέγιστο 12 εισπνοές σε ένα 24ωρο. Δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερες από 6 εισπνοές τη φορά.

Παιδιά και έφηβοι, 6 ετών και άνω:

Θεραπεία ανακούφισης: 1 ή 2 εισπνοές για την ανακούφιση από τα οξέα συμπτώματα του βρογχόσπασμου.

Τακτική θεραπεία: 2 εισπνοές μία ή δύο φορές την ημέρα.

Πρόληψη βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση: 1 ή 2 εισπνοές πριν την άσκηση.

Η τακτική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 4 εισπνοές, ωστόσο περιστασιακά μπορεί να χορηγηθούν το μέγιστο 8 εισπνοές σε ένα 24ωρο. Δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερες από 2 εισπνοές τη φορά.

ΧΑΠ: *Τακτική θεραπεία:* 2 εισπνοές μία ή δύο φορές την ημέρα. Η ημερήσια δόση στην τακτική θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 4 εισπνοές.

Όταν υπάρχει ανάγκη ανακούφισης από τα συμπτώματα μπορεί να πραγματοποιηθούν επιπλέον εισπνοές από όσες δίνονται για την τακτική

θεραπεία μέχρι τη μέγιστη συνολικά ημερήσια δόση των 8 εισπνοών, (τακτική θεραπεία και θεραπεία ανακούφισης). Δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερες από 4 εισπνοές τη φορά.

Ειδικές ομάδες ασθενών:

Δε χρειάζεται καμία τροποποίηση της δοσολογίας στους ηλικιωμένους ή σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία στις συνιστώμενες δόσεις (βλ. 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Σημείωση: Για τους ασθενείς που χρειάζονται 2 ή περισσότερες εισπνοές διατίθεται Oxez Turbuhaler με υψηλότερη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία.

Το Oxez Turbuhaler ενεργοποιείται με την εισπνοή, δηλαδή όταν ο ασθενής εισπνέει από το επιστόμιο της συσκευής η ουσία εισέρχεται με τον εισπνεόμενο αέρα στους βρόγχους.

Σημείωση: Είναι σημαντικό να καθοδηγείται ο ασθενής να εισπνέει δυνατά και βαθιά, μέσω του επιστομίου της συσκευής, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η εισπνοή ολόκληρης της δόσης του φαρμάκου.

Είναι σημαντικό να καθοδηγείται ο ασθενής να μην ασκεί πίεση με τα δόντια ή να δαγκώνει το επιστόμιο της συσκευής και να μη χρησιμοποιεί το Turbuhaler αν η συσκευή έχει υποστεί φθορές ή το επιστόμιο έχει φύγει από τη θέση του.

Εξαιτίας της μικρής ποσότητας φαρμάκου που απελευθερώνεται ο ασθενής μπορεί να μην αντιληφθεί τη γεύση του φαρμάκου κατά τη χρήση του Oxez Turbuhaler.

Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης συνοδεύουν κάθε συσκευασία Oxez Turbuhaler.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη φορμοτερόλη ή στην εισπνεόμενη λακτόζη.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Oxez Turbuhaler δεν πρέπει να χρησιμοποιείται (και δεν είναι επαρκές) ως θεραπεία έναρξης για το άσθμα. Οι ασθματικοί ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία με μακράς δράσης β₂-διεγέρτες θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν την καλύτερη δυνατή αντιφλεγμονώδη αγωγή συντήρησης με κορτικοστεροειδή. Πρέπει να συνιστάται τους ασθενείς να συνεχίζουν την αντιφλεγμονώδη θεραπεία και μετά την έναρξη της χορήγησης του Oxez Turbuhaler ακόμα και αν τα συμπτώματά τους βελτιώνονται. Αν τα συμπτώματα επιμένουν ή αν απαιτείται αύξηση των δόσεων του β₂-διεγέρτη, αυτό συνήθως σημαίνει επιδείνωση της υποκείμενης κατάστασης και επιβάλλει επανεκτίμηση της θεραπείας συντήρησης.

Παρόλο που το Oxez Turbuhaler μπορεί να χορηγηθεί και ως επιπρόσθετη θεραπεία όταν τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή δεν παρέχουν επαρκή έλεγχο των συμπτωμάτων του άσθματος, οι ασθενείς δεν πρέπει να ξεκινούν με Oxez Turbuhaler κατά τη διάρκεια μιας οξείας παρόξυνσης σοβαρού άσθματος ή αν έχουν σημαντική επιδείνωση ή οξεία επιδείνωση του άσθματος. Κατά την διάρκεια της θεραπείας με Oxez Turbuhaler, μπορεί να παρουσιασθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το άσθμα καθώς και παροξύνσεις αυτού. Αν τα συμπτώματα δεν ελέγχονται ή επιδεινώνονται μετά την έναρξη της χορήγησης του Oxez Turbuhaler, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να συνεχίζουν μεν τη θεραπεία με αυτό, αλλά να ζητούν επίσης ιατρική συμβουλή. Εφόσον τα συμπτώματα του άσθματος τεθούν υπό έλεγχο, θα μπορούσε να εκτιμηθεί η ανάγκη σταδιακής μείωσης της δόσης του Oxez Turbuhaler. Η συστηματική παρακολούθηση των ασθενών κατά τη φάση μείωσης της δόσης είναι σημαντική. Πρέπει να χορηγείται η χαμηλότερη δραστική δόση του Oxez Turbuhaler.

Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει την μέγιστη επιτρεπτή δοσολογία. Η μακροχρόνια ασφάλεια της τακτικής θεραπείας με δόσεις μεγαλύτερες των 36 μικρογραμμαρίων την ημέρα στους ενήλικες με άσθμα, των 18 μικρογραμμαρίων την ημέρα στα παιδιά με άσθμα και των 18 μικρογραμμαρίων την ημέρα σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η ανάγκη συχνής χορήγησης φαρμάκου για την πρόληψη του βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση μπορεί να είναι ένδειξη μη ικανοποιητικού ελέγχου του άσθματος και απαιτεί επανεκτίμηση της αντιασθματικής θεραπείας και αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ασθενούς σε αυτή. Η συνολική αντιασθματική θεραπεία πρέπει να επανεκτιμάται από έναν ειδικό στην περίπτωση που ο ασθενής, παρά την ενδεδειγμένη και επαρκή θεραπεία συντήρησης (π.χ. κορτικοστεροειδή και μακράς δράσης β_2 -διεγέρτες), χρειάζεται, αρκετές φορές κάθε εβδομάδα, επιπλέον προφυλακτική αγωγή για την πρόληψη του βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση.

Απαιτείται να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά την θεραπεία ασθενών με θυρεοειδοτοξίκωση, φαιοχρωμοκύτωμα, υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, ιδιοπαθή υποβαλβιδική αορτική στένωση, σοβαρή υπέρταση, ανεύρυσμα ή άλλες σοβαρές καρδιαγγειακές παθήσεις, όπως ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμίες, ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

Η φορμοτερόλη μπορεί να προκαλέσει επιμήκυνση του QTc-διαστήματος. Πρέπει να δίδεται με προσοχή σε ασθενείς με επιμήκυνση του QTc-διαστήματος και σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται φάρμακα που επηρεάζουν το QTc-διάστημα (βλέπε 4.5).

Κατά την έναρξη χορήγησης Oxez Turbuhaler σε διαβητικούς ασθενείς συνιστάται να γίνεται συχνότερος έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα λόγω του κινδύνου εμφάνισης υπεργλυκαιμίας από τους β_2 -διεγέρτες.

Η θεραπεία με β_2 -διεγέρτες μπορεί ενδεχομένως να έχει ως επακόλουθο σοβαρή υποκαλιαιμία. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με οξεία, σοβαρή κρίση άσθματος, καθώς ο αναφερθείς κίνδυνος υποκαλιαιμίας ενισχύεται από την υποξία. Η πρόκληση υποκαλιαιμίας μπορεί να ενισχυθεί σε περίπτωση συγχορήγησης παραγώγων ξανθίνης, στεροειδών και διουρητικών. Τα επίπεδα συνεπώς του καλίου του ορού πρέπει να ελέγχονται σ' αυτές τις περιπτώσεις.

Όπως και με άλλες θεραπείες, που χορηγούνται υπό μορφή εισπνοών, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο εμφάνισης παράδοξου βρογχόσπασμου.

Το Oxez Turbuhaler περιέχει 450 mcg λακτόζη ανά εισπνεόμενη δόση (αντιστοιχεί σε 600 mcg για κάθε μετρούμενη από τη συσκευή δόση). Η ποσότητα αυτή συνήθως δεν προκαλεί προβλήματα σε ασθενείς με δυσανεξία στη λακτόζη.

Το Oxez Turbuhaler δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 6 ετών, επειδή δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία σ' αυτή την ομάδα ασθενών.

Δεν είναι επίσης γνωστή η επίδραση της μειωμένης ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας των υπερηλικών στη φαρμακοκινητική της φορμοτερόλης. Δεδομένου ότι η φορμοτερόλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ αναμένεται αύξηση της βιοδιαθεσιμότητας σε ασθενείς με σοβαρή κίρρωση του ήπατος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με το Oxez Turbuhaler. Η συγχορήγηση με συμπαθητικομιμητικές αμίνες όπως άλλοι β_2 -διεγέρτες ή εφεδρίνη μπορεί να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Oxez Turbuhaler και μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση με παράγωγα ξανθινών, στεροειδή και διουρητικά όπως θειαζίδες και διουρητικά της αγκύλης μπορεί να ενισχύσει την σπάνια υποκαλιαμική ανεπιθύμητη δράση των β_2 -διεγερτών. Η υποκαλιαμία μπορεί να επιτείνει την προδιάθεση για αρρυθμίες σε ασθενείς υπό αγωγή με καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας.

Υπάρχει ένας θεωρητικός κίνδυνος ότι η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι επιμηκύνουν το διάστημα QT του ΗΚΓ/φήματος μπορεί να προκαλέσει φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση με τη φορμοτερόλη και να αυξήσει τον πιθανό κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών. Παραδείγματα τέτοιων φαρμάκων περιλαμβάνουν ορισμένα αντιισταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), ορισμένα αντιαρρυθμικά (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη,

προκαϊναμίδη), ερυθρομυκίνη και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης αρρυθμιών σε ασθενείς που υποβάλλονται ταυτόχρονα σε αναισθησία με αλογονωμένους υδρογονάνθρακες.

Οι αποκλειστές των β-αδρενεργικών υποδοχέων μπορεί να μειώσουν ή να αναστείλλουν τη δράση του Oxez Turbuhaler. Επομένως το Oxez Turbuhaler δεν πρέπει να χορηγηθεί μαζί με β-αποκλειστές (περιλαμβάνονται οι οφθαλμικές σταγόνες β-αποκλειστών), εκτός αν υπάρχει επιτακτική ανάγκη.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η κλινική εμπειρία σε εγκυμονούσες γυναίκες είναι περιορισμένη. Σε μελέτες σε πειραματόζωα η φορμοτερόλη προκάλεσε μείωση του αριθμού των επιτυχών εμφυτεύσεων των γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς και μείωση της επιβίωσης και του βάρους νεογέννητων. Οι επιδράσεις αυτές εμφανίστηκαν με σημαντικά υψηλότερες συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο αίμα, απ' αυτές που δημιουργούνται κατά την κλινική χρήση του Oxez Turbuhaler. Θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση του Oxez Turbuhaler σε όλα τα στάδια της εγκυμοσύνης, αν αυτό απαιτείται, για να επιτευχθεί ο έλεγχος του άσθματος. Όπως με κάθε φάρμακο, η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να γίνεται μόνο όταν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβryo.

Δεν είναι γνωστό αν η φορμοτερόλη διέρχεται στο μητρικό γάλα. Σε επίμυες έχουν ανιχνευθεί μικρές ποσότητες φορμοτερόλης στο μητρικό γάλα. Η χορήγηση του Oxez Turbuhaler σε γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να γίνεται μόνο όταν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το βρέφος.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης & χειρισμού μηχανημάτων

Το Oxez Turbuhaler δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας με β_2 -διεγέρτες, όπως τρόμος και αίσθημα παλμών τείνουν να είναι ήπιες και εξαφανίζονται μέσα στις πρώτες ημέρες της θεραπείας.

Συχνές 1% έως 10%	<i>Καρδιακές διαταραχές: Αίσθημα παλμών Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Κεφαλαλγία, τρόμος</i>
Ασυνήθεις 0,1% έως 1%	<i>Καρδιακές διαταραχές: Ταχυκαρδία Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: Επώδυνες μυϊκές συσπάσεις</i>
Σπάνιες 0,01% έως 0,1%	<i>Ψυχιατρικές διαταραχές: Διέγερση, ανησυχία, διαταραχές ύπνου Καρδιακές διαταραχές: Καρδιακές αρρυθμίες π.χ. κολπική μαρμαρυγή, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, έκτακτες συστολές Γαστρεντερικές διαταραχές: Ναυτία Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. βρογχόσπασμος, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: Υποκαλιαιμία/υπερκαλιαιμία</i>
Πολύ σπάνιες <0,01%	<i>Καρδιακές διαταραχές: Στηθάγχη Παρακλινικές εξετάσεις: Επιμήκυνση του QTc-διαστήματος Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: Υπεργλυκαιμία Διαταραχές του Νευρικού συστήματος: Διαταραχές της γεύσης, ζάλη Αγγειακές διαταραχές: Μεταβολές της αρτηριακής πίεσης</i>

Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα, που χορηγούνται υπό μορφή εισπνοών, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί παράδοξος βρογχόσπασμος.

Θεραπεία με β_2 -διεγέρτες μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων στο αίμα της ινσουλίνης, των ελεύθερων λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των κετονικών σωμάτων.

4.9 Υπερδοσολογία

Η κλινική εμπειρία για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας είναι

περιορισμένη. Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματολογία τυπική της δράσης των β_2 -διεγερτών: τρόμο, κεφαλαλγία, αίσθημα παλμών. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αναφέρθηκαν συμπτώματα όπως ταχυκαρδία, υπεργλυκαιμία, υποκαλιαιμία, επιμήκυνση του QTc-διαστήματος, αρρυθμία, ναυτία και έμετος. Συνιστάται υποστηρικτική και συμπτωματική αντιμετώπιση.

Η χρήση των β -καρδιοεκλεκτικών αποκλειστών μπορεί να εξεταστεί με ιδιαίτερα μεγάλη προσοχή, επειδή η χρήση φαρμάκων της κατηγορίας των β -αδρενεργικών αποκλειστών μπορεί να προκαλέσει βρογχόσπασμο. Πρέπει επίσης να παρακολουθείται το κάλιο του ορού.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εκλεκτικός β_2 -διεγέρτης, φορμοτερόλη, κωδικός ATC: R03A C13

Η φορμοτερόλη είναι ένας εκλεκτικός αγωνιστής των β_2 -αδρενεργικών υποδοχέων, που προκαλεί χάλαση των λείων μυϊκών ινών των βρόγχων. Ως εκ τούτου, η φορμοτερόλη έχει βρογχοδιασταλτική δράση σε ασθενείς με αναστρέψιμη απόφραξη των αεραγωγών. Η βρογχοδιασταλτική δράση επιτυγχάνεται ταχέως εντός 1-3 λεπτών μετά την εισπνοή και διαρκεί κατά μέσον όρο 12 ώρες μετά από την εφάπαξ χορήγηση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η εισπνεόμενη φορμοτερόλη απορροφάται ταχέως και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε 10 λεπτά περίπου μετά την εισπνοή. Όπως απεδείχθη από κλινικές μελέτες η μέση τιμή εναπόθεσης της φορμοτερόλης στους πνεύμονες, μετά την εισπνοή μέσω του Turbuhaler κυμαίνεται από 28-49% της εισπνεόμενης δόσης (που αντιστοιχεί στο 21-37% της μετρούμενης από τη συσκευή δόσης). Η συνολική συστηματική βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου για τις υψηλότερες τιμές εναπόθεσης στους πνεύμονες, είναι περίπου της τάξεως του 61% της εισπνεόμενης δόσης (που αντιστοιχεί στο 46% της δοσιμετρικά απελευθερούμενης δόσης).

Κατανομή και μεταβολισμός

Η φορμοτερόλη ενώνεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος περίπου κατά 50% και μεταβολίζεται με άμεση σύνδεση με γλυκουρονικά και Ο-απομεθυλίωση. Το υπεύθυνο ένζυμο για την Ο-απομεθυλίωση δεν έχει ταυτοποιηθεί. Δεν έχουν καθορισθεί η συνολική κάθαρση του πλάσματος και ο όγκος κατανομής.

Απομάκρυνση

Το μεγαλύτερο μέρος της δόσης της φορμοτερόλης απομακρύνεται μέσω μεταβολισμού. Μετά από την εισπνοή το 8-13% της εισπνεόμενης δόσης της φορμοτερόλης (που αντιστοιχεί στο 6-10% της δοσιμετρικά απελευθερούμενης δόσης) απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα. Περίπου 20% της ενδοφλεβίως χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται αναλλοίωτο στα ούρα. Εκτιμάται ότι ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής, μετά από εισπνοή, είναι 17 ώρες.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Οι επιδράσεις της φορμοτερόλης σε μελέτες τοξικότητας σε επίμυες και σκύλους εμφανίστηκαν κυρίως από το καρδιαγγειακό σύστημα και ήταν: υπεραιμία, ταχυκαρδία, αρρυθμίες και μυοκαρδιακές βλάβες. Οι επιδράσεις αυτές είναι οι γνωστές φαρμακολογικές εκδηλώσεις της χορήγησης υψηλών δόσεων διεγερτών των β-αδρενεργικών υποδοχέων.

Σε υψηλές συγκεντρώσεις παρατηρήθηκε ελαφρά μείωση της γονιμότητας των αρρένων επιμύων. Δεν παρατηρήθηκαν γονιδιακές τοξικές επιδράσεις της φορμοτερόλης, σε πειραματόζωα in vitro και in vivo.

Παρατηρήθηκε ελαφρά αύξηση της συχνότητας εμφάνισης καλοήθων λειομυωμάτων του μυομητρίου σε επίμυες και ποντικούς, χωρίς καμία κλινική σημασία, γεγονός που θεωρείται κοινή δράση (class-effect) για όλους τους β₂-διεγέρτες, που χορηγούνται επί μακρόν και σε υψηλές δόσεις στα τρωκτικά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Εκδοχα

Μονοϋδρική λακτόζη.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30° C. Πρέπει να φυλάσσεται με το κάλυμμα της συσκευής καλά σφιγμένο.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Oxez Turbuhaler είναι συσκευή εισπνοής πολλαπλών δόσεων, ξηράς σκόνης και ενεργοποιείται με την εισπνοή. Κάθε συσκευή περιέχει 60 δόσεις και είναι κατασκευασμένη από πλαστικό υλικό (PP, PC, HDPE, LLDPE, PBT). Κάθε συσκευασία περιέχει 60 δόσεις (1 συσκευή), 3x60 δόσεις (3 συσκευές), 10x60 δόσεις (10 συσκευές), 18x60 δόσεις (18 συσκευές), 20x60 δόσεις (20 συσκευές). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

AstraZeneca A.E.,

Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών,

151 25 Μαρούσι

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9511/21.05.97

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

21.05.97

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

.....

