

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Edufil, κόνις για εισπνοή (σκληρό καψάκιο), 12mcg/cap.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: formoterol fumarate

Κάθε καψάκιο, σκληρό περιέχει 12mcg formoterol fumarate.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή (σκληρό καψάκιο).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη και θεραπεία του βρογχόσπασμου σε ασθενείς με αναστρέψιμη αποφρακτική νόσο των αεροφόρων οδών, όπως βρογχικό άσθμα και χρόνια βρογχίτιδα, με ή χωρίς εμφύσημα. Προφύλαξη από βρογχόσπασμο, προκαλούμενο από εισπνεόμενα αλλεργιογόνα, ψυχρό αέρα ή άσκηση.

Επίσης για την ανακούφιση από τα συμπτώματα του βρογχόσπασμου σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω.

Τα καψάκια προορίζονται για χρήση στον εισπνευστήρα που παρέχεται.

Επειδή η βρογχοδιασταλτική δράση του Edufil παραμένει σημαντική και μετά 12 ώρες από την εισπνοή, θεραπεία συντήρησης δύο φορές την ημέρα μπορεί στις περισσότερες περιπτώσεις να ελέγξει το βρογχόσπασμο, που έχει σχέση με χρόνιες καταστάσεις, τόσο κατά την ημέρα, όσο και κατά τη νύχτα.

Ενήλικες:

Αναστρέψιμη αποφρακτική νόσος των αεροφόρων οδών

Για τακτική θεραπεία συντήρησης, 1-2 καψάκια (12-24 μg) δύο φορές την ημέρα.

Σε περίπτωση ανάγκης 1-2 καψάκια, επιπλέον αυτών που απαιτούνται για θεραπεία συντήρησης, μπορεί να χρησιμοποιηθούν καθημερινά για την ανακούφιση από τα συμπτώματα. Όμως εάν η ανάγκη για επιπλέον δόσεις είναι περισσότερο από περιστασιακή (π.χ. σε περισσότερο από δύο ημέρες την εβδομάδα), πρέπει να ζητηθεί ιατρική συμβουλή και να γίνει επανεκτίμηση της θεραπείας, καθόσον αυτό μπορεί να είναι ένδειξη επιδείνωσης της υποκείμενης κατάστασης.

Προφύλαξη κατά του βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση ή πριν από αναπόφευκτη έκθεση σε κάποιο γνωστό αλλεργιογόνο:

Ένα καψάκιο (12 μg) πρέπει να εισπνέεται περίπου 15 λεπτά πριν. Σε ασθενείς με σοβαρό άσθμα, 2 καψάκια (24 μg) μπορεί να είναι απαραίτητα.

Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

Για τακτική θεραπεία συντήρησης, 1-2 καψάκια (12-24 μg) δύο φορές την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω:

Αναστρέψιμη αποφρακτική νόσος των αεροφόρων οδών

Για τακτική θεραπεία συντήρησης, 1 καψάκιο (12 μg) δύο φορές την ημέρα.

Σε περίπτωση ανάγκης 1-2 καψάκια, επιπλέον αυτών που απαιτούνται για θεραπεία συντήρησης, μπορεί να χρησιμοποιηθούν καθημερινά για την ανακούφιση από τα συμπτώματα. Όμως εάν η ανάγκη για επιπλέον δόσεις είναι περισσότερο από περιστασιακή (π.χ. σε περισσότερο από δύο ημέρες την εβδομάδα), πρέπει να ζητηθεί ιατρική συμβουλή και να γίνει επανεκτίμηση της θεραπείας, καθώς αυτό μπορεί να είναι ένδειξη επιδείνωσης της υποκείμενης κατάστασης.

Προφύλαξη κατά του βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση ή πριν από αναπόφευκτη έκθεση σε κάποιο γνωστό αλλεργιογόνο:

Ένα καψάκιο (12 μg) πρέπει να εισπνέεται περίπου 15 λεπτά πριν.

Το Eudofil δε συνιστάται σε παιδιά μικρότερα των 6 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του φαρμάκου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιφλεγμονώδης θεραπεία:

Γενικά ασθματικοί ασθενείς, που χρειάζονται τακτική θεραπεία με ένα β₂-αγωνιστή πρέπει να πάρουν επίσης τακτικές και επαρκείς δοσολογίες ενός εισπνεόμενου αντιφλεγμονώδους (π.χ. κορτικοστεροειδών ή/και σε παιδιά, sodium cromoglycate) ή από το στόμα κορτικοστεροειδών. Όποτε αναγράφεται το Eudofil πρέπει να γίνει εκτίμηση των ασθενών για την επάρκεια της αντιφλεγμονώδους θεραπείας που παίρνουν. Πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να εξακολουθήσουν να παίρνουν την αντιφλεγμονώδη θεραπεία χωρίς αλλαγές μετά την έναρξη του Eudofil, ακόμη και εάν τα συμπτώματα βελτιωθούν. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή εάν αυξάνει ο αριθμός των δόσεων του Eudofil, που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων, αυτό συνήθως είναι ένδειξη επιδείνωσης της υποκείμενης κατάστασης και απαιτεί επανεκτίμηση της θεραπείας του άσθματος από το γιατρό.

Συνυπάρχουσες παθήσεις:

Χρειάζεται ειδική φροντίδα και επίβλεψη, με ιδιαίτερη έμφαση στα δοσολογικά όρια σε ασθενείς, που παίρνουν Eudofil, όταν μπορεί να υπάρχουν οι ακόλουθες καταστάσεις: Ισχαιμική καρδιακή νόσος, σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, ταχυαρρυθμίες, καρδιακές αρρυθμίες, ιδιαίτερα κολποκοιλιακός αποκλεισμός τρίτου βαθμού, μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια, ιδιοπαθής υποβαλβιδική αορτική στένωση, υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, ανεύρυσμα, σοβαρή υπέρταση, θυρεοτοξίκωση, φαιοχρωμοκύτωμα. Επίσης πρέπει να δίδεται προσοχή σε ασθενείς με επιμήκυνση του διαστήματος QT (QTc>0.44 δευτερόλεπτα) και σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται φάρμακα που επηρεάζουν το QTc διάστημα (βλ. παράγραφο 4.5). Η φορμοτερόλη από μόνη της μπορεί να προκαλέσει επιμήκυνση του QTc διαστήματος.

Λόγω της υπεργλυκαιμικής δράσης των β₂-διεγερτών, συνιστώνται επιπρόσθετοι έλεγχοι της γλυκόζης του αίματος σε διαβητικούς ασθενείς.

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

Υποκαλιαιμία:

Δυνητικά σοβαρή υποκαλιαιμία μπορεί να είναι αποτέλεσμα θεραπείας με β_2 -αγωνιστές. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε σοβαρό άσθμα, επειδή αυτή η επίδραση μπορεί να ενισχυθεί από υποξία και ταυτόχρονη θεραπεία (βλέπε παράγραφο 4.5). Συνιστάται ο έλεγχος των επιπέδων καλίου στον ορό σε αυτές τις καταστάσεις.

Παράδοξος βρογχόσπασμος:

Όπως συμβαίνει και με άλλες θεραπείες με εισπνοή, πρέπει να έχει κανείς υπόψη του τη δυνατότητα παραδόξου βρογχόσπασμου. Εάν εμφανισθεί, πρέπει να σταματήσει αμέσως η χορήγηση του ιδιοσκευάσματος και να υποκατασταθεί με εναλλακτική θεραπεία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φάρμακα όπως η κινιδίνη, δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη, φαινοθειαζίδες, αντισταμινικά, αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά μπορεί να συσχετισθούν με επιμήκυνση του διαστήματος QT και αυξημένο κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ταυτόχρονη χορήγηση άλλων συμπαθομιμητικών παραγόντων μπορεί να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Eudofil.

Η χορήγηση Eudofil σε ασθενείς, που υποβάλλονται σε θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά πρέπει να γίνεται με προσοχή, επειδή μπορεί να ενισχυθεί η δράση των β_2 -αδρενεργικών διεγερτών στο καρδιαγγειακό σύστημα.

Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης ή παράγοντες με παρόμοιες ιδιότητες, όπως η φουραζολιδόνη και η προκαρβαζίνη, μπορεί να προκαλέσει υπερτασική αντίδραση.

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

Η ταυτόχρονη θεραπεία με παράγωγα ξανθινών, στεροειδή ή διουρητικά μπορεί να ενισχύσει την υποκαλιαιμική δράση των β_2 -αγωνιστών. Η υποκαλιαιμία μπορεί να αυξήσει την τάση για καρδιακές αρρυθμίες σε ασθενείς, που υποβάλλονται σε θεραπεία με δακτυλίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.4).

Οι β -αδρενεργικοί αναστολείς μπορεί να εξασθενήσουν ή να ανταγωνισθούν τη δράση του Eudofil. Έτσι το Eudofil δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με β -αδρενεργικούς αναστολείς (περιλαμβανόμενων των οφθαλμικών σταγόνων), εκτός εάν υπάρχουν επιβεβλημένοι λόγοι για τη χρήση τους.

Η L-Dopa, η L-θυροξίνη, η οκυτοκίνη και η αλκοόλη μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την καρδιακή ανοχή έναντι των β_2 -διεγερτών.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Δεν έχει επιβεβαιωθεί ακόμη η ασφάλεια του Eudofil κατά την κύηση. Η χρήση του πρέπει να αποφεύγεται κατά την κύηση, ιδιαίτερα κατά το 1^ο τρίμηνο, εκτός εάν δεν υπάρχει ασφαλέστερη εναλλακτική λύση. Όπως συμβαίνει με άλλους β_2 -αδρενεργικούς διεγέρτες, η φορμοτερόλη μπορεί να αναστείλει τον τοκετό, λόγω χαλαρωτικής ενέργειας στους λείους μυς της μήτρας.

Χρήση κατά τη γαλουχία

Δεν έχει επιβεβαιωθεί ακόμη η ασφάλεια του Eudofil κατά το θηλασμό.

Δεν είναι γνωστό εάν η φορμοτερόλη περνά στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Η ουσία ανιχνεύθηκε στο γάλα αρουραίων, που θηλάζαν. Οι μητέρες, που παίρνουν Eudofil δεν πρέπει να θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Καμία γνωστή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μυοσκελετικό σύστημα:

Περιστασιακά: τρόμος

Σπάνια: μυϊκές κράμπες, μυαλγία

Καρδιαγγειακό σύστημα:

Περιστασιακά: αίσθημα παλμών

Σπάνια: ταχυκαρδία

Κεντρικό Νευρικό σύστημα

Περιστασιακά: κεφαλαλγία

Σπάνια: ανησυχία, ζάλη, άγχος, νευρικότητα, αϋπνία

Αναπνευστικό σύστημα:

Σπάνια: επιδεινούμενος βρογχόσπασμος

Τοπικός ερεθισμός:

Σπάνια: στοματοφαρυγγικός ερεθισμός

Άλλα:

Μεμονωμένα περιστατικά: αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως σοβαρή υπόταση, κνίδωση, αγγειοοίδημα, κνησμός, εξάνθημα. Περιφερικό οίδημα, μεταβολή της γεύσης, ναυτία, ερεθισμός επιπεφυκότων, οίδημα βλεφάρων.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Υπερδοσολογία Edufil είναι πιθανόν να οδηγήσει σε ενέργειες, που είναι τυπικές των β₂-αδρενεργικών διεγερτών: ναυτία, έμετος, πονοκέφαλος, τρόμος, υπνηλία, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, κοιλιακές αρρυθμίες, μεταβολική οξέωση, υποκαλιαμία, υπεργλυκαιμία.

Αντιμετώπιση

Ενδείκνυται υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία. Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να νοσηλεύονται στο νοσοκομείο.

Ενδεχομένως να απαιτηθεί η χρήση καρδιοεκλεκτικών β-αναστολέων, αλλά μόνο με εξαιρετική προσοχή, επειδή η χρήση φαρμακευτικής αγωγής με β-αδρενεργικούς αναστολείς μπορεί να προκαλέσει βρογχόσπασμο.

Τηλ. του “Κέντρου Δηλητηριάσεων”: 210 77 93 777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: R03AC13

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φορμοτερόλη είναι ένας ισχυρός εκλεκτικός β₂-αδρενεργικός διεγέρτης. Ασκεί βρογχοδιασταλτική δράση σε ασθενείς με ανατάξιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών. Η δράση αρχίζει γρήγορα (μέσα σε 1-3 λεπτά) και παραμένει σημαντική 12 ώρες μετά την εισπνοή. Σε θεραπευτικές δόσεις οι καρδιαγγειακές επιδράσεις είναι ελάχιστες και συμβαίνουν μόνον περιστασιακά.

Η φορμοτερόλη αναστέλλει την απελευθέρωση της ισταμίνης και των λευκοτριαινών από τους ευαισθητοποιημένους βρόγχους του ανθρώπου. Σε πειράματα σε ζώα έχουν παρατηρηθεί μερικές

αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες, όπως αναστολή του οιδήματος και της άθροισης των φλεγμονωδών κυττάρων.

Στον άνθρωπο το Eudofil έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στην προφύλαξη από το βρογχόσπασμο, που προκαλείται από εισπνεόμενα αλλεργιογόνα, άσκηση, ψυχρό αέρα, ισταμίνη ή μεταχολίνη.

Η φορμοτερόλη που χορηγείται με την συσκευή Aeroliser σε δόσεις 12 μg, δύο φορές την ημέρα και 24 μg δύο φορές την ημέρα, φάνηκε αντικειμενικά να παρέχει γρήγορη έναρξη της βρογχοδιασταλτικής δράσης, σε ασθενείς με σταθερή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια που διατηρήθηκε για τουλάχιστον 12 ώρες και η οποία συνοδεύτηκε με σημαντικό όφελος στον όρο ποιότητα ζωής (QoL), χρησιμοποιώντας το Respiratory Questionnaire, κατά Saint George.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Όπως αναφέρθηκε για άλλα εισπνεόμενα φάρμακα, είναι πιθανόν το 90% περίπου της φορμοτερόλης, που χορηγείται από έναν εισπνευστήρα, να καταπωθεί και μετά να απορροφηθεί από το γαστρεντερικό σωλήνα. Αυτό σημαίνει ότι τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά της από το στόμα μορφής κατά μεγάλο μέρος ισχύουν επίσης και για τη σκόνη για εισπνοές.

Από το στόμα δοσολογίες μέχρι 300 μg φουμαρικής φορμοτερόλης απορροφώνται αμέσως από το γαστρεντερικό σωλήνα. Μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα της αναλλοίωτης ουσίας επιτυγχάνονται σε 0.5-1 ώρα μετά τη χορήγηση. Μία από του στόματος δόση 80 μg απορροφάται κατά 65% ή περισσότερο.

Η φαρμακοκινητική της φορμοτερόλης εμφανίζεται γραμμική στο φάσμα των από του στόματος δόσεων, που ερευνήθηκαν δηλ. 20-300 μg. Επαναλαμβανόμενη από του στόματος χορήγηση 40-160 μg την ημέρα δεν οδηγεί σε σημαντική άθροιση του φαρμάκου.

Μετά από εισπνοή θεραπευτικών δόσεων, δεν είναι δυνατόν να ανιχνευθεί η φορμοτερόλη στο πλάσμα με τη χρήση των πρώιμων διαθέσιμων αναλυτικών μεθόδων. Η ανάλυση των τιμών απέκκρισης από τα ούρα υποδηλοί ότι η εισπνεόμενη φορμοτερόλη απορροφάται γρήγορα. Η μέγιστη τιμή απέκκρισης μετά από χορήγηση 12-96 μg επιτυγχάνεται μέσα σε 1-2 ώρες από την εισπνοή.

Σε δόση υψηλότερη από τη θεραπευτική (120 μg απλή δόση), το μέγιστο της συγκεντρώσεως (266pmol/L) παρατηρήθηκε στα 5 λεπτά μετά την εισπνοή (πρωτόκολλο 54). Οι ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (COPD) στους οποίους χορηγήθηκε για 12 εβδομάδες φουμαρική φορμοτερόλη 12 με 24 μg, δύο φορές την ημέρα, οι συγκεντρώσεις του πλάσματος της φορμοτερόλης κυμάνθηκαν μεταξύ 11.5 και 25.7 pmol/L και 23.3 και 50.3 pmol/L αντίστοιχα στα 10 λεπτά, 2 ώρες και 6 ώρες μετά την εισπνοή.

Αθροιστική απέκκριση φορμοτερόλης από τα ούρα μετά από χορήγηση της σκόνης για εισπνοές (12-24 μg) και δύο διαφορετικών μορφών αερολύματος (12-96 μg) έδειξαν το διαθέσιμο ποσό φορμοτερόλης στην κυκλοφορία να αυξάνει σε αναλογία με τη δόση.

Κατανομή

Η δέσμευση φορμοτερόλης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 61-64% (34% πρωταρχικά με τη λευκοματίνη). Δεν υπάρχει κορεσμός στα σημεία δέσμευσης στο φάσμα συγκέντρωσης, που επιτυγχάνεται σε θεραπευτικές δοσολογίες.

Βιομετατροπή

Η φορμοτερόλη αποβάλλεται πρωταρχικά με μεταβολισμό, η δε άμεση γλυκουρονοποίηση είναι η κύρια οδός βιομετατροπής. Η Ο- απομεθυλίωση ακολουθούμενη από γλυκουρονοποίηση είναι μία άλλη οδός.

Αποβολή

Η αποβολή της φορμοτερόλης από την κυκλοφορία φαίνεται να είναι πολυφασική. Η εμφανής ημιζωή εξαρτάται από το χρονικό διάστημα που μελετάται. Με βάση τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα ή στο αίμα μέχρι 6, 8 ή 12 ώρες μετά τη χορήγηση από το στόμα, προσδιορίστηκε μία ημιζωή αποβολής περίπου 2-3 ωρών. Από τιμές απέκκρισης από τα ούρα μεταξύ 3 και 16 ωρών μετά την εισπνοή, υπολογίστηκε ημιζωή περίπου 5 ωρών. Το φάρμακο και οι μεταβολίτες του αποβάλλονται εντελώς από τον οργανισμό. Περίπου τα δύο τρίτα μίας δόσης από το στόμα εμφανίζονται στα ούρα και το ένα

τρίτο από τα κόπρανα. Μετά από εισπνοή περίπου το 6-9% της δόσης κατά μ.ο. απεκκρίνεται αναλλοίωτο από τα ούρα. Η νεφρική κάθαρση της φορμοτερόλης είναι 150 mL/min.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μεταλλαξιogenese

Έγιναν έλεγχοι μεταλλαξιogenese, που καλύπτουν ευρύ φάσμα πειραματικών τελικών σημείων. Δε βρέθηκαν γονοτοξικές επιδράσεις σε κανέναν από τους in-vitro ή in-vivo ελέγχους, που έγιναν.

Καρκινογένεση

Μελέτες δύο ετών σε αρουραίους και ποντικούς δεν έδειξαν καρκινογόνο ιδιότητα.

Άρρενες ποντικοί, που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με πολύ υψηλά δοσολογικά επίπεδα, εμφάνισαν μία ελαφρά υψηλότερη συχνότητα καλοήθων επινεφριδικών υποκαψικών κυτταρικών όγκων, που θεωρούνται ότι αντανακλούν μεταβολές στη φυσιολογική διαδικασία γήρανσης.

Δύο μελέτες σε αρουραίους, που κάλυψαν διαφορετικά δοσολογικά φάσματα, έδειξαν αύξηση στα μεσωθηκικά λειομύματα. Αυτά τα καλοήθη νεοπλάσματα σχετίζονται τυπικά με μακροχρόνια θεραπεία αρουραίων με υψηλές δόσεις β₂-αδρενεργικών φαρμάκων. Αύξημένες συχνότητες ωοθηκικών κύστεων και καλοήθων θυλακιωμάτων / θηκωμάτων παρατηρήθηκαν επίσης. Οι β-αγωνιστές είναι γνωστό ότι επιδρούν στις ωοθήκες των αρουραίων, κατά τρόπο που είναι πιθανόν ειδικός για τα τρωκτικά. Ορισμένοι άλλοι τύποι όγκων, που παρατηρήθηκαν στην πρώτη μελέτη, στην οποία έγινε χρήση υψηλότερων δόσεων, ήταν μέσα στις συναντώμενες στον πληθυσμό των μαρτύρων συχνότητες και δεν παρατηρήθηκαν στο πείραμα των χαμηλότερων δόσεων. Καμία από τις συχνότητες των όγκων δεν αυξήθηκε σε στατιστικά σημαντικό βαθμό στη χαμηλότερη δοσολογία της δεύτερης μελέτης, μία δοσολογία που οδηγεί σε συστηματική έκθεση 10 φορές υψηλότερη από αυτήν, που αναμένεται από τη μέγιστη συνιστώμενη δοσολογία φορμοτερόλης.

Με βάση αυτά τα ευρήματα και την απουσία μεταλλαξιogenese ιδιότητας, συμπεραίνεται ότι η χρήση φορμοτερόλης σε θεραπευτικές δόσεις δεν παρουσιάζει καρκινογόνο κίνδυνο.

Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή

Πειράματα σε ζώα δεν έδειξαν τερατογόνες επιδράσεις. Μετά από χορήγηση από του στόματος, η φορμοτερόλη απεκκρίθηκε στο γάλα αρουραίων, που θήλαζαν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Έκδοχα: lactose monohydrate semi-micronized, lactose monohydrate micronized

Καψάκιο: gelatine

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Καψάκιο από διαφανή ζελατίνα, που περιέχει λευκή σκόνη που ρέει εύκολα. Διατίθενται σε συσκευασία των 60 καψακίων (6 blisters των 10 καψακίων).

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Για την εξασφάλιση της ορθής χορήγησης του φαρμάκου, πρέπει ο γιατρός ή άλλο υγειονομικό προσωπικό να δείχνουν στον ασθενή πως να χρησιμοποιήσει τον εισπνευστήρα.

Είναι σημαντικό για τον ασθενή να κατανοήσει ότι το καψάκιο από ζελατίνα μπορεί να θρυμματισθεί και μικρά κομμάτια ζελατίνης να φθάσουν στο στόμα ή στο λαιμό μετά την εισπνοή. Η τάση να συμβεί αυτό μειώνεται εάν δεν τρυπηθεί το καψάκιο περισσότερο από μία φορά.

Τα καψάκια πρέπει να αφαιρούνται από το blister μόνον αμέσως πριν από τη χρήση τους.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NEXUS MEDICALS A.E.
Λεωφ. Μαρκοπούλου-Σουνίου
190 03 Μαρκόπουλο Αττικής
Τηλ: 229 90 41 350

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

5171/22-03-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

08/07/2005

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

05/2005