

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Formoterol STADA 12 mikrogrammaa inhalaatiojauhe; kapseli, kova

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen inhaloitava Formoterol Stada -annos (eli suukappaleen kautta vapautuva annos) sisältää 9 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia, mikä vapautuu 12 mikrogramman kokonaiskertannoksesta.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

- jokainen suukappaleen kautta potilaan hengitysteihin vapautuva annos sisältää 18 mg laktoosia

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiojauhe; kapseli, kova.

Valmisteen kuvaus:

Väritön, kova kapseli.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Formoteroli on tarkoitettu käytettäväksi inhaloitavien kortikosteroidien lisälääkityksenä astman ylläpito- ja hoitohoidossa. Formoteroli on tarkoitettu astmapotilaiden bronko-obstruktiivisten oireiden lievitykseen ja rasisusastman aiheuttamien oireiden estoon tapauksissa, joissa asianmukaisella kortikosteroidihoidolla ei saavuteta riittävää tehoa. Formoteroli on lisäksi tarkoitettu keuhko- ja keuhkoastma- (COPD) liittyvien bronko-obstruktiivisten oireiden hoitoon.

Hoito suositellaan aloitettavaksi keuhkosairauksien erikoislääkärin määräyksellä.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Vain aikuisille.

Ylimääräisten annosten tarve useammin kuin kahtena päivänä viikossa on merkki siitä, ettei astma ole optimaalisessa hoitotasapainossa. Tällöin potilaan ylläpitohoito on arvioitava uudelleen.

Annostus

**Astma:**

*Säännöllinen ylläpitohoito:*

1 inhalaatioannos kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Jotkut potilaat saattavat tarvita 2 annosta kerran tai kahdesti vuorokaudessa.

*Rasisuksen aiheuttaman keuhkoputkien supistuksen ennaltaehkäisy:*

1 inhalaatioannos ennen rasisusta. Ylläpito- ja hoitohoidossa säännöllinen päivittäinen kokonaisannos ei saa ylittää 4 inhalaatioannosta.

Enimmäisvuorokausiannos on 48 mikrogrammaa (4 kapselia).

## **COPD:**

### *Säännöllinen ylläpitohoito:*

1 inhalaatioannos kerran tai kahdesti vuorokaudessa.

Ylläpito­hoidossa säännöllinen päivittäinen kokonaisannos ei saa ylittää 2 inhalaatioannosta.

Tarvittaessa potilas voi ottaa säännöllisen ylläpito­hoidon normaaliannostusohjeen ylittäviä lisäannoksia oireiden lievitykseen. Tällöin enimmäisvuorokausiannos on 4 inhalaatioannosta (säännöllisesti käytettävien annosten ja lisäannosten yhteenlaskettu lukumäärä). Yhdellä inhalointikerralla ei saa ottaa yli 2 inhalaatioannosta.

Jos siirrytään Formoterol Stada -valmisteen käyttöön jostakin toisesta formoterolia sisältävästä inhalaatiovalmisteesta, on mahdolliset muutokset inhalaattorista vapautuvan vaikuttavan aineen annoksessa huomioitava. Annostusta on mahdollisesti muutettava.

### **Erityisryhmät:**

#### *Ikäkkäät*

Tavanomaisia suositusannoksia noudatettaessa iäkkäiden potilaiden hoidossa ei normaalisti tarvita erityistä annostuksen säätöä.

#### *Maksan ja munuaisten vajaatoiminta*

Tietoa formoterolin käytöstä maksan tai munuaisten vajaatoimintapotilaiden hoidossa ei ole (ks. lisäksi kohta 5.2).

### **Pediatriset potilaat**

Puutteellisten teho- ja turvallisuustietojen vuoksi Formoterol Stada -valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa.

### Antotapa

Kapselit ovat vain inhaloitavaksi eikä niitä saa niellä.

Formoterol Stada -valmisteen inhalaattori toimii sisäänhengityksen aikaansaaman ilmavirtauksen avulla. Kun potilas hengittää sisään inhalaattorin suukappaleen kautta, lääkeaine pääsee hengitysilman mukana hengitysteihin.

Pakkauksessa oleva pakkausseloste sisältää tarkemmat käyttöohjeet.

Oikean lääkeannoksen saamisen varmistamiseksi lääkärin tai muun hoitohenkilökunnan on neuvottava potilasta inhalaattorin käytössä.

Potilaan on tärkeä tietää, että hypromelloosikapseli saattaa rikkoutua, kun kapseli puhkaistaan inhalaattorin kapselikammiossa. Tämän vuoksi pieniä hypromelloosipalasia voi päätyä suuhun tai nieluun inhaloimien yhteydessä. Rikkoutumisriskin minimoimiseksi kapselin puhkaisupainikkeita ei pidä painaa useammin kuin kerran.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, laktoosille (sisältää pienen määrän maitoproteiineja) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Formoterolia ei pidä käyttää (eikä se ole riittävä) astman aloitushoitona.

Pitkävaikutteista beeta<sub>2</sub>-agonistihoitoa tarvitsevien astmapotilaiden on myös saatava optimaalista anti-inflammatorista ylläpito­hoitoa kortikosteroideilla. Potilaita on neuvottava jatkamaan anti-inflammatorista hoitoaan myös formoterolilääkityksen aloittamisen jälkeen, vaikka heidän oireensa lievittyisivätkin. Jos oireet jatkuvat tai ilmenee tarvetta lisätä beeta<sub>2</sub>-agonistin annostusta, tämä merkitsee perussairauden pahentumista. Tällöin ylläpito­hoidon uudelleenarviointi on paikallaan.

Vaikka formoterolilääkitys voidaan aloittaa astman lisähoitona tilanteissa, jolloin inhaloitavat kortikosteroidit yksinään eivät riitä astmaoireiden hallitsemiseksi, potilaiden ei tule aloittaa formoterolihoitoa akuutin ja vaikean astman pahenemisvaiheen aikana, tai jos heillä on merkittävästi paheneva tai akuutisti huonontunut astma. Vakavia astmaan liittyviä tapahtumia ja astman pahenemisvaiheita saattaa esiintyä formoterolihoidon aikana. Potilaita on ohjeistettava jatkamaan lääkitystään, mutta olemaan yhteydessä lääkärin, jos heidän oireensa pysyvät hallitsemattomina tai jos ne pahenevat formoterolihoidon aloituksen jälkeen. Kun astman oireet on saatu hallintaan, voidaan harkita formoteroliannoksen asteittaista pienentämistä. Potilaiden säännölliset kontrollit ovat tärkeitä lääkitystä vähennettäessä. Formoterolihoidossa on käytettävä pienintä tehokasta annosta.

Päivittäistä enimmäisannosta ei tule ylittää. Ylläpitohoidon pitkäaikaisturvallisuutta ei ole osoitettu suuremmilla annoksilla kuin 36 mikrogrammaa/päivä aikuisten astmassa ja 18 mikrogrammaa/päivä keuhkoastmataudissa.

Usein toistuva lääkityksen tarve (kuten ennaltaehkäisevä hoito esim. kortikosteroideilla ja pitkävaikutteisilla beeta<sub>2</sub>-agonisteilla) rasituksen aiheuttaman keuhkoputkien supistumisen ehkäisyyn useita kertoja viikossa huolimatta riittävästä ylläpitohoidosta voi olla merkki riittämättömästä lääkityksestä ja edellyttää hoidon ja hoitomyöntyvyyden arviointia.

### ***Anti-inflammatorinen hoito***

Astmapotilaille, jotka tarvitsevat säännöllistä beeta<sub>2</sub>-reseptoriagonistihoidoa, on lisäksi määrättävä säännöllisesti ja riittävän suurina annoksina inhaloitavia anti-inflammatorisia lääkkeitä (esim. kortikosteroideja ja/tai lapsipotilaiden osalta natriumkromoglikaattia) tai oraalisia kortikosteroideja. Formoterolia määrättäessä on varmistettava, että potilas saa asianmukaisen anti-inflammatorisen lääkityksen. Potilaita on neuvottava jatkamaan anti-inflammatorista lääkitystään ilman muutoksia formoterolin aloittamisen jälkeen, vaikka heidän oireensa lievittyisivätkin. Jos oireet jatkuvat tai jos oireiden hallinnassa pitämiseksi tarvittava formoteroliannosten määrä kasvaa, tämä yleensä merkitsee perussairauden pahentumista, mikä puolestaan vaatii astmalääkityksen uudelleenarviointia.

### ***Muut samanaikaiset sairaudet***

Seuraavien kliinisten tilojen yhteydessä potilaan seuranta on erityisen tärkeää, ja annosrajojen harkitsemiseen on kiinnitettävä tavallista suurempaa huomiota.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on tyreotoksikoosi, feokromosytooma, hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia, idiopaattinen subvalvulaarinen aorttastenoosi, vaikea hypertensio, aneurysma tai jokin muu vaikea kardiovaskulaarinen häiriö, kuten iskeeminen sydänsairaus, sydänperäiset rytmihäiriöt (etenkin kolmannen asteen eteis-kammiokatkos), takyarytmiat tai vaikea sydämen vajaatoiminta.

Formoteroli saattaa pidentää QT<sub>c</sub>-aikaa. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on pidentynyt QT<sub>c</sub>-aika (> 0,44 s) ja potilailla, joita hoidetaan lääkkeitä, jotka vaikuttavat QT<sub>c</sub>-aikaan (ks. kohta 4.5.)

Beeta<sub>2</sub>-agonistien hyperglykeemisen vaikutuksen vuoksi diabetespotilaille suositellaan ylimääräisiä verensokerin tarkistuksia hoidon alussa.

### ***Hypokalemia***

Beeta<sub>2</sub>-agonistihoido saattaa aiheuttaa vakavan hypokalemian. Erityistä varovaisuutta on noudatettava akuutissa vaikeassa astmassa, sillä hypoksia saattaa lisätä hypokalemian riskiä. Samanaikainen hoito ksantiinjohdannaisilla, steroideilla ja diureeteilla saattaa lisätä hypokalemian riskiä. Tällaisissa tapauksissa suositellaan seerumin kaliumtason seurantaa.

Kuten muunkin inhalaatiohoidon yhteydessä, paradoksaalisen bronkospasmin mahdollisuus on otettava huomioon. Tällaisen tapahtuessa hoito tulee lopettaa heti ja aloittaa muu lääkehoito (ks. kohta 4.8).

Formoterol Stada -valmistetta ei saa käyttää yhdessä toisten pitkävaikutteisten beeta<sub>2</sub>-agonistien kanssa.

Formoterol Stada ei ole täysin identtinen muiden formoterolia sisältävien inhalaatiovalmisteiden kanssa. Siksi potilaiden hoitoa ei pidä vaihtaa toisesta formoterolivalmisteesta Formoterol Stada -valmisteeseen ilman asianmukaista lääkärin valvontaa.

### ***Dopingkokeet***

Formoterol Stada saattaa aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä.

### ***Väärä lääkkeenantoreitti***

Joidenkin potilaiden on raportoitu virheellisesti nieleen formoteroli-inhalaatiokapseleita sen sijaan, että he olisivat asettaneet kapselit inhalaattoriin. Valtaosa kapseleiden nielemistapauksista ei johtanut haittavaikutuksiin. Terveysthuoltohenkilöstön tulee keskustella potilaiden kanssa Formoterol Stada -valmisteen oikeasta käytöstä (ks. kohta 4.2). Mikäli potilas, jolle Formoterol Stada -valmistetta on määrätty käytettäväksi, ei koe hengitysongelmiensa paranevan, tulee terveysthuoltohenkilöstön kysyä, kuinka potilas on käyttänyt Formoterol Stada -valmistetta.

### ***Apuaineet***

Tämä lääkevalmiste sisältää 18 milligrammaa laktoosia inhaloitua annosta kohti. Tämä määrä ei tavallisesti aiheuta vaivoja laktoosi-intolerantikoille. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kuten muutkin beeta<sub>2</sub>-agonistit, formoteroli saattaa yhdessä tiettyjen muiden lääkeaineiden [kuten erytromysiinin, kinidiinin, disopyramidin, prokaiiniamidin, fentiatsiinin, antihistamiinien (esim. terfenadiinin, astemitsolin, mitsolastiinin) ja trisyklisten masennuslääkkeiden] kanssa pidentää QT-aikaa ja lisätä kammioperäisten rytmihäiriöiden riskiä.

Muiden sympatomeettien, kuten muiden beeta<sub>2</sub>-agonistien tai efedriinin, samanaikainen käyttö voi lisätä formoterolin haittavaikutuksia.

Formoterolin käytössä on syytä varovaisuuteen hoidettaessa MAO:n estäjiä tai trisyklisiä masennuslääkkeitä käyttäviä potilaita, sillä beeta<sub>2</sub>-reseptoriagonistien kardiovaskulaariset vaikutukset saattavat tehostua.

Ksantiinijohdannaisien, steroidien ja diureettien samanaikainen käyttö voi lisätä beeta<sub>2</sub>-reseptoriagonistien hypokalemiata aiheuttavaa vaikutusta. Hypokalemia voi puolestaan lisätä digitalishoitoa saavien potilaiden rytmihäiriöriskiä (ks. kohta 4.4).

Antikolinergiset lääkkeet voivat tehostaa formoterolin keuhkoputkia laajentavaa vaikutusta.

Beetasalpaajat saattavat heikentää tai estää formoterolin vaikutusta. Formoterolia ei siten pidä käyttää yhdessä beetasalpaajien kanssa (mukaan lukien silmätipvalmisteet), ellei yhteiskäyttö ole aivan välttämätöntä.

Halogenoiduilla hiilivedyillä toteutettu anestesia lisää formoterolihoitoa saavan potilaan riskiä rytmihäiriöille.

## **4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys**

### **Raskaus**

Asianmukaiset ja riittävät tiedot formoterolin raskaudenaikaisesta käytöstä puuttuvat. Eläinkokeissa formoteroli on aiheuttanut keskenmenoja ja lisännyt varhaisten syntymänjälkeisten kuolemien määrää sekä vähentänyt syntymäpainoa. Tällaisia vaikutuksia on ilmennyt huomattavasti suuremmilla

systemisillä altistustasoilla kuin mihin formoterolin kliinisen käytön yhteydessä päästään. Formoterolin käyttöä voidaan harkita raskauden kaikissa vaiheissa, jos lääke on tarpeen astman hoitotasapainon ylläpitämiseksi ja edellyttäen, että äidin lääkkeestä saatavissa oleva hyöty ylittää lääkityksestä mahdollisesti sikiölle aiheutuvat riskit. Lääkkeen mahdollisesti ihmisille aiheuttamaa riskiä ei tunneta.

#### Imetys

Ei tiedetä, erittykö formoteroli ihmisen rintamaitoon. Rottien maidossa on havaittu pieniä formoterolimääriä. Formoterolilääkityksen määräämistä imettäville äideille on harkittava ainoastaan, jos odotettavissa oleva hyöty ylittää kaikki mahdollisesti lapseen kohdistuvat riskit.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Heitehuimausta tai muita vastaavia häirtäviä vaikutuksia kokevia potilaita on ohjeistettava olemaan ajamatta autoa ja käyttämättä koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Beeta-2-agonistihoidon yhteydessä kaikista yleisimmän raportoidut häirtäviä vaikutukset (kuten vapina ja sydämentykytys) ovat yleensä lieviä, ja ne häviävät itsestään, kun hoito on jatkunut muutaman vuorokauden ajan.

Häirtäviä vaikutuksia on luokiteltu yleisyytensä mukaan seuraavasti:

- Hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ )
- Yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )
- Harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )
- Hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ )
- Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

<u>Immuunijärjestelmä</u>	
Harvinaiset:	yliherkkyysoireet, esim. bronkospasmit, eksanteema, urtikaria, kutina
<u>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</u>	
Harvinaiset:	hypokalemia
Hyvin harvinaiset (mukaan lukien yksittäistapaukset):	hyperglykemia
<u>Psyykkiset häiriöt</u>	
Melko harvinaiset:	ahdistuneisuus, hermostuneisuus, unihäiriöt, agitaatio, levottomuus
<u>Hermosto</u>	
Yleiset:	päänsärky, vapina
Melko harvinaiset:	heitehuimaus
<u>Sydän</u>	
Yleiset:	sydämentykytys
Melko harvinaiset:	takykardia
Harvinaiset:	rytmihäiriöt, kuten eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia, lisälyönnit
Hyvin harvinaiset (mukaan lukien yksittäistapaukset):	angina pectoris, QT <sub>c</sub> -ajan pidentyminen
<u>Verisuonisto</u>	
Hyvin harvinaiset:	verenpaineen vaihtelut (nousut tai laskut)
<u>Ruoansulatuselimistö</u>	

Harvinaiset:	pahoinvointi
<u>Luusto, lihakset ja sidekudos</u>	
Yleiset:	lihasvapina
Melko harvinaiset:	lihaskouristukset, lihaskivut
<u>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</u>	
Melko harvinaiset:	suun tai nielun ärsytys
Harvinaiset:	makuaisimusten muutokset.

Kaikkien inhalaatiohoitojen tavoin paradoksaalisia bronkospasmeja voi hyvin harvoissa tapauksissa ilmetä myös Formoterol Stada -valmisteen käytön yhteydessä (ks. kohta 4.4).

Beeta<sub>2</sub>-reseptoriagonistihoito saattaa aiheuttaa insuliinin, vapaiden rasvahappojen, glyserolin ja ketoaineiden pitoisuuksien nousun.

Laktoosimonohydraatti sisältää pieniä määriä maitoproteiinia ja voi siten aiheuttaa allergisia reaktioita.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
 PL 55  
 00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Kliinistä kokemusta yliannostustapausten hoidosta on vain vähän. Yliannostus johtaa todennäköisesti beeta<sub>2</sub>-reseptoriagonisteille tyypillisiin vaikutuksiin, kuten vapinaan, päänsärkyyn ja sydämentykytykseen. Yksittäistapauksista raportoituja oireita ovat takykardia, hyperglykemia, hypokalemia, pidentynyt QT<sub>c</sub>-aika, rytmihäiriöt, pahoinvointi ja oksentelu. Yliannostustapauksissa annetaan oireenmukaista sekä elintoimintoja tukevaa hoitoa.

#### Yliannostustapausten hoito

Kardioselektiivisten beetasalpaajien käyttöä voidaan harkita, mutta näiden käytössä on syytä erittäin suureen varovaisuuteen, sillä beetasalpaajalääkitys saattaa aiheuttaa bronkospasmeja. Potilaan kaliumpitoisuutta seerumissa on seurattava.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Adrenergiset inhalaatiot; selektiiviset beeta<sub>2</sub>-reseptoriagonistit  
 ATC-koodi: R03AC13

Formoterol Stada -valmisteen vaikuttava aine, formoteroli, on selektiivinen beeta-2-reseptoriagonisti. Tällä lääkeaineella on voimakas bronkodilatoiva vaikutus, joka alkaa 1 -3 minuutin kuluessa lääkkeen otosta ja joka on merkittävä vielä 12 tunnin kuluttua inhalaation jälkeen.

### 5.2 Farmakokineetiikka

### Imeytyminen

Inhaloitu formoteroli imeytyy nopeasti. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 10 minuutin kuluttua inhalaatiosta.

Kliinisissä tutkimuksissa inhaloidun formoterolin keskimääräinen keuhkodepositio oli 28 - 49 % inhaloidusta annoksesta (vastaten 21 -37 % kapselin kokonaisannoksesta). Suuremman keuhkodepositioprocentin osalta systeeminen kokonaisyhäksikäytettävyys oli noin 61 % inhaloidusta annoksesta (vastaten 46 % kapselin kokonaisannoksesta).

### Jakautuminen ja biotransformaatio

Noin 50 % lääkeaineesta sitoutuu plasman proteiineihin.

Formoteroli metaboloituu suoran glukuronidaation ja O-demetylaation kautta. O-demetylaatiosta vastaavaa entsyymiä ei ole tunnistettu. Kokonaisplasmapuhdistumaa ja jakautumistilavuutta ei ole määritetty.

### Eliminaatio

Suurin osa formoteroliannoksesta eliminoituu metabolian kautta.

Inhalaation jälkeen 8 - 13 % inhaloidusta formoteroliannoksesta (mikä vastaa 6 - 10 % kapselin kokonaisannoksesta) erittyy muuttumattomana virtsaan. Laskimoon annetusta annoksesta puolestaan noin 20 % erittyy muuttumattomana virtsaan. Inhalaation jälkeisen terminaalisen puoliintumisajan on arvioitu olevan 17 tuntia.

### Erityispotilasryhmät

Heikentyneen maksan tai munuaisten toiminnan vaikutusta formoterolin farmakokinetiikkaan ei tunneta. Iäkkäiden potilaiden farmakokinetiikkaa ei myöskään tunneta. Koska formoteroli poistuu elimistöstä pääosin maksametabolian kautta, altistuksen voidaan olettaa olevan tavallista suurempi vaikeaa maksakirroosia sairastavilla potilailla.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Rotilla ja koirilla formoterolilla suoritetuissa toksisuuskokeissa nähtiin pääosin kardiovaskulaarijärjestelmään kohdistuvia vaikutuksia. Vaikutuksia olivat mm. hyperemia, takykardia, erilaiset rytmihäiriöt ja sydänlihaskasvat. Tällaiset vaikutukset ovat tunnettuja farmakologisia seurauksia suurten beeta-2-reseptoriannosten käytöstä.

Suurilla systeemisillä altistustasoilla urosrotilla nähtiin jonkin verran alentunutta fertiiteettiä. Geenitoksisia vaikutuksia ei ole todettu *in vitro*- eikä *in vivo*-kokeissa. Rotilla ja hiirillä on havaittu lievää hyvänlaatuisten kohdun sileälihaskasvatinten esiintymisen lisääntymistä. Tätä vaikutusta pidetään luokkaominaisuutena, jota tavataan jrsijöillä pitkään jatkuneen, suurten beeta-2-reseptoriagonistiannosten käytön jälkeen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Vedetön laktoosi, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

HDPE:stä valmistettu lääkepurkki, jossa polypropyleenistä valmistettu, kuivatusainetta (silikageeliä) sisältävä kierrekorkki.

#### Pakkauskoot:

1 x 60 kovaa kapselia ja 1 inhalaattori.

2 x 60 kovaa kapselia ja 2 inhalaattoria.

3 x 60 kovaa kapselia ja 3 inhalaattoria.

Inhalaattori koostuu muoviosista.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia (ks. kohta 4.2).

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

29159

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10.12.2012

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 3.4.2017

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.5.2019