

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FORMAXA 12 mikrog/annos, inhalaatiojauhe, kapseli, kova

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kova kapseli (mitattu annos) sisältää 12 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia. Suukappaleen kautta kulkeutuva annos on 9 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.

Apuaine, joiden vaikutus tunnetaan:

- laktoosi 12,6 mg per otettu annos (vastaten 16,8 mg per mitattu annos)
- laktoosimonohydraatti 5,4 milligrammaa per otettu annos (vastaten 7,2 mg per mitattu annos)

Täydellinen apuaineluettelo, ks kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Väritön kova kapseli

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Formoterolia käytetään lisälääkityksenä inhaloitavien kortikosteroidien rinnalla astman ylläpito- ja hoitohoidossa. Formoteroli on tarkoitettu astmapotilaiden bronko-obstruktiivisten oireiden lievitykseen ja rasisitusastmaoireiden estoon, silloin kun asianmukaisella kortikosteroidihoidolla ei saada riittävää tehoa. Formoteroli on tarkoitettu myös keuhko- ja keuhkoastma- (COPD) liittyvien bronko-obstruktiivisten oireiden hoitoon.

Hoito suositetaan aloitettavaksi keuhkosairauksien ja lastentautien erikoislääkäreiden määräyksellä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vain aikuisille ja nuorille.

Jos potilas tarvitsee normaalia suurempia annoksia useammin kuin kahtena päivänä viikossa, on se merkki siitä, ettei astma ole hoitotasapainossa. Ylläpitohoitoa tulee tällöin arvioida uudelleen.

Astma:

Säännöllinen ylläpitohoito: 1 inhalaatio kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Jotkut potilaat saattavat tarvita 2 inhalaatiota kerran tai kahdesti vuorokaudessa.

Rasituksen aiheuttaman keuhkoputkien supistumisen esto: 1 inhalaatio ennen rasisitusta.

Ylläpito- ja hoitohoidossa säännöllinen päivittäinen annos ei saa ylittää 4 inhalaatiota, kuitenkin tarvittaessa voidaan ottaa 6 inhalaatiota yhden vuorokauden aikana.

Yhdellä inhalointikerralla ei tule ottaa enempää kuin 3 annosta.

COPD:

Säännöllinen ylläpitohoito: 1 inhalaatio kerran tai kahdesti vuorokaudessa.

Ylläpitohoidossa säännöllinen päivittäinen annos ei saa ylittää 2 inhalaatiota. Tarvittaessa potilas voi ottaa normaalin säännöllisen päivittäisen lääkityksen lisäksi lisäännoksia oireiden helpottamiseksi, enimmäisannoksen ollessa 4 inhalaatiota (ylläpitohoito ja lisäännokset) vuorokaudessa. Yhdellä inhalointikerralla ei tule ottaa enempää kuin 2 annosta.

Jos FORMAXAa käytetään jonkin toisen formoteroli-inhalaattorin sijasta, on otettava huomioon, että potilaan saama annos vaikuttavaa lääkeainetta saattaa muuttua. Annosmuutos saattaa olla tarpeellinen.

Erityiset potilasryhmät:

Suosittelua normaaliannosta ei tarvitse muuttaa hoidettaessa vanhuksia tai potilaita, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoimintaa. (Ks. kohta 4.4.).

Pediatriset potilaat

Formaxa-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Antotapa:

Kapselit on tarkoitettu vain inhalaatioon, eikä niitä pidä niellä.

Laitteen käyttö:

FORMAXA on sisäänhengitysilman virtauksella toimiva inhalaattori. Kun potilas hengittää sisään suukappaleen kautta, lääkeaine kulkeutuu hengitysilman mukana hengitysteihin.

Inhalaattorin käyttöohje on pakkauksessa olevassa pakkausselosteessa.

Oikean lääkkeenoton varmistamiseksi lääkärin tai hoitohenkilökunnan tulee neuvoa potilasta inhalaattorin käytössä.

Potilaan on tärkeää tietää, että hypromelloosikapseli voi särkyä kun se puhkeaa kapselikammiossa, ja pieniä hypromelloosipalasia voi inhaloitaessa joutua suuhun ja nieluun. Tätä voidaan minimoida välttämällä puhkaisunappien painamista useammin kuin kerran.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

FORMAXA ei ole täysin samanlainen muiden formoterolia sisältävien inhalaattorien kanssa. Potilaita ei tämän vuoksi tule siirtää formoterolia sisältävien valmisteiden käytöstä FORMAXAn käyttöön ilman lääkärin valvontaa.

FORMAXAa tulee käyttää ainoastaan potilaille, jotka tarvitsevat jatkuvaa säännöllistä keuhkoputkia laajentavaa lääkitystä. Sitä ei tule käyttää lyhytvaikutteisten beeta₂-agonistin sijasta akuutin kohtauksen hoitoon. Akuutti kohtaus tulee hoitaa lyhytvaikutteisella beeta₂-agonistilla.

Formoterolia ei tule käyttää (eikä se ole riittävä) ensisijaisena lääkkeenä astman hoitoon.

Pitkävaikutteista beeta-2-adrenoreseptoriagonistihoidoa tarvitsevien astmapotilaiden on myös saatava riittävää ylläpitohoitoa tulehdusta hoitavilla kortikosteroideilla. Potilaita on neuvottava jatkamaan tulehdusta hoitavan lääkkeen ottamista FORMAXA-valmisteen käytön aloittamisen jälkeen, vaikka oireet lievittyisivätkin. Jos oireet jatkuvat tai ilmenee tarvetta lisätä beeta-2-adrenoreseptoriagonistin annosta, tämä merkitsee perussairauden pahentumista. Tällöin ylläpitohoidon uudelleenarviointi on aiheellista.

Vaikka Formaxaa voidaan käyttää lisälääkityksenä silloin, kun inhaloitavilla kortikosteroideilla ei

saada astman oireita riittävästi hallintaan, potilaille ei pidä aloittaa Formaxa-hoitoa äkillisen vaikean astma-kohtauksen aikana tai jos heillä on merkittävästi huonontunut tai äkillisesti paheneva astma.

Vakavia astmaan liittyviä haittatapahtumia ja pahenemisvaiheita saattaa esiintyä Formaxa-hoidon aikana. Potilaita on kehoitettava jatkamaan lääkitystä, mutta kääntymään lääkärin puoleen, jos astman oireita ei ole saatu hallintaan tai ne pahenevat Formaxa-hoidon aloittamisen jälkeen.

Kun astman oireet on saatu hallintaan, voidaan harkita Formaxa-annoksen asteittaista pienentämistä. Potilaiden säännöllinen seuranta on tärkeää lääkitystä vähennettäessä. Potilaalle tulee antaa pienin tehokas Formaxa-annos.

Päivittäistä enimmäisannosta ei saa ylittää. Ylläpito-hoidon pitkäaikaisturvallisuutta ei ole osoitettu suuremmilla annoksilla kuin 36 mikrogrammaa/vrk aikuisten astmassa, 18 mikrogrammaa/vrk lasten astmassa sekä keuhkohtaumataudissa.

Jos riittävästä ylläpito-hoidosta huolimatta esiintyy usein toistuvaa lääkityksen tarvetta (estolääkitystä esim. kortikosteroideilla ja pitkävaikutteisilla beeta₂-agonisteilla) rasitusastmaoireiden estoon useita kertoja viikossa, tämä voi olla merkki riittämättömästä hoitotasapainosta ja edellyttää astmahoidon uudelleenarviointia sekä hoitomyöntyvyyden tarkastelua.

Samanaikaiset sairaudet:

Seuraavien kliinisten tilojen yhteydessä potilaan tarkkailu on erityisen tarpeellista, ja annosrajojen harkitsemiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla on tyreotoksikoosi, feokromosytooma, hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia, idiopaattinen subvalvulaarinen aorttastenoosi, vakava hypertensio, aneurysma tai jokin muu vakava sydän-verisuonisairaus, kuten iskeeminen sydänsairaus, takyarytmioita tai vakava sydämen vajaatoiminta.

Formoteroli saattaa pidentää QT_c-aikaa. Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla on pidentynyt QT_c-aika (> 0,44 sek) sekä potilaita, jotka saavat QT_c-aikaan vaikuttavia lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Diabetespotilaille suositellaan ylimääräisiä verensokerin tarkistuksia hoidon alussa, koska beeta₂-agonisteilla on hyperglykemisiä vaikutuksia.

Beeta₂-agonistihoido voi johtaa hypokalemiaan, joka voi olla vakava. Erityistä varovaisuutta suositellaan akuutin vaikean astman hoidossa, sillä hypoksia voi suurentaa hoitoon liittyvää riskiä. Ksantiinijohdosten, steroidien ja diureettien samanaikainen käyttö voi lisätä hypokaleemista vaikutusta. Tästä syystä seerumin kaliumpitoisuuksia on seurattava.

Kuten muidenkin inhaloitavien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä, paradoksaalisen bronkospasmin mahdollisuus on otettava huomioon. Jos paradoksaalista bronkospasmia ilmenee, hoito on välittömästi lopetettava ja vaihtoehtoinen hoito aloitettava (ks. kohta 4.8).

FORMAXA sisältää laktoosia (alle 20 milligrammaa potilaan saamaa annosta kohti). Tämä määrä ei yleensä aiheuta ongelmia laktoosi-intoleranteille henkilöille.

Potilaiden, joilla on harvinaista, perinnöllistä galaktoosi-intoleranssia, saamelaisilla esiintyvää hypolaktasiaa (ns. Lapp hypolaktasia) tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriötä, ei tule käyttää tätä lääkevalmistetta.

Väärä antotapa

On raportoitu potilaita, jotka ovat erehdyksessä nielleet formoterolikapseleita sen sijaan, että olisivat asettaneet kapselit inhalaattoriin. Suurimpaan osaan näistä nielemisistä ei liittynyt haittavaikutuksia. Terveystieteiden ammattilaisten tulisi keskustella potilaan kanssa tuotteen oikeasta käytöstä (ks. kohta 4.2). Jos potilaan hengitys, jolle on määrätty formoterolia, ei parane, tulee terveydenhuollon

ammattilaisen kysyä potilaalta, miten hän käyttää sitä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Muiden sympatomimeettien, kuten muiden beeta₂-agonistien tai efedriinin, samanaikainen käyttö saattaa voimistaa FORMAXAn haittavaikutuksia ja edellyttää annostitrausta.

Ksantiinijohdosten, steroidien ja diureettien, kuten tiatsidien ja loop-diureettien, samanaikainen käyttö voi lisätä beeta₂-agonistien harvinaista hypokaleemista haittavaikutusta. Hypokalemia puolestaan voi lisätä digitaalisglykosideilla hoidetun potilaan rytmihäiriöalttiutta (ks. kohta 4.4).

Teoriassa on olemassa vaara, että formoterolin samanaikainen annostelu muiden lääkkeiden kanssa, joiden tiedetään pidentävän QTc-aikaa, saattaa aiheuttaa farmakodynaamisen yhteisvaikutuksen ja lisätä kammiooperäisten rytmihäiriöiden mahdollista vaaraa. Tällaisia lääkkeitä ovat esim. tietyt antihistamiinit (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini), tietyt rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, disopyramidi, prokainamidi), erytromysiini, fentiatsiini ja trisykliset masennuslääkkeet).

Samanaikainen anestesia halogenoiduilla hiilivedyillä lisää potilaan rytmihäiriöalttiutta.

Antikolinergiset lääkeaineet saattavat voimistaa formoterolin bronkodilatoivia vaikutuksia.

Beetasalpaajat voivat heikentää tai estää FORMAXAn vaikutusta. Siksi FORMAXAa ei tule käyttää samanaikaisesti beetasalpaajien kanssa (mukaan lukien silmätipat), ellei se ole aivan välttämätöntä.

FORMAXAa tulee käyttää varoen MAO:n estäjiä tai trisyklisiä depressiolääkkeitä saavien potilaiden hoidossa, koska beeta₂-agonistien kardiovaskulaarinen vaikutus voi tehostua.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Formoterolin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoja. Eläinkokeissa formoteroli on aiheuttanut keskenmenoja sekä heikentynyttä varhaista syntymänjälkeistä eloonjäämistä ja alentunutta syntymäpainoa. Nämä vaikutukset ilmenivät huomattavasti suuremmilla systeemisillä altistustasoilla, kuin mitä saavutetaan formoterolilla kliinisessä käytössä. Formoterolin käyttöä voidaan harkita raskauden kaikissa vaiheissa, jos se on astman hoitotasapainon ylläpitämiseksi tarpeellista ja jos odotettu hyöty äidille on suurempi kuin mikään sikiöön kohdistuva mahdollinen riski. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta.

Imetys

Formoterolin kulkeutumisesta äidinmaitoon ei ole tietoa. Pieniä määriä formoterolia on mitattu imettävien rottien maidosta. Formoterolin käyttöä imettävälle äidille tulee harkita vain jos odotettu hyöty äidille on suurempi kuin mikään lapseen kohdistuva mahdollinen riski.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Formoterolilla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita, tai vaikutus on merkityksettömän lievä.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmin raportoidut beeta₂-agonistihoitoon liittyvät haittavaikutukset (kuten vapina ja sydämentykytykset) ovat yleensä lieviä ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

Formoteroliin liitetyt haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan ryhmiteltyinä. Esiintymistiheys on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$).

Immuunijärjestelmä	Harvinainen	Yliherkkyysoireet, esim. bronkospasmi, eksanteema, urtikaria, kutina, angioneuroottinen edeema, perifeerinen turvotus
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Harvinainen	Hypokalemia
	Hyvin harvinainen	Hyperglykemia
Psykkiset häiriöt	Melko harvinainen	Agitaatio, levottomuus, unihäiriö, ahdistus, hermostuneisuus ja kiihottuneisuus.
Hermosto	Yleinen	Päänsärky, vapina
	Hyvin harvinainen	Makuaistin häiriöt, heitehuimaus
Sydän	Yleinen	Sydämentykytys
	Melko harvinainen	Sydämen tiheälyöntisyys
	Harvinainen	Rytmihäiriöt, esim. eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia, lisälyönnit.
	Hyvin harvinainen	Angina pectoris, QTc-ajan piteneminen
Verisuonisto	Hyvin harvinainen	Verenpaineen vaihtelu
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Melko harvinainen	Nielun ärsytys
Ruoansulatuselimistö	Melko harvinainen	Suun ärsytys
	Harvinainen	Pahoinvointi
Luusto, lihakset ja sidekudos	Melko harvinainen	Lihaskouristukset, lihassärky

Kuten muunkin inhalaatiohoidon aikana saattaa hyvin harvoin esiintyä paradoksaalista bronkospasmia (ks. kohta 4.4).

Beta-2-agonistihoido saattaa suurentaa veren insuliinin, vapaiden rasvahappojen, glyserolin ja ketoniaineiden pitoisuuksia.

Apuaineena käytetty laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiineja. Ne voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen hoitamisesta on vain niukasti kliinistä kokemusta.

Formoterolin yliannostus aiheuttaa todennäköisesti beeta₂-agonisteille tyypillisiä vaikutuksia, kuten vapinaa, päänsärkyä, sydämentykytystä, metabolista asidoosia ja uneliaisuutta. Myös sydämen tiheälyöntisyyttä, hyperglykemiaa, hypokalemiaa, QTc-ajan pitenemistä, rytmihäiriöitä, pahoinvointia ja oksentelua on raportoitu yksittäisinä tapauksina.

Yliannostuksen hoito: Elintoimintoja tukeva, oireenmukainen hoito. Vakavissa tapauksissa potilas on hoidettava sairaalassa.

Kardioselektiivisten beeta-salpaajien käyttöä voidaan harkita, mutta tällöin on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta, sillä beetasalpaajien käyttö voi aiheuttaa bronkospasmin. Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Selektiiviset beeta-2-reseptoriagonistit, ATC-koodi: R03AC13

FORMAXAn vaikuttava aine, formoteroli, on tehokas beeta₂-agonisti, joka vaikuttaa selektiivisesti sileän lihaksen beeta₂-reseptoreihin. Sillä on voimakas keuhkoputkia laajentava vaikutus, joka alkaa 1-3 minuutin kuluessa ja on merkitsevä vielä 12 tunnin kuluttua inhalaatiosta. Terapeuttisia annoksia käytettäessä sen kardiovaskulaariset vaikutukset ovat vähäisiä ja niitä esiintyy harvoin.

Formoteroli estää histamiinin ja leukotrieenien vapautumista passiivisesti herkistyneistä keuhkojen syöttösoluista. Eläintutkimuksissa formoterolilla on todettu joitakin anti-inflammatorisia ominaisuuksia kuten turvotusta ja tulehdussolujen kerääntymistä estävä vaikutus.

Ihmisessä tämä lääkevalmiste estää allergeenien, rasituksen, kylmän ilman, histamiinin tai metakoliinin aiheuttamaa bronkospasmiä.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen: On todennäköistä, että potilas nielee noin 90 % inhaloidusta annoksesta ja se imeytyy ruuansulatuskanavasta. Näin ollen oraalisen annoksen farmakokinetiikka suurelta osin pätee myös inhaloituun annokseen.

Suun kautta otettu formoterolifumaraattidihydraatti imeytyy hyvin ruuansulatuskanavasta aina 300 mikrogramman annoksiin asti. Muuttumattoman aineen huippupitoisuus plasmassa on todettavissa 0,5-1 tunnin kuluessa.

80 mikrogramman oraalista annoksesta imeytyy vähintään 65 %.

Formoterolin farmakokinetiikka on lineaarista tutkituilla annosalueilla (20 – 300 mikrogrammaa suun

kautta). Toistuva oraalinen anto (40-160 mikrog/vrk) ei kumuloidu.

Vaikuttavan aineen pitoisuudet plasmassa inhaloitujen terapeuttien formoteroliannosten jälkeen ovat niin pieniä, ettei niitä voinut aiemmin havaita silloisilla mittausmenetelmillä. Virtsaan erittymisen mittaukset viittaavat formoterolin nopeaan imeytymiseen. Erittymisnopeuden huippu on todettavissa 1-2 tunnin kuluessa 12-96 mikrogramman inhaloidusta annoksesta.

Formoterolin kumulatiivinen erittyminen virtsaan on osoittanut imeytyneen formoterolimäärän kasvavan suhteessa annokseen, inhalaatiojauheen annoksen ollessa joko 12-24 mikrogrammaa tai kahden koostumuksen omaavan inhalaatioaerosolin annoksen ollessa 12-96 mikrogrammaa.

Jakautuminen: Formoteroli sitoutuu plasman proteiiniin 61-64 –prosenttisesti (34 % pääasiallisesti albumiiniin). Terapeuttien formoteroliannosten aikaansaamat plasmapitoisuudet eivät saturoi sitoutumiskohtia.

Biotransformaatio: Formoteroli eliminoituu pääasiassa suoran glukuronisaation kautta. Metabolialla tapahtuu myös O-demetylaation kautta tapahtuvan glukuronisaation kautta.

Eliminaatio: Formoterolin eliminaatio verenkierrosta näyttää olevan monivaiheista; näennäinen puoliintumisaika riippuu tarkastellusta aikavälillä. Plasmasta tai verestä 6, 8 tai 12 tuntia oraalisen annon jälkeen mitattujen pitoisuuksien perusteella eliminaation puoliintumisajaksi on määritetty noin 2-3 tuntia. Kun virtsaan erittymisnopeudet on määritetty 3-16 tuntia inhalaation jälkeen, on puoliintumisajaksi saatu noin 5 tuntia.

Formoteroli ja sen metaboliitit eliminoituvat täydellisesti; 2/3 oralisesta annoksesta erittyy virtsaan ja 1/3 ulosteeseen. Inhalaatioannoksen jälkeen keskimäärin noin 6-9 % annoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan. Formoterolin munuaispuhdistuma on 150 ml/min.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Formoterolin vaikutus rotilla ja koirilla tehdyissä toksisuustutkimuksissa näkyi pääasiassa kardiovaskulaarijärjestelmässä aiheuttaen hyperemiaa, takykardiaa, rytmihäiriöitä ja sydänlihaksen leesioita. Nämä ovat tunnettuja suurten beeta₂-agonistiannosten aiheuttamia farmakologisia vaikutuksia.

Urosrotilla on todettu hieman alentunutta fertiilisyyttä suurten systeemisten formoteroliannosten jälkeen.

Formoterolilla ei ole todettu genotoksisia vaikutuksia *in vitro* eikä *in vivo* –testeillä. Rotilla ja hiirillä on huomattu hieman suurentunutta hyvänlaatuisten kohdun sileälihaskasvainten esiintyvyyttä. Tätä pidetään luokkaominaisuutena, jota tavataan jyrksijöillä, pitkäaikaiskäytössä suurten beeta₂-agonistiannosten jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti 7,196 mg (joka sisältää maitoproteiineja), laktoosi 16,792 mg
Kapselin kuori: hypromelloosi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

HDPE-tablettipakkaus, joka on suljettu polypropeenillä kierrekorkilla, jossa kuivausainesäiliö (silikageeli).

1 x 60 inhalaatiokapselia + 1 inhalaattori

2 x 60 inhalaatiokapselia + 2 inhalaattoria

3 x 60 inhalaatiokapselia + 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 (Annostus ja antotapa)).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratories SMB S.A.
rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Brussels
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18590

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.1.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.05.2020.