

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oxodil Combo, (160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę dostarczoną, proszek do inhalacji, podzielony

Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oxodil Combo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxodil Combo
3. Jak stosować lek Oxodil Combo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxodil Combo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxodil Combo i w jakim celu się go stosuje

Oxodil Combo jest lekiem w inhalatorze stosowanym w leczeniu:

- **astmy u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.**
- objawów **przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych** w wieku 18 lat i starszych.

Oxodil Combo zawiera dwa leki: budesonid i formoterolu fumaran dwuwodny.

- Budesonid należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami. Działa poprzez zmniejszenie i zapobieganie obrzękowi oraz stanowi zapalnemu w płucach.
- Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków nazywanych długo działającymi agonistami receptorów β_2 -adrenergicznych lub lekami rozszerzającymi oskrzela. Jego działanie polega na rozkurczaniu mięśni w drogach oddechowych. Lek ułatwia oddychanie.

Astma

Lek Oxodil Combo może być zalecony do leczenia astmy na dwa różne sposoby:

- a) niektórym osobom lekarz przepisuje do leczenia astmy dwa leki w inhalatorach: Oxodil Combo oraz oddzielny lek do zastosowania doraźnego.
 - Lek Oxodil Combo stosuje się codziennie. Lek pomaga zapobiegać wystąpieniu objawów astmy.
 - Inhalator do doraźnego użycia stosuje się w razie wystąpienia objawów astmy, w celu ułatwienia oddychania.
- b) niektórym osobom lekarz przepisuje Oxodil Combo jako jedyny lek w inhalatorze do leczenia astmy.
 - Lek Oxodil Combo stosuje się codziennie. Lek pomaga zapobiegać wystąpieniu objawów astmy.
 - Lek Oxodil Combo stosuje się również w sytuacjach, gdy konieczne jest przyjęcie dodatkowych dawek w celu złagodzenia objawów astmy i ułatwienia oddychania. Osoby te nie potrzebują osobnego inhalatora do doraźnego użycia.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

Lek Oxodil Combo można również stosować u dorosłych w leczeniu objawów POChP. POChP jest przewlekłą chorobą, która charakteryzuje się stałymi trudnościami w oddychaniu spowodowanymi zwężeniem dróg oddechowych w płucach, często z kaszlem i odkrztuszaniem plwociny. Często jest to spowodowane paleniem tytoniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxodil Combo

Kiedy nie stosować leku Oxodil Combo

- jeśli pacjent ma uczulenie na budesonid, formoterol lub pozostały składnik tego leku, którym jest laktoza (która zawiera małe ilości białek mleka).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxodil Combo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma cukrzycę,
- ma zakażenie płuc,
- ma wysokie ciśnienie krwi lub kiedykolwiek miał chorobę serca (w tym zaburzenia rytmu serca, bardzo szybką czynność serca (wysoki puls), zwężenie tętnic lub niewydolność serca),
- ma chorobę tarczycy lub nadnerczy,
- ma małe stężenie potasu we krwi,
- ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Oxodil Combo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o stosowaniu następujących leków:

- leki β -adrenolityczne (takie jak atenolol lub propranolol stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), w tym krople do oczu (takie jak tymolol stosowany w leczeniu jaskry);
- leki stosowane w leczeniu przyspieszonego lub niemiarewego rytmu serca (takie jak chinidyna, dyzopiramid, prokainamid);
- leki stosowane w leczeniu alergii, tzw. leki przeciwhistaminowe (takie jak terfenadyna);
- oksytocyna, lek stosowany w celu przyspieszenia porodu;
- prokarbazyna, lek stosowany w leczeniu raka;
- leki, takie jak digoksyna, często stosowane w leczeniu niewydolności serca;
- diuretyki, tzw. leki moczopędne (takie jak furosemid) stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon) stosowane w leczeniu stanu zapalnego lub zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu;
- pochodne ksantyny (takie jak teofilina lub aminofilina) stosowane często w leczeniu astmy;
- inne leki stosowane w celu rozszerzenia oskrzeli (takie jak salbutamol);
- leki stosowane w leczeniu depresji, tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak amitryptylina) oraz lek przeciwdepresyjny nefazodon;
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, nudności lub wymiotów, tzw. leki z grupy fenotiazyny (takie jak chloropromazyna i prochloroperazyna);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol) i bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, telitromycyna i furazolidon);
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (takie jak lewodopa);
- leki stosowane w leczeniu chorób tarczycy (takie jak lewotyroksyna);

- rytonawir, kobicystat (stosowane w leczeniu zakażenia HIV). Działanie leku Oxodil Combo może być nasilone i lekarz może dokładnie kontrolować stan pacjenta.

Jeśli którakolwiek sytuacja dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest pewny, czy przyjmuje wymienione leki, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Oxodil Combo.

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o planowanym znieczuleniu ogólnym z powodu operacji lub zabiegu dentystycznego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Oxodil Combo - nie należy stosować leku Oxodil Combo, chyba że zalecił to lekarz.
- Jeśli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie leczenia lekiem Oxodil Combo, nie powinna przerywać stosowania leku Oxodil Combo, tylko powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjentka karmi piersią, przed zastosowaniem leku Oxodil Combo powinna poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Oxodil Combo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania narzędzi albo maszyn.

Lek Oxodil Combo zawiera laktozę

Lek Oxodil Combo zawiera laktozę, rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Ilość laktozy w tym leku nie powinna zazwyczaj stanowić problemu dla ludzi z nietolerancją laktozy.

Laktoza, substancja pomocnicza leku, zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą wywołać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Oxodil Combo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Ważne, aby stosować lek Oxodil Combo codziennie, nawet jeśli pacjent nie ma w tym czasie objawów astmy lub POChP.
- Jeśli pacjent stosuje lek Oxodil Combo w leczeniu astmy, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy choroby.

Jeśli pacjent przyjmuje tabletki zawierające kortykosteroidy w leczeniu astmy lub POChP, lekarz może zmniejszyć ich liczbę po rozpoczęciu stosowania leku Oxodil Combo. Jeśli pacjent przyjmuje doustne kortykosteroidy przez dłuższy czas, lekarz może od czasu do czasu zalecić wykonanie badań krwi. Po zmniejszeniu dawki doustnych kortykosteroidów, samopoczucie pacjenta może być złe, nawet mimo możliwej poprawy objawów oddechowych. Mogą wystąpić takie objawy, jak odczucie zatkania nosa lub katar, osłabienie lub ból stawów albo mięśni i wysypka (wyprysk). W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów lub wystąpią takie objawy jak ból głowy, zmęczenie, nudności (mdłości) lub wymioty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia objawów alergii lub zapalenia stawów może być konieczne zastosowanie innych leków. Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy kontynuować stosowanie leku Oxodil Combo, powinien skonsultować się z lekarzem.

W okresach stresu (związanego np. zakażeniem w obrębie klatki piersiowej lub przed zabiegiem chirurgicznym) lekarz może rozważyć dodanie tabletek zawierających kortykosteroidy do zwykle stosowanego leczenia.

Ważne informacje o objawach astmy lub POChP

Jeżeli podczas stosowania leku Oxodil Combo u pacjenta wystąpi duszność lub świszczący oddech, należy kontynuować stosowanie leku Oxodil Combo oraz jak najszybciej zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczne dodatkowe leczenie.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli:

- zaburzenia oddychania u pacjenta nasilają się lub objawy astmy budzą go często w nocy;
- pacjent zaczyna odczuwać ucisk w klatce piersiowej rano lub odczucie ucisku w klatce piersiowej utrzymuje się dłużej niż zwykle.

Wymienione objawy mogą wskazywać na niedostateczną kontrolę astmy lub POChP i może być konieczne natychmiastowe zastosowanie innego lub dodatkowego leczenia.

Astma

W leczeniu astmy lekarz może zalecić stosowanie leku Oxodil Combo na dwa różne sposoby. Dawka oraz czas stosowania leku Oxodil Combo zależy od zaleconego sposobu stosowania leku.

- a) Jeśli lekarz przepisał lek Oxodil Combo oraz osobny inhalator do stosowania doraźnego, należy przeczytać zalecenia przedstawione niżej w punkcie „a) Stosowanie leku Oxodil Combo i dodatkowego inhalatora używanego doraźnie”.
- b) Jeśli lekarz przepisał Oxodil Combo jako jedyny lek wziewny, należy przeczytać zalecenia przedstawione niżej w punkcie „b) Stosowanie leku Oxodil Combo jako jedynego inhalatora w leczeniu astmy”.

a) Stosowanie leku Oxodil Combo i dodatkowego inhalatora używanego doraźnie

Lek Oxodil Combo należy stosować codziennie. Pomaga to zapobiegać wystąpieniu objawów astmy.

Dorośli (w wieku 18 lat i powyżej)

- Zwykle stosowana dawka to 1 lub 2 inhalacje dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększyć tę dawkę do 4 inhalacji dwa razy na dobę.
- Po uzyskaniu kontroli objawów, lekarz może zalecić stosowanie leku raz na dobę.

Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat)

- Zwykle stosowana dawka to 1 lub 2 inhalacje dwa razy na dobę.
- Po uzyskaniu kontroli objawów, lekarz może zalecić stosowanie leku raz na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Oxodil Combo u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lekarz będzie pomagał pacjentowi właściwie kontrolować objawy astmy i ustali najmniejszą dawkę, która zapewni opanowanie objawów choroby. Nie należy zmieniać dawki leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W leczeniu objawów astmy w momencie ich wystąpienia należy stosować osobny „inhalator do stosowania doraźnego”. „Inhalator do stosowania doraźnego” należy zawsze mieć przy sobie, by móc go zastosować w razie potrzeby. Nie należy stosować leku Oxodil Combo w leczeniu objawów astmy - należy użyć do tego osobny inhalator do stosowania doraźnego.

b) Stosowanie leku Oxodil Combo jako jedynego inhalatora w leczeniu astmy

Lek Oxodil Combo należy stosować wyłącznie w sposób zalecony przez lekarza i tylko u osób w wieku od 12 lat.

Lek Oxodil Combo należy stosować codziennie. Pomaga to zapobiegać wystąpieniu objawów astmy. Można stosować:

- 1 inhalację rano i 1 inhalację wieczorem
lub
- 2 inhalacje rano
lub

- 2 inhalacje wieczorem.

Lekarz może zwiększyć tę dawkę do 2 inhalacji dwa razy na dobę.

Lek Oxodil Combo należy stosować również jako „inhalator doraźny” w celu leczenia objawów astmy.

- W razie wystąpienia objawów astmy należy wykonać 1 inhalację i odczekać kilka minut.
- Jeśli nie nastąpi poprawa samopoczucia, należy wykonać jeszcze jedną inhalację.
- Nie należy stosować jednorazowo więcej niż 6 inhalacji.

Inhalator Oxodil Combo należy zawsze mieć przy sobie, aby móc go zastosować w razie potrzeby.

Zazwyczaj nie jest konieczna całkowita dawka dobową większa niż 8 inhalacji. Jednak lekarz może zezwolić na stosowanie do 12 inhalacji na dobę przez określony czas.

Jeśli pacjent regularnie wymaga stosowania 8 lub więcej inhalacji na dobę, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. Może być konieczna zmiana leczenia.

Nie należy stosować więcej niż 12 inhalacji na dobę.

Jeśli objawy astmy występują podczas wysiłku fizycznego, należy zastosować lek Oxodil Combo w wyżej opisany sposób. Nie należy jednak stosować tego leku przed wysiłkiem fizycznym w celu zapobiegania wystąpieniu objawów astmy.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP)

Lek należy stosować tylko u dorosłych (w wieku 18 lat i powyżej).

- Zazwyczaj stosowana dawka to 2 inhalacje dwa razy na dobę.

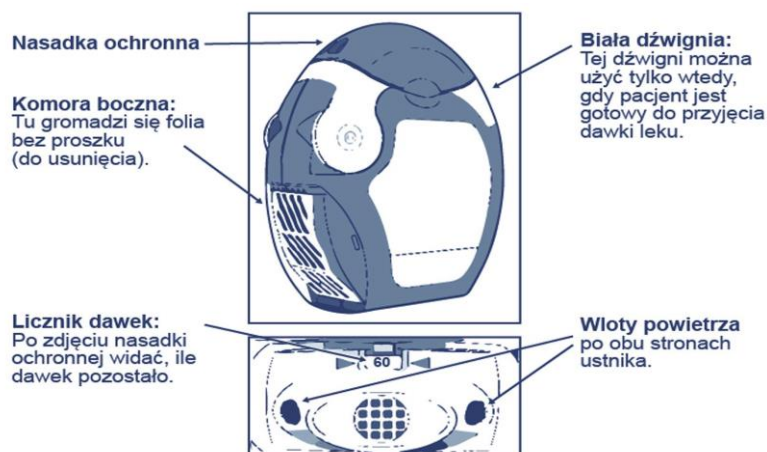
W leczeniu POChP lekarz może przepisać również inne leki rozszerzające oskrzela, np. leki przeciwcholinergiczne (takie jak bromek tiotropium lub ipratropium).

Instrukcja stosowania

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni zademonstrować pacjentowi sposób stosowania inhalatora i systematycznie kontrolować, czy używany jest prawidłowo.

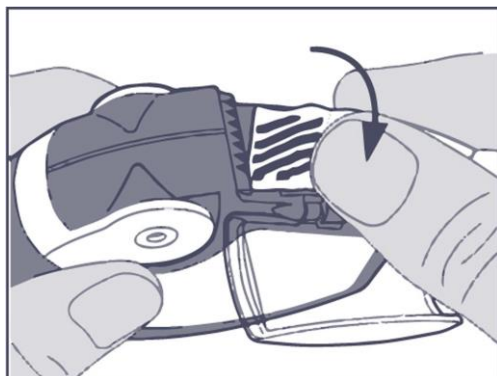
W inhalatorze znajduje się 60 dawek leku w postaci proszku w zwiniętym pasku foliowym. Inhalator ma licznik dawek, który wskazuje, ile dawek pozostało, odliczając od 60 do 0. Oznakowanie ostatnich 10 dawek pojawia się na czerwonym tle.

Inhalator nie jest przeznaczony do ponownego napełnienia - po opróżnieniu inhalator należy wyrzucić i wymienić na nowy.



Przed użyciem inhalatora

- Otworzyć przezroczystą pokrywę komory bocznej.
- Pasek folii należy usunąć z komory bocznej, ostrożnie odrywając pasek na całej jego długości wykorzystując ząbkowaną krawędź, jak pokazano poniżej na rysunku. Paska **nie należy ciągnąć ani szarpać**.



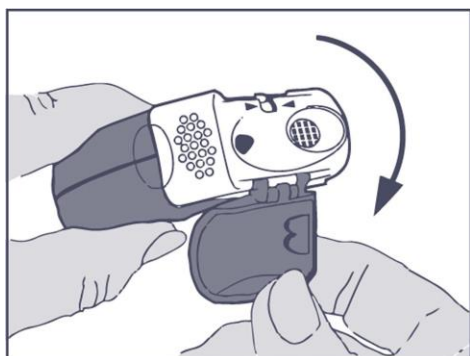
- Zamknąć pokrywę komory bocznej i wyrzucić oderwany pasek folii.

Uwaga: W miarę używania inhalatora, komora boczna stopniowo wypełnia się zużytymi paskami folii. Paski folii z **czarnymi kreskami nie zawierają leku**. Na końcu w komorze pojawią się numerowane odcinki paska. **Nie należy dopuszczać, aby w komorze bocznej znajdowało się więcej niż 2 paski**, ponieważ może to spowodować zatkanie inhalatora. Należy oderwać delikatnie pasek folii, jak pokazano powyżej na rysunku i w bezpieczny sposób go usunąć.

Stosowanie inhalatora

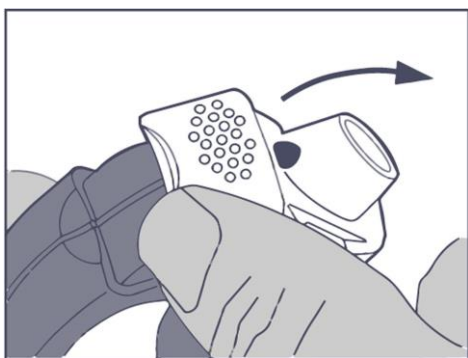
Inhalator należy trzymać w dłoniach w sposób pokazany na rysunkach.

1. Otwarcie

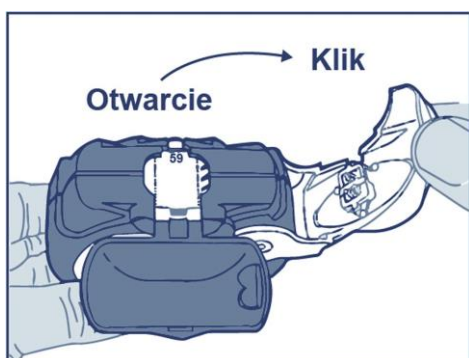


- Odslonić ustnik, **pociągając w dół nasadkę ochronną**.
- Sprawdzić w okienku licznika, ile dawek leku pozostało.

2. Przygotowanie dawki leku



- **Unieść krawędź białej dźwigni.** Upewnić się, że komora boczna jest zamknięta.
Uwaga: białej dźwigni należy użyć wtedy, gdy pacjent jest już gotowy do przyjęcia dawki leku. Jeśli pacjent bawi się białą dźwignią, zmarnuje dawki.



- **Otwarcie:** białą dźwignię pociągnąć do oporu aż do słyszalnego kliknięcia, co spowoduje załadowanie dawki leku i ukazanie się jej numeru w liczniku dawek.



- **Zamknięcie:** Następnie białą dźwignię dokładnie zamknąć tak, aby słyszalne było kliknięcie, a dźwignia znalazła się w swoim pierwotnym położeniu. Inhalator jest gotowy do natychmiastowego użycia.

3. Inhalacja dawki

- Z dala od ustnika wykonać możliwie głęboki wydech. **Nigdy nie należy wydychać powietrza bezpośrednio do wnętrza inhalatora**, gdyż może to zmienić wielkość dawki leku.
- Inhalator trzymać **nasadką ochronną skierowaną do dołu**.
- Ustami ściśle objąć ustnik.
- Pacjent powinien wykonać tak głęboki i mocny wdech ustami (nie nosem), jak to możliwe.



- Wyjąć inhalator z ust i **wstrzymać oddech na 5-10 sekund** lub na tak długo, jak to jest możliwe bez odczucia dyskomfortu.
- Następnie pacjent powinien zrobić powolny wydech, **ale nie w kierunku inhalatora**.
- Zamknąć nasadkę chroniącą ustnik.
- Jamę ustną wypłukać wodą, którą następnie należy wypłuć. Pomoże to zapobiec rozwojowi zakażenia grzybiczego w jamie ustnej i wystąpieniu chrypki.

Czyszczenie

- W razie konieczności zewnętrzną część ustnika wytrzeć czystą, suchą chusteczką.
- Inhalatora nie wolno rozkładać ani do czyszczenia, ani w żadnym innym celu!
- Części inhalatora nie wolno czyścić wodą lub wilgotnymi chusteczkami, ponieważ wilgoć może zmienić wielkość dawki leku!
- Nigdy nie wkładać igły lub innych ostrych narzędzi do ustnika bądź innej części inhalatora, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie!

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxodil Combo

Ważne, aby pacjent stosował lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać przepisanej dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.

Najczęstsze objawy, które mogą wystąpić po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Oxodil Combo, to: drżenia, ból głowy, szybkie lub nieregularne bicie serca.

Pominięcie zastosowania leku Oxodil Combo

- W razie pominięcia dawki należy ją zastosować możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora następnej dawki, pominiętą dawkę należy pominąć.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku Oxodil Combo i zwrócić się do lekarza:

- obrzęk twarzy, zwłaszcza w okolicy jamy ustnej (obrzęk języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu) lub pokrzywka z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) i (lub) nagłe odczucie omdlenia. Objawy te mogą wskazywać na rzadko występującą reakcję alergiczną (może występować u mniej niż 1 na 1 000 osób).
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu lub duszności bezpośrednio po inhalacji. **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku**

Oxodil Combo i użyć inhalator do stosowania doraźnego. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczna zmiana leczenia. Sytuacja taka zdarza się bardzo rzadko (może występować u mniej niż 1 na 10 000 osób).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), drganie mięśni lub drżenie. Jeśli te objawy wystąpią są one zwykle łagodne i ustępujące w trakcie dalszego stosowania leku Oxodil Combo.
- pleśniawki (zakażenie grzybicze) w jamie ustnej. Ryzyko ich rozwoju jest mniejsze, jeśli po wykonaniu inhalacji pacjent wypłucze jamę ustną wodą.
- lekki ból gardła, kaszel i chrypka
- ból głowy
- zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP

Jeśli podczas stosowania leku Oxodil Combo wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy zwrócić się do lekarza – mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększone wytwarzanie wydzieliny oskrzelowej, zmiana jej zabarwienia
- nasilony kaszel lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- uczucie niepokoju, nerwowości lub pobudzenia
- zaburzenia snu
- zawroty głowy
- nieostre widzenie
- nudności (mdłości)
- przyspieszone bicie serca
- obecność siniaków na skórze
- kurcze mięśni
- agresja
- lęk

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- wysypka, świąd
- skurcz oskrzeli (skurcz mięśni w drogach oddechowych powodujący świszczący oddech). Jeśli świszczący oddech wystąpi nagle u pacjenta po zastosowaniu leku Oxodil Combo, należy przerwać stosowanie leku Oxodil Combo i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- małe stężenie potasu we krwi
- niemiernie bicie serca

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- depresja
- zmiany zachowania, zwłaszcza u dzieci
- ból lub ucisk w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- zwiększenie stężenia glukozy (cukru) we krwi
- zmiany smaku, takie jak nieprzyjemny smak w ustach
- zmiany ciśnienia krwi
- zwiększenie masy ciała, twarz księżycowata, osłabienie, otyłość brzuszna (zespół Cushinga).

Wziewne kortykosteroidy, zwłaszcza stosowane długotrwale w dużych dawkach, mogą wpływać na prawidłowe wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie. Do objawów należą:

- zmiany gęstości mineralnej kości (ścięczenie kości)
- zaćma (zmętnienie soczewki w oku)
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oku)
- spowolnienie tempa wzrostu u dzieci i młodzieży
- działanie na nadnercza (małe gruczoły położone w pobliżu nerek)

- cechy cushingoidalne (objawiają się m.in. zwiększeniem masy ciała, powstawaniem twarzy księżycowatej, trudnym gojeniem się ran i ściętnieniem skóry).
- zwiększona podatność na zakażenia i mniejsza zdolność przystosowania się do sytuacji stresowych.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów jest znacznie mniejsze podczas stosowania kortykosteroidów wziewnych niż podczas przyjmowania kortykosteroidów w tabletkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxodil Combo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie inhalatora po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxodil Combo

- Substancjami czynnymi leku są budesonid i formoterolu fumaran dwuwodny. Każda dawka dostarczona (dawka inhalacyjna) zawiera 160 mikrogramów budesonidu i 4,5 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Każda dawka odmierzona (dawka leku w blistrze przed podaniem) zawiera 194,7 mikrograma budesonidu i 6,1 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (zawiera białka mleka).

Jak wygląda lek Oxodil Combo i co zawiera opakowanie

Oxodil Combo to czerwono-biały plastikowy inhalator zawierający lek, w tekturowym pudełku. Każdy inhalator zawiera blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium z 60 podzielonymi dawkami proszku do inhalacji. Proszek do inhalacji jest jednorodny, biały, prawie biały lub jasnożółty.

Wielkości opakowań: 1 lub 2 inhalatory (każdy po 60 dawek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Sachsen-Anhalt
Niemcy

Aeropharm GmbH
Francois-Mitterand-Allee 1
07407 Rudolstadt, Thuringen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022 r.