Oxodil Combo 160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów *(Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus)*. **Skład i postać:** Każda dawka dostarczona (dawka inhalacyjna) zawiera 160 mikrogramów budezonidu (Budesonidum) i 4,5 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego (Formoteroli fumaras dihydricus). Każda dawka odmierzona (dawka produktu w blistrze przed podaniem) zawiera 194,7 mikrograma budezonidu i 6,1 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu. Każda dawka dostarczona zawiera 4,2 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej), a każda dawka odmierzona zawiera 5,1 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej). Proszek do inhalacji, podzielony. Biały, prawie biały lub jasnożółty jednorodny proszek. **Wskazania:** Astma. Oxodil Combo jest wskazany w regularnym leczeniu astmy u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych), u których właściwe jest stosowanie leczenia skojarzonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego agonisty receptora β2-adrenergicznego): u pacjentów, u których wziewne kortykosteroidy wraz ze stosowanymi doraźnie krótko działającymi wziewnymi agonistami receptora β2-adrenergicznego nie zapewniają wystarczającej kontroli objawów choroby lub u pacjentów, u których wystarczającą kontrolę objawów choroby zapewniają zarówno wziewne kortykosteroidy, jak i długo działający agoniści receptora β2-adrenergicznego. Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP). Oxodil Combo jest wskazany w objawowym leczeniu dorosłych w wieku 18 lat i starszych, z POChP z natężoną objętością wydechową pierwszosekundową (FEV1) <70% wartości należnej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela) i zaostrzeniem choroby w wywiadzie mimo systematycznej terapii lekami rozszerzającymi oskrzela. **Dawkowanie i sposób podawania:** Droga podawania. Podanie wziewne. Dawkowanie. Astma. Produkt Oxodil Combo nie jest przeznaczony do rozpoczynania leczenia astmy. Wymaganą dawkę składników produktu Oxodil Combo należy ustalać indywidualnie, zależnie od ciężkości choroby. Należy to brać pod uwagę nie tylko podczas rozpoczynania leczenia złożonym produktem leczniczym, ale również podczas ustalania dawki podtrzymującej. Jeśli u danego pacjenta konieczne jest zastosowanie produktu złożonego w dawkach innych niż dostępne w inhalatorze z produktem Oxodil Combo, należy uzupełnić dawki przepisując wziewnych agonistów receptorów β2-adrenergicznych i (lub) kortykosteroidów w osobnych inhalatorach. Dawkę należy ustalać tak, aby uzyskać najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów. Lekarz prowadzący powinien systematycznie oceniać stan pacjenta, aby sprawdzić, czy dawka budezonidu z formoterolu fumaranem pozostaje optymalna. Jeśli najmniejsza zalecana dawka pozwoliła na długotrwałe opanowanie objawów choroby, następnym krokiem może być próba leczenia samym wziewnym kortykosteroidem. Jeśli wskazane jest zmniejszenie dawki lub przepisanie dawki większej niż dostarczona przez produkt Oxodil Combo, konieczna jest zmiana na inne połączenie budezonidu i formoterolu fumaranu o ustalonej dawce zawierające odpowiednio mniejszą lub większą dawkę wziewnego kortykosteroidu.Produkt leczniczy Oxodil Combo można stosować na dwa sposoby: Oxodi l Combo w leczeniu podtrzymującym. Produkt Oxodil Combo stosowany jest regularnie jako leczenie podtrzymujące, a doraźnie podawany jest osobno szybko działający lek rozszerzający oskrzela. Oxodil Combo w leczeniu podtrzymującym i doraźnym. Produkt Oxodil Combo stosowany jest regularnie jako leczenie podtrzymujące oraz doraźnie w odpowiedzi na występujące objawy. Oxodil Combo w leczeniu podtrzymującym. Należy zalecić pacjentowi, aby zawsze miał przy sobie osobny, szybko działający lek rozszerzający oskrzela do zastosowania w razie konieczności. Zalecane dawki. Dorośli (w wieku 18 lat i powyżej): 1-2 inhalacje dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów może być konieczne zwiększenie dawki maksymalnie do 4 inhalacji dwa razy na dobę. Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat): 1-2 inhalacje dwa razy na dobę. W praktyce, jeśli dawkowanie dwa razy na dobę zapewniło kontrolę objawów, w ramach ustalania najmniejszej skutecznej dawki można zastosować produkt Oxodil Combo raz na dobę, jeśli w opinii lekarza utrzymanie kontroli objawów wymaga podawania długo działającego leku rozszerzającego oskrzela w skojarzeniu z wziewnym kortykosteroidem. Zwiększenie zapotrzebowania na stosowanie doraźne szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela wskazuje na pogorszenie przebiegu choroby i wymaga ponownej oceny leczenia astmy. Dzieci w wieku poniżej 12 lat: ze względu na brak dostępnych danych, nie zaleca się stosowania produktu Oxodil Combo u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Oxodil Combo w leczeniu podtrzymującym i doraźnym. Pacjent przyjmuje produkt Oxodil Combo codziennie w leczeniu podtrzymującym oraz dodatkowo w razie potrzeby, w odpowiedzi na występujące objawy. Należy zalecić pacjentowi, aby zawsze miał przy sobie produkt Oxodil Combo do zastosowania w razie konieczności. Podawanie produktu Oxodil Combo w leczeniu podtrzymującym i doraźnym należy rozważyć szczególnie u pacjentów z: niewystarczającą kontrolą objawów astmy i częstą potrzebą stosowania leku rozszerzającego oskrzela zaostrzeniami objawów astmy w przeszłości, które wymagały interwencji medycznej. U pacjentów, którzy często stosują doraźnie dużą ilość inhalacji produktu Oxodil Combo, należy ściśle kontrolować występowanie działań niepożądanych zależnych od dawki. Zalecane dawki. Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej): zalecana dawka podtrzymująca to 2 inhalacje na dobę, podawane jako 1 inhalacja rano i 1 inhalacja wieczorem lub jako 2 inhalacje podawane albo rano, albo wieczorem. U niektórych pacjentów odpowiednia może być dawka podtrzymująca w postaci 2 inhalacji dwa razy na dobę. W razie wystąpienia objawów pacjent powinien przyjąć doraźnie 1 dodatkową inhalację. Jeśli po kilku minutach objawy nie ustąpią, należy przyjąć dodatkową inhalację. Nie wolno przyjmować jednorazowo więcej niż 6 inhalacji. Zazwyczaj nie jest konieczne przyjmowanie więcej niż 8 inhalacji na dobę, ale przez ograniczony czas można stosować do 12 inhalacji na dobę. Pacjentom, którzy stosują więcej niż 8 inhalacji na dobę, należy zdecydowanie zalecić skontaktowanie się z lekarzem prowadzącym. Należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć zmianę leczenia podtrzymującego. Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania produktu Oxodil Combo u dzieci w leczeniu podtrzymującym i doraźnym. POChP. Zalecane dawki. Dorośli: 2 inhalacje dwa razy na dobę. Informacje ogólne. Szczególne grupy pacjentów. Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania u osób w podeszłym wieku. Nie ma danych dotyczących stosowania produktu Oxodil Combo u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Ponieważ budezonid i formoterol eliminowane są z organizmu głównie poprzez metabolizm wątrobowy, u pacjentów z ciężką marskością wątroby spodziewane jest zwiększenie ekspozycji na obie substancje czynne. Sposób podawania. Instrukcja stosowania. Pacjentowi należy zademonstrować sposób stosowania inhalatora i systematycznie kontrolować, czy używany jest prawidłowo. W inhalatorze znajduje się 60 dawek produktu leczniczego 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: tworzyć 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 produktu leczniczego. 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. Otwarcie. Odsłonić ustnik, pociągając w dół nasadkę ochronną. Sprawdzić w okienku licznika, ile dawek leku pozostało. 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 produktu leczniczego. Jeśli pacjent bawi się białą dźwignią, zmarnuje dawki. Otwarcie. Białą dźwignię pociągnąć do oporu aż do słyszalnego kliknięcia, co spowoduje załadowanie dawki produktu leczniczego 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. 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 produktu leczniczego. 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 wypluć. 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! **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** W razie przerywania leczenia zaleca się zmniejszanie dawki. Leczenia nie należy przerywać w sposób nagły. Jeśli pacjent stwierdzi brak skuteczności leczenia lub jeśli przekracza największą zalecaną dawkę produktu Oxodil Combo, powinien zwrócić się do lekarza. Nagłe i postępujące pogorszenie kontroli astmy lub POChP może zagrażać życiu, dlatego należy pilnie zbadać stan pacjenta. W takiej sytuacji należy brać pod uwagę konieczność intensywnej terapii kortykosteroidami np. cykl leczenia doustnymi kortykosteroidami lub antybiotykami w przypadku zakażenia. Pacjentom należy zalecić, aby przez cały czas mieli przy sobie wziewny lek rozszerzający oskrzela do stosowania doraźnego, albo produkt leczniczy Oxodil Combo (pacjenci z astmą stosujący produkt Oxodil Combo w leczeniu podtrzymującym i doraźnym) lub osobny szybko działający lek rozszerzający oskrzela (wszyscy pacjenci stosujący produkt Oxodil Combo wyłącznie w leczeniu podtrzymującym). Pacjentom należy przypominać o konieczności stosowania dawki podtrzymującej produktu Oxodil Combo zgodnie z zaleceniami, nawet przy braku objawów. Nie badano stosowania produktu leczniczego Oxodil Combo w zapobieganiu objawom, np. przed wysiłkiem. Dodatkowe inhalacje produktu Oxodil Combo należy stosować w razie wystąpienia objawów astmy, lecz nie są one przeznaczone do regularnego stosowania profilaktycznego, np. przed wysiłkiem. Do tego celu należy rozważyć zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela. Po opanowaniu objawów astmy można rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki produktu Oxodil Combo. Podczas stopniowego zmniejszania dawki ważne jest regularne kontrolowanie stanu pacjentów. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu Oxodil Combo. Nie należy rozpoczynać stosowania produktu Oxodil Combo podczas zaostrzenia choroby, znacznego lub ostrego pogorszenia przebiegu astmy. Podczas leczenia produktem Oxodil Combo mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane i zaostrzenia związane z astmą. Pacjentom należy zalecić kontynuowanie leczenia i zwrócenie się do lekarza w razie nieuzyskania kontroli objawów astmy lub nasilenia jej objawów po rozpoczęciu stosowania produktu Oxodil Combo. Nie ma danych z badań klinicznych dotyczących stosowania budezonidu z formoterolu fumaranem u pacjentów z POChP, u których wartość FEV1 przed podaniem leku rozszerzającego oskrzela wynosiła >50% wartości należnej, a po podaniu leku rozszerzającego oskrzela wynosiła <70% wartości należnej. Tak jak podczas stosowania innych wziewnych produktów leczniczych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z nasileniem świszczącego oddechu i duszności bezpośrednio po przyjęciu dawki produktu leczniczego. Jeśli u pacjenta wystąpi paradoksalny skurcz oskrzeli, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu Oxodil Combo, ocenić stan pacjenta i w razie konieczności wdrożyć inne leczenie. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela i należy go leczyć natychmiast. Podczas stosowania wszystkich wziewnych kortykosteroidów, zwłaszcza w dużych dawkach przez długi czas, mogą wystąpić objawy ogólne. Prawdopodobieństwo ich wystąpienia po zastosowaniu wziewnych kortykosteroidów jest znacznie mniejsze niż po podaniu kortykosteroidów doustnych. Do możliwych działań ogólnoustrojowych należą: zespół Cushinga, wystąpienie cech cushingoidalnych, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie tempa wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma i jaskra oraz znacznie rzadziej szereg zaburzeń psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci). Możliwość wpływu na gęstość mineralną kości należy brać pod uwagę szczególnie u pacjentów stosujących długotrwale duże dawki leku, u których współistnieją czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy. Długoterminowe badania z zastosowaniem u dzieci wziewnego budezonidu w średniej dawce dobowej 400 mikrogramów (dawka odmierzona) lub u dorosłych w dawce dobowej 800 mikrogramów (dawka odmierzona) nie wykazały istotnego wpływu na gęstość mineralną kości. Brak dostępnych informacji dotyczących działania produktu Oxodil Combo w większych dawkach. W razie jakichkolwiek przypuszczeń, że wcześniejsze leczenie steroidami o działaniu ogólnym spowodowało zaburzenia czynności nadnerczy, należy zachować ostrożność podczas zmiany leczenia na produkt Oxodil Combo. Korzystne działanie wziewnego budezonidu minimalizuje zwykle zapotrzebowanie pacjenta na steroidy doustne, ale u pacjentów zmieniających leczenie z steroidów doustnych na wziewnie istnieje nadal ryzyko utrzymywania się przez dłuższy czas zmniejszonej rezerwy nadnerczowej. Powrót do właściwego stanu może nastąpić po długim czasie od przerwania leczenia doustnymi steroidami, dlatego zmiana terapii z doustnych steroidów na wziewny budezonid może wiązać się z ryzykiem wynikającym z zaburzeń czynności nadnerczy przez dłuższy czas. W takiej sytuacji należy regularnie kontrolować czynność osi HPA (podwzgórze-przysadka-nadnercza). Długotrwałe stosowanie wziewnych kortykosteroidów w dużych dawkach, zwłaszcza większych niż zalecane, może również powodować klinicznie znaczące zahamowanie czynności nadnerczy. Dlatego w okresach stresu, takiego jak ostre zakażenie lub zabieg chirurgiczny w trybie planowym, należy rozważyć dodatkowe zastosowanie kortykosteroidów o działaniu ogólnym. Szybkie zmniejszenie dawki steroidów może spowodować ostry przełom nadnerczowy. Podmiotowe i przedmiotowe objawy występujące podczas ostrego przełomu nadnerczowego mogą być w pewnym stopniu maskowane, ale mogą to być: jadłowstręt, ból brzucha, zmniejszenie masy ciała, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty, zaburzenia świadomości, drgawki, niedociśnienie tętnicze i hipoglikemia. Nie należy przerywać w sposób nagły leczenia uzupełniającego steroidami ogólnoustrojowymi lub wziewnym budezonidem. Podczas zmiany leczenia doustnego na Oxodil Combo występuje zwykle osłabienie działania ogólnego steroidów, co może być przyczyną pojawienia się objawów alergii lub zapalenia stawów, takich jak zapalenie błony śluzowej nosa, wyprysk oraz ból mięśni i stawów. W takiej sytuacji należy rozpocząć leczenie objawowe. Należy podejrzewać możliwość niewystarczającego działania glikokortykosteroidów, jeśli rzadko wystąpią takie objawy, jak zmęczenie, ból głowy, nudności i wymioty. W takich przypadkach niekiedy konieczne jest czasowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. W celu zminimalizowania ryzyka zakażeń grzybiczych jamy ustnej i gardła, należy zalecić pacjentowi wypłukanie jamy ustnej wodą po każdej inhalacji dawki podtrzymującej. W razie wystąpienia pleśniawek w obrębie jamy ustnej i gardła pacjent powinien wypłukać jamę ustną wodą także po przyjęciu dawki stosowanej doraźnie. Należy unikać jednoczesnego stosowania z itrakonazolem, rytonawirem lub innymi silnymi inhibitorami CYP3A4. Jeśli nie jest to możliwe, należy zachować jak najdłuższą przerwę między zastosowaniem produktów leczniczych, które mogą na siebie oddziaływać. Nie zaleca się stosowania produktu Oxodil Combo w leczeniu podtrzymującym i doraźnym u pacjentów stosujących silne inhibitory CYP3A4. Spodziewane jest, że jednoczesne leczenie inhibitorami CYP3A, w tym produktami leczniczymi zawierającymi kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać takiego połączenia, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów. Produkt leczniczy Oxodil Combo należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnerczy, cukrzycą, nieleczoną hipokaliemią, kardiomiopatią przerostową zawężającą, idiopatycznym podzastawkowym zwężeniem aorty, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, tętniakiem lub innymi ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak choroba niedokrwienna serca, tachyarytmia lub ciężka niewydolność serca. Należy zachować ostrożność podczas

leczenia pacjentów z wydłużeniem odstępu QTc. Sam formoterol może powodować wydłużenie odstępu QTc. U pacjentów z czynną lub przebytą gruźlicą płuc, grzybiczymi lub wirusowymi zakażeniami dróg oddechowych należy ponownie rozważyć konieczność stosowania kortykosteroidów wziewnych oraz ich dawkę. Stosowanie dużych dawek agonistów receptorów β2-adrenergicznych może spowodować wystąpienie ciężkiej hipokaliemii. Jeśli agonista receptorów β2-adrenergicznych i produkty lecznicze, które mogą spowodować hipokaliemię lub nasilić działanie hipokaliemiczne, np. pochodne ksantyny, steroidy i leki moczopędne stosowane są jednocześnie, możliwe jest zwiększenie hipokaliemicznego działania agonisty receptorów β2-adrenergicznych. Szczególną ostrożność zaleca się u pacjentów z niestabilną astmą, którzy stosują zmienne dawki leków rozszerzających oskrzela, u pacjentów z ostrą, ciężką astmą, gdyż ryzyko może być zwiększone przez niedotlenienie i inne stany, w których prawdopodobne jest wystąpienie hipokaliemii. W tych przypadkach zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy. Tak jak podczas stosowania innych agonistów receptorów β2-adrenergicznych, u pacjentów z cukrzycą należy rozważyć dodatkowe kontrole stężenia glukozy w surowicy. Zaburzenia widzenia. Podczas ogólnego i miejscowego stosowania kortykosteroidów mogą wystąpić zaburzenia widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których mogą należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą zgłaszano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Dzieci i młodzież. Zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu dzieci otrzymujących długotrwale wziewne kortykosteroidy. W razie spowolnienia tempa wzrostu należy zweryfikować leczenie w celu zmniejszenia dawki wziewnego kortykosteroidu, jeśli to możliwe do najmniejszej dawki zapewniającej kontrolę objawów astmy. Należy dokładnie ocenić korzyści wynikające z leczenia kortykosteroidem i ryzyko związane ze spowolnieniem wzrostu. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do pediatry pulmonologa. Ograniczone dane z długotrwałych badań wskazują, że większość dzieci i młodzieży leczonych wziewnym budezonidem osiąga spodziewany wzrost w wieku dorosłym. Obserwowano jednak na początku leczenia niewielkie, przemijające spowolnienie wzrostu (około 1 cm), które występuje zazwyczaj w pierwszym roku leczenia. Zapalenie płuc u pacjentów z POChP. U pacjentów z POChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy obserwowano zwiększoną częstość zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększenie ryzyka zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie wykazano tego jednoznacznie we wszystkich badaniach. Nie ma rozstrzygających dowodów klinicznych na istnienie różnic między wziewnymi kortykosteroidami w odniesieniu do ryzyka zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie wnikliwie obserwować, czy u pacjentów z POChP nie rozwija się zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostrzenia POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą: aktualne palenie tytoniu, podeszły wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP. Produkt leczniczy Oxodil Combo zawiera laktozę (4,2 mg/dawkę dostarczoną). Taka ilość laktozy nie stanowi zwykle problemu u pacjentów z nietolerancją laktozy. Laktoza, substancja pomocnicza, zawiera małe ilości białek mleka, które mogą wywoływać reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Ponieważ produkt Oxodil Combo zawiera zarówno budezonid, jak i formoterol, mogą wystąpić tego samego rodzaju działania niepożądane, jakie zgłaszano po zastosowaniu tych substancji czynnych. Nie odnotowano zwiększonej częstości działań niepożądanych po jednoczesnym podaniu obu tych substancji. Najczęściej występującymi działaniami produktu leczniczego są farmakologicznie przewidywalne działania niepożądane typowe dla agonistów receptorów β2-adrenergicznych, takie jak drżenie i kołatanie serca. Są one łagodne i zwykle ustępują w ciągu kilku dni leczenia. Poniższe działania niepożądane związane z budezonidem lub formoterolem wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością. Częstości zdefiniowano następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstości ustalono na podstawie danych z badań klinicznych. Nie brano pod uwagę częstości po podaniu placebo. Klasyfikacja układów i narządów/Częstość/Działanie niepożądane. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Często: kandydoza jamy ustnej i gardła zapalenie płuc (u pacjentów z POChP). Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: natychmiastowa lub opóźniona reakcja nadwrażliwości, np. wykwity skórne, pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy i reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia endokrynologiczne. Bardzo rzadko: zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu, zmniejszenie gęstości mineralnej kości. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Rzadko hipokaliemia. Bardzo rzadko hiperglikemia. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: agresja, nadmierna aktywność psychoruchowa, niepokój. Zaburzenia snu. Bardzo rzadko: depresja, zmiany zachowania (głównie u dzieci). Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy, drżenie. Niezbyt często zawroty głowy. Bardzo rzadko zaburzenia smaku. Zaburzenia oka. Niezbyt często: nieostre widzenie. Bardzo rzadko zaćma i jaskra. Zaburzenia serca. Często kołatanie serca. Niezbyt często tachykardia. Rzadko: zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe. Bardzo rzadko: dławica piersiowa, wydłużenie odstępu QTc. Zaburzenia naczyniowe. Bardzo rzadko zmiany ciśnienia tętniczego. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: niewielkie podrażnienie gardła, kaszel, dysfonia, w tym chrypka. Rzadko skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit. Niezbyt często nudności. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często łatwe powstawanie siniaków. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często kurcze mięśni. Osadzanie się produktu leczniczego powoduje zakażenia drożdżakowe (kandydozę) jamy ustnej i gardła. Należy doradzić pacjentom, aby po zastosowaniu każdej dawki podtrzymującej przepłukiwali jamę ustną wodą, co pozwoli zminimalizować ryzyko takich zakażeń. Zakażenia drożdżakowe jamy ustnej i gardła ustępują zwykle po miejscowym zastosowaniu leków przeciwgrzybiczych bez konieczności przerywania stosowania wziewnego kortykosteroidu. W razie wystąpienia pleśniawek w jamie ustnej i gardle, pacjent powinien płukać jamę ustną wodą także po inhalacjach doraźnych. Tak jak w przypadku innych wziewnych produktów leczniczych, bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób) może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z nasileniem świstów oskrzelowych i dusznością bezpośrednio po przyjęciu dawki leku. Paradoksalny skurcz oskrzeli ustępuje po zastosowaniu krótko działającego wziewnego leku rozszerzającego oskrzela i należy go leczyć natychmiast. Należy natychmiast przerwać stosowanie produktu Oxodil Combo, ocenić stan pacjenta i, w razie konieczności, wdrożyć inne leczenie. Po zastosowaniu wziewnych kortykosteroidów, zwłaszcza w dużych dawkach i przez długi czas, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe. Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest znacznie mniejsze po zastosowaniu kortykosteroidów wziewnych niż doustnych. Do możliwych objawów ogólnoustrojowych należą: zespół Cushinga, cechy cushingoidalne, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma i jaskra. Może też wystąpić zwiększona podatność na zakażenia oraz mniejsza zdolność przystosowania się do sytuacji stresowych. Działania takie zależą prawdopodobnie od dawki, czasu ekspozycji, jednoczesnej i wcześniejszej ekspozycji na steroidy oraz od indywidualnej wrażliwości. Leczenie agonistami receptorów β2-adrenergicznych może powodować zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i ciał ketonowych we krwi. Dzieci i młodzież. U dzieci otrzymujących przez długi czas wziewnie kortykosteroidy zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 27438 wydane przez MZ. Lek wydawany na receptę 2022.10.31