

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНОРО™ ЕЛЛІПТА™

(ANORO™ ELLIPTA™)

Склад:

діючі речовини: умеклідиніум, вілантерол;

1 доза, що доставляється, містить: 55 мкг умеклідиніуму (у формі броміду) і 22 мкг вілантеролу (у формі трифенатату);

це відповідає попередньо розподіленій дозі 74,2 мкг умеклідиніуму броміду і 25 мкг вілантеролу (у формі трифенатату);

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; магнію стеарат.

Лікарська форма. Порошок для інгаляцій.

Основні фізико-хімічні властивості: пластиковий інгалятор зі світло-сірим корпусом, червоним ковпачком розпилювача та лічильником доз, упакований в лоток з фольги, що містить пакетик з вологопоглиначем.

Лоток запаяний відривною кришкою. Інгалятор містить дві стрічки по 30 рівномірно розподілених блістерів, кожен з яких містить білий порошок.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Адренергічні препарати в комбінації з антихолінергічними препаратами
Код АТХ R03A L03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Умеклідиніум/вілантерол є комбінацією інгаляційного антагоніста мускаринового рецептора тривалої дії та бета₂-адренергічного агоніста тривалої дії (LAMA/LABA). Після пероральної інгаляції обидві сполуки діють місцево на дихальні шляхи, внаслідок чого відбувається розширення бронхів у результаті різних механізмів дії.

Умеклідиніум

Умеклідиніум є антагоністом мускаринового рецептора тривалої дії (антихолінергічний засіб). Він є похідним хінуклідину з активністю щодо численних підтипів мускаринових рецепторів. Умеклідиніум чинить бронхорозширювальну дію шляхом конкурентного пригнічення зв'язування ацетилхоліну з мускариновими рецепторами гладких м'язів дихальних шляхів. Виявлена повільна оборотність на підтипі M₃ мускаринових рецепторів людини *in vitro* і тривала дія *in vivo* при безпосередньому введенні в легені в доклінічних моделях.

Вілантерол

Вілантерол є селективним агоністом бета₂-адренергічних рецепторів тривалої дії (бета₂-адренергічний агоніст). Фармакологічний вплив бета₂-адренергічних агоністів, включаючи вілантерол, принаймні частково пояснюється стимуляцією внутрішньоклітинної аденілатциклази, ферменту, який каталізує перетворення аденозинтрифосфату (АТФ) на циклічний-3', 5'-аденозинмонофосфат (циклічний АМФ). Підвищені рівні циклічного АМФ викликають розслаблення гладких м'язів бронхів і пригнічують вивільнення медіаторів гіперчутливості негайного типу з клітин, особливо з мастоцитів.

Фармакокінетика.

Коли комбінацію умеклідиніуму тавілантеролу вводили інгаляційно, фармакокінетика кожного компонента була подібна фармакокінетиці, що спостерігалася при застосуванні кожної активної речовини нарідно. Отже, у фармакокінетичних цілях кожен компонент може розглядатися окремо.

Абсорбція.

Умеклідиніум

Після введення умеклідиніуму у вигляді інгаляцій здоровим добровольцям C_{\max} спостерігалася через 5-15 хвилин. Абсолютна біодоступність умеклідиніуму, введеного у вигляді інгаляцій, становила в середньому 13% від дози з незначною часткою пероральної абсорбції. Після повторної дози умеклідиніуму, введеного у вигляді інгаляцій, рівноважний стан досягався протягом 7-10 днів з 1,5-1,8-кратним накопиченням.

Вілантерол

Після введення вілантеролу у вигляді інгаляцій здоровим добровольцям C_{\max} спостерігалася через 5-15 хвилин. Абсолютна біодоступність вілантеролу, введеного у вигляді інгаляцій, становила 27% з незначною часткою пероральної абсорбції. Після повторної дози вілантеролу, введеного у вигляді інгаляцій, рівноважний стан досягався протягом 6 днів з 2,4-кратним накопиченням.

Розподіл.

Умеклідиніум

Після внутрішньовенного введення здоровим добровольцям середній об'єм розподілу становив 86 літрів. *In vitro* зв'язування з білками плазми людини становило в середньому 89%.

Вілантерол

Після внутрішньовенного введення здоровим добровольцям середній об'єм розподілу в рівноважному стані становив 165 літрів. *In vitro* зв'язування з білками плазми людини становило в середньому 94%.

Біотрансформація.

Умеклідиніум

In vitro дослідження показали, що умеклідиніум головним чином метаболізується цитохромом P450 2D6 (CYP2D6) і є субстратом для переносника Р-глікопротеїну (Р-gp). Первинні метаболічні шляхи для умеклідиніуму є окисними (гідроксилування, О-деалкілування) з подальшою кон'югацією (глюкуронізація тощо), що призводить до утворення низки метаболітів, або зі зниженою фармакологічною активністю, або з невстановленою фармакологічною активністю. Системний вплив метаболітів є низьким.

Вілантерол

In vitro дослідження показали, що вілантерол головним чином метаболізується цитохромом P450 3A4 (CYP3A4) і є субстратом для переносника Р-gp. Основними метаболічними шляхами для вілантеролу є О-деалкілування з подальшим утворенням ряду метаболітів зі значно зменшеною активністю щодо бета₁ і бета₂-адренорецепторів. Плазмові метаболічні профілі після перорального введення вілантеролу у радіоактивному дослідженні у людини узгоджуються з високим передсистемним метаболізмом. Системний вплив метаболітів є низьким.

Виведення.

Умеклідиніум

Плазмовий кліренс після внутрішньовенного введення становив 151 літр/годину. Після внутрішньовенного введення приблизно 58% введеної міченої дози (або 73% виявленої радіоактивності) виводилися з організму з фекаліями через 192 години після введення дози. З сечею виводиться 22% введеної міченої дози через 168 годин (27% виявленої радіоактивності). Виведення матеріалу, пов'язаного з лікарським засобом, з фекаліями після внутрішньовенного введення свідчить про секрецію у жовч. Після перорального введення у здорових чоловіків-добровольців загальна радіоактивність виводилася з організму переважно з фекаліями (92% введеної міченої дози або 99% виявленої радіоактивності) через 168 годин після введення дози. Менше 1% перорально введеної дози (1% виявленої радіоактивності) виводилося з організму з сечею, що свідчить про незначну абсорбцію після перорального застосування. Період напіввиведення умеклідиніуму після введення у вигляді інгаляцій протягом 10 днів становив у середньому 19 годин у здорових добровольців, причому 3-4% виводилося з організму у незміненому вигляді з сечею у рівноважному стані.

Вілантерол

Плазмовий кліренс вілантеролу після внутрішньовенного введення становив 108 літрів/годину. Після перорального введення міченого вілантеролу було виявлено 70% міченої дози у сечі і 30% у фекаліях. Первинним виведенням вілантеролу є метаболізм з наступним виділенням метаболітів з сечею і фекаліями. Період напіввиведення вілантеролу після введення у вигляді інгаляції протягом 10 днів становив у середньому 11 годин.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти літнього віку (> 65 років)

Фармакокінетичний аналіз популяції показав, що фармакокінетика умеклідініуму і вілантеролу була схожа у пацієнтів з ХОЗЛ віком від 65 років і пацієнтів віком до 65 років.

Порушення функції нирок. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю не було виявлено жодних ознак збільшення системного впливу умеклідініуму або вілантеролу (C_{max} і AUC) після введення умеклідініуму /вілантеролу, де доза умеклідініуму перевищувала рекомендовану дозу у два рази, а вілантерол застосовували у рекомендованій дозі, без жодних ознак зміненого зв'язування з білками плазми між пацієнтами з тяжкою нирковою недостатністю порівняно зі здоровими добровольцями.

Порушення функції печінки. У пацієнтів з помірними порушеннями печінки (клас В за класифікацією Чайлда-П'ю) не спостерігалось жодних ознак збільшення системного впливу умеклідініуму або вілантеролу (C_{max} і AUC) після введення умеклідініуму/вілантеролу, де доза умеклідініуму перевищувала рекомендовану дозу у два рази, а вілантерол застосовували у рекомендованій дозі, без жодних ознак зміненого зв'язування з білками плазми у пацієнтів з помірними порушеннями печінки порівняно зі здоровими добровольцями. Застосування умеклідініуму/вілантеролу не оцінювали у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю.

Інші особливі групи

Фармакокінетичний аналіз популяції показав, що не потрібно жодного коригування дози для умеклідініуму або вілантеролу залежно від віку, раси, статі, використання інгаляційних кортикостероїдів або маси тіла пацієнта. Дослідження, проведене для повільних метаболізаторів CYP2D6, не виявило жодних ознак клінічно значущого ефекту генетичного поліморфізму CYP2D6 щодо системного впливу умеклідініуму.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для підтримуючої бронхолітичної терапії з метою полегшення симптомів у дорослих пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Бета-адреноблокатори

Лікарські засоби, що містять бета-адреноблокатори, можуть послабити або антагонізувати ефект безадренергічних агоністів, таких як вілантерол. Слід уникати одночасного застосування неселективних або селективних бета-адреноблокаторів, якщо тільки немає вагомих причин для їх застосування.

Взаємодії на основі метаболізму і транспортування

Вілантерол є субстратом цитохрому P450 3A4 (CYP3A4). Одночасне застосування сильнодіючих інгібіторів CYP3A4 (таких як, кетоконазол, кларитроміцин, ітраконазол, ритонавір, телітроміцин) може пригнічувати метаболізм і збільшувати системний вплив вілантеролу. Одночасне застосування з кетоконазолом (400 мг) у здорових добровольців збільшувало середні показники $AUC_{(0-t)}$ і C_{max} вілантеролу на 65% і 22% відповідно. Підвищення дії вілантеролу не було пов'язано зі збільшенням системних впливів, пов'язаних із бета-адреноблокаторами, не впливало на частоту серцевих скорочень, рівень калію у крові або інтервал QT (з поправкою, використовуючи метод Fridericia). Слід бути обережним при одночасному застосуванні умеклідініуму/вілантеролу з кетоконазолом та іншими відомими сильнодіючими інгібіторами CYP3A4, оскільки є потенціал для збільшення системного впливу вілантеролу, що може призвести до підвищення ризику розвитку небажаних реакцій. Верапаміл, помірний інгібітор CYP3A4, істотно не впливає на фармакокінетику вілантеролу.

Умеклідініум є субстратом цитохрому P450 2D6 (CYP2D6). Фармакокінетику умеклідініуму у

рівноважному стані оцінювали у здорових добровольців, які мають дефіцит CYP2D6 (повільні метаболізатори). Не спостерігалось жодного впливу на AUC або C_{max} умеклідиніуму при дозі, що перевищує норму в 4 рази. Приблизно 1,3-кратне збільшення AUC умеклідиніуму спостерігалось при дозі, що перевищує норму у 8 разів, без впливу на C_{max} умеклідиніуму. На основі величини цих змін не очікується клінічно значущих лікарських взаємодій при одночасному введенні умеклідиніуму/вілантеролу з інгібіторами CYP2D6 або при введенні пацієнтам з генетично дефіцитною активністю CYP2D6 (повільні метаболізатори).

Як умеклідиніум, так і вілантерол є субстратами переносника Р-глікопротеїну (Р-рр). Вплив помірного Р-рр інгібітору верапамілу (240 мг один раз на добу) на фармакокінетику умеклідиніуму і вілантеролу у рівноважному стані оцінювали у здорових добровольців. Будь якого впливу верапамілу не спостерігалось на C_{max} умеклідиніуму або вілантеролу. Приблизно 1,4-кратне збільшення AUC умеклідиніуму спостерігалось за відсутності впливу на AUC вілантеролу. На основі величини цих змін не очікується клінічно значущих лікарських взаємодій при одночасному введенні умеклідиніуму/вілантеролу з інгібіторами Р-рр.

Інші антимукаринові засоби і симпатоміметики

Одночасне застосування умеклідиніуму/вілантеролу з іншими мукариновими антагоністами тривалої дії, бета₂-адренергічними агоністами тривалої дії або лікарськими засобами, що містять будь-який з цих засобів, не досліджували. Таке застосування не рекомендується, оскільки це може посилити відомі побічні реакції інгаляційних мукаринових антагоністів або бета₂-адренергічних агоністів (див. розділи «Особливості застосування» та «Передозування»).

Гіпокаліємія

Супутнє гіпокаліємічне лікування із застосуванням похідних метилксантину, стероїдів або діуретиків, що не зберігають калій, може посилювати можливий гіпокаліємічний ефект бета₂-адренергічних агоністів, тому його слід застосовувати з обережністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Інші лікарські засоби для лікування ХОЗЛ

Хоча жодних традиційних *in vivo* досліджень взаємодії лікарських засобів не було проведено, інгаляційний засіб умеклідиніум/вілантерол застосовували одночасно з іншими лікарськими засобами проти ХОЗЛ, включаючи симпатоміметичні бронхолітики короткої дії та інгаляційні кортикостероїди, без клінічних проявів лікарської взаємодії.

Особливості застосування.

Астма

Умеклідиніум/вілантерол не слід застосовувати пацієнтам з астмою, оскільки цей лікарський засіб не досліджувався для цієї групи пацієнтів.

Парадоксальний бронхоспазм

Як і при застосуванні інших видів інгаляційної терапії, застосування умеклідиніуму/вілантеролу може призвести до парадоксального бронхоспазму, який може бути небезпечним для життя. Терапію умеклідиніумом/вілантеролом слід негайно припинити у разі розвитку парадоксального бронхоспазму та розпочати альтернативну терапію, якщо це потрібно.

Не для використання під час гострого стану

Умеклідиніум/вілантерол не показаний для лікування гострих епізодів бронхоспазму.

Погіршення хвороби

Підвищення частоти використання короткодійних бронхолітиків для полегшення симптомів вказує на погіршення контролю. У разі погіршення ХОЗЛ під час лікування умеклідиніумом/вілантеролом необхідно повторно оглянути пацієнта і переглянути режим лікування ХОЗЛ.

Вплив на серцево-судинну систему

Вплив на серцево-судинну систему, такий як порушення серцевого ритму, наприклад миготлива аритмія та тахікардія, можливий після введення антагоністів мукаринових рецепторів і симпатоміметиків, включаючи умеклідиніум/вілантерол. Пацієнти з клінічно значущим неконтрольованим серцево-судинним захворюванням, були виключені з клінічних досліджень. Тому умеклідиніум/вілантерол слід призначати з обережністю пацієнтам з тяжким серцево-судинним захворюванням.

Антимукаринова активність

З огляду на антимускаринову активність умеклідиніуму/вілантеролу слід застосовувати з обережністю пацієнтам із затримкою сечі або закритокутовою глаукомою.

Гіпокаліємія

Бета₂-адренергічні агоністи можуть спричинити значну гіпокаліємію у деяких пацієнтів, що може спричинити розвиток побічних реакцій з боку серцево-судинної системи. Зменшення калію у сироватці крові, як правило, є транзиторним.

Жодних клінічно значущих ефектів гіпокаліємії не спостерігалось у клінічних дослідженнях із застосуванням умеклідиніуму/вілантеролу у рекомендованій терапевтичній дозі. Слід проявляти обережність, коли умеклідиніум/вілантерол застосовують з іншими лікарськими засобами, які також мають потенціал розвитку гіпокаліємії (див. розділ *Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій*).

Гіперглікемія

Бета₂-адренергічні агоністи можуть спричинити транзиторну гіперглікемію у деяких пацієнтів.

Жодних клінічно значущих впливів на рівень глюкози в плазмі не спостерігалось у клінічних дослідженнях із застосуванням умеклідиніуму/вілантеролу у рекомендованій терапевтичній дозі. Після початку лікування умеклідиніумом/вілантеролом необхідно контролювати рівень глюкози в плазмі більш ретельно у пацієнтів, хворих на цукровий діабет.

Супутні захворювання

Умеклідиніум/вілантерол слід застосовувати з обережністю пацієнтам із судомними розладами або з тиреотоксикозом, а також пацієнтам, які незвично реагують на бета₂-адренергічні агоністи.

Допоміжні речовини

Цей лікарський засіб містить лактозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Наразі відсутні дані про застосування умеклідиніуму/вілантеролу вагітним жінкам.

Умеклідиніум/вілантерол слід застосовувати під час вагітності, тільки якщо очікувана користь для вагітної перевищує потенційний ризик для плода.

Період годування груддю Невідомо, чи потрапляє умеклідиніум або вілантерол у грудне молоко. Проте інші бета₂-адренергічні агоністи виявляються у грудному молоці. Ризик для новонароджених/немовлят не можна виключати. Рішення має бути прийнято щодо припинення годування груддю або припинення терапії умеклідиніумом/вілантеролом з урахуванням користі грудного вигодовування для дитини і користі терапії для жінки.

Фертильність

Відсутні дані про вплив умеклідиніуму/вілантеролу на репродуктивну функцію людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Умеклідиніум/вілантерол не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та управляти іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози

Дорослі

Рекомендована доза - одна інгаляція Аноро Елліпта 55/22 мкг один раз на добу.

Лікарський засіб Аноро Елліпта слід застосовувати один раз на добу в один і той же час кожного дня, щоб підтримувати розширення бронхів. Максимальна доза становить одну інгаляцію Аноро Елліпта 55/22 мкг один раз на добу.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти літнього віку

Коригування дози не потрібно для пацієнтів віком понад 65 років.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Коригування дози не потрібно для пацієнтів з порушенням функції нирок.

Пацієнти з порушенням функції печінки

Коригування дози не потрібно для пацієнтів з порушенням функції печінки легкого та помірного ступеня.

Не досліджувалося застосування лікарського засобу Аноро Елліпта пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю, тому його слід застосовувати з обережністю.

Діти

Лікарський засіб Аноро Елліпта не застосовували дітям (віком до 18 років) для лікування ХОЗЛ.

Спосіб застосування

Лікарський засіб Аноро Елліпта призначений тільки для інгаляцій.

Інструкція для застосування:

Інгалятор Елліпта містить попередньо розподілені дози і готовий до використання.

Інгалятор упакований у лоток, що містить пакетик з осушувачем, щоб зменшити вологість. Пакетик з осушувачем треба викинути, його не можна їсти або вдихати. Пацієнта слід проінформувати, щоне можна відкривати лоток з інгалятором, поки пацієнт не буде готовий до інгаляції дози.

Інгалятор перебуває в положенні «закрито», коли Ви дістанете його із запечатаного лотка.

Дата кінцевого застосування повинна бути вписана пацієнтом у спеціально відведеному місці, позначеному «Не використовувати після:». Дата кінцевого застосування становить 6 тижнів з дати відкриття лотка з інгалятором. Не застосовувати інгалятор після дати кінцевого застосування. Після першого відкриття лоток можна викинути.

Якщо кришку інгалятора відкривають і закривають без вдихання лікарського засобу, дозу буде втрачено. Втрачена доза буде надійно утримуватися всередині інгалятора, але більше не буде доступна для інгаляції. Неможливо випадково прийняти додаткову кількість лікарського засобу або його подвійну дозу під час однієї інгаляції.

Приготування дози

Відкрийте кришку, коли будете готові прийняти дозу. Не слід струшувати інгалятор.

Посуньте кришку вниз до клацання. Препарат готовий для інгаляції.

Дозатор відраховує у зворотному напрямку з кроком 1 для підтвердження. Якщо дозатор не відраховує у зворотному напрямку після клацання, інгалятор не доставить дозу, і його слід повернути до аптеки для отримання консультації.

Як вдихати лікарський засіб

Видихаючи, інгалятор слід тримати на відстані від рота, наскільки це зручно. Але не слід видихати в інгалятор.

Мундштук повинен знаходитися між губами, а губи повинні щільно стискати його. Вентиляційні отвори не повинні блокуватися пальцями під час використання.

- Вдихніть шляхом одного довгого, стабільного, глибокого вдиху. Цей вдих повинен тривати якомога довше (принаймні 3-4 секунди).
- Вийміть інгалятор з рота.
- Видихніть повільно і м'яко.

Лікарський засіб не можна спробувати або відчути навіть при правильному використанні інгалятора.

Закриття інгалятора

Мундштук інгалятора можна очистити за допомогою сухої тканини перш ніж закривати кришку.

Посуньте кришку вгору до упора, щоб закрити мундштук.

Діти. Лікарський засіб Аноро Елліпта не застосовували дітям (віком до 18 років) для лікування ХОЗЛ.

Передозування.

Передозування умеклідиніумом/вілантеролом, ймовірно, матиме ознаки і симптоми, пов'язані з діями окремих компонентів, що узгоджуються з відомими побічними реакціями інгаляційних мускаринових антагоністів (наприклад сухість у роті, порушення зорової акомодатії та тахікардія) або реакціями, що спостерігалися при передозуванні іншими бет₂-адренергічними агоністами (наприклад, аритмія, тремор, головний біль, серцебиття, нудота, гіперглікемія та гіпокаліємія).

У разі передозування лікування пацієнта має бути симптоматичним з відповідним моніторингом у разі потреби.

Побічні реакції.

Огляд профілю безпеки

Найбільш часто зареєстрованою побічною реакцією при застосуванні умеклідиніуму/вілантеролу був назофарингіт (9%).

Табличний перелік побічних реакцій

Профіль безпеки лікарського засобу Аноро Елліпта ґрунтується на досвіді безпеки умеклідиніуму /вілантеролу та окремих компонентів на основі програми клінічних досліджень, що включають 6855 пацієнтів з ХОЗЛ. Вона включає 2354 пацієнти, які отримували умеклідиніум/вілантерол один раз на добу у клінічних дослідженнях на етапі фази 3 тривалістю 24 тижні і більше, з яких 1296 пацієнтів отримували рекомендовану дозу 55/22 мікрограм у 24-тижневому дослідженні, 832 пацієнти отримували високу дозу 113/22 мкг у 24-тижневому дослідженні і 226 пацієнтів отримували 113/22 мкг протягом 12-місячного дослідження.

Частота побічних реакцій, визначених у таблиці нижче, включає показники загального коефіцієнта захворюваності, що спостерігаються при об'єднанні п'яти 24-тижневих досліджень і 12-місячне дослідження безпеки.

Застосовується така класифікація частоти виникнення побічних ефектів:

дуже часто □ 1/10;

часто □ 1/100 та □ 1/10;

нечасто □ 1/1000 та □ 1/100;

рідко □ 1/10000 та □ 1/1000;

дуже рідко □ 1/10000.

невідомо (не можна визначити з наявних даних)

Системи та органи	Небажана реакція	Частота
Інфекції та інвазії	Інфекція сечовивідних шляхів Синусит Назофарингіт Фарингіт Інфекція верхніх дихальних шляхів	Часто
Порушення з боку нервової системи	Головний біль	Часто
Порушення з боку серцево-судинної системи	Миготлива аритмія Суправентрикулярна тахікардія Ідіовентрикулярний ритм Тахікардія Суправентрикулярні екстрасистоли	Нечасто
Порушення з боку органів дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Кашель Ротоглотковий біль	Часто
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Запор Сухість у роті	Часто
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	Висип	Нечасто

Дані пост-маркетингового нагляду

Системи та органи	Небажана реакція	Частота
Порушення з боку імунної системи	Реакції гіперчутливості, включаючи висип анафілаксію, ангіоневротичний набряк, кропив'янка	Нечасто Рідко
Порушення з боку психіки	Тривога	Нечасто
Порушення з боку нервової системи	Тремор Дисгевзія	Нечасто
Порушення з боку серцево-судинної системи	Прискорене серцебиття	Нечасто
Порушення з боку скелетно-м'язової та сполучної тканини	Спазм м'язів	Нечасто

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після відкриття упаковки – 6 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Застосовувати протягом 6 тижнів після відкриття лотка.

У спеціально відведеному місці пацієнту необхідно зазначити кінцеву дату, після якої інгалятор необхідно викинути. Дата має бути зазначена одразу ж після вилучення інгалятора з лотка.

Упаковка. Порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу по 30 доз у порошковому інгаляторі № 1.

Інгалятор містить дві блистерні стрічки по 30 рівномірно розподілених чарунок, кожна з яких містить по 1 дозі кожної діючої речовини, що доставляються одночасно.

Пластиковий інгалятор зі світло-сірим корпусом, червоним ковпачком розпилювача та лічильником доз, упакований в лоток з фольги, що містить пакетик з вологопоглиначем з силікагелю. Лоток, запаяний відривною кришкою, разом з інструкцією для медичного застосування вміщено у картонну коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед GlaxoOperationsUK Limited

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Прайорі Стріт, Веа, Хертфордшир SG12 0DJ, Велика Британія/Glaxo OperationsUK Limited, Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, United Kingdom