

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Pulmoton[®]

100/6 μικρογραμμαρία/δόση
200/6 μικρογραμμαρία/δόση
400/12 μικρογραμμαρία/δόση
Κόνις για εισπνοή σε δόσεις

Βουδεσονίδη, διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pulmoton[®] και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pulmoton[®]
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pulmoton[®]
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pulmoton[®]
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pulmoton[®] και ποια είναι η χρήση του

Το Pulmoton[®] είναι κόνις για εισπνοή μέσω της εισπνευστικής συσκευής Elpenhaler[®]. Το Pulmoton[®] περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα, τη βουδεσονίδη και τη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

- Η βουδεσονίδη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται 'κορτικοστεροειδή'. Δρα μειώνοντας και προλαμβάνοντας το οίδημα και τη φλεγμονή των πνευμόνων.
- Η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται 'βήτα-2 αγωνιστές των αδρενεργικών υποδοχέων μακράς δράσης' ή 'βρογχοδιασταλτικά'. Δρα χαλαρώνοντας τους μύες των αεραγωγών, βοηθώντας σας να αναπνέετε πιο εύκολα.

Αυτό το φάρμακο σας χορηγήθηκε για τη θεραπεία του άσθματος ή της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ).

Άσθμα

Το Pulmoton[®] μπορεί να χορηγηθεί για τη θεραπεία του άσθματος, με δύο διαφορετικούς τρόπους:

α) Σε ορισμένους ασθενείς χορηγούνται 2 εισπνεόμενα φάρμακα για τη θεραπεία του άσθματος: το Pulmoton[®] και κάποιο άλλο φάρμακο ταχείας δράσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων ('ανακουφιστικό φάρμακο').

- Οι ασθενείς αυτοί χρησιμοποιούν το Pulmoton[®] κάθε ημέρα. Αυτό βοηθά στην πρόληψη των συμπτωμάτων του άσθματος.
- Χρησιμοποιούν το 'ανακουφιστικό φάρμακο' όταν εμφανίζουν συμπτώματα άσθματος, προκειμένου να διευκολυνθεί η αναπνοή.

β) Σε ορισμένους ασθενείς χορηγείται το Pulmoton[®] ως μόνη εισπνεόμενη θεραπεία για το άσθμα.

- Οι ασθενείς αυτοί χρησιμοποιούν το Pulmoton[®] κάθε ημέρα. Αυτό βοηθά στην πρόληψη των συμπτωμάτων του άσθματος.

- Χρησιμοποιούν το Pulmoton® επίσης όταν χρειάζονται επιπλέον δόσεις για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του άσθματος, προκειμένου να διευκολυνθεί η αναπνοή. Σε αυτή την περίπτωση δεν απαιτείται κάποιο άλλο εισπνεόμενο φάρμακο.

Το Pulmoton® 100/6 μικρογραμμάρια/ δόση δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς με σοβαρό άσθμα.

Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

Το Pulmoton® μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία της σοβαρής ΧΑΠ σε ενήλικες. Η ΧΑΠ είναι μία χρόνια ασθένεια των αεραγωγών στους πνεύμονες, η οποία συχνά προκαλείται από το κάπνισμα.

Το Pulmoton® 100/6 μικρογραμμάρια/δόση δεν είναι κατάλληλο για τη θεραπεία της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pulmoton®

Μην χρησιμοποιήσετε το Pulmoton®

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδη, τη φορμοτερόλη ή το άλλο συστατικό του, τη μονοϋδρική λακτόζη (που περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών γάλακτος).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν χρησιμοποιήσετε το Pulmoton® ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν:

- Είστε διαβητικός.
- Έχετε κάποια φλεγμονή στους πνεύμονες.
- Έχετε υψηλή πίεση ή είχατε ποτέ κάποιο πρόβλημα με την καρδιά σας (συμπεριλαμβανομένων του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού, του πολύ γρήγορου σφυγμού, του στενέματος των αρτηριών ή της καρδιακής ανεπάρκειας).
- Έχετε προβλήματα με το θυρεοειδή σας ή τα επινεφρίδιά σας.
- Έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Pulmoton® δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Pulmoton®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Βήτα-αποκλειστές (όπως ατενολόλη ή προπρανολόλη για την υψηλή πίεση), συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών σταγόνων (όπως τιμολόλη για το γλαύκωμα).
- Φάρμακα για τον γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (όπως κινιδίνη).
- Φάρμακα όπως η διγοξίνη, που χρησιμοποιούνται συχνά για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.
- Διουρητικά, γνωστά επίσης ως ‘δισκία νερού’ (όπως φουροσεμίδη). Αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης.
- Στεροειδή φάρμακα που λαμβάνετε από το στόμα (όπως πρεδνιζολόνη).
- Παράγωγα ξανθίνης (όπως θεοφυλλίνη ή αμινοφυλλίνη). Αυτά χρησιμοποιούνται συχνά για τη θεραπεία του άσθματος.
- Άλλα βρογχοδιασταλτικά (όπως σαλβουταμόλη).
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως αμιτριπτυλίνη) και το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη.
- Αναστολείς της μονο-αμινο-οξειδάσης, γνωστούς επίσης ως αναστολείς της MAO (όπως φαινελζίνη).
- Φαινοθειαζίνες (όπως γλωπρωμαζίνη και προχλωπεραζίνη).
- Φάρμακα που καλούνται ‘αναστολείς της πρωτεάσης HIV’ (όπως ριτοναβίρη) για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό HIV.
- Φάρμακα για τη θεραπεία μολύνσεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη, κλαριθρομυκίνη και τελιθρομυκίνη).
- Φάρμακα για τη νόσο του Parkinson (όπως λεβοντόπα).

- Φάρμακα για προβλήματα του θυρεοειδούς (όπως λεβοθυροξίνη).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ή εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Pulmoton®.

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πρόκειται να λάβετε ένα γενικό αναισθητικό για κάποια χειρουργική επέμβαση ή οδοντική εργασία.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μη χρησιμοποιείτε το Pulmoton® εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.
- Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Pulmoton®, μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Pulmoton® αλλά ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Pulmoton® δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές.

Το Pulmoton® περιέχει λακτόζη

Η λακτόζη είναι ένα είδος σακχάρου. Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Το Pulmoton® περιέχει 12,0-12,4mg λακτόζης ανά δόση. Η λακτόζη περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών γάλακτος, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pulmoton®

- Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Pulmoton® κάθε ημέρα, ακόμη και εάν δεν έχετε καθόλου συμπτώματα άσθματος ή ΧΑΠ εκείνη τη στιγμή.
- Ο γιατρός σας θα θελήσει να ελέγχει τακτικά τα συμπτώματα του άσθματός σας.

Εάν παίρνετε δισκία στεροειδών για το άσθμα ή τη ΧΑΠ, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τον αριθμό των δισκίων που παίρνετε μόλις ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Pulmoton®. Εάν λαμβάνετε από του στόματος δισκία στεροειδών για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Όταν μειώνεται η δόση των από του στόματος δισκίων στεροειδών, μπορεί να νιώσετε μία γενική αδιαθεσία παρόλο που τα συμπτώματα από τους πνεύμονές σας μπορεί να βελτιώνονται.

Μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως βουλωμένη μύτη ή καταρροή, αδυναμία ή πόνο στις αρθρώσεις ή τους μύες και εξάνθημα (έκζεμα). Εάν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα σας ενοχλεί, ή εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πονοκέφαλο, κούραση, ναυτία (τάση για εμετό) ή εμετό, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως.

Μπορεί να χρειασθεί να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο εάν εμφανίσετε αλλεργικά ή αρθρικά συμπτώματα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν ανησυχείτε για το εάν θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Pulmoton®.

Ο γιατρός σας μπορεί να προσθέσει στη συνηθισμένη θεραπεία σας δισκία στεροειδών κατά τη διάρκεια περιόδων καταπόνησης ('stress') (για παράδειγμα εάν έχετε κάποια λοίμωξη στο στήθος ή πριν από μία χειρουργική επέμβαση).

Σημαντική πληροφορία σχετικά με τα συμπτώματα του άσθματος ή της ΧΑΠ

Εάν νιώσετε ότι παθαίνετε δύσπνοια ή εάν εμφανίζετε συριγμό ενώ χρησιμοποιείτε το Pulmoton®, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το Pulmoton® αλλά επισκεφτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, καθώς μπορεί να χρειάζεστε επιπλέον θεραπεία.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν:

- Η αναπνοή σας χειροτερεύει ή εάν ξυπνάτε συχνά κατά τη διάρκεια της νύχτας με άσθμα.
- Αρχίσετε να νιώθετε το στήθος σας σφιγμένο το πρωί ή εάν το σφίξιμο στο στήθος σας διαρκεί περισσότερο από το συνηθισμένο.

Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να σημαίνουν ότι το άσθμα ή η ΧΑΠ σας δεν ελέγχονται ικανοποιητικά και μπορεί να χρειάζεστε διαφορετική ή επιπλέον θεραπεία αμέσως.

Άσθμα

Το Pulmoton® μπορεί να χορηγηθεί για τη θεραπεία του άσθματος, με δύο διαφορετικούς τρόπους. Η ποσότητα του Pulmoton® που πρέπει να χρησιμοποιήσετε και το πότε, εξαρτάται από το πώς σας έχει συνταγογραφηθεί.

α) Εάν το Pulmoton® σας έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με κάποιο άλλο εισπνεόμενο φάρμακο ταχείας δράσης για ανακούφιση των συμπτωμάτων, διαβάστε την παράγραφο ‘α) Χρήση του Pulmoton® σε συνδυασμό με κάποιο άλλο εισπνεόμενο φάρμακο ταχείας δράσης’.

β) Εάν το Pulmoton® σας έχει χορηγηθεί ως το μοναδικό εισπνεόμενο φάρμακο, διαβάστε την παράγραφο ‘β) Χρήση του Pulmoton® ως μόνη εισπνεόμενη θεραπεία’.

α) Χρήση του Pulmoton® σε συνδυασμό με κάποιο άλλο εισπνεόμενο φάρμακο ταχείας δράσης

Χρησιμοποιείτε το Pulmoton® κάθε μέρα. Αυτό βοηθά στην πρόληψη των συμπτωμάτων του άσθματος.

Ενήλικες (18 ετών και άνω)

Pulmoton® (100+6) μικρογραμμάρια/δόση

- Η συνηθισμένη δόση είναι 1 - 2 εισπνοές, δυο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στις 4 εισπνοές, δύο φορές την ημέρα.
- Όταν επιτευχθεί ο έλεγχος των συμπτωμάτων, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να παίρνετε το φάρμακό σας μία φορά την ημέρα.

Pulmoton® (200+6) μικρογραμμάρια/δόση

- Η συνηθισμένη δόση είναι 1 - 2 εισπνοές, δυο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στις 4 εισπνοές, δύο φορές την ημέρα.
- Όταν επιτευχθεί ο έλεγχος των συμπτωμάτων, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να παίρνετε το φάρμακό σας μία φορά την ημέρα.

Pulmoton® (400+12) μικρογραμμάρια/δόση

- Η συνηθισμένη δόση είναι 1 εισπνοή, δυο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στις 2 εισπνοές, δύο φορές την ημέρα.
- Όταν επιτευχθεί ο έλεγχος των συμπτωμάτων, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να παίρνετε το φάρμακό σας μία φορά την ημέρα.

Το Pulmoton® δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Ο γιατρός σας (ή η νοσοκόμα που σας φροντίζει για το άσθμά σας) θα σας βοηθήσει να ελέγξετε το άσθμα σας. Θα ρυθμίσουν τη δόση αυτού του φαρμάκου στη χαμηλότερη δόση με την οποία επιτυγχάνεται έλεγχος του άσθματος. Εντούτοις, μη ρυθμίζετε μόνος τη δόση σας χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Χρησιμοποιείτε το φάρμακο ταχείας δράσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων (‘ανακουφιστικό φάρμακο’) για να αντιμετωπίσετε τα συμπτώματα του άσθματος όταν αυτά εμφανίζονται. Πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας το ταχείας δράσης φάρμακό σας, ώστε να το χρησιμοποιείτε όποτε το χρειαστείτε. Μη χρησιμοποιείτε το Pulmoton® για να αντιμετωπίσετε τα συμπτώματα του άσθματος – χρησιμοποιείτε το ‘ανακουφιστικό φάρμακό’ σας.

β) Χρήση του Pulmoton[®] ως μόνη εισπνεόμενη θεραπεία

Χρησιμοποιείτε το Pulmoton[®] με αυτόν τον τρόπο μόνον εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας και εφόσον είστε ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτεροι.

Χρησιμοποιείτε το Pulmoton[®] κάθε μέρα. Αυτό βοηθά στην πρόληψη των συμπτωμάτων του άσθματος. Μπορείτε να πάρετε:

Pulmoton[®] (100+6) μικρογραμμάρια/δόση
Pulmoton[®] (200+6) μικρογραμμάρια/δόση

- 1 εισπνοή το πρωί **και** 1 εισπνοή το βράδυ
- ή
- 2 εισπνοές το πρωί
- ή
- 2 εισπνοές το βράδυ.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 2 εισπνοές δύο φορές την ημέρα.

Επιπλέον χρησιμοποιείτε το Pulmoton[®] για ανακούφιση από τα συμπτώματα του άσθματος κάθε φορά που αυτά εμφανίζονται.

- Εάν εμφανίσετε συμπτώματα άσθματος, λάβετε 1 εισπνοή και περιμένετε μερικά λεπτά.
- Εάν δεν αισθανθείτε καλύτερα, λάβετε ακόμη 1 εισπνοή.
- Μη λάβετε περισσότερο από 6 εισπνοές τη φορά.

Πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας το Pulmoton[®], ώστε να το χρησιμοποιήσετε όποτε το χρειαστείτε.

Υπό φυσιολογικές συνθήκες δεν απαιτούνται περισσότερες από 8 εισπνοές συνολικά στην διάρκεια της ημέρας, ωστόσο μέχρι και 12 εισπνοές συνολικά ημερησίως μπορεί να χρησιμοποιηθούν για περιορισμένο χρονικό διάστημα.

Εάν χρησιμοποιείτε τακτικά περισσότερες από 8 εισπνοές ημερησίως, επικοινωνήστε με το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας. Μπορεί να χρειαστεί να αλλάξουν τη θεραπεία σας.

Μη χρησιμοποιείτε περισσότερες από 12 εισπνοές συνολικά στη διάρκεια 24 ωρών.

Εάν αθλείστε και εμφανίσετε συμπτώματα άσθματος, χρησιμοποιείτε το Pulmoton[®] όπως περιγράφεται σε αυτήν την παράγραφο. Ωστόσο, μη χρησιμοποιείτε το Pulmoton[®] ακριβώς πριν την άσκηση για να αποτρέψετε την εκδήλωση των συμπτωμάτων.

Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

- Το Pulmoton[®] ενδείκνυται για χρήση αποκλειστικά σε ενήλικες.
- Η συνιστώμενη δόση είναι:

Pulmoton[®] (200+6) μικρογραμμάρια/δόση: 2 εισπνοές δύο φορές την ημέρα.

Pulmoton[®] (400+12) μικρογραμμάρια/δόση: 1 εισπνοή δύο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει και άλλα βρογχοδιασταλτικά φάρμακα, όπως για παράδειγμα αντιχολινεργικά (όπως τιοτρόπιο ή ιπρατρόπιο βρωμιούχο) για τη θεραπεία της ΧΑΠ.

Το Pulmoton[®] 100/6 μικρογραμμάρια/δόση δεν είναι κατάλληλο για τη θεραπεία της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ELPENHALER®

Το Elpenhaler® είναι μια συσκευή για τη λήψη σκόνης για εισπνοή σε δόσεις. Η κάθε δόση φαρμάκου είναι συσκευασμένη στο θύλακα ειδικής ταινίας μιας δόσης (blister).

Η συσκευή Elpenhaler® αποτελείται από 3 μέρη:

- Το στόμιο με το κάλυμμά του (1).
- Την επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας που περιέχει το φάρμακο (2).
- Το χώρο αποθήκευσης των ταινιών μιας δόσης (3).

Τα τρία μέρη συνδέονται μεταξύ τους και ανοίγουν ανεξάρτητα το ένα από το άλλο.

Επιφάνεια τοποθέτησης (2)

Η επιφάνεια τοποθέτησης έχει:

- Μια προεξοχή πρόσδεσης της ταινίας (2α).
- Μια κοιλότητα υποδοχής του θύλακα της ταινίας που περιέχει το φάρμακο (2β).
- Δύο οδηγούς οι οποίοι συγκρατούν την ταινία στη σωστή θέση επάνω στην επιφάνεια τοποθέτησης (2γ).

Η ταινία μιας δόσης που φέρει τα δύο φάρμακα αποτελείται από:

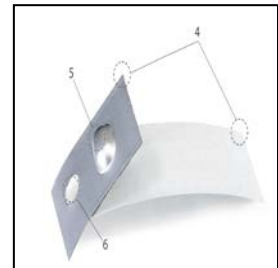
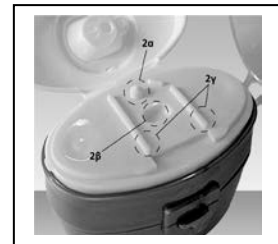
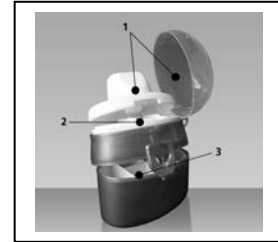
- Δύο φύλλα αλουμινίου (4).
- Ένα blister (5), που περιέχει το φάρμακο.
- Μια οπή (6).

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

A. Ετοιμασία της συσκευής

Ανοίξτε το χώρο αποθήκευσης, πάρτε μια ταινία μιας δόσης και κλείστε τον πάλι.

Ανασηκώστε πλήρως το κάλυμμα του στόμιου. Ξεκουμπώστε και σπρώξτε προς τα πίσω το στόμιο ώστε να αποκαλυφθεί η επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας.



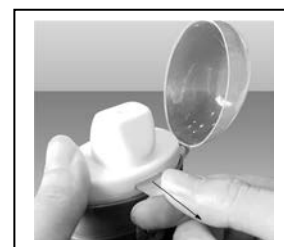
Κρατήστε την ταινία με τη γυαλιστερή της επιφάνεια προς τα πάνω, έτσι ώστε ο θύλακας και η πλευρά που αναγράφει τα στοιχεία του φαρμάκου να βρίσκονται προς τα κάτω.

Βάλτε την οπή της ταινίας στην προεξοχή πρόσδεσης της επιφάνειας τοποθέτησης και πιέζοντας, βεβαιωθείτε ότι η ταινία έχει στερεωθεί καλά στην προεξοχή.

Ο θύλακας θα εφαρμόσει στην κοιλότητα υποδοχής και οι οδηγοί θα κατευθύνουν την ταινία στη σωστή θέση.



Κουμπώστε πάλι το στόμιο και τραβήξτε οριζόντια το άκρο της ταινίας που προεξέχει μέχρι να αποκολληθεί. Η δόση είναι τώρα έτοιμη να εισπνευστεί.



B. Εισπνοή της δόσης

Κρατείστε τη συσκευή μακριά από το στόμα σας.

Εκπνεύστε πλήρως. Προσέξτε να μην εκπνεύσετε στο στόμιο της συσκευής. Φέρετε το Elpenhaler® στο στόμα σας και τοποθετείστε τα χείλη σας σφιχτά γύρω από το στόμιο.

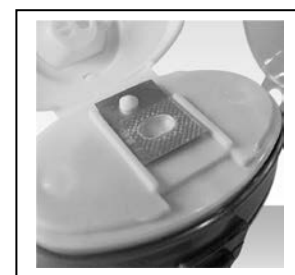
Εισπνεύστε **αργά και βαθιά** από το στόμα (και όχι από τη μύτη) μέχρι να γεμίσουν οι πνεύμονές σας.

Κρατήστε την αναπνοή σας για περίπου 5 δευτερόλεπτα ή όσο περισσότερο χρόνο μπορείτε με άνεση και ταυτόχρονα απομακρύνετε τη συσκευή από το στόμα σας. Εκπνεύστε και συνεχίστε να αναπνέετε κανονικά.



Ξεκουμπώστε το στόμιο. Θα παρατηρήσετε ότι έχετε εισπνεύσει όλη τη σκόνη και ότι ο θύλακας της ταινίας είναι άδειος.

Αφαιρέστε την άδεια ταινία, κλείστε το στόμιο και τοποθετείστε το προστατευτικό κάλυμμα.



Γ. Καθαρισμός της συσκευής

Μετά από κάθε χρήση σκουπίστε το στόμιο και την επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας με στεγνό ύφασμα ή στεγνό χαρτομάντηλο. Μην χρησιμοποιείτε νερό για τον καθαρισμό της συσκευής.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Pulmoton® από την κανονική

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σας ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού ή όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί χωρίς προηγουμένως να έχετε αναζητήσει ιατρική συμβουλή.

Τα πιο συνηθισμένα συμπτώματα που εμφανίζονται σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Pulmoton® από την κανονική είναι τρέμουλο, πονοκέφαλος ή γρήγορος καρδιακός χτύπος.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Pulmoton®

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pulmoton® και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως:

- Οίδημα του προσώπου, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα (στη γλώσσα και/ή τον λαιμό και/ή δυσκολία στην κατάποση) ή εξάνθημα μαζί με δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) και/ ή ξαφνική τάση για λιποθυμία. Τα συμπτώματα αυτά σημαίνουν ότι εμφανίζετε αλλεργική αντίδραση. Αυτό συμβαίνει σπάνια, επηρεάζοντας λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα.
- Ξαφνικός οξύς συριγμός ή δύσπνοια αμέσως μετά τη λήψη της εισπνοής από τη συσκευή. **Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το Pulmoton® και χρησιμοποιείστε το φάρμακο ταχείας δράσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε τη θεραπεία σας.** Αυτό συμβαίνει πολύ σπάνια, επηρεάζοντας λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα παλμών (συναίσθηση των κτύπων της καρδιάς σας), ρίγος ή τρέμουλο. Εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, είναι συνήθως ήπια και εξαφανίζονται καθώς συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το Pulmoton®.
- Μυκητίαση (μόλυνση από μύκητες) στο στόμα. Αυτό είναι λιγότερο πιθανό να συμβεί εάν ξεπλένετε το στόμα σας με νερό μετά τη χρήση του Pulmoton®.
- Ήπιος πονόλαιμος, βήχας και βράχνιασμα της φωνής.
- Πονοκέφαλος.

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- Αίσθημα ανησυχίας, νευρικότητας ή διέγερσης.
- Διαταραχές του ύπνου.
- Ζάλη.
- Ναυτία (τάση για εμετό).
- Γρήγοροι χτύποι της καρδιάς.
- Μώλωπες στο δέρμα.
- Μυϊκές κράμπες.

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

- Εξάνθημα, κνησμός.
- Βρογχόσπασμος (σφίξιμο των μυών στους αεραγωγούς, το οποίο προκαλεί συριγμό). Εάν ο συριγμός εμφανίζεται ξαφνικά μετά από τη χρήση του Pulmoton® σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pulmoton® και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα.
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός.

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- Κατάθλιψη.
- Μεταβολές στη συμπεριφορά, ιδιαίτερα στα παιδιά.
- Πόνος ή σφίξιμο στο στήθος (στηθάγχη).
- Αύξηση του σακχάρου (γλυκόζη) στο αίμα.
- Μεταβολές της γεύσης, όπως δυσάρεστη γεύση στο στόμα.
- Μεταβολές της πίεσης.

Τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή των στεροειδών ορμονών στο σώμα, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Οι επιδράσεις περιλαμβάνουν:

- μεταβολές στην οστική πυκνότητα (λέπτυνση των οστών)
- καταρράκτη (θόλωση του φακού των οφθαλμών)
- γλαύκωμα (αυξημένη οφθαλμική πίεση)
- μείωση του ρυθμού της ανάπτυξης στα παιδιά και τους εφήβους
- επίδραση στα επινεφρίδια (μικροί αδένες που βρίσκονται δίπλα στα νεφρά).

Οι επιδράσεις αυτές είναι πολύ λιγότερο πιθανό να εμφανιστούν με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή από ότι με δισκία κορτικοστεροειδών.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pulmoton®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, την ετικέτα και το blister μετά το 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη το φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pulmoton®

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βουδεσονίδη και η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

Pulmoton® 100/6 μικρογραμμάρια/δόση: Κάθε ταινία μιας δόσης (blister) περιέχει 100 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 6 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Pulmoton® 200/6 μικρογραμμάρια/δόση: Κάθε ταινία μιας δόσης (blister) περιέχει 200 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 6 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Pulmoton® 400/12 μικρογραμμάρια/δόση: Κάθε ταινία μιας δόσης (blister) περιέχει 400 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 12 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

- Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη.

Εμφάνιση του Pulmoton® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Pulmoton® 100/6mcg, 200/6mcg: Κουτί που περιέχει 1 δίχρωμη πλαστική εισπνευστική συσκευή Elpenhalei® με 60 ταινίες μιας δόσης και 1 εφεδρική πλαστική θήκη με 60 επιπλέον ταινίες μιας δόσης. Συσκευασία των 120 δόσεων.

Pulmoton® 400/12mcg: Κουτί που περιέχει 1 δίχρωμη πλαστική εισπνευστική συσκευή Elpenhalei® με 60 ταινίες μιας δόσης. Συσκευασία των 60 δόσεων.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Τηλ: 210 6039326-9

Παραγωγός

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Τηλ: 210 6039326-9

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 18.7.2013