**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**BRONCOVENT 20mcg/δόση διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση**
Βρωμιούχο ιπρατρόπιο

**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 το ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για 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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το BRONCOVENT και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το BRONCOVENT

3 Πώς να πάρετε το BRONCOVENT

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το BRONCOVENT

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το BRONCOVENT και ποια είναι η χρήση του**

Το BRONCOVENT είναι ένα φάρμακο που σχεδιάστηκε για την αντιμετώπιση της

αποφράξεως των αεροφόρων οδών, που συνοδεύει τη χρόνια βρογχίτιδα.

Το BRONCOVENT διαφέρει ριζικά από τα γνωστά βρογχοδιασταλτικά, διότι χορηγούμενο

σε εισπνοές αποκλείει στους βρόγχους τους χολινεργικούς υποδοχείς του παρασυμπαθητικού, που είναι υπεύθυνοι για το βρογχόσπασμο.

Το BRONCOVENT ακόμα και σε εξαιρετικά χαμηλές δόσεις έχει τοπική δράση στις

αεροφόρους οδούς αποδεικνύοντας έτσι έναν ιδιαίτερα υψηλό βαθμό εκλεκτικότητας.

Το BRONCOVENT, επειδή η απορρόφησή του από τους βλεννογόνους είναι χαμηλή, δεν

προκαλεί παρενέργειες από τα διάφορα συστήματα και για αυτό είναι κατάλληλο για

χορήγηση σε πάσχοντες από καρδιαγγειακές διαταραχές.

Η έναρξη της δράσεώς του στις αεροφόρους οδούς εκδηλώνεται σε 5-10 λεπτά μετά την

εισπνοή και διαρκεί επί 5-6 ώρες.

Το BRONCOVENT ως εκ τούτου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση ήπιων ή

μέσης βαρύτητας βρογχόσπασμων.

Το BRONCOVENT ενδείκνυται σαν βρογχοδιασταλτικό για την πρόληψη και τη θεραπεία

των συμπτωμάτων των χρόνιων αποφρακτικών διαταραχών των αεροφόρων οδών με

αναστρέψιμο βρογχόσπασμο, όπως το βρογχικό άσθμα και ιδιαίτερα η χρόνια βρογχίτιδα

με ή χωρίς εμφύσημα.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ BRONCOVENT**

**Μην πάρετε το BRONCOVENT:**

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν

και προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο, θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό

σας εάν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στην ατροπίνη ή στα παράγωγα της ή σε άλλα

συστατικά του προϊόντος.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Συνιστάται γενικώς προσοχή στη χορήγηση αντιχολινεργικών φαρμάκων, σε πάσχοντες

με γλαύκωμα κλειστής γωνίας, υπερπλασία του προστάτη ή απόφραξη του αυχένα της

ουροδόχου κύστης.

Ασθενείς με κυστική ίνωση μπορεί να είναι πιο επιρρεπείς σε ενοχλήματα γαστρεντερικής κινητικότητας.

Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να συμβούν μετά τη χορήγηση του

BRONCOVENT, όπως έχει δειχθεί σε σπάνιες περιπτώσεις κνίδωσης, αγγειοοιδήματος,

εξανθήματος, βρογχόσπασμου, στοματοφαρυγγικού οιδήματος και αναφυλαξίας (βλ. 4.Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες).

**Επιπλοκές από τους οφθαλμούς**

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες επιπλοκές από τους οφθαλμούς (π.χ μυδρίαση, αυξημένη

ενδοφθάλμια πίεση, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, πόνος στους οφθαλμούς) όταν

νεφελοποιημένο διάλυμα βρωμιούχου ιπρατροπίου μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα β2-

αδρενεργικό αγωνιστή έλθει σε επαφή με τους οφθαλμούς. Γι’ αυτό οι ασθενείς θα

πρέπει να καθοδηγούνται για σωστή χορήγηση του διαλύματος για εισπνοή υπό πίεση BRONCOVENT και να προειδοποιούνται για τις περιπτώσεις τυχαίας απελευθέρωσης του περιεχομένου στο μάτι. Η αντιγλαυκωματική θεραπεία είναι αποτελεσματική στην πρόληψη του οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας σε ευαίσθητα άτομα και οι ασθενείς που μπορεί να είναι ευαίσθητοι στο γλαύκωμα θα πρέπει να προειδοποιούνται ειδικά στην ανάγκη οφθαλμικής προστασίας. Πόνος στους οφθαλμούς ή ενόχληση, θάμβος όρασης, οπτασίες ή χρωματιστές εικόνες σε συνδυασμό με ερυθρότητα των οφθαλμών λόγω συμφόρησης του επιπεφυκότος ή του κερατοειδούς μπορεί να είναι σημεία για οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε συνδυασμός αυτών των συμπτωμάτων, ο ασθενής θα πρέπει αμέσως να αρχίσει θεραπεία με σταγόνες που προκαλούν μύση και να ζητηθεί η συμβουλή ειδικού.

Εάν η θεραπεία με τις εισπνοές δεν επέφερε το επιθυμητό αποτέλεσμα, πρέπει να ζητηθεί

ιατρική συμβουλή για να καθορισθεί ένα νέο θεραπευτικό σχήμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η δοσολογία και η συχνότητα των εισπνοών πρέπει να καθορίζονται από το

θεράποντα ιατρό, οι οδηγίες του οποίου πρέπει να ακολουθούνται με ακρίβεια και σχολαστικότητα.

**Άλλα φάρμακα και BRONCOVENT**

Τα β-αδρενεργικά φάρμακα και τα ξανθινικά σκευάσματα είναι δυνατόν να ενισχύσουν το

βρογχοδιασταλτικό αποτέλεσμα. Το BRONCOVENT προκαλεί βρογχοδιαστολή κατά

τρόπο αποτελεσματικό και σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς των β-αδρενεργικών

υποδοχέων.

Ενημερώστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

**Κύηση και θηλασμός**

Επειδή η ασφάλεια από τη χρήση του φαρμάκου κατά την κύηση δεν έχει ακόμη

τεκμηριωθεί, πρέπει να αναστέλλεται η χορήγηση του φαρμάκου ιδιαίτερα κατά το

πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Επειδή δεν είναι γνωστό εάν το βρωμιούχο ιπρατρόπιο εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, η

χορήγηση BRONCOVENT σε γυναίκα που θηλάζει πρέπει να γίνεται με προσοχή.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι το BRONCOVENT δυσχεραίνει την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ BRONCOVENT**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

H δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στις ατομικές ανάγκες.

Αν δε δοθεί άλλη οδηγία συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων):

Συνήθως 1 ή 2 εισπνοές 3-4 φορές την ημέρα, αν και μερικοί ασθενείς μπορεί να

χρειαστούν μέχρι 4 εισπνοές τη φορά για να ληφθεί το μέγιστο όφελος κατά τα αρχικά

στάδια της θεραπείας.

Παιδιά:

6-12 ετών: Συνήθως 1 ή 2 εισπνοές 3 φορές την ημέρα

Κάτω των 6 ετών: Συνήθως 1 εισπνοή 3 φορές την ημέρα

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Αν η ανταπόκριση στην αγωγή δεν είναι επαρκής, πρέπει να ζητηθεί ιατρική συμβουλή

ώστε να επανακαθοριστεί το θεραπευτικό σχήμα.

Η ολική ημερήσια δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 εισπνοές.

Σε περίπτωση δύσπνοιας που επιδεινώνεται ραγδαία, και αν επιπλέον εισπνοές δεν

προκάλεσαν επαρκή βελτίωση, τότε ζητήστε αμέσως συμβουλή από το γιατρό ή από το

πλησιέστερο νοσοκομείο.

**Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Η σωστή χρήση της δοσιμετρικής συσκευής του διαλύματος για εισπνοή υπό πίεση έχει ουσιαστική σημασία για την επιτυχία της αγωγής.

**Πριν από την πρώτη χρήση** ανακινήστε τη συσκευή και ψεκάστε στο κενό 1-2 φορές.

Σε κάθε χρήση χρειάζεται προσοχή στα εξής:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Κάντε μία βαθιά εκπνοή.



Εικόνα 1

1. Κρατήστε τη συσκευή, όπως στην εικόνα 1, με τα χείλη γύρω από το επιστόμιο. Το βέλος, καθώς και η βάση του μεταλλικού δοχείου πρέπει να είναι προς τα πάνω.
2. Κάντε μία όσο μπορείτε βαθύτερη εισπνοή, πιέζοντας ταυτόχρονα και σταθερά τη βάση

του δοχείου. Απελευθερώνεται έτσι μία δόση. Κρατήστε για μερικά δευτερόλεπτα την

 αναπνοή, βγάλτε το επιστόμιο από το στόμα και κάντε αργή εκπνοή.

Η ίδια διαδικασία ακολουθείται αν χρειάζεται να κάνετε και δεύτερη εισπνοή.

1. Μετά τη χρήση, τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα στη θέση του.
2. Αν δε χρησιμοποιήσετε τη δοσιμετρική συσκευή του διαλύματος για εισπνοή υπό πίεση για τρεις ημέρες, πριν την ξαναχρησιμοποιήσετε, ενεργοποιήστε τη βαλβίδα ψεκάζοντας στο κενό μία φορά.

Το δοχείο είναι αδιαφανές, επομένως δεν μπορεί να δει κανείς αν εξαντλήθηκε το

περιεχόμενο. Η συσκευή του διαλύματος για εισπνοή υπό πίεση παρέχει 200 δόσεις (ψεκασμούς). Όταν αυτές θα έχουν όλες χορηγηθεί, η συσκευή μπορεί να εξακολουθεί να φαίνεται ότι περιέχει μικρή ποσότητα διαλύματος. Παρόλα αυτά, η συσκευή του διαλύματος για εισπνοή υπό πίεση πρέπει να αντικατασταθεί διότι αν συνεχίσετε να τη χρησιμοποιείτε, μπορεί να μη λαμβάνετε τη σωστή ποσότητα δόσης.

Η ποσότητα διαλύματος που υπάρχει στη συσκευή του διαλύματος για εισπνοή υπό πίεση μπορεί να ελεγχθεί με τον ακόλουθο τρόπο:

Απομακρύνεται τη συσκευή από το πλαστικό επιστόμιο και τοποθετείστε τη σε ένα δοχείο με νερό. Η ποσότητα διαλύματος που περιέχει η συσκευή μπορεί να εκτιμηθεί παρατηρώντας τη θέση της μέσα στο νερό (εικόνα 2).



Εικόνα 2

Το επιστόμιο πρέπει να είναι καθαρό. Μπορείτε να το πλύνετε με ζεστό νερό. Αν

χρησιμοποιήσετε σαπούνι ή απορρυπαντικό, πρέπει να το ξεπλύνετε καλά με άφθονο

νερό.

*ΠΡΟΣΟΧΗ: Το πλαστικό επιστόμιο έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται αποκλειστικά*

*με το BRONCOVENT 20 mcg και διασφαλίζει, ότι σας χορηγείται πάντα η σωστή ποσότητα*

*του φαρμάκου σε κάθε δόση. Το επιστόμιο δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται με*

*οποιοδήποτε άλλη δοσιμετρική συσκευή διαλύματος για εισπνοή υπό πίεση ούτε και η συσκευή του διαλύματος για εισπνοή υπό πίεση BRONCOVENT 20 mcg μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλο επιστόμιο εκτός από αυτό, που υπάρχει στη συσκευασία του.*

*Το μεταλλικό δοχείο βρίσκεται υπό πίεση και δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να*

*παραβιάζεται ή να εκτίθεται σε θερμοκρασίες πάνω από 500C.*

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το BRONCOVENT**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία εισπνοή, πρέπει να

λάβετε την εισπνοή αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την

επόμενη εισπνοή, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη

θεραπεία.

**Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση του BRONCOVENT από την κανονική**

Κανένα σύμπτωμα υπερδοσολογίας δεν έχει περιγραφεί. Με βάση το ευρύ θεραπευτικό

φάσμα και την τοπική χορήγηση του BRONCOVENT, δεν αναμένεται κανένα σοβαρό

αντιχολινεργικό σύμπτωμα. Μπορεί να εμφανιστούν ασήμαντες συστηματικές εκδηλώσεις αντιχολινεργικής φύσης, συμπεριλαμβανομένων της ξηρότητας του στόματος, των αναστρέψιμων διαταραχών της προσαρμογής της όρασης και της ταχυκαρδίας.

Εάν είναι ανάγκη συνιστάται συμπτωματική αντιμετώπιση.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως με όλα τα φάρμακα, έτσι και με αυτό μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

To BRONCOVENT δεν προκαλεί συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε κλινικές μελέτες, οι πιο συχνά εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μη αναπνευστικής φύσης ήταν διαταραχές της κινητικότητας του γαστρεντερικού (π.χ. δυσκοιλιότητα, διάρροια και έμετος), ξηροστομία και κεφαλαλγία.

Επιπρόσθετα, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το BRONCOVENT: αυξημένη καρδιακή συχνότητα, αίσθημα παλμών, υπερκοιλιακή

ταχυκαρδία και κολπική μαρμαρυγή, διαταραχές της προσαρμογής της όρασης, ναυτία,

κατακράτηση ούρων και ζάλη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναστρέψιμες. Ο

κίνδυνος της κατακράτησης ούρων μπορεί να είναι αυξημένος σε ασθενείς με

προϋπάρχουσα απόφραξη της αποχετευτικής οδού.

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες από τους οφθαλμούς (βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Όπως με άλλα εισπνεόμενα βρογχοδιασταλτικά, έχουν αναφερθεί βήχας, τοπικός ερεθισμός και βρογχόσπασμος επαγόμενος από την εισπνοή.

Επίσης, έχουν αναφερθεί αλλεργικού τύπου αντιδράσεις όπως δερματικά εξανθήματα, κνησμός, αγγειοοίδημα της γλώσσας, των χειλέων και του προσώπου, κνίδωση (συμπεριλαμβανομένης οιδηματώδους κνίδωσης), λαρυγγόσπασμος και αναφυλακτικές

αντιδράσεις.

Μην ανησυχήσετε με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε

καμία από αυτές.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, 15562

Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ BRONCOVENT**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία του. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 500C.

Προφυλάσσετε από το απευθείας ηλιακό φως και μην καταψύχετε.

Μην τρυπάτε και μην καίτε τη συσκευή ακόμα και όταν είναι άδεια.

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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το BRONCOVENT**

* Η δραστική ουσία είναι το βρωμιούχο ιπρατρόπιο. Σε 1ml περιέχονται 0,4 mg βρωμιούχου ιπρατροπίου.

Κάθε εισπνοή αποδίδει 20mcg βρωμιούχου ιπρατροπίου.

* Τα λοιπά συστατικά του BRONCOVENT είναι:

1,1,1,2 Τetrafluoroethane (HFA 134a Propellant), Ethanol anhydrous, Purified water, Citric acid anhydrous.

**Εμφάνιση του BRONCOVENT και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το BRONCOVENT είναι διαφανές, άχρωμο διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση.

Διατίθεται σε περιέκτη υπό πίεση από αλουμίνιο των 10ml, το οποίο παρέχει 200 δόσεις.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

VERISFIELD (UK) LTD.

41 Chalton street, London, NW1 1JD,

United Kingdom

**Παραγωγός**

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.A.

Baronessa de Maldà, 73

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona-SPAIN

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:**{MM/ΕΕΕΕ}