

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Oxez Turbuhaler 4,5 μικρογραμμάρια/δόση κόνις για εισπνοή (Φορμοτερόλη διυδρική φουμαρική)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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, ακόμη και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Oxez Turbuhaler και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oxez Turbuhaler
3. Πώς να πάρετε το Oxez Turbuhaler
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Oxez Turbuhaler
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Oxez Turbuhaler και ποια είναι η χρήση του

Το Oxez Turbuhaler είναι μια συσκευή εισπνοών. Περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται φορμοτερόλη. Αυτό ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «μακράς δράσης β-διεγέρτες» ή «βρογχοδιασταλτικά».

Δρα χαλαρώνοντας τους μύες των αεραγωγών των πνευμόνων σας. Έτσι σας βοηθάει να αναπνεύετε καλύτερα. Αρχίζει να δρα εντός 1 έως 3 λεπτών και η δράση του διαρκεί μέχρι 12 ώρες.

Ο γιατρός σας σύστησε αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία του άσθματος ή της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ).

#### Άσθμα

Το Oxez Turbuhaler χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω.

Για το άσθμα, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει δύο συσκευές εισπνοών: το Oxez Turbuhaler και μία ξεχωριστή συσκευή εισπνοών με κορτικοστεροειδές. Αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί.

- Το Oxez Turbuhaler χρησιμοποιείται στην πρόληψη εκδήλωσης των συμπτωμάτων του άσθματος.
- Ορισμένοι ασθενείς χρησιμοποιούν επίσης το Oxez Turbuhaler όταν χρειάζονται επιπλέον δόσεις για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του άσθματος, προκειμένου να διευκολυνθεί και πάλι η αναπνοή.
- Το Oxez Turbuhaler μπορεί επίσης να λαμβάνεται πριν από άσκηση για την πρόληψη των συμπτωμάτων του άσθματος που προκαλούνται από την άσκηση.

#### Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια ΧΑΠ

Το Oxez Turbuhaler μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΧΑΠ στους ενήλικες. Η ΧΑΠ είναι μια χρόνια ασθένεια των αεραγωγών των πνευμόνων, η οποία συχνά προκαλείται από το κάπνισμα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Oxez Turbuhaler

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Oxez Turbuhaler:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη φορμοτερόλη ή σε οποιαδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Oxez Turbuhaler εάν:

- Είστε διαβητικός. Είναι πιθανό να χρειάζονται μερικές πρόσθετες εξετάσεις αίματος για το σάκχαρο για όσο καιρό χρησιμοποιείτε το Oxez Turbuhaler.
- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή είχατε ποτέ πρόβλημα με την καρδιά σας.
- Έχετε προβλήματα με το θυρεοειδή σας.
- Έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα. Ο γιατρός μπορεί να πάρει δείγματα αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.
- Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, όπως κίρρωση του ήπατος.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει σε σας, απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Oxez Turbuhaler.

### **Άλλα φάρμακα και Oxez Turbuhaler**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν και φάρμακα που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή και φυτικά φάρμακα. Αυτό χρειάζεται γιατί το Oxez Turbuhaler μπορεί να επηρεάσει τη δράση κάποιων φαρμάκων και κάποια φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Oxez Turbuhaler.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- β-αναστολείς (όπως ατενολόλη ή προπρανολόλη για υψηλή πίεση του αίματος), συμπεριλαμβανομένων των κολλυρίων (όπως η τιμολόλη για το γλαύκωμα).
- Φάρμακα για ταχυκαρδία ή αρρυθμία (όπως η κινιδίνη).
- Φάρμακα όπως η διγοξίνη, που χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας.
- Διουρητικά (όπως η φουροσεμίδα). Χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος.
- Στεροειδή φάρμακα που λαμβάνετε από το στόμα (όπως πρεδνιζολόνη).
- Παράγωγα ξανθίνης (όπως θεοφυλλίνη ή αμινοφυλλίνη). Αυτά χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση του άσθματος.
- Ερυθρομυκίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων).
- Αντιισταμινικά (όπως τερφεναδίνη).
- Άλλες ουσίες που διαστέλλουν τους αεραγωγούς (βρογχοδιασταλτικά, όπως η σαλβουταμόλη).
- Εφεδρίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άσθματος ή ως αποσυμφορητικό της μύτης).
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως η αμιτρυπτίνη).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή εάν δεν είστε βέβαιος/η, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Oxez Turbuhaler.

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε γενική αναισθησία στα πλαίσια κάποιας επέμβασης ή για οδοντιατρικούς λόγους.

Η προσθήκη αντιχολινεργικών (όπως τιοτρόπιο ή ιπρατρόπιο βρωμιούχο) στη θεραπεία με Oxez Turbuhaler, μπορεί να βοηθήσει να ανοίξουν οι αεραγωγοί σας ακόμη περισσότερο.

### **Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα**

- Εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην χρησιμοποιήσετε το Oxez Turbuhaler εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.
- Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Oxez Turbuhaler, μη σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε αλλά μιλήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Oxez Turbuhaler δεν είναι πιθανόν να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Oxez Turbuhaler περιέχει λακτόζη**

Το Oxez Turbuhaler περιέχει λακτόζη, η οποία είναι μία μορφή σακχάρου. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Η ποσότητα λακτόζης που περιέχει το φάρμακο δεν προκαλεί υπό φυσιολογικές συνθήκες προβλήματα σε άτομα με δυσανεξία στη λακτόζη.

Το έκδοχο λακτόζη περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών γάλακτος, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Oxez Turbuhaler**

- 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.
- Μην αυξάνετε τη δόση του Oxez Turbuhaler που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, πριν το συζητήσετε πρώτα μαζί του.
- Εάν χρησιμοποιείτε τακτικά το Oxez Turbuhaler για το άσθμα ή τη ΧΑΠ θα πρέπει να συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε, ακόμα κι αν σταματήσουν τα συμπτώματα.

### **Σημαντικές πληροφορίες για τα συμπτώματά σας του άσθματος ή της ΧΑΠ**

Εάν, κατά τη χρήση του Oxez Turbuhaler, αισθανθείτε ότι έχετε συριγμό ή δύσπνοια, θα πρέπει να συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε, αλλά θα πρέπει να δείτε τον γιατρό σας τον συντομότερο δυνατόν, καθώς είναι πιθανό να χρειάζεστε συμπληρωματική αγωγή.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν:

- Η αναπνοή σας χειροτερεύει ή ξυπνάτε συχνά τη νύχτα με συμπτώματα άσθματος.
- Αρχίζετε να έχετε σφίξιμο στο στήθος.
- Δεν ανακουφίζεστε με τη δόση που χρησιμοποιείτε.
- Χρειάζεστε να παίρνετε συχνά δόση μεγαλύτερη από τη συνήθη δόση σας για περισσότερες από 2 ημέρες την εβδομάδα.
- Χρειάζεται να χρησιμοποιείτε το Turbuhaler πιο συχνά από ότι συνήθως πριν την άσκηση.

Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να σημαίνουν ότι το άσθμα ή η ΧΑΠ σας δεν ελέγχονται επαρκώς και μπορεί να χρειάζεστε άμεσα διαφορετική ή επιπρόσθετη θεραπεία.

### **Άσθμα**

Το Oxez Turbuhaler δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

### **Ενήλικες (ηλικίας από 18 ετών και άνω)**

- Η συνιστώμενη δόση είναι 1 ή 2 εισπνοές μια ή δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας αυξήσει τη δόση σε 4 εισπνοές μία ή δύο φορές την ημέρα.
- Ορισμένοι ασθενείς χρησιμοποιούν επίσης το Oxez Turbuhaler ως «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης». Εάν έχετε συμπτώματα άσθματος, η συνήθης δόση είναι 1 ή 2 εισπνοές όταν χρειάζεται.
- Φυσιολογικά δεν χρειάζεται συνολική ημερήσια δόση μεγαλύτερη από 8 εισπνοές. Αυτή περιλαμβάνει και τις εισπνοές που παίρνετε κάθε μέρα για τα συμπτώματα του άσθματος και πριν την άσκηση. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να σας επιτρέψει να πάρετε μέχρι και 12 εισπνοές την ημέρα. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερες από 12 εισπνοές συνολικά σε 24 ώρες.
- Μην λαμβάνετε περισσότερες από 6 εισπνοές τη φορά.

### **Παιδιά και Έφηβοι (ηλικίας από 6 έως 17 ετών)**

- Η συνιστώμενη δόση είναι 2 εισπνοές μία ή δύο φορές την ημέρα.

- Ορισμένα παιδιά χρησιμοποιούν επίσης το Oxez Turbuhaler ως «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης». Εάν το παιδί σας έχει συμπτώματα άσθματος, η συνήθης δόση είναι 1 ή 2 εισπνοές όταν χρειάζεται.
- Φυσιολογικά δεν χρειάζεται συνολική ημερήσια δόση μεγαλύτερη από 4 εισπνοές. Αυτή περιλαμβάνει τις εισπνοές που το παιδί σας παίρνει κάθε μέρα για τα συμπτώματα του άσθματος και πριν την άσκηση. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να επιτρέψει στο παιδί σας να πάρει μέχρι και 8 εισπνοές την ημέρα. Το παιδί σας δεν πρέπει να χρησιμοποιήσει περισσότερες από 8 εισπνοές συνολικά σε 24 ώρες.
- Το παιδί σας δεν πρέπει να λάβει περισσότερες από 2 εισπνοές τη φορά.

Ο γιατρός σας (ή άλλος επαγγελματίας υγείας από το ιατρείο άσθματος) θα σας βοηθήσουν στην αντιμετώπιση του άσθματός σας. Μόλις το άσθμα σας τεθεί υπό ικανοποιητικό έλεγχο, ο γιατρός σας μπορεί να το θεωρήσει σωστό να μειώσετε σταδιακά τη δόση του Oxez Turbuhaler.

### **Άσθμα που προκαλείται από άσκηση**

Αν έχετε εσείς ή το παιδί σας συμπτώματα άσθματος που προκαλούνται από άσκηση, ο γιατρός σας μπορεί να συμβουλεύσει εσάς ή το παιδί σας να χρησιμοποιήσετε επίσης το Oxez Turbuhaler πριν από την άσκηση. Το Oxez Turbuhaler δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

### **Ενήλικες (ηλικίας από 18 ετών και άνω)**

- Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 εισπνοές πριν από την άσκηση.
- Φυσιολογικά δεν χρειάζεται συνολική ημερήσια δόση μεγαλύτερη από 8 εισπνοές. Αυτή περιλαμβάνει και τις εισπνοές που παίρνετε κάθε μέρα για τα συμπτώματα του άσθματος και πριν την άσκηση. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να σας επιτρέψει να πάρετε μέχρι και 12 εισπνοές την ημέρα. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερες από 12 εισπνοές συνολικά σε 24 ώρες.
- Μην λαμβάνετε περισσότερες από 6 εισπνοές τη φορά.

### **Παιδιά και Έφηβοι (ηλικίας από 6 έως 17 ετών)**

- Η συνιστώμενη δόση είναι 1 ή 2 εισπνοές πριν την άσκηση.
- Φυσιολογικά δεν χρειάζεται συνολική ημερήσια δόση μεγαλύτερη από 4 εισπνοές. Αυτή περιλαμβάνει τις εισπνοές που το παιδί σας παίρνει κάθε μέρα για τα συμπτώματα του άσθματος και πριν την άσκηση. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να επιτρέψει στο παιδί σας να πάρει μέχρι και 8 εισπνοές την ημέρα. Το παιδί σας δεν πρέπει να χρησιμοποιήσει περισσότερες από 8 εισπνοές συνολικά σε 24 ώρες.
- Το παιδί σας δεν πρέπει να λάβει περισσότερες από 2 εισπνοές τη φορά.

### **Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)**

- Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ενήλικες (ηλικίας από 18 ετών και άνω).
- Η συνιστώμενη δόση είναι 2 εισπνοές μία ή δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε επιπλέον δόσεις προκειμένου να ανακουφιστείτε από τα συμπτώματα της ΧΑΠ.
- Δεν πρέπει να λάβετε περισσότερες από 8 εισπνοές την ημέρα.
- Μην λαμβάνετε περισσότερες από 4 εισπνοές τη φορά.

### **Προετοιμασία της νέα σας συσκευής εισπνοών Oxez Turbuhaler**

Πριν χρησιμοποιήσετε τη νέα σας συσκευή εισπνοών Oxez Turbuhaler για πρώτη φορά, πρέπει να την προετοιμάσετε για χρήση ως εξής:

- Ξεβιδώστε το καπάκι και σηκώστε το. Θα ακούσετε πιθανότατα ένα χαρακτηριστικό ήχο.
- Κρατήστε σε όρθια θέση τη συσκευή εισπνοών σας Oxez Turbuhaler με την πράσινη λαβή περιστροφής προς τα κάτω.
- Στρίψτε την πράσινη λαβή περιστροφής μέχρι τέρμα προς τη μία κατεύθυνση. Στη συνέχεια στρίψτε την μέχρι τέρμα προς την άλλη κατεύθυνση (δεν έχει σημασία προς ποια κατεύθυνση θα τη στρίψετε αρχικά).
- Θα ακούσετε ένα “ΚΛΙΚ”.
- Επαναλάβετε, στρίβοντας την πράσινη λαβή περιστροφής και προς τις δύο κατευθύνσεις.

- Τώρα, η συσκευή εισπνοών σας Oxez Turbuhaler είναι έτοιμη για χρήση.

### Πώς να λάβετε μία εισπνοή

Κάθε φορά που χρειάζεται να πάρετε μία δόση, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.



1. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το άσπρο καπάκι. Θα ακούσετε πιθανότατα ένα χαρακτηριστικό ήχο.
2. Κρατήστε το Turbuhaler όρθιο με την πράσινη λαβή περιστροφής προς τα κάτω.
3. Μην κρατάτε τη συσκευή από το επιστόμιο όταν οπλίζετε το Turbuhaler σας. Για να οπλίσετε το Turbuhaler με μία δόση, στρίψτε την πράσινη λαβή όσο γίνεται προς μια κατεύθυνση. Μετά στρίψτε την όσο γίνεται προς την άλλη κατεύθυνση (δεν έχει σημασία προς ποια κατεύθυνση θα τη στρίψετε πρώτα). Θα ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο “**ΚΛΙΚ**”. Το Turbuhaler σας έχει οπλιστεί και είναι έτοιμο για χρήση. Οπλίστε το Turbuhaler σας μόνο όταν χρειάζεται να το χρησιμοποιήσετε.



4. Κρατήστε το Turbuhaler σας μακριά από το στόμα. Εκπνεύστε απαλά (όσο πιο πολύ μπορείτε). Μην εκπνέετε μέσα στο Turbuhaler σας.
5. Τοποθετήστε το επιστόμιο της συσκευής απαλά ανάμεσα στα δόντια σας. Κλείστε τα χείλη σας. Εισπνεύστε όσο πιο βαθιά και δυνατά μπορείτε από το στόμα. Μην μασάτε ή δαγκώνετε το επιστόμιο της συσκευής.



6. Απομακρύνετε το Turbuhaler σας από το στόμα σας. Στη συνέχεια εκπνεύστε ήπια. Η ποσότητα του φαρμάκου που εισπνέετε είναι πολύ μικρή. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να μην αισθανθείτε κάποια γεύση μετά την εισπνοή. Αν ακολουθήσατε τις οδηγίες, μπορείτε να είστε βέβαιοι ότι εισπνεύσατε τη δόση και ότι το φάρμακο βρίσκεται πλέον στους πνεύμονές σας.
7. Αν πρέπει να πάρετε και δεύτερη εισπνοή, επαναλάβετε τα στάδια 2 έως 6.
8. Βιδώστε πάλι το καπάκι στη συσκευή μετά τη χρήση.

Μην προσπαθήσετε να απομακρύνετε το επιστόμιο δεδομένου ότι είναι σταθερά ενσωματωμένο στο Turbuhaler σας και δεν πρέπει να απομακρύνεται. Το επιστόμιο μπορεί να περιστραφεί αλλά να μην το περιστρέφετε άσκοπα. Μην χρησιμοποιείτε το Turbuhaler αν έχει καταστραφεί ή αν το επιστόμιο έχει απομακρυνθεί από το Turbuhaler σας.

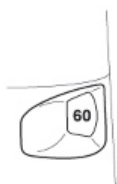
Όπως συμβαίνει με όλες τις συσκευές εισπνοών, τα άτομα που φροντίζουν τα παιδιά πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα παιδιά στα οποία έχει συνταγογραφηθεί το Oxez Turbuhaler εφαρμόζουν την σωστή τεχνική εισπνοών, όπως περιγράφεται παραπάνω.

### **Καθαρισμός του Turbuhaler σας**

Μια φορά την εβδομάδα σκουπίζετε το εξωτερικό του επιστομίου με στεγνό πανί. Μην χρησιμοποιείτε νερό ή υγρά.

### **Πότε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή Turbuhaler**

- Ο μετρητής δόσεων σας πληροφορεί για το πόσες δόσεις έχουν μείνει στο Turbuhaler, ξεκινώντας με 60 δόσεις όταν είναι γεμάτο.



- Ο μετρητής δόσεων φέρει σήμανση ανά 10 δόσεις. Επομένως, δεν φέρει ένδειξη για κάθε μία δόση χωριστά. Όταν δείτε για πρώτη φορά ένα κόκκινο σημάδι στο άκρο του μετρητή δόσεων, απομένουν περίπου 20 δόσεις. Για τις τελευταίες 10 δόσεις, το χρώμα του μετρητή δόσεων γίνεται κόκκινο. Όταν το «0» στο κόκκινο φόντο φθάσει στα μέσα του παραθύρου, πρέπει να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε ένα καινούριο Turbuhaler.



Σημείωση:

- Η λαβή θα στρίβει και θα κάνει “ΚΛΙΚ”, ακόμα κι όταν το Turbuhaler σας είναι κενό.
- Ο ήχος που ακούγεται όταν ανακινείτε τη συσκευή δεν προέρχεται από το φάρμακο, αλλά από την “ξηραντική” ουσία που περιέχεται στη συσκευή. Επομένως, ο ήχος δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ένδειξη για το πόσο φάρμακο απομένει στο Turbuhaler σας.
- Ακόμα και αν οπλίσετε την συσκευή εισπνοών σας Oxez Turbuhaler κατά λάθος περισσότερες από μια φορές πριν πάρετε μια δόση, δεν θα λάβετε παραπάνω από μια δόση. Ωστόσο, ο μετρητής δόσεων θα καταγράψει όλες τις δόσεις που οπλίστηκαν κι όχι μόνο αυτή που εισπνεύστηκε.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Oxez Turbuhaler από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Oxez Turbuhaler από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν: τρέμουλο, πονοκέφαλος ή ταχυκαρδία.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Oxez Turbuhaler**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε Oxez Turbuhaler**

Μην σταματήσετε να παίρνετε Oxez Turbuhaler χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Turbuhaler σας, 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 το παρακάτω συμβεί σε εσάς, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Oxez Turbuhaler και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:**

- Βρογχόσπασμος (σύσπασση των μυών των βρόγχων με αποτέλεσμα την εμφάνιση αιφνίδιου συριγμού) μετά την εισπνοή του φαρμάκου σας. Αυτό συμβαίνει πολύ σπάνια, μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10.000 άτομα.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)**

- Τρόμος ή τρέμουλο. Εάν σας παρουσιαστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως είναι ήπιες και συνήθως εξαφανίζονται ενώ συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το Oxez Turbuhaler.
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα ζάλης
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Μυϊκές κράμπες

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)**

- Αίσθημα παλμών (συναίσθηση των καρδιακών παλμών). Εάν σας παρουσιαστεί αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια, συνήθως είναι ήπια και συνήθως εξαφανίζεται ενώ συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το Oxez Turbuhaler.
- Διαταραχές ύπνου
- Ταχυκαρδία
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως εξάνθημα, φαγούρα και βρογχόσπασμος.
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Αύξηση του σακχάρου (γλυκόζη) στο αίμα σας
- Διαταραχές της γεύσης, όπως δυσάρεστη γεύση στο στόμα
- Μεταβολές της αρτηριακής σας πίεσης
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Πόνος ή σφίξιμο στο στήθος (στηθάγχη)

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)**

- Αίσθημα ανησυχίας ή διέγερση

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον: Εθνικό Οργανισμό 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. Πώς να φυλάσσετε το Oxez Turbuhaler**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

- Όταν δεν χρησιμοποιείται, το Oxez Turbuhaler θα πρέπει να φυλάσσεται με το καπάκι καλά κλεισμένο.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί ή στο πλάι του Turbuhaler. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Πάντοτε να είστε σίγουροι ότι απορρίπτετε το χρησιμοποιημένο Turbuhaler υπεύθυνα, δεδομένου ότι κάποια ποσότητα του φαρμάκου θα παραμείνει μέσα σε αυτό. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Oxez Turbuhaler

Η δραστική ουσία είναι η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη. Κάθε δόση περιέχει 6 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης από τα οποία εισπνέετε τα 4,5 μικρογραμμάρια.

Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη (η οποία περιέχει πρωτεΐνες γάλακτος). Βλέπε παράγραφο 2 “Το Oxez Turbuhaler περιέχει λακτόζη”.

### Εμφάνιση του Oxez Turbuhaler και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Oxez Turbuhaler είναι μια συσκευή εισπνοών, που περιέχει το φάρμακό σας. Η εισπνεόμενη κόνιζε έχει λευκό χρώμα. Κάθε Oxez Turbuhaler περιέχει 60 δόσεις και είναι ένας λευκός κύλινδρος με πράσινη περιστρεφόμενη λαβή.

Το Oxez Turbuhaler διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες: 60 δόσεων (1 συσκευή), 3x60 δόσεων (3 συσκευές), 10x60 δόσεων (10 συσκευές), 18x60 δόσεων (18 συσκευές), 20x60 δόσεων (20 συσκευές).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca A.E.,  
Αγησιλάου 6-8,  
151 23 Μαρούσι

#### Παρασκευαστής

AstraZeneca AB, Σουηδία  
AstraZeneca U.K. LTD, Ηνωμένο Βασίλειο  
AstraZeneca NV SA, Βέλγιο  
AstraZeneca GMBH, WEDEL, Γερμανία  
Corden Pharma GMBH, PLANKSTADT, Γερμανία

### Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Oxis Turbohaler 6 µg – Dossier - Pulverinhalator
Βέλγιο	Oxis Turbohaler 4,5 µg/dose
Δανία	Oxis Turbuhaler
Φιλανδία	Oxis Turbuhaler
Γερμανία	Oxis Turbohaler 6 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Ελλάδα	Oxez Turbuhaler
Ιρλανδία	Oxis Turbohaler 6, inhalation powder
Ιταλία	Oxis Turbohaler 4.5
Λουξεμβούργο	Oxis Turbohaler 4.5 µg/dose
Ολλανδία	Oxis 6 Turbuhaler



Πορτογαλία	Oxis Turbohaler
Ισπανία	Oxis Turbuhaler 4.5 microgramos polvo para inhalación
Σουηδία	Oxis Turbuhaler
Ηνωμένο Βασίλειο	Oxis Turbohaler 6, inhalation powder

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσεως αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>