**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**MiflonideBreezhaler 200 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο**

**MiflonideBreezhaler 400 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο**

Βουδεσονίδη

**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, ακόμα 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 Miflonide Βreezhaler και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Miflonide Βreezhaler
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Miflonide Βreezhaler
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Miflonide Βreezhaler
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Miflonide Βreezhaler** **και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το Miflonide Βreezhaler**

Το Miflonide Breezhaler παρέχεται σαν καψάκιο για να τοποθετηθεί μέσα σε μια συσκευή εισπνοής που ονομάζεται Μiflonide Breezhaler. Η συσκευή εισπνοής ανοίγει το καψάκιο και απελευθερώνει μία ξηρή σκόνη, η οποία εναποτίθεται στους πνεύμονες μέσω της εισπνοής.

Το Miflonide Breezhaler περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται βουδεσονίδη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «κορτικοστεροειδή». Μερικοί τα ονομάζουν «στεροειδή» ή «προληπτικό» φάρμακο.

**Ποια είναι η χρήση του Miflonide Βreezhaler**

Το Miflonide Breezhaler χρησιμοποιείται για την πρόληψη των επεισοδίων άσθματος και την διευκόλυνση των αναπνευστικών προβλημάτων σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω. Αυτό το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται τακτικά κάθε ημέρα, ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα, καθώς αυτό το φάρμακο βοηθάει στην πρόληψη μελλοντικών αναπνευστικών προβλημάτων.

Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός ξαφνικού επεισοδίου άσθματος όταν σας παρουσιαστεί κάτι τέτοιο. Θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε μία διαφορετική συσκευή εισπνοής («ανακούφισης») για να αντιμετωπίσετε αυτά τα επεισόδια άσθματος, όπως αλβουτερόλη ή σαλβουταμόλη.

**Πώς δρα το Miflonide** **Βreezhaler**

Το άσθμα προκαλείται από φλεγμονή των μικρών αεροφόρων οδών στους πνεύμονές σας, οι οποίοι πρήζονται και δυσκολεύουν την αναπνοή.

Το Miflonide Βreezhaler μειώνει και εμποδίζει τη φλεγμονή και βοηθά να διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοιχτοί ώστε να μειώνονται τα συμπτώματα του άσθματος, επιτρέποντάς σας να αναπνέετε ευκολότερα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Miflonide Βreezhaler**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Miflonide Βreezhaler**

* Σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* Εάν έχετε ή είχατε ποτέ πρόβλημα με τις αεροφόρους οδούς σας που ονομάζεται πνευμονική φυματίωση (ΤΒ).
* Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας, **μην χρησιμοποιήσετε το Miflonide Breezhaler.** Αν δεν είστε σίγουρη/ος, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τοMiflonide Breezhaler.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Miflonide Breezhaler:

* Εάν είχατε ποτέ φυματίωση.
* Εάν έχετε μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις των αεροφόρων οδών σας.
* Εάν έχετε προβλήματα με τους πνεύμονες ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης από μύκητες.
* Εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατική νόσο ή πάσχετε από ίκτερο. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει τη σωστή δόση για εσάς.
* Eπικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή δεν είστε σίγουρη/ος), **απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Miflonide Breezhaler.**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**

* Εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Αν συμβεί αυτό, **διακόψτε το φάρμακο αμέσως.** Ο γιατρός σας πιθανόν θα σας δώσει άλλο φάρμακο αντί για αυτό.
* Εάν έχετε εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση, πρήξιμο στο πρόσωπο και το λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση ή αισθάνεστε ζάλη όταν χρησιμοποιείτε το Miflonide Βreezhaler. Μπορεί να έχετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο.
* Εάν εμφανίσετε υπερβολική αδυναμία, απώλεια βάρους, αισθάνεστε αδιαθεσία (ναυτία) και έχετε συχνά διάρροια ενώ χρησιμοποιείτε το Miflonide Βreezhaler. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα υπολειτουργίας των επινεφριδίων.
* Εάν εμφανίσετε αύξηση βάρους, σεληνοειδές πρόσωπο, αδυναμία, και/ή κοιλιακή παχυσαρκία ενώ χρησιμοποιείτε το Miflonide Βreezhaler. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας ορμονικής διαταραχής που ονομάζεται σύνδρομο Cushing.
* Εάν έχετε θολή ή αλλαγμένη όραση ενώ χρησιμοποιείται το Miflonide Βreezhaler.
* Εάν έχετε προβλήματα ύπνου, κατάθλιψη ή αίσθημα ανησυχίας, ευερεθιστότητα, νευρικότητα, υπερδιέγερση ή εκνευρισμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Miflonide Βreezhaler.
* Εάν εμφανίσετε μυκητιασική λοίμωξη στο στόμα κατά τη διάρκεια της χρήσης του Miflonide Βreezhaler.

Αν έχετε κάποιο από τα παραπάνω, απευθυνθείτε στον γιατρό σας αμέσως.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τους νεφρούς σας (τη λειτουργία των επινεφριδίων) περιοδικά.

Εάν αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία από παιδιά, τότε ο γιατρός θα ελέγχει τακτικά το ύψος τους.

Μην καταπίνετε τα καψάκια - θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τη συσκευή εισπνοής Miflonide Βreezhaler.

**Άλλα φάρμακα και Miflonide** **Βreezhaler**

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

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τη δράση του Miflonide Breezhaler και ο γιατρός σας είναι πιθανό να επιθυμεί να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Συγκεκριμένα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε:

* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων, όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη ή ριφαμπικίνη.
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία HIV λοίμωξης όπως, ριτοναβίρη, σακουιναβίρη ή νελφιναβίρη.
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων με τον καρδιακό ρυθμό (καρδιακές αρρυθμίες) όπως αμιωδαρόνη.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή δεν είστε σίγουρος/η), απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

**Αν παίρνετε στεροειδή δισκία**

Αν παίρνετε στεροειδή δισκία για το άσθμα σας για μακροχρόνια θεραπεία, ο γιατρός σας πιθανόν να σας ελαττώσει σταδιακά τη δοσολογία που παίρνετε εφόσον έχετε χρησιμοποιήσει το Miflonide Breezhaler για περίπου 10 ημέρες. Μη σταματήσετε απότομα να παίρνετε τα στεροειδή δισκία σας.

Μερικές φορές όταν ελαττώνετε τη δοσολογία των δισκίων που παίρνετε, μπορεί να έχετε συμπτώματα όπως,

* βουλωμένη μύτη ή μύτη με καταρροή, αρθραλγίες ή μυαλγίες
* εξάνθημα (έκζεμα)

- κόπωση, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος).

Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας όσο πιο σύντομα γίνεται.

**Κύηση**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

**Θηλασμός**

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους από τη χρήση του Miflonide Breezhaler κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν είναι πιθανό το Miflonide Βreezhaler να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

**Το Miflonide Breezhaler** **περιέχει λακτόζη μονοϋδρική**

Μiflonide Breezhaler 200 μικρογραμμάρια: Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη (24,77 mg ανά καψάκιο).

Μiflonide Breezhaler 400 μικρογραμμάρια: Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη (24,54 mg ανά καψάκιο).Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Miflonide Breezhaler**

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

**Πόσο Miflonide Breezhaler να χρησιμοποιήσετε**

* Ο γιατρός σας θα ρυθμίσει τη δόση σας έτσι ώστε να λαμβάνετε τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση του φαρμάκου που δρα ικανοποιητικά για εσάς.
* Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής κάθε μέρα, ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα, καθώς αυτό το φάρμακο βοηθάει στην πρόληψη μελλοντικών αναπνευστικών προβλημάτων.
* Εάν διαπιστώσετε ότι επιδεινώνονται ο συριγμός ή η δυσκολία στην αναπνοή, απευθυνθείτε στον γιατρό σας όσο πιο γρήγορα γίνεται. Μπορεί να αισθάνεστε ότι το φάρμακό σας δεν είναι τόσο αποτελεσματικό όσο θα έπρεπε.
* Εάν εσείς ή το παιδί σας χρειάζεται να λαμβάνετε λιγότερα από 200 μικρογραμμάρια ημερησίως, δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

**Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών**

Το Miflonide Breezhalerδεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

**Παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών**

* Η συνήθης δόση είναι μεταξύ 200 και 400 μικρογραμμαρίων από αυτό το φάρμακο ημερησίως. Η δόση θα πρέπει κανονικά να διαχωρίζεται σε δύο ξεχωριστές ίσες εισπνοές την ημέρα, όταν είναι δυνατό. Εάν χρειάζεστε δόση 400 μικρογραμμαρίων την ημέρα, αυτό σημαίνει εισπνοή ενός καψακίου 200 μικρογραμμαρίων δύο φορές την ημέρα. Εάν χρειάζεστε δόση 200 μικρογραμμαρίων την ημέρα, αυτό σημαίνει εισπνοή 200 μικρογραμμαρίων μία φορά την ημέρα.
* Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιείτε διαφορετικό αριθμό καψακίων ή να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής μόνο μία φορά την ημέρα.
* Εάν το παιδί σας έχει σοβαρό άσθμα, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να λαμβάνει έως 800 μικρογραμμάρια την ημέρα. Αυτό σημαίνει εισπνοή δύο καψακίων των 200 μικρογραμμαρίων δύο φορές την ημέρα ή ενός καψακίου των 400 μικρογραμμαρίων δύο φορές την ημέρα.

**Ενήλικες**

* Η συνήθης δόση είναι μεταξύ 200 και 1.600 μικρογραμμαρίων από αυτό το φάρμακο ημερησίως. Αυτή συνήθως εισπνέεται δύο φορές την ημέρα, μισή δόση κάθε φορά. Αυτό σημαίνει εισπνοή μεταξύ 1-8 καψακίων των 200 μικρογραμμαρίων ή έως 4 καψακίων των 400 μικρογραμμαρίων. Η δόση θα πρέπει να διαχωρίζεται σε δύο ξεχωριστές εισπνοές όταν είναι εφικτό.
* Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να λαμβάνετε διαφορετικό αριθμό καψακίων ή να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής μόνο μία φορά την ημέρα.

Εάν δεν είστε σίγουρη/ος για το πόσα καψάκια να χρησιμοποιήσετε, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σαςπριν χρησιμοποιήσετε το Miflonide Breezhaler.

**Πώς να χρησιμοποιήσετε το Miflonide Breezhaler με τη συσκευή εισπνοής Breezhaler**

* Να χρησιμοποιείτε τα καψάκια Miflonide Breezhaler μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία. Τα καψάκια θα πρέπει να διατηρούνται στη συσκευασία κυψέλης μέχρι να χρειαστεί να τα χρησιμοποιήσετε.
* Μην καταπίνετε τα καψάκια. Η σκόνη που περιέχεται στα καψάκια είναι μόνο για εισπνοή.
* Για να προστατευτείτε από μία μυκητιασική λοίμωξη στο στόμα σας που ονομάζεται «άφθα», ξεπλύνετε καλά το στόμα σας με νερό μετά από τη χρήση της συσκευής εισπνοής.
* Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά την παράγραφο ‘Οδηγίες χρήσης του Miflonide Breezhaler’ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των καψακίων Miflonide Breezhaler με τη συσκευή εισπνοής****Miflonide Breezhaler.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Miflonide Breezhaler από την κανονική**

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Δεν θα πρέπει να αυξάνετε ή να μειώνετε την δόση από μόνοι σας χωρίς την έγκριση του γιατρού σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από αυτό το φάρμακο από την κανονική, ή εάν κάποιος άλλος χρησιμοποιήσει τα καψάκιά σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή επισκεφτείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο**.** Να έχετε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Miflonide Breezhaler**

* Εάν ξεχάσετε να εισπνεύσετε μια δόση, εισπνεύστε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα.
* Μην εισπνέετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που χάσατε.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Miflonide Breezhaler**

Η διακοπή της θεραπείας με Miflonide Breezhaler μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα για επιδείνωση του άσθματος. Μη διακόψετε απότομα τη θεραπεία με Miflonide Breezhaler εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

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.

**Μερικές σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**

* Εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Αν συμβεί αυτό, **σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αμέσως.** Ο γιατρός σας πιθανόν θα σας δώσει άλλο φάρμακο αντί για αυτό.
* Εάν έχετε εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση, πρήξιμο στο πρόσωπο και το λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση ή αισθάνεστε ζάλη όταν χρησιμοποιείτε το Miflonide Breezhaler. Μπορεί να έχετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο.
* Εάν εμφανίσετε υπερβολική αδυναμία, απώλεια βάρους, αισθάνεστε αδιαθεσία (ναυτία) και έχετε συχνά διάρροια ενώ χρησιμοποιείτε το Miflonide Breezhaler. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα υπολειτουργίας των επινεφριδίων.
* Εάν εμφανίσετε αύξηση βάρους, σεληνοειδές πρόσωπο, αδυναμία, και/ή κοιλιακή παχυσαρκία ενώ χρησιμοποιείτε το Miflonide Breezhaler. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας ορμονικής διαταραχής που ονομάζεται σύνδρομο Cushing ή υπερλειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων.
* Εάν έχετε θολή ή αλλαγμένη όραση ενώ χρησιμοποιείται το Miflonide Breezhaler.

Αν έχετε κάποιο από τα παραπάνω, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:**

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους

* Μυκητιασιακές λοιμώξεις στο στόμα και το λαιμό. Για να προστατευτείτε από μία μυκητιασική λοίμωξη στο στόμα σας που ονομάζεται «άφθα», ξεπλύνετε καλά το στόμα σας με νερό μετά από τη χρήση της συσκευής εισπνοής.
* Βραχνή φωνή και ερεθισμένος λαιμός. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν όταν διακοπεί η χρήση της συσκευής εισπνοής, όταν μειωθεί η χρήση των καψακίων ή με αφωνία.
* Bήχας

**Όχι συχνές**: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους

* Άγχος
* Κατάθλιψη
* Καταρράκτης
* Θολή όραση
* Μυϊκός σπασμός
* Τρόμος

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους

* Αργή ανάπτυξη σε παιδιά και εφήβους.
* Λέπτυνση των οστών.
* Υπερδιέγερση ή ανησυχία.
* Προβλήματα συμπεριφοράς, συμπεριλαμβανομένης κατάθλιψης, ειδικά στα παιδιά.
* Εξάνθημα με φαγούρα.
* Μώλωπες.

**Μη γνωστές:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

* Προβλήματα ύπνου.
* Αίσθημα ανησυχίας, νευρικότητα, υπερδιέγερση ή εκνευρισμός.

Αυτές οι επιδράσεις είναι πιο πιθανό να συμβούν σε παιδιά.

**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, 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. Πώς να φυλάσσετε το Miflonide Breezhaler**

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

Να μη χρησιμοποιείτεαυτό το φάρμακομετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά την «ΛΗΞΗ»/«EXP».Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή φέρει ενδείξεις αλλοίωσης.

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** **Miflonide Breezhaler**

Μiflonide Breezhaler 200 μικρογραμμαρίων:

* Η δραστική ουσία είναι η βουδεσονίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει 230 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και παρέχει 200 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης όταν χρησιμοποιείται με τη συσκευή εισπνοής Miflonide Breezhaler.
* Το άλλο συστατικό είναι η λακτόζη μονοϋδρική. Τα καψάκια είναι φτιαγμένα από βρώσιμη ζελατίνη.

Μiflonide Breezhaler 400 μικρογραμμαρίων:

* Η δραστική ουσία είναι η βουδεσονίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει 460 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και παρέχει 400 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης όταν χρησιμοποιείται με τη συσκευή εισπνοής Breezhaler.
* Το άλλο συστατικό είναι η λακτόζη μονοϋδρική. Τα καψάκια είναι φτιαγμένα από βρώσιμη ζελατίνη.

**Εμφάνιση του Miflonide Βreezhaler και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Miflonide Βreezhalerείναι μία ξηρή σκόνη η οποία εισπνέεται χρησιμοποιώντας τη συσκευή εισπνοής Miflonide Βreezhaler.Η σκόνη βρίσκεται μέσα σε καψάκιο.

* Το καψάκιο των 200 μικρογραμμαρίων έχει αδιαφανές κάλυμμα χρώματος απαλού ροζ και ένα άχρωμο διαφανές σώμα με τυπωμένο το λογότυπο «BUDE 200».
* Το καψάκιο των 400 μικρογραμμαρίων έχει αδιαφανές κάλυμμα χρώματος ροζ και ένα άχρωμο διαφανές σώμα με τυπωμένο το λογότυπο «BUDE 400».

Διατίθενται τα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Μονή συσκευασία που περιέχει 2x10 ή 6x10 σκληρά καψάκια και 1 συσκευή εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 120 (δέσμη 2 μονών συσκευασιών των 6x10) σκληρά καψάκια και 2 συσκευές εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 180 (δέσμη 3 μονών συσκευασιών των 6x10) σκληρά καψάκια και 3 συσκευές εισπνοής.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Συσκευασία που κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά:

Κυψέλη σε ταινία PVC/PVDC/Aλουμινίου. Κάθε κυψέλη περιέχει 10 σκληρά καψάκια.

Μονή συσκευασία που περιέχει 6x10 σκληρά καψάκια και 1 συσκευή εισπνοής.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Novartis (Hellas) Α.Ε.Β.Ε.

12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ: +30 210 2811712

**Παρασκευαστής**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd

Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH125AB

Ηνωμένο Βασίλειο

Novartis Farmaceutica SA

Ronda Santa Maria 158, 08210 Barberá del Vallés, Barcelona

Ισπανία

Novartis Farma – Productos Farmacêuticos S.A.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo

Πορτογαλία

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, NA

Ιταλία

Novartis (Hellas) Α.Ε.Β.Ε.

12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση, Αττική

Ελλάδα

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Copenhagen S

Δανία

Novartis Pharma GmbH

Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien

Αυστρία

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg

Γερμανία

Novartis Pharma nv/sa

Medialaan 40/Bus , 1800 Vilvoorde

Βέλγιο

**Aυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Aυστρία: Μiflonide Breezhaler

Βέλγιο: Μiflonide Breezhaler

Δανία: Μiflonide Breezhaler

Γερμανία: Μiflonide Breezhaler

Ελλάδα: Μiflonide Breezhaler

Ιταλία: Μiflonide Breezhaler

Πορτογαλία: Μiflonide Breezhaler

Ισπανία: Μiflonide Breezhaler

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

**Τρόπος διάθεσης**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 7793777**

**Οδηγίες χρήσης του Μiflonide Breezhaler**

Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες που ακολουθούν για να μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε τα καψάκια Miflonide Βreezhaler με τη συσκευή εισπνοής Μiflonide Breezhaler.

Να χρησιμοποιείτε τα καψάκια Miflonide Breezhaler μόνο με τη συσκευή εισπνοής Miflonide Breezhaler που παρέχεται στη συσκευασία.

* Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικό τύπο συσκευής εισπνοής.
* Μην καταπίνετε τα καψάκια. Η σκόνη που περιέχεται στα καψάκια είναι για να την εισπνεύσετε.
* Θυμηθείτε ότι το Miflonide Breezhaler χρησιμοποιείται μόνο για την πρόληψη των επεισοδίων άσθματος. Θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής «ανακούφισης» για τη θεραπεία ενός επεισοδίου άσθματος.

|  |  |
| --- | --- |
| Η συσκευασία σας Miflonide Breezhaler:  Κυψέλη σε ταινία  Καπάκι  Βάση  Επιστόμιο  Φίλτρο  Πλευρικό πλήκτρο  Θάλαμος καψακίου  Συσκευή εισπνοής με  το καπάκι επάνω  Κυψέλη σε ταινία που  περιέχει καψάκια  Βάση συσκευής εισπνοής  Πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής σας | |
| Κάθε συσκευασία Miflonide Breezhaler περιέχει:   * μία συσκευή εισπνοής Miflonide Breezhaler * μία ή περισσότερες κυψέλες σε ταινία που περιέχουν καψάκια Miflonide Breezhaler για να   χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή εισπνοής.   Η συσκευή εισπνοής Miflonide Breezhaler σας δίνει τη δυνατότητα να εισπνεύσετε το φάρμακο που περιέχεται σε ένα καψάκιο Miflonide Breezhaler. | |
| Πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής Miflonide Breezhaler | |
|  |  |
|  |  |
| 01 | **Αφαιρέστε το καπάκι** |
| 02 | **Ανοίξτε τη συσκευή εισπνοής**  Κρατήστε σφιχτά τη βάση της συσκευής εισπνοής και γύρετε το επιστόμιο. Έτσι ανοίγει η συσκευή εισπνοής. |
| 03 V7 | **Προετοιμάστε το καψάκιο**  **Αμέσως πριν τη χρήση,** με στεγνά χέρια, αφαιρέστε ένα καψάκιο από την κυψέλη.  Μην καταπίνετε το καψάκιο. |
| 04 V2 | **Εισάγετε το καψάκιο**  Τοποθετήστε το καψάκιο στο θάλαμο του καψακίου.  **Μην τοποθετείτε ποτέ ένα καψάκιο απευθείας στο επιστόμιο.** |
| 05 | **Κλείστε τη συσκευή εισπνοής**  Κλείστε τη συσκευή εισπνοής μέχρι να ακούσετε «κλικ». |
| 06 | **Τρυπήστε το καψάκιο**   * Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής σε όρθια θέση με το επιστόμιο στραμμένο προς τα πάνω. * Τρυπήστε το καψάκιο πιέζοντας σταθερά τα δύο πλευρικά πλήκτρα συγχρόνως. **Κάντε το μόνο μία φορά.** * Θα πρέπει να ακούσετε ένα «κλικ» καθώς διατρυπάται το καψάκιο. |
| 07 | **Αφήστε εντελώς τα πλευρικά πλήκτρα** |
| 08 | **Εκπνεύστε**  Πριν τοποθετήσετε το επιστόμιο στο στόμα σας, εκπνεύστε εντελώς.  **Μη φυσήξετε μέσα στο επιστόμιο.** |
| 09 | **Εισπνεύστε το φάρμακο**  Για να εισπνεύσετε το φάρμακο βαθιά στους αεραγωγούς σας:   * Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής, όπως φαίνεται στην εικόνα. Τα πλευρικά πλήκτρα θα πρέπει να βρίσκονται δεξιά και αριστερά. Μην πιέζετε τα πλευρικά πλήκτρα. * Τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα σας και κλείστε σφιχτά τα χείλη σας γύρω του. * Εισπνεύστε γρήγορα, αλλά σταθερά και όσο βαθιά μπορείτε. |
| 10 | **Σημείωση:**  Καθώς εισπνέετε μέσω της συσκευής εισπνοής, το καψάκιο περιστρέφεται στο θάλαμο και θα πρέπει να το ακούτε να στροβιλίζεται. Θα αισθανθείτε μια γλυκιά γεύση καθώς εισέρχεται το φάρμακο στους πνεύμονές σας. |
|  | **Πρόσθετες πληροφορίες**  Περιστασιακά, πολύ μικρά τεμάχια του καψακίου μπορούν να διέλθουν από το φίλτρο και να εισέλθουν στο στόμα σας. Εάν συμβεί αυτό, ενδέχεται να μπορείτε να αισθανθείτε αυτά τα τεμάχια στη γλώσσα σας. Η κατάποση ή η εισπνοή αυτών των τεμαχίων δεν είναι βλαβερή. Οι πιθανότητες θρυμματισμού του καψακίου θα είναι αυξημένες εάν το καψάκιο τρυπηθεί κατά λάθος περισσότερες από μία φορές (βήμα 6). |
|  | **Εάν δεν ακούσετε ήχο στροβιλισμού**  Το καψάκιο ενδέχεται να έχει κολλήσει στο θάλαμο του καψακίου. Εάν συμβεί αυτό:   * Ανοίξτε τη συσκευή εισπνοής και χαλαρώστε προσεκτικά το καψάκιο, χτυπώντας απαλά τη βάση της συσκευής εισπνοής. Μην πιέζετε τα πλευρικά πλήκτρα. * Κλείστε τη συσκευή εισπνοής και εισπνεύστε πάλι το φάρμακο, επαναλαμβάνοντας τα βήματα 8 και 9. |
| 11 | **Κρατήστε την αναπνοή**  Αφού εισπνεύσετε το φάρμακο:   * Κρατήστε την αναπνοή σας για τουλάχιστον 5‑10 δευτερόλεπτα ή για όσο μπορείτε με άνεση, ενώ βγάζετε τη συσκευή εισπνοής από το στόμα σας. * Έπειτα εκπνεύστε. * Ανοίξτε τη συσκευή εισπνοής για να δείτε εάν έχει απομείνει τυχόν κόνις στο καψάκιο.   **Εάν έχει απομείνει κόνις στο καψάκιο**   * Κλείστε τη συσκευή εισπνοής. * Επαναλάβετε τα βήματα 8, 9, 10 και 11.   Οι περισσότεροι άνθρωποι μπορούν να αδειάσουν το καψάκιο με μία ή δύο εισπνοές.  **Πρόσθετες πληροφορίες**  Εφόσον το καψάκιο είναι άδειο, έχετε λάβει αρκετό από το φάρμακό σας. |
| 12 | * Ανοίξτε πάλι το επιστόμιο και αφαιρέστε το άδειο καψάκιο, χτυπώντας το απαλά για να εξέλθει από το θάλαμο του καψακίου. Τοποθετήστε το άδειο καψάκιο στα οικιακά απορρίμματα.   Εάν η συνταγή σας απαιτεί να λάβετε περισσότερα από 1 καψάκια, επαναλάβετε τα βήματα 3-12 όπως απαιτείται. |
|
|  | **Αφού ολοκληρώσετε τη λήψη του φαρμάκου σας**   * Κλείστε τη συσκευή εισπνοής και επανατοποθετήστε το καπάκι.   Ξεπλύνετε το στόμα σας καλά με νερό αφού χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας. Φτύστε το νερό της έκπλυσης. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο να αναπτυχθεί μυκητιασική λοίμωξη (άφθα) στο στόμα.  Μη φυλάσσετε τα καψάκια στη συσκευή εισπνοής Miflonide Breezhaler. |
| **Πώς να καθαρίσετε τη συσκευή εισπνοής σας**  Μην πλένετε ποτέ τη συσκευή εισπνοής σας με νερό. Εάν θέλετε να καθαρίσετε τη συσκευή εισπνοής σας, σκουπίστε το επιστόμιο εσωτερικά και εξωτερικά με ένα καθαρό, στεγνό ύφασμα χωρίς χνούδι για να απομακρύνετε οποιοδήποτε υπόλειμμα σκόνης. Διατηρήστε τη συσκευή εισπνοής στεγνή. | |
| **Θυμηθείτε**   * Μην καταπίνετε τα καψάκια Miflonide Breezhaler. * Χρησιμοποιήστε μόνο τη συσκευή εισπνοής Miflonide Breezhaler που περιέχεται μόνο σε αυτή τη συσκευασία. * Τα καψάκια πρέπει πάντα να φυλάσσονται στην κυψέλη και να απομακρύνονται μόνο αμέσως πριν τη χρήση. * Μην τοποθετείτε ποτέ το καψάκιο Miflonide Breezhaler απευθείας στο επιστόμιο της συσκευής εισπνοής Miflonide Breezhaler. * Μην πιέζετε τα πλευρικά πλήκτρα περισσότερο από μία φορά. * Μην φυσάτε ποτέ μέσα στο επιστόμιο της συσκευής εισπνοής Miflonide Breezhaler. * Πάντα να απελευθερώνετε τα πλευρικά πλήκτρα πριν την εισπνοή. * Μην πλένετε ποτέ τη συσκευή εισπνοής Miflonide Breezhaler με νερό. Διατηρήστε τη στεγνή. Δείτε «Πώς να καθαρίσετε τη συσκευή εισπνοής σας». * Μην αποσυναρμολογήσετε ποτέ τη συσκευή εισπνοής Miflonide Breezhaler. * Χρησιμοποιήστε πάντα τη νέα συσκευή εισπνοής Μiflonide Breezhaler η οποία περιέχεται στη νέα συσκευασία της αγωγής σας. Απορρίψτε κάθε συσκευή εισπνοής αφού τελειώσει κάθε συσκευασία. * Μη φυλάσσετε τα καψάκια μέσα στη συσκευή εισπνοής Miflonide Breezhaler. * Πάντα να διατηρήτε τη συσκευή εισπνοής Miflonide Breezhaler και τα καψάκια Miflonide Breezhaler σε ένα ξηρό μέρος. | |
|  | |