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

**Asmanex Twisthaler 400 μικρογραμμάρια Κόνις για Εισπνοή**

Φουροϊκή Μομεταζόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

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

**1. Τι είναι το Asmanex Twisthaler και ποια είναι η χρήση του**

Το Asmanex Twisthaler περιέχει τη δραστική ουσία φουροϊκή μομεταζόνη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή ή στεροειδή, όπως είναι γενικά γνωστά.

Τα κορτικοστεροειδή δεν θα πρέπει να συγχέονται με τα «αναβολικά» στεροειδή, των οποίων κάνουν κατάχρηση ορισμένοι αθλητές. Τα κορτικοστεροειδή χρησιμοποιούνται για την πρόληψη των ασθματικών κρίσεων επειδή έχουν αντιφλεγμονώδη δράση. Ελαττώνουν το οίδημα και τον ερεθισμό στα τοιχώματα των μικρών αεραγωγών στους πνεύμονες. Αυτό ανακουφίζει από τα αναπνευστικά προβλήματα.

Το Asmanex Twisthaler χρησιμοποιείται τακτικά για τον έλεγχο του άσθματος σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει προηγουμένως κάποιο άλλο στεροειδές και το άσθμα σας δεν ελέγχεται από άλλα φάρμακα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί εάν παίρνατε ένα διαφορετικό στεροειδές, είτε από το στόμα είτε με εισπνοή, για να ελέγξετε το άσθμα σας. Η τακτική χρήση του Asmanex Twisthaler θα βοηθήσει στον έλεγχο του άσθματος και στην πρόληψη των ασθματικών κρίσεων. Είναι ένας «αναστολέας». Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο για μια ξαφνική ασθματική κρίση. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας το βρογχοδιασταλτικό (συσκευή εισπνοών «ανακούφισης») που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, σε περίπτωση που έχετε μία ασθματική κρίση.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Asmanex Twisthaler**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Asmanex Twisthaler:**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη φουροϊκή μομεταζόνη, σε οποιοδήποτε άλλο στεροειδές ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Asmanex Twisthaler εάν:

– έχετε ή είχατε ποτέ φυματίωση.

* έχετε οφθαλμική λοίμωξη από τον ιό του απλού έρπητα ή οποιονδήποτε άλλο τύπο λοίμωξης.
* εμφανίσετε άφθες (λευκές κηλίδες στο στόμα σας ή στον φάρυγγά σας), καθώς αυτό μπορεί να χρήζει θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας πει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Asmanex Twisthaler για λίγο ή μπορεί να αποφασίσει να σας συστήσει θεραπεία με μία διαφορετικού τύπου συσκευή εισπνοών. Το να ξεπλένετε το στόμα σας με νερό ή με ένα στοματικό διάλυμα και μετά να το φτύνετε, αφού θα έχετε πάρει τη δόση σας, θα βοηθήσει στην πρόληψη των άφθων.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

**Σημαντικά πράγματα που πρέπει να θυμάστε όταν χρησιμοποιείτε το Asmanex Twisthaler**

– Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συριγμό ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή λίγο μετά τη χρήση του Asmanex. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αποτελούν μία «αλλεργική» αντίδραση σε αυτό το φάρμακο.

– Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας ένα εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό (συσκευή εισπνοών «ανακούφισης») για να ανακουφίζετε γρήγορα τα συμπτώματα μίας ασθματικής κρίσης (όπως βήχα, συριγμό και σφίξιμο στο στήθος).

* Εάν έχετε μία ασθματική κρίση και η κρίση δεν βελτιώνεται μετά από τη χρήση μίας συσκευής εισπνοών «ανακούφισης» ή εάν μειωθεί η μέγιστη τιμή ροής (ο γιατρός σας θα σας πει τις τιμές μέγιστης ροής που είναι κατάλληλες για εσάς), θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας, καθώς το άσθμα σας μπορεί να επιδεινωθεί και να χρειαστεί να αλλάξετε το φάρμακό σας.
* Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε επίσης δισκία ή σιρόπι στεροειδών κατά τη διάρκεια μίας σοβαρής ασθματικής κρίσης, κατά τη διάρκεια άλλων νόσων ή κατά τη διάρκεια περιόδων στρες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μερικά δισκία ή σιρόπι στεροειδών για να έχετε μαζί σας, καθώς και μία κάρτα προειδοποίησης στεροειδών, η οποία θα σας συμβουλεύει για το πότε και πώς να τα χρησιμοποιείτε.

– Εάν παίρνετε Asmanex και μειώσετε τη δόση των δισκίων ή του σιροπιού στεροειδών που παίρνετε, μπορεί να αρχίσετε να έχετε συμπτώματα, όπως φαγούρα, δάκρυα στα μάτια ή εξάνθημα, τα οποία ήταν προηγουμένως υπό έλεγχο. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να ελέγξετε αυτά τα συμπτώματα. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, εάν αρχίσετε να αισθάνεστε πόνο στις αρθρώσεις ή στους μύες, αισθήματα κατάθλιψης, κούραση ή λήθαργο, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

– Κατά τη διάρκεια χρήσης εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν να έρχονται σε επαφή με οποιονδήποτε πάσχει από ιλαρά ή ανεμοβλογιά. Εάν έρθετε σε επαφή με οποιονδήποτε πάσχει από κάποια από αυτές τις λοιμώξεις, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα παιδιά.

– Η θεραπεία με φάρμακα όπως το Asmanex Twisthaler μπορεί να επηρεάσει τα φυσιολογικά επίπεδα των στεροειδών στον οργανισμό σας. Μία επίδραση αυτού μπορεί να είναι ότι οι έφηβοι που λαμβάνουν θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να αναπτυχθούν με βραδύτερο ρυθμό. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να ελέγχει το ύψος σας κατά περιόδους.

* Όλα τα στεροειδή, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να μεταβάλουν τον τρόπο που λειτουργούν τα επινεφρίδιά σας. Ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος για να το ελέγξει.
* Θυμηθείτε να έχετε μαζί σας αυτό το φάρμακο και οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παίρνετε, εάν χρειαστεί να νοσηλευτείτε.
* Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάζει τους πνεύμονές σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, ιδιαίτερα εάν πρόκειται να σταματήσετε να παίρνετε δισκία κορτικοστεροειδών.

**Παιδιά και έφηβοι**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα και δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

**Άλλα φάρμακα και Asmanex Twisthaler**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα για τη θεραπεία κάποιας μυκητιασικής ή ιογενούς λοίμωξης, όπως κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ριτοναβίρη, νελφιναβίρη ή κομπισιστάτη. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα στεροειδών στο αίμα σας.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Asmanex Twisthaler και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα.

Είναι επίσης σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας, πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Asmanex Twisthaler, εάν παίρνετε άλλα στεροειδή, είτε με ένεση, είτε από του στόματος, είτε εισπνεόμενα. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να προσαρμόσετε τη δόση αυτών των άλλων στεροειδών.

**Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Asmanex Twisthaler δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

**Το Asmanex Twisthaler περιέχει λακτόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει μία μικρή ποσότητα λακτόζης (4,64 mg ανά ημέρα είναι η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση). Η ποσότητα αυτή δεν προκαλεί συνήθως προβλήματα σε ανθρώπους με δυσανεξία στη λακτόζη.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Asmanex Twisthaler**

Βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς να χρησιμοποιείτε σωστά το Twisthaler. Προσέξτε να μην ρίξετε κάτω τη συσκευή εισπνοών, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη δυσλειτουργία της. Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πότε και πόσες δόσεις θα πρέπει να εισπνεύσετε. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας έχει ενημερώσει και οι οδηγίες θα πρέπει να υπάρχουν στην ετικέτα του φαρμακοποιού. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. **Μην αλλάζετε τη δόση σας, εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας.** Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων ασθενών άνω των 65 ετών) και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, με ήπιο έως μέτριο άσθμα, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 400 μικρογραμμάρια (1 δόση ή εισπνοή) μία φορά την ημέρα το βράδυ, απαιτώντας το Asmanex Twisthaler 400 μικρογραμμάρια Κόνις για Εισπνοή, ωστόσο για ορισμένους ασθενείς η δόση έναρξης μπορεί να είναι 200 μικρογραμμάρια (1 δόση ή εισπνοή) δύο φορές την ημέρα, απαιτώντας το Asmanex Twisthaler 200 μικρογραμμάρια Κόνις για Εισπνοή. Εάν το άσθμα σας είναι ελεγχόμενο, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σε 200 μικρογραμμάρια (1 δόση ή εισπνοή του Asmanex Twisthaler 200 μικρογραμμάρια Κόνις για Εισπνοή) μία φορά την ημέρα το βράδυ. Ανάλογα με τα συμπτώματά σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει την ημερήσια δόση σας για να διατηρήσει το άσθμα σας υπό έλεγχο.

Για ασθενείς με σοβαρό άσθμα, οι οποίοι μπορεί να παίρνουν άλλα δισκία ή σιρόπι στεροειδών, η συνήθης δόση έναρξης του Asmanex Twisthaler είναι 400 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα, που είναι η υψηλότερη συνιστώμενη δόση. Μετά από περίπου μία εβδομάδα θεραπείας με Asmanex Twisthaler, ο γιατρός σας μπορεί να αρχίσει να ελαττώνει τη δόση του άλλου κορτικοστεροειδούς πολύ αργά, μέχρι να μπορέσετε να σταματήσετε εντελώς να το παίρνετε. Μπορεί τότε να είναι δυνατό να ελαττωθεί η δόση του Asmanex Twisthaler, εάν το άσθμα σας ελέγχεται ικανοποιητικά.

**Οδηγίες για τη σωστή χρήση της συσκευής εισπνοών σας**

Θυμηθείτε ότι το Asmanex Twisthaler παράγει μία πολύ λεπτή σκόνη, την οποία πρέπει να εισπνεύσετε εντός των πνευμόνων σας. Θα πρέπει να βρίσκεστε σε όρθια στάση όταν χρησιμοποιείτε το Twisthaler. Ακολουθήστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες προκειμένου να λάβετε τη σωστή δόση.

Πριν αφαιρέσετε το λευκό κάλυμμα, βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής και ο δείκτης επάνω στο κάλυμμα είναι ευθυγραμμισμένοι. Για να ανοίξετε τη συσκευή εισπνοών, αφαιρέστε το λευκό κάλυμμα. Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών σε όρθια θέση, με την καστανέρυθρη βάση προς τα κάτω. Κρατήστε τη βάση και περιστρέψτε το κάλυμμα αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού για να το αφαιρέσετε. Καθώς αφαιρείτε το κάλυμμα, ο μετρητής δόσεων της συσκευής εισπνοών θα καταγράψει μείωση του αναγραφόμενου αριθμού κατά μία μονάδα.

Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής στην καστανέρυθρη βάση και ο δείκτης επάνω από τον μετρητή είναι ευθυγραμμισμένοι μεταξύ τους. Διατηρήστε τη συσκευή εισπνοών σε όρθια θέση αφού αφαιρεθεί το κάλυμμα και πριν εισπνεύσετε τη δόση σας.

Για να εισπνεύσετε τη δόση σας,

α) Αφαιρέστε το κάλυμμα από τη συσκευή εισπνοών σας [Εικόνα 1]

β) Φέρτε τη συσκευή εισπνοών στο στόμα σας, με το επιστόμιο στραμμένο προς εσάς.

γ) Τοποθετήστε το επιστόμιο της συσκευής εισπνοών μέσα στο στόμα σας, κλείστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο και έπειτα εισπνεύστε γρήγορα και βαθιά. [Εικόνα 2]

δ) Αφαιρέστε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας και κρατήστε την αναπνοή σας για περίπου 10 δευτερόλεπτα ή για όσο περισσότερο μπορείτε. Μην εκπνέετε μέσω της συσκευής εισπνοών.

ε) Για να κλείσετε τη συσκευή εισπνοών, επανατοποθετήστε το κάλυμμα της συσκευής εισπνοών αμέσως μετά από κάθε εισπνοή. Το κάλυμμα πρέπει να επανατοποθετείται πλήρως και να περιστρέφεται για να φορτώνεται η δόση για την επόμενη εισπνοή. Κάντε το αυτό περιστρέφοντας το κάλυμμα κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού, ενώ πιέζετε ελαφρά το κάλυμμα προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ» και το κάλυμμα να κλείσει εντελώς. [Εικόνα 3] Το βέλος επάνω στο κάλυμμα πρέπει να είναι πλήρως ευθυγραμμισμένο με το παράθυρο του μετρητή. [Εικόνα 4]



Αφού έχετε ολοκληρώσει τη λήψη της δόσης σας, ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό ή με ένα στοματικό διάλυμα και μετά φτύστε το. Αυτό θα βοηθήσει στην πρόληψη εμφάνισης άφθων.

Διατηρείτε πάντα τη συσκευή εισπνοών σας καθαρή και στεγνή. Καθαρίζετε το επιστόμιο της συσκευής με ένα στεγνό πανί ή χαρτομάντιλο. Μην πλένετε τη συσκευή εισπνοών, αποφύγετε την επαφή της με το νερό.

Στη βάση της συσκευής εισπνοών υπάρχει ένα παράθυρο, το οποίο περιέχει έναν μετρητή. Αυτός δείχνει τον αριθμό των δόσεων που απομένουν στη συσκευή εισπνοών. Μην χρησιμοποιείτε το Asmanex Twisthaler εάν ο μετρητής δεν λειτουργεί σωστά. Προσκομίστε τη στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Όταν δείτε την ένδειξη «01» στο παράθυρο του μετρητή, αυτό σημαίνει ότι απομένει μόνο μία δόση στη συσκευή εισπνοών. Μετά από τη δόση 01, ο μετρητής θα έχει την ένδειξη «00», το κάλυμμα θα κλειδώσει και δεν θα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ξανά τη συσκευή εισπνοών. Θα πρέπει τότε να πετάξετε τη συσκευή εισπνοών.

Για να είστε σίγουροι ότι θα έχετε πάντα αρκετό φάρμακο, πάρτε μία επαναλαμβανόμενη συνταγή από τον γιατρό σας πριν αδειάσει η συσκευή εισπνοών σας.

Δεν υπάρχει καθορισμένος χρόνος για το πόσο γρήγορα θα έχει αποτέλεσμα η θεραπεία σας. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν κάποια ανακούφιση εντός 24 ωρών από την έναρξη της θεραπείας, άλλοι μπορεί να μην έχουν το μέγιστο όφελος για μία ή δύο εβδομάδες ή περισσότερο. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα να χρησιμοποιήσετε το Asmanex Twisthaler.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του Asmanex Twisthaler από την κανονική:**

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σας όπως αναγράφεται στην ετικέτα του φαρμακοποιού ή σύμφωνα με τις συμβουλές του γιατρού σας. Δεν θα πρέπει να αυξάνετε ή να μειώνετε τη δόση σας χωρίς να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή. Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας υποδείχθηκε, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Asmanex Twisthaler:**

Εάν παραλείψετε μία δόση, απλά πάρτε την επόμενη δόση την ώρα που είναι προγραμματισμένη. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Asmanex Twisthaler**

**Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Asmanex Twisthaler απότομα, ακόμα και αν το άσθμα σας φαίνεται να βελτιώνεται. Μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας.**

Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανεμφανιστούν εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο πριν σας το πει ο γιατρός σας. Εάν νομίζετε ότι το άσθμα σας δεν βελτιώνεται ή φαίνεται να επιδεινώνεται, αφού έχετε ξεκινήσει να χρησιμοποιείτε το Asmanex Twisthaler, επισκεφθείτε ξανά τον γιατρό 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.

**Σταματήστε να παίρνετε το Asmanex Twisthaler και μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:**

Τα συμπτώματα μίας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν πρήξιμο των ματιών, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγά σας, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, εξάνθημα με φαγούρα, αίσθημα λιποθυμίας και ζάλης, που μπορεί να σας προκαλέσει κατάρρευση.

Εάν παρατηρήσετε αύξηση του βήχα, συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή δύσπνοια αμέσως μετά από την εισπνοή του φαρμάκου, χρησιμοποιήστε τη συσκευή εισπνοών «ανακούφισης» και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Asmanex Twisthaler ξανά μέχρι να δείτε τον γιατρό σας.

Είναι πιθανό να εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησίας) στα εισπνεόμενα στεροειδή. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να παρατηρήσετε εξάνθημα στο δέρμα, φαγούρα και κοκκίνισμα και πρήξιμο των ματιών, του προσώπου, των χειλιών και του φάρυγγα. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Asmanex Twisthaler ξανά μέχρι να δείτε τον γιατρό σας.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν λοίμωξη από κάντιντα (άφθες) στο στόμα ή στον φάρυγγα (αυτή εμφανίζεται ως λευκές κηλίδες), βραχνάδα της φωνής, πόνο στον φάρυγγα ή πονοκέφαλο. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100  άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ξηρό στόμα και φάρυγγα, δυσπεψία, αύξηση βάρους και γρήγορους ή δυνατούς καρδιακούς παλμούς (αίσθημα παλμών). Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα), ασθενείς που χρησιμοποιούν εισπνεόμενα στεροειδή, συμπεριλαμβανομένου του Asmanex Twisthaler, εμφανίζουν αυξημένη πίεση στο μάτι (συμπεριλαμβανομένου του γλαυκώματος) ή καταρράκτη.

Μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να καθοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): θολή όραση

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν η όρασή σας είναι θολή ή εάν έχετε πόνο στο μάτι.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες των στεροειδών περιλαμβάνουν επιβράδυνση ή μεταβολή στον τρόπο ανάπτυξης των εφήβων και μείωση της πυκνότητας των οστών. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν προβλήματα ύπνου, κατάθλιψη ή αίσθημα ανησυχίας, ανησυχία, νευρικότητα, διέγερση ή ευερεθιστότητα με τη χρήση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών. Αυτές οι επιδράσεις είναι πιο πιθανό να συμβούν σε παιδιά. Τα στεροειδή μπορεί επίσης να επηρεάσουν τα επινεφρίδιά σας, προκαλώντας αδυναμία, κόπωση ή ζαλάδα και λιποθυμία όταν μένετε όρθιοι για πολλή ώρα ή αφού σηκωθείτε από καθιστή θέση. Αυτές οι επιδράσεις είναι πολύ λιγότερο πιθανό να συμβούν όταν παίρνετε εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή από ότι με στεροειδή λαμβανόμενα από το στόμα.

**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 Asmanex Twisthaler**

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, στον φακελλίσκο αλουμινίου και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάξτε κάθε Twisthaler στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία μέχρι να το χρειαστείτε και μετά χρησιμοποιήστε το εντός 3 μηνών από το πρώτο άνοιγμα. Ανοίξτε μόνο ένα Twisthaler κάθε φορά.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας 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 Asmanex Twisthaler**

* Η δραστική ουσία είναι η φουροϊκή μομεταζόνη. Κάθε εισπνοή περιέχει 400 μικρογραμμάρια.
* Το μοναδικό άλλο συστατικό είναι η άνυδρη λακτόζη (που περιέχει ίχνη πρωτεϊνών γάλακτος).

**Εμφάνιση του Asmanex Twisthaler και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το επιστόμιο της συσκευής εισπνοών είναι λευκό, με μία βάση καστανέρυθρου χρώματος, που περιέχει ένα παράθυρο όπου φαίνεται ο αριθμός των εισπνοών που απομένουν στη συσκευή εισπνοών. Οι συσκευές εισπνοών είναι διαθέσιμες με είτε 14, 30 ή 60 εισπνοές (δόσεις), με κάθε κουτί να περιέχει μία συσκευή εισπνοών εντός φακελλίσκου (για οποιαδήποτε από τις συσκευές εισπνοών των 14, 30 ή 60 δόσεων) ή τρεις συσκευές εισπνοών συσκευασμένες εντός ατομικών φακελλίσκων (μόνο για τις συσκευές εισπνοών των 60 δόσεων). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Ελλάδα, Τηλ.: 210 98 97 300.

Παρασκευαστής:

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30, Zone A

B2220 Heist-op-den-Berg, Βέλγιο

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊον είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη της ΕΕ/ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:**

Αυστρία: Asmanex Twisthaler

Βέλγιο: Asmanex Twisthaler 400 microgrammes Poudre pour inhalation

Δανία: Asmanex Twisthaler 400 mikrogram inhalationspulver

Φινλανδία: Asmanex Twisthaler

Γαλλία: Asmanex Twisthaler 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Γερμανία: Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Ελλάδα: Asmanex Twisthaler

Ισλανδία: Asmanex Twisthaler, 400 míkróg. Innöndunarduft

Ιρλανδία: Asmanex Twisthaler 400 micrograms Inhalation Powder

Ιταλία: Asmanex 400 microgrammi polvere per inalazione

Νορβηγία: Asmanex Twisthaler

Πορτογαλία: Asmanex Twisthaler

Ισπανία: Asmanex Twisthaler 400 microgramos polvo para inhalación

Σουηδία: Asmanex Twisthaler

Ηνωμένο Βασίλειο: Asmanex Twisthaler 400 micrograms Inhalation Powder

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το μήνα ΥΥΥΥ**