

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία, μορφή, περιεκτικότητα, δραστική ουσία **BRONCOTERIL®**

Σκόνη για εισπνοές σε κάψουλες των 12 µg Formoterol fumarate (φουμαρική φορμοτερόλη)

Πριν να κάνετε χρήση του BRONCOTERIL® παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες, επειδή περιέχουν σημαντικές πληροφορίες. Αν έχετε και άλλες απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

1.2 Σύνθεση: Οι κάψουλες BRONCOTERIL® για εισπνοές περιέχουν:

Δραστική ουσία: Formoterol fumarate 12 µg

Έκδοχα: Lactose Monohydrate Semi-Micronized,

Lactose Monohydrate Micronized.

Σύνθεση κενής κάψουλας : Gelatine

Οι κάψουλες προορίζονται για χρήση στον εισπνευστήρα, που παρέχεται.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Κάψουλες για εισπνοή

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε κάψουλα περιέχει 12 µg Formoterol fumarate.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

Κάψουλα από διαυγή σκληρή ζελατίνα, που περιέχει λευκή σκόνη που ρέει εύκολα.

Κάθε κουτί περιέχει 6 blisters από PVC/PVDC/Al με 10 κάψουλες το καθένα ή 5 blisters από PVC/PVDC/Al με 12 κάψουλες το καθένα.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Το BRONCOTERIL® είναι βρογχοδιασταλτικό.

1.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137,

134 51 Καματερό Αττικής

ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ: +30 210 6109080

1.8 Παρασκευαστής

LICONSA S.A. , BARCELONA, SPAIN

Συσκευαστής

IASIS PHARMA,

Λεωφ. Φυλής 137,

134 51 Καματερό Αττικής

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Το BRONCOTERIL® χρησιμοποιείται για την θεραπεία αναπνευστικών προβλημάτων σε βρογχικό άσθμα και άλλες νόσους των αεροφόρων αγγείων. Κάνει ευκολότερη την αναπνοή, διανοίγοντας τις μικρές αεροφόρους οδούς των πνευμόνων και βοηθά ώστε να μείνουν χαλαρές και ανοικτές για 12 ώρες περίπου. Αν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, το BRONCOTERIL® πρέπει να σας βοηθήσει να μείνετε ελεύθερος συμπτωμάτων, τόσο κατά την διάρκεια της ημέρας, όσο και κατά την νύκτα.

2.2 Ενδείξεις:

Προφύλαξη και θεραπεία του βρογχόσπασμου σε ασθενείς με αναστρέψιμη αποφρακτικό νόσο των αεροφόρων οδών, όπως βρογχικό άσθμα και χρόνια βρογχίτιδα, με ή χωρίς εμφύσημα. Προφύλαξη από βρογχόσπασμο, προκαλούμενο από εισπνεόμενα αλλεργιογόνα, ψυχρό αέρα ή άσκηση.

Επειδή η βρογχοδιασταλτική δράση του BRONCOTERIL® παραμένει σημαντική και μετά 12 ώρες από την εισπνοή, θεραπεία συντήρησης δύο φορές την ημέρα μπορεί στις περισσότερες περιπτώσεις να ελέγξει τον βρογχόσπασμο που έχει σχέση με χρόνιες καταστάσεις, τόσο κατά την ημέρα, όσο και κατά την νύκτα.

2.3 Αντενδείξεις:

Το BRONCOTERIL® είναι κατάλληλο για πολλούς ασθενείς, αλλά όχι για όλους. Κατά συνέπεια:

Μη χρησιμοποιήσετε BRONCOTERIL® αλλά πληροφορήστε τον γιατρό σας εάν:

- Είχατε ποτέ, οποιαδήποτε ασυνήθιστη ή αλλεργική αντίδραση στο BRONCOTERIL®
- Είστε αλλεργικός σε οποιοσδήποτε άλλες ουσίες.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά :

Πληροφορήστε τον γιατρό σας πριν να κάνετε χρήση BRONCOTERIL® εάν:

- Υποφέρετε από καρδιοπάθεια
- Είστε διαβητικός
- Υποφέρετε από υπερλειτουργούντα θυρεοειδή.

2.4.2 Ηλικιωμένοι:

Το BRONCOTERIL® είναι κατάλληλο για ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση:

Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε BRONCOTERIL® κατά κύηση. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

2.4.4 Γαλουχία:

Μητέρες που θηλάζουν δεν πρέπει να χρησιμοποιήσουν το BRONCOTERIL® .

2.4.5 Παιδιά :

Το BRONCOTERIL® – σκόνη για εισπνοές είναι κατάλληλο για παιδιά ηλικίας 6 ετών και περισσότερο. Τα παιδιά μπορούν να χρησιμοποιήσουν το BRONCOTERIL®

μόνον εάν μπορούν να χειρισθούν τον εισπνευστήρα σωστά (βλέπε «Πως να χρησιμοποιούνται οι κάψουλες με τον εισπνευστήρα σας») Πρέπει να χρησιμοποιούν τον εισπνευστήρα μόνο με την βοήθεια ενός ενήλικα.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Καμία γνωστή.

2.4.7 Άλλα μέτρα ασφάλειας

Ο γιατρός σας μπορεί να σας έχει δώσει άλλα φάρμακα, που θα τα παίρνετε τακτικά για την κατάσταση του στήθους σας. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να τα παίρνετε τακτικά και ΝΑ ΜΗ ΣΤΑΜΑΤΗΣΕΤΕ ή μειώσετε την δοσολογία ακόμη και εάν αισθάνεστε πολύ καλύτερα.

Εάν η ανακούφιση του συριγμού ή του σφιξίματος στο στήθος σας δεν είναι τόσο καλή ως συνήθως ή δεν διαρκεί τόσο όσο συνήθως, ενημερώστε το γιατρό σας το ταχύτερο δυνατόν, γιατί μπορεί να χρειασθείτε μια διαφορετική θεραπεία.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πριν να πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο επί πλέον του BRONCOTERIL® πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας ίσως προτείνει να αλλάξετε τη δοσολογία ή ακόμη και να σταματήσετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό ισχύει τόσο για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, όσο και για εκείνα, που μπορείτε να αγοράσετε χωρίς συνταγή, ιδιαίτερα:

- φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της κατάθλιψης ή της μελαγχολίας (γνωστά σαν αναστολείς της μονοαμίνο-οξειδάσης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά)
- φάρμακα γνωστά σαν συμπαθομιμητικά, αντισταμινικά, διουρητικά και β-αναστολείς (περιλαμβανομένων ορισμένων οφθαλμικών σταγόνων για την θεραπεία του γλαυκώματος)
- φάρμακα που περιέχουν κινιδίνη, δισοπυραμίδη, προκαΐναμίδη, φαινοθειαζίνη παράγωγα ξανθινών ή στεροειδή.

2.6 Δοσολογία:

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει πόσο συχνά θα χρησιμοποιείτε το BRONCOTERIL, πόσο θα χρησιμοποιήσετε από αυτό, ανάλογα με τις ανάγκες σας. Μην εισπνεύσετε περισσότερες δόσεις ή χρησιμοποιήσετε συχνότερα BRONCOTERIL® από ό,τι σας συμβούλευσε ο γιατρός σας.

Ποία είναι η συνηθισμένη δοσολογία:

Για την θεραπεία του άσθματος η συνηθισμένη δοσολογία για τους ενήλικες είναι 1 ή 2 κάψουλες δύο φορές την ημέρα, που θα χρησιμοποιηθούν με τον εισπνευστήρα, όπως περιγράφεται παρακάτω. Η συνιστώμενη δοσολογία για παιδιά ηλικίας 6 ετών ή περισσότερο είναι 1 κάψουλα δύο φορές την ημέρα.

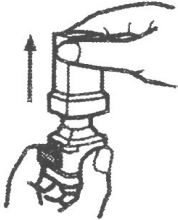
Επιπλέον αυτής της συνηθισμένης δοσολογίας, αλλά μόνο εάν είναι ανάγκη, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε 1 ή 2 επί πλέον κάψουλες κατά την διάρκεια της ημέρας για ανακούφιση από τα συμπτώματα. Όμως, εάν χρειάζεστε να χρησιμοποιήσετε αυτές τις επιπλέον κάψουλες για περισσότερο από 2 ημέρες την εβδομάδα πρέπει να πληροφορήσετε τον γιατρό σας το ταχύτερο δυνατό, γιατί μπορεί αυτό να σημαίνει ότι η κατάστασή σας χειροτερεύει.

Για προφύλαξη από κρίσεις άσθματος, που προκαλούνται από άσκηση ή κρύο αέρα ή από κάτι, στο οποίο ξέρετε ότι είστε αλλεργικοί, χρησιμοποιήστε 1 κάψουλα περίπου

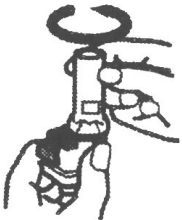
15 λεπτά πριν. Αυτή είναι η συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών ή περισσότερο. Σε περίπτωση ανάγκης, ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει να χρησιμοποιήσετε 2 κάψουλες (ενήλικες μόνο)

Πως να χρησιμοποιήσετε τις κάψουλες με τον εισπνευστήρα σας.

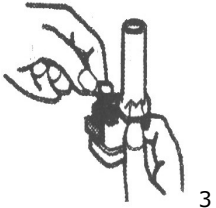
1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα



2. Κρατήστε τη βάση του εισπνευστήρα σταθερά και στρίψτε το επιστόμιο κατά τη φορά του βέλους για να ανοίξει.



3. Τοποθετήστε την κάψουλα στο τμήμα σε σχήμα κάψουλας στη βάση του εισπνευστήρα. Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε την κάψουλα από τη συσκευασία του blister **μόνον αμέσως** πριν τη χρησιμοποιήσετε.



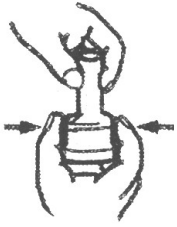
4. Στρίψτε το επιστόμιο στη θέση που κλείνει



5. Πιέστε τα κουμπιά εντελώς **ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ**, κρατώντας τον εισπνευστήρα σε όρθια θέση. Απελευθερώστε τα κουμπιά.

Παρακαλείστε να σημειώσετε:

Η κάψουλα μπορεί να θρυμματιστεί σε αυτό το στάδιο και μικρά κομμάτια ζελατίνης μπορεί να φτάσουν στο στόμα ή το λαιμό σας. Η ζελατίνη είναι φαγώσιμη και κατά συνέπεια αβλαβής. Η τάση να θρυμματιστεί η κάψουλα ελαττώνεται εάν δεν τρυπηθεί η κάψουλα περισσότερο από μια φορά ακολουθώντας τις οδηγίες φύλαξης και αφαιρώντας την κάψουλα από το blister **μόνον αμέσως** πριν από τη χρήση (βλέπε σημείο 3).



5

6. Εκπνεύστε πλήρως



6

7. Τοποθετείστε το επιστόμιο στο στόμα σας και γείρετε ελαφρά το κεφάλι σας προς τα πίσω. Κλείστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο και εισπνεύστε γρήγορα, αλλά σταθερά όσο πιο βαθιά μπορείτε. Πρέπει να ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο καθώς η κάψουλα περιστρέφεται στο θαλαμίσκο και η σκόνη διασπείρεται. Εάν δεν έχετε ακούσει το χαρακτηριστικό ήχο, η κάψουλα μπορεί να έχει κολλήσει στο σχήματος κάψουλας τμήμα. Εάν έχει συμβεί αυτό, ανοίξτε τον εισπνευστήρα και χαλαρώστε την κάψουλα, βγάζοντας την έξω από το τμήμα της κάψουλας. ΜΗΝ προσπαθήσετε να χαλαρώσετε την κάψουλα πιέζοντας επανειλημμένως τα κουμπιά.



7

8. Εάν έχετε ακούσει το χαρακτηριστικό ήχο, κρατήστε την αναπνοή σας για όσο χρόνο μπορείτε με άνεση, ενώ αφαιρείτε τον εισπνευστήρα από το στόμα σας.

Στη συνέχεια εκπνεύστε. Ανοίξτε τον εισπνευστήρα για να δείτε εάν έχει απομείνει υπόλοιπο σκόνης στην κάψουλα.

Εάν έχει απομείνει σκόνη στην κάψουλα, επαναλάβετε τα σημεία 6 έως 8.

9. Μετά τη χρήση, ανοίξτε τον εισπνευστήρα αφαιρέστε την άδεια κάψουλα, κλείστε το επιστόμιο και ξανατοποθετείστε το προστατευτικό κάλυμμα.

Καθαρισμός του εισπνευστήρα

Για να αφαιρέσετε οποιοδήποτε υπόλοιπο σκόνης, σκουπίστε το επιστόμιο και το τμήμα για την κάψουλα με ένα ΣΤΕΓΝΟ ύφασμα.

Εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μια καθαρή μαλακή βούρτσα.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Εάν κατά λάθος χρησιμοποιήσετε πολύ περισσότερο BRONCOTERIL® από ό,τι έχει γράψει ο γιατρός σας, να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας ή να πάτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο, τμήμα ατυχημάτων.

Εάν αναπτύξετε ναυτία ή/και έμετο, τρέμουλο, πονοκέφαλο, γρήγορο ή ακανόνιστο κτύπο της καρδιάς ή υπνηλία, η δοσολογία του BRONCOTERIL® μπορεί να είναι πολύ υψηλή. Πληροφορήστε τον γιατρό σας αμέσως.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εκτός από τις ωφέλιμες ενέργειές του, ένα φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Το BRONCOTERIL® μπορεί να προκαλέσει

περιστασιακά τρόμο, γρήγορο και ακανόνιστο κτύπο της καρδιάς ή πονοκέφαλο. Μυϊκές κράμπες και πόνος, ανησυχία, ζάλη, αίσθημα νευρικότητας ή κόπωσης, δυσκολία στον ύπνο και ερεθισμός στο στόμα ή στον λαιμό συμβαίνουν σπάνια, επίσης βρογχόσπασμος. Μερικές από αυτές τις ενέργειες μπορεί να υποχωρήσουν, καθώς ο οργανισμός σας συνηθίζει το φάρμακο.

Ελέγξτε με τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες συνεχίζεται ή σας προκαλεί μεγάλη ενόχληση. Επίσης πρέπει να πληροφορήσετε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε άλλες ενέργειες, που δεν αναφέρονται παραπάνω.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε εάν παραλείψετε να πάρετε μια δόση

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, πάρτε την το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, είναι ήδη ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείφθηκε, αλλά επιστρέψτε στο κανονικό δοσολογικό σχήμα σας.

Μη διπλασιάζετε τη δόση.

2.10 Ημερομηνία λήξης

Μη χρησιμοποιήσετε το BRONCOTERIL® μετά την ημερομηνία λήξης (που αναφέρεται στο εσωτερικό και εξωτερικό εμβλαλλάγιο).

Πετάξτε τον παλιό εισπνευστήρα και χρησιμοποιήστε τον καινούργιο, που προμηθεύεται με την καινούργια συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Προστατέψτε το από ζέστη και υγρασία (φυλάξτε το σε θερμοκρασία μέχρι 25° C). Φυλάξτε αυτό το προϊόν μακριά από τα παιδιά, γιατί μπορεί να τα βλάψει.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

9-12-2003

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το Ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.