

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. FORMOTIL/GENEPHARM

Σκόνη για εισπνοές σε κάψουλες των 12μg.

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: formoterol fumarate

Έκδοχα: lactose monohydrate semi-micronized , lactose monohydrate micronized , gelatine.

Τα καψάκια προορίζονται για χρήση στον εισπνευστήρα, που παρέχεται.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Κόνις για εισπνοή (σκληρό καψάκιο).

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε κάψουλα περιέχει 12μg formoterol fumarate

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Κάψουλα από διαφανή ζελατίνα , η οποία περιέχει λευκή σκόνη που ρέει εύκολα.

Κάθε κουτί περιέχει 3 ή 6 blisters από PVC/PE/PVDC με 10 κάψουλες το καθένα και έναν εισπνευστήρα.

1.6 Φαρμακοτεχνική κατηγορία

Βρογχοδιασταλτικό

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

GENEPHARM A.E.

18^ο Χιλ. Λεωφ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη Αττικής

1.8 Παρασκευαστής καψουλών

LICONSA S.A. Spain

1.9 Συσκευαστής καψουλών σε blister

GENEPHARM A.E.

18^ο Χιλ. Λεωφ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη Αττικής

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

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Το FORMOTIL/GENEPHARM χρησιμοποιείται στη θεραπεία αναπνευστικών προβλημάτων σε βρογχικό άσθμα και άλλες νόσους των αεροφόρων οδών. Κάνει ευκολότερη την αναπνοή , διανοίγοντας τις μικρές αεροφόρους οδούς των πνευμόνων και βοηθά ώστε να μείνουν χαλαρές και ανοιχτές για 12 ώρες περίπου. Αν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας , το FORMOTIL/GENEPHARM πρέπει να σας βοηθήσει να μείνετε χωρίς συμπτώματα ,

τόσο κατά τη διάρκεια της ημέρας , όσο και κατά τη διάρκεια της νύχτας.

2.2 Ενδείξεις

Προφύλαξη και θεραπεία του βρογχόσπασμου σε ασθενείς με αναστρέψιμη αποφρακτική 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.

Επίσης για την ανακούφιση από τα συμπτώματα του βρογχόσπασμου σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.

2.3 Αντενδείξεις

Το FORMOTIL/GENEPHARM είναι κατάλληλο για πολλούς ασθενείς, αλλά όχι για όλους. Κατά συνέπεια: Μη χρησιμοποιήσετε FORMOTIL/GENEPHARM εάν:

-είχατε ποτέ οποιαδήποτε ασυνήθιστη ή αλλεργική αντίδραση στη φορμοτερόλη ή σε οποιοδήποτε συστατικό του φαρμάκου.

-είσθε αλλεργικός σε οποιεσδήποτε άλλες ουσίες.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Ενημερώστε τον ιατρό σας πριν τη χρήση , εάν: υποφέρετε από καρδιοπάθεια , είσθε διαβητικός , υποφέρετε από υπερλειτουργούντα θυρεοειδή.

Συνιστάται να εξακολουθήσετε να παίρνετε την αντιφλεγμονώδη θεραπεία χωρίς αλλαγές μετά την έναρξη του FORMOTIL/GENEPHARM, ακόμη και εάν τα συμπτώματα βελτιωθούν. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή εάν αυξάνει ο αριθμός των δόσεων του FORMOTIL/GENEPHARM, που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων, αυτό συνήθως είναι ένδειξη επιδείνωσης της υποκείμενης κατάστασης και απαιτεί επανεκτίμηση της θεραπείας σας από το γιατρό το ταχύτερο δυνατό, γιατί μπορεί να χρειασθείτε μια διαφορετική θεραπεία.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με παράγωγα ξανθινών, στεροειδή ή διουρητικά μπορεί να ενισχύσει την υποκαλιαϊμική δράση των β_2 -αγωνιστών. Συνιστάται ο έλεγχος των επιπέδων καλίου στον ορό σε αυτές τις καταστάσεις.

Εάν εμφανισθεί παράδοξος βρογχοσπασμός πρέπει να σταματήσετε αμέσως τη χρήση του φαρμάκου και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Το FORMOTIL/GENEPHARM είναι κατάλληλο και για ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση

Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε FORMOTIL/GENEPHARM κατά την κύηση.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είσθε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

2.4.4 Γαλουχία

Μητέρες που θηλάζουν δεν πρέπει να χρησιμοποιήσουν το FORMOTIL/GENEPHARM.

2.4.5 Παιδιά

Το FORMOTIL/GENEPHARM σκόνη για εισπνοές είναι κατάλληλο για παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω. Τα παιδιά θα πρέπει να χρησιμοποιούν το FORMOTIL/GENEPHARM , μόνον εάν μπορούν να χειρισθούν σωστά τον εισπνευστήρα (βλέπε πως να χρησιμοποιήσετε τα καπάκια με τον εισπνευστήρα σας). Πρέπει να χρησιμοποιούν τον εισπνευστήρα μόνο με τη βοήθεια ενός ενήλικα.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμμία γνωστή.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το προϊόν περιέχει λακτόζη (βλ. Αντενδείξεις).

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο επιπλέον του FORMOTIL/GENEPHARM ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας ίσως χρειασθεί ν'αλλάξει τη δοσολογία ή ακόμη και να σταματήσει 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 τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της μελαγχολίας (γνωστά σαν αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), φουραζολιδόνη και προκαρβαζίνη.
- Φάρμακα γνωστά σαν συμπαθομιμητικά, αντισταμινικά, β-αναστολείς (περιλαμβανόμενων ορισμένων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος).
- Φάρμακα, που περιέχουν κινιδίνη , δισοπυραμίδη , προκαϊναμίδη , φαινοθειαζίδη.
- Παράγωγα ξανθινών, στεροειδή, διουρητικά ή δακτυλίτιδα.
- L-Dopa, η L-Θυροξίνη, η οκυτοκίνη και η αλκοόλη.

Ενημερώστε το γιατρό ότι λαμβάνετε FORMOTIL/GENEPHARM εάν πρόκειται να λάβετε αναισθησία με αλογονομένους υδρογονάνθρακες.

2.6 Δοσολογία

Ο ιατρός σας θα σας συμβουλεύσει πόσο συχνά θα χρησιμοποιείτε το FORMOTIL/GENEPHARM και τι ποσότητα θα χρησιμοποιήσετε από αυτό , ανάλογα με τις ανάγκες σας. Μην εισπνεύσετε περισσότερες δόσεις ή χρησιμοποιήσετε συχνότερα FORMOTIL/GENEPHARM από ό,τι σας συμβούλευσε ο ιατρός σας.

Ποιά είναι η συνηθισμένη δοσολογία

- *Αναστρέψιμη αποφρακτική νόσος των αεροφόρων οδών*: 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 μεγαλύτερα είναι 1 κάψουλα δύο φορές την ημέρα.

Επιπλέον αυτής της συνηθισμένης δοσολογίας , αλλά μόνον εάν είναι ανάγκη , μπορείτε να χρησιμοποιήσετε 1 ή 2 ακόμη κάψουλες κατά τη διάρκεια της ημέρας για ανακούφιση από τα συμπτώματα. Όμως , εάν χρειάζεσθε να χρησιμοποιήσετε αυτές τις επιπλέον κάψουλες για περισσότερο από 2 ημέρες την εβδομάδα πρέπει να

ενημερώσετε τον ιατρό σας το ταχύτερο δυνατό , γιατί μπορεί αυτό να σημαίνει ότι η κατάσταση σας χειροτερεύει.

-Προφύλαξη κατά του βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση ή πριν από αναπόφευκτη έκθεση σε κάποιο γνωστό αλλεργιογόνο

χρησιμοποιήστε 1 κάψουλα περίπου 15 λεπτά πριν. Αυτή είναι η συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών ή μεγαλύτερα. Σε περίπτωση ανάγκης , ο ιατρός μπορεί να σας συστήσει να χρησιμοποιήσετε 2 κάψουλες (ενήλικες μόνο).

- χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

χρησιμοποιήστε 1 ή 2 κάψουλες δύο φορές την ημέρα, που θα χρησιμοποιηθούν με τον εισπνευστήρα, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Πώς να χρησιμοποιήσετε τις κάψουλες με τον εισπνευστήρα

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 blister **μόνον αμέσως** πριν τη χρησιμοποιήσετε.
4. Στρίψτε το επιστόμιο στη θέση που κλείνει.
5. Πιέστε τα μπλε κουμπιά εντελώς **μόνο μία φορά** κρατώντας τον εισπνευστήρα σε όρθια θέση. Απελευθερώστε τα κουμπιά. Παρακαλείσθε να σημειώσετε: η κάψουλα μπορεί να θρυμματισθεί σ' αυτό το στάδιο και μικρά κομμάτια της ζελατίνης μπορεί να φθάσουν στο στόμα ή στο λαιμό σας. Η ζελατίνη είναι φαγώσιμη και κατά συνέπεια αβλαβής. Η τάση να θρυμματισθεί η κάψουλα ελαττώνεται εάν δεν τρυπηθεί περισσότερο από μία φορά ακολουθώντας τις οδηγίες φύλαξης και αφαιρώντας την κάψουλα από το blister **μόνον** αμέσως πριν από τη χρήση.
6. Εκπνεύστε πλήρως.

7. Τοποθετήστε 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 βαθειά 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 , βγάζοντάς την έξω από το τμήμα της κάψουλας.

Μην προσπαθήσετε να χαλαρώσετε την κάψουλα πιέζοντας επανειλημμένως τα κουμπιά.

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 ξανατοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα.

Καθαρισμός του εισπνευστήρα

Για να αφαιρέσετε οποιοδήποτε υπόλοιπο σκόνης , σκουπίστε το επιστόμιο και το τμήμα για την κάψουλα με ένα **στεγνό** ύφασμα.Εναλλακτικά , μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία καθαρή μαλακή βούρτσα.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Εάν κατά λάθος χρησιμοποιήσετε πολύ περισσότερο FORMOTIL/GENEPHARM από ότι έχει γράψει ο γιατρός σας, να ενημερώσετε αμέσως το 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 FORMOTIL/GENEPHARM μπορεί να είναι πολύ υψηλή. Πληροφορήστε το γιατρό σας αμέσως.

Τηλέφωνο «Κέντρου Δηλητηριάσεων» 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Εκτός από τις ωφέλιμες ενέργειές του, ένα φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Το FORMOTIL/GENEPHARM μπορεί να προκαλέσει περιστασιακά τρόμο , γρήγορο και ακανόνιστο κτύπο της καρδιάς ή πονοκέφαλο. Μυϊκές κράμπες και μυαλγία, ανησυχία, ζάλη , άγχος, αίσθημα νευρικότητας ή κόπωσης, δυσκολία στον ύπνο και ερεθισμός στο στόμα ή στο λαιμό, βρογχόσπασμος συμβαίνουν σπάνια. Μερικές από αυτές τις ενέργειες μπορεί να υποχωρήσουν, καθώς ο οργανισμός σας συνηθίζει στο φάρμακο. Σε μεμονωμένα περιστατικά έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις με σοβαρή πτώση της αρτηριακής πίεσης και πρήξιμο του προσώπου, των βλεφάρων, των χειλέων.

Ελέγξτε με το γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες συνεχίζεται ή σας προκαλεί μεγάλη ενόχληση. Επίσης, πρέπει να πληροφορήσετε το

γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε άλλες ενέργειες, που δεν αναφέρονται παραπάνω.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την το ταχύτερο δυνατό. Εάν είναι ήδη ώρα για την επόμενη δόση, μη πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά επιστρέψτε στο κανονικό δοσολογικό σχήμα σας. Μη διπλασιάζετε τη δόση.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Μη χρησιμοποιείτε το FORMOTIL/GENEPHARM μετά την ημερομηνίας λήξης. Να πετάτε πάντα τον παλιό εισπνευστήρα και χρησιμοποιείτε τον καινούργιο, που προμηθεύεσθε με την καινούργια συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Προστατέψτε το από ζέστη και γρασία (φυλάξτε το σε θερμοκρασία κάτω των 25°C). Φυλάξτε αυτό το φάρμακο μακριά από τα παιδιά, γιατί μπορεί να τα βλάψει.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

30/7/2004

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 συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί 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 χρειάζεσθε 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.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμαρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.