

VERNORAL

Budesonide

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ VERNORAL

Μορφή Κόνις για εισπνοή σταθερών δόσεων.

Περιεκτικότητα Κάθε δόση περιέχει 200 ή 400 mcg βουδεσονίδης

1.2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική: Budesonide

Έκδοχα: Lactose Monohydrate

1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή σταθερών δόσεων.

1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε δόση περιέχει 200 ή 400 mcg βουδεσονίδης

1.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευή ονομάζεται Miat – Haler® και αποτελείται από ένα ελαφρά γκρίζο σώμα και από ένα βιδωτό καπάκι με σκούρο καφέ χρώμα, που βιδώνει σε μία εξωτερική θήκη ανοιχτού γκρι χρώματος. Όταν το καπάκι ανοίξει εμφανίζεται το inhaler που είναι και αυτό ανοιχτού γκρι χρώματος.

1.6. ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Κορτικοστεροειδές για εισπνοές

1.7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε

Λεωφ. Μαραθώνος 106

153 44, ΓΕΡΑΚΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Τηλ. 210 60 48 560

1.8. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

MEDOCHEMIE LTD

ΛΕΜΕΣΟΣ,

ΚΥΠΡΟΣ

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

2.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η βουδεσονίδη σε μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της φλεγμονής.

Το άσθμα ή η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια προκαλείται από φλεγμονή των βρόγχων.

Η βουδεσονίδη σε μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις μειώνει και προλαβαίνει αυτή τη φλεγμονή. Όταν εισπνέετε μέσω του επιστομίου της συσκευής, το φάρμακο φθάνει με την εισπνοή στους πνεύμονες.

2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βουδεσονίδη υπό μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις ενδείκνυται σε ασθενείς με βρογχικό

άσθμα.

Επίσης, ενδείκνυται σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ).

2.3. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Το συγκεκριμένο φάρμακο δεν πρέπει να το πάρετε αν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό (βουδεσονίδη).

2.4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1 Γενικά

Η βουδεσονίδη σε μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις δεν προορίζεται για άμεση ανακούφιση των οξέων επεισοδίων του άσθματος. Εάν οι ασθενείς κρίνουν την θεραπεία με κάποιο βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό μη αποτελεσματική ή εάν χρειάζονται περισσότερες εισπνοές απ' ό τι συνήθως, τότε πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται από τους ασθενείς οι οποίοι μετατάσσονται από κορτικοστεροειδή από το στόμα σε εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή. Σε περίπτωση που οι ασθενείς τραυματιστούν, υποβληθούν σε εγχείρηση, υποστούν λοίμωξη (ειδικότερα γαστρεντερίτιδα) ή σε άλλες καταστάσεις που σχετίζονται με σοβαρή απώλεια ηλεκτρολυτών μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα και σημεία επινεφριδιακής ανεπάρκειας και δια τούτο πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους.

Κατά τη μετάταξη του ασθενή από κορτικοειδές από το στόμα σε θεραπεία με τη βουδεσονίδη σε μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις, μπορεί να εμφανισθούν αλλεργικά ή αρθρικά συμπτώματα, όπως ρινίτις, έκζεμα ή πόνος στους μυς και τις αρθρώσεις. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιαστούν συμπτώματα όπως αίσθημα κόπωσης, κεφαλαλγία, ναυτία ή έμετος. Σε αυτές τις περιπτώσεις επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας.

Η ανάπτυξη των παιδιών που λαμβάνουν οποιαδήποτε μορφή κορτικοστεροειδών πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό. Δεν συνιστάται μακροχρόνια θεραπεία σε παιδιά.

Οι οξείες εξάρσεις του άσθματος μπορεί να χρειασθούν συμπληρωματικά με τη βουδεσονίδη σε μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις και βραχεία χορήγηση από του στόματος κορτικοειδούς.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από πνευμονική φυματίωση και μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις των αεραγωγών.

Ασθενείς υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία: Τα παιδιά υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία είναι πιο επιρρεπή σε λοιμώξεις απ' ό τι τα υγιή, όπως για παράδειγμα, σε νοσήματα όπως η ανεμοβλογιά ή η ιλαρά. Στα παιδιά αυτά ή σε ενήλικους που δεν έχουν ανοσία σ' αυτά τα νοσήματα, θα πρέπει ν' αποφεύγεται με ιδιαίτερη προσοχή τυχόν έκθεσή τους.

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες.

2.4.3. Παιδιά (6 ετών και άνω)

Διαβάστε προσεκτικά το κεφάλαιο της δοσολογίας για τα παιδιά.

2.4.4. Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Η βουδεσονίδη μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού σας τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για το έμβρυο.

Εάν μείνετε έγκυος ενόσω χρησιμοποιείτε βουδεσονίδη θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το

γιατρό σας, όσον το δυνατόν ταχύτερα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

2.4.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η βουδεσονίδη σε μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.6. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν υπάρχουν

2.5. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, ιδιαίτερα αν παίρνετε φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις, ακόμη και γι' αυτά που παίρνετε χωρίς ιατρική συνταγή.

Η από του στόματος χορήγηση κετοκοναζόλης μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συστηματικής έκθεσης στη βουδεσονίδη. Αυτό έχει μικρή κλινική σημασία σε βραχυπρόθεσμες θεραπείες (1-2 εβδομάδων) με κετοκοναζόλη, αλλά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε μακροχρόνιες θεραπείες.

Δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση της βουδεσονίδης με κάποιο από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος ή της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας.

2. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

6. Η δοσολογία της βουδεσονίδης σε μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις εξατομικεύεται και τιτλοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση συντήρησης από τη στιγμή που επιτυγχάνεται έλεγχος των συμπτωμάτων του άσθματος.

1
· E Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας. Μπορεί να διαφέρουν από τις πληροφορίες που περιέχονται σ' αυτό το φυλλάδιο.


2
· Θ Πριν να χρησιμοποιήσετε τη βουδεσονίδη σε μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις για πρώτη φορά θα πρέπει να διαβάσετε τις "Οδηγίες Χρήσης" και να ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά.

Οδηγίες Χρήσης – Τρόπος χειρισμού:

3
· E Το Vernoral Miat – Haler® inhaler περιέχεται σε χάρτινο κουτί μέσα σ' ένα blister αλουμινίου. Ανοίχτε το blister αλουμινίου και πετάτε το μόνο όταν είναι να χρησιμοποιηθεί το inhaler. Το Vernoral Miat – Haler® inhaler μπορεί να κουνουνίζει όταν το κουνάτε. Αυτό δεν είναι ανησυχητικό, αποτελεί μέρος του μηχανισμού. Η συσκευή εισπνοής ονομάζεται Miat – Haler®.

Η συσκευή Miat – Haler® είναι εύκολη στη χρήση της όταν ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες. Ίσως να χρειαστεί ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας να σας δείξουν πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής Miat – Haler®. Εάν δεν είστε σίγουροι πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συσκευή εισπνοής Miat – Haler® αποτελείται από δύο κομμάτια, όπως δείχνει το επόμενο σχήμα: είναι χρώματος ανοικτού γκρι εκτός από το καπάκι που είναι σκούρο καφέ.

Συσκευή εισπνοής  εξωτερική θήκη

Αμέσως μόλις πάρετε τη δόση σας ξεπλύνετε το στόμα

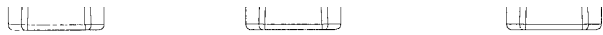
1. Ξεβιδώστε τη συσκευή εισπνοής και αφαιρέστε την εξωτερική θήκη, κρατώντας την σε όρθια θέση

2. Πιέστε προς τα κάτω το καφέ καπάκι.

σας
με
νερό
και/ή
καθα
ρίστε
τα
δόντι
α σας.
Αυτό
θα
εμποδ
ίσει
τον
κίνδυ
νο
εμφά
νισης
στομα
τοφαρ
υγικ
ής
μυκητ
ωσεως.
Μπορ
εί να
μην
αισθά
νεστε
γεύση
στο
στόμα
σας
όταν
χρησι
μοποι
είτε
το
Verno
ral
Miat
—
Haler
®,
αλλά
ωστό
σο θα
έχετε
πάρει
τη

3. Εισπνεύστε

4. Τοποθετήστε τη συσκευή στην εξωτερική της θήκη και βιδώστε για να κλείσει



Εάν δεν κρατήσετε την συσκευή σε όρθια θέση όταν ξεβιδώνετε την εξωτερική της θήκη, θα κάνει έναν ήχο σαν κλικ υπενθυμίζοντας σας να την κρατάτε όρθια. Ξεβιδώστε το σκούρο καφέ πάνω μέρος της συσκευής με φορά αντίθετη των δεικτών του ρολογιού απομακρύνοντας το από την εξωτερική του θήκη. Η κίνηση αυτή ενεργοποιεί την συσκευή εισπνοής.

Πρέπει να πιέσετε την καφέ κεφαλή για προετοιμάσετε την δόση του φαρμάκου για χρήση. Για να λειτουργεί σωστά η συσκευή πρέπει η εγκοπή σχήματος V που βρίσκεται στο σώμα του ψεκαστήρα να είναι ευθυγραμμισμένη με την οπή σχήματος V που βρίσκεται στην κεφαλή του ψεκαστήρα. Πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα με τον σωστό τρόπο όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:

Εγκοπή σχήματος V στο καπάκι

Χαραγή σχήματος V του σώματος της συσκευής

σωστ
ή
δότη.

Πάντ
α να
τοποθ
ετείτε
τη
συσκε
υή
εισπν
οής
στην
εξωτε
ρική
της
θήκη,
αυτό
είναι
απαρ
αίτητ
ο για
την
ενεργ
οποίη
ση
της
επόμε
νης
δότης

.
Δεν
μπορε
ί κατά
λάθος
να
πάρει
ε δύο
δότη
ς
παρό
λο
που
θα
έχετε
απομ
ακρύν
ει τη
συσκε
υή

από
την
εξώτε
ρική
της
θήκη.
Μην
την
χρησι
μοποι
ήσετε
πριν
την
τοποθ
ετήσε
τε
ξανά
στην
θήκη
της.

**Αντικ
ατάσ
ταση
του
Vern
oral
Miat**
–
Haler
®

Καθώ
ς ο
ψεκα
στήρα
ς σας
αδειά
ζει,
μια
κόκκι
νη
ζώνη
θα
αρχίζ
ει να
εμφα
νίζετα
ι στο
παρά
θυρο
που

βρίσκ
εται
στο
δεξί
πλάι
του
ψεκα
στήρα

·
Όταν
ο
ψεκα
στήρα
ς
αδειά
σει,
αφού
έχετε
χρησι
μοποι
ήσει
όλες
τις
δόσει
ς που
αναγρ
άφει
η
συσκε
υασία
, η
κόκκι
νη
ζώνη
θα
γεμίσ
ει όλο
το
παρά
θυρο.
Η
καφέ
κεφα
λή
δεν
θα
πιέζετ
αι πια
προς
τα
κάτω

γιατί
θα
έχει
κλειδ
ώσει
για να
διακό
ψει
την
χρήσ
η του
άδειο
υ
ψεκα
στήρα

.
Είναι
αναγκ
αίο
να
επισκ
εφθεί
τε τον
γιατρ
ό σας
για να
σας
συντα
γογρα
φήσει
νέα
συσκε
υή
μόλις
δείτε
την
κόκκι
νη
ζώνη
να
εμφα
νίζετα
ι στο
παρά
θυρο.

Λαμβ
άνετε
πάντα
το
Verno
ral

Miat
–
Haler
®
σύμφ
ωνα
με τις
οδηγί
ες του
γιατρ
ού
σας.
Θα
πρέπε
ι να
ρωτή
σετε
το
γιατρ
ό ή το
φαρμ
ακοπ
οιό
σας
εάν
δεν
είστε
βέβαι
οι για
κάτι.

Βρογ
χικό
άσθμ
a
H
δοσολ
ογία
εξατο
μικεύ
εται.
Κατά
την
έναρξ
η της
θεραπ
είας
με
εισπν
εόμεν
α

γλυκο
κορτι
κοστε
ροειδ
ή σε
περιό
δους
σοβα
ρών
ασθμ
ατικώ
ν
παρο
ξυσμ
ών
ως
και
κατά
την
ελάττ
ωση
ή τη
διακο
πή
των
δόσε
ων
ενός
από
του
στόμα
τος
γλυκο
κορτι
κοστε
ροειδ
ούς,
οι
συνισ
τώμεν
εξ
δόσει
ς του
προϊό
ντος
είναι:

Προηγ
ούμενη
θεραπε
ία
Συνιστ

ώμενη
Αρχική
Δόση
Υψηλό
τερη
Συνιστ
ώμενη
Δόση

**Ενήλι
κες**
Θεραπ
εία με
μη –
στεροε
ιδή

Εισπνε
όμενα
Γλυκο
κορτικ
οστερο
ειδή

Από
του
στόματ
ος
γλυκοκ
ορτικο
στεροε
ιδή

100 –
400
mcg
δύο
φορές
ημερη
σίως ή
200 –
400
mcg
εφάπαξ
ημερη
σίως *

100 –
400
mcg
δύο
φορές

ημερη
σίως ή
200 –
400
mcg
εφάπαξ
ημερη
σίως*

400 –
800
mcg
δύο
φορές
ημερη
σίως
800
mcg
δύο
φορές
ημερη
σίως

800mc
g δύο
φορές
ημερη
σίως

800
mcg
δύο
φορές
ημερη
σίως

**Παιδι
ά 6
ετών
και
άνω**
Θεραπ
εία με
μη-
στεροε
ιδή

Εισπνε

όμενα
γλυκοκ
ορτικο
ειδή

Από
του
στόματ
ος
γλυκοκ
ορτικο
στεροε
ιδή
100 –
200
mcg
δύο
φορές
ημερη
σίως ή
200 –
400
mcg
εφάπαξ
ημερη
σίως*

100 –
200
mcg
δύο
φορές
ημερη
σίως ή
200 –
400
mcg
εφάπαξ
ημερη
σίως*

200 –
400
mcg
δύο
φορές
ημερη
σίως

400
mcg
δύο
φορές
ημερη
σίως

400
mcg
δύο
φορές
ημερη
σίως

400
mcg
δύο
φορές
ημερη
σίως

±
**μόνο
στις
περιπ
τώσει
ς που
αναφ
έροντ
αι
κατω
τέρω
στο
κεφ.
«Εφά
παξ
χορή
γηση
»**

Σε
βαρύ
άσθμ
α και
κατά
τη
διάρκ
εια
παροξ
υσμώ
ν
ορισμ
ένοι
ασθεν
είς
μπορ
ούν
να
ωφελ

ηθούν
καταν
έμοντ
ας
την
ημερή
σια
δόση
σε 3-
4
χορηγ
ήσεις
κατά
τη
διάρκ
εια
της
ημέρα
ς.
Εάν
σας
έχει
συντα
γογρα
φηθεί
βουδε
σονίδ
η σε
μορφ
ή
κόνε
ως
για
εισπν
οή σε
δόσει
ς και
επιπλ
έον
λαμβ
άνετε
δισκί
α
«κορτ
ιζόνη
ς»,
μπορε
ί ο
γιατρ
ός
σταδι
ακά

(σε
χρο-
νι-
κό
διά-
στ-
ημα-
εβδο-
μά-
δων
ή
μηνώ-
ν) να
σας
μειώ-
σει τη
δόση
των
δισκί-
ων.
Τελικ-
ά
πιθαν-
όν να
κατα-
στεί
δυνα-
τό να
διακό-
ψετε
τη
χρή-
ση
δισκί-
ων.

**Θυμη-
θείτε**

:
Ξεπλ-
ύνετε
καλά
το
στόμα
σας
με
νερό,
φτύνο-
ντας
το
στη
συνέ-
χεια,
κάθε
φορά

μετά
από
τη
λήψη
μιάς
δόσης

Δόση
συντή
ρησης

Μετά
από
την
επίτε
υξη
του
θεραπ
ευτικ
ού
αποτε
λέσμα
τος, η
δόση
συντή
ρησης
θα
ελαττ
ωθεί
προοδ
ευτικ
ά από
το
γιατρ
ό σας
μέχρι
την
μικρό
τερη
εκείν
η που
είναι
αναγκ
αία
για
τον
έλεγχ
ο των
συμπτ
ωμάτ
ων.

Δόση
συντή
ρησης
:-
Ενήλι
κες :
100-
1600
mcg
ημερη
σίως

Π
αιδιά
6
ετών
και
άνω :
100-
800m
cg
ημερη
σίως

Εφάπ
αξ
χορήγ
ηση
Η
ημερή
σια
δόση
καταν
έμετα
1 σε 2
τουλά
χιστο
ν
χορηγ
ήσεις.
Σε
ενήλι
κες
ασθεν
είς με
ήπιο
έως
μέτρι
ο
άσθμ
α που

λαμβάνουν
δόση συντήρησης
100-400 mcg
βουδεσονίδης
δύο φορές ημερησίως
και παιδιά άνω των 6 ετών με ήπιο έως μέτριο άσθμα που λαμβάνουν δόση συντήρησης 100-200 mcg βουδεσονίδης δύο φορές ημερησίως, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο της εφάπαξ

ημερή
σιας
χορήγ
ησης.
Εφάπ
αξ
ημερή
σια
χορήγ
ηση
μπορε
ί να
δοθεί
από
το
γιατρ
ό σε
ασθεν
είς
που
υποβ
άλλον
ται σε
θεραπ
εία με
μη-
στερο
ειδή
φάρμ
ακα
και
σε
ασθεν
είς
που
ελέγχ
ονται
επαρκ
ώς με
εισπν
εόμεν
α
γλυκο
κορτι
κοειδ
ή. Η
δόση
μπορε
ί να
χορηγ
ηθεί
το

πρωί
ή το
βράδυ
. Αν
παρο
υσιασ
τεί
επιδεί
νωση
του
άσθμ
ατος,
η
συχνό
τητα
της
δόσης
και η
ημερή
σια
δόση
μπορε
ί να
αυξηθ
ούν.

Έναρ
ξη
της
δράσ
ης
Μετά
από
τη
χορήγ
ηση
βουδε
σονίδ
ης
υπό
μορφ
ή
κόνε
ως
για
εισπν
οή σε
δόσει
ς η
αναπν
ευστι
κή

λειτο
υργία
μπορε
ί να
βελτι
ωθεί
μέσα
σε 24
ώρες
από
την
έναρξ
η της
θεραπ
είας.
Εν
τούτο
ις, το
μέγισ
το
θεραπ
ευτικ
ό
αποτέ
λεσμα

,
μπορε
ί να
επιτε
υχθεί
σε 1
με 2 ή
περισ
σότερ
ες
εβδομ
άδες
μετά
από
την
έναρξ
η της
θεραπ
είας.

**Χρόν
ια
αποφ
ρακτι
κή
πνευ
μονο**

πάθει
α
Η
συνισ
τώμεν
η
δόση
της
βουδε
σονίδ
ης
υπό
μορφ
ή
κόνε
ως
για
εισπν
οή σε
δόσει
ς σε
ενήλι
κες
ασθεν
είς
είναι
400
mcg,
δύο
φορές
ημερη
σίως.

2.7. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Γενικά, δεν αποτελεί κλινικό πρόβλημα η οξεία υπερδοσολογία με τη βουδεσονίδη υπό μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις ακόμη και σε πολύ μεγάλες δόσεις. Όταν χρησιμοποιούνται σε μικρό χρονικό διάστημα μεγάλες δόσεις ή εάν χρησιμοποιείται πολύ μεγάλη ποσότητα για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να παρουσιασθούν οι συστηματικές αντιδράσεις υπερδοσολογίας των γλυκοκορτικοστεροειδών και καταστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων.

Εάν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας έχει συμβεί, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Κέντρο Δηλητηριάσεων – Αθήνα τηλ.: 210-7793777

2.8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενημερώστε οπωσδήποτε το γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιαστεί και επιμένει.

- Ήπιος ερεθισμός του φάρυγγα, βήχας και βράγχος φωνής.
- Καντιντίαση του στοματοφάρυγγα
- Άμεσες και όψιμες αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες περιλαμβάνουν κνίδωση, εξάνθημα, δερματίτιδα εξ επαφής, αγγειοοίδημα και βρογχόσπασμο.
- Ψυχιατρικά συμπτώματα, όπως εκνευρισμός, ανησυχία, κατάθλιψη, καθώς και διαταραχές

της συμπεριφοράς σε παιδιά.

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, μετά από θεραπεία με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή έχουν προκληθεί δερματικοί μώλωπες.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, μέσω μη ειδικών μηχανισμών, τα εισπνεόμενα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν βρογχόσπασμο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις με τα εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή μπορεί να εμφανισθούν γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες τις οποίες μπορείτε να καταλάβετε αν αισθάνεστε κουρασμένος ή υποφέρετε από πονοκεφάλους ναυτία ή έμετο.

Πρέπει επίσης να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν οτιδήποτε ασυνήθιστο παρουσιαστεί, ενόσω χρησιμοποιείτε τη βουδεσονίδα υπό μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις.

2.9. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση δεν είναι ανάγκη να προσπαθήσετε να την αναπληρώσετε. Απλώς πάρτε την επόμενη δόση, σύμφωνα με τον τρόπο που σας έχει συνταγογραφηθεί.

2.10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Μη χρησιμοποιείται τη βουδεσονίδα υπό μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται τόσο στη συσκευή εισπνοής, όσο και στο κουτί συσκευασίας.

2.11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Vernoral πρέπει να φυλάσσεται σε χώρο ξηρό και δροσερό, θερμοκρασία περιβάλλοντος (όχι υψηλότερη από τους 25° C). Το προϊόν δεν πρέπει να καταψύχεται ή να παγώνεται. Ο περιέκτης πρέπει να διατηρείται ερμητικά κλειστός. Για να διατηρηθεί το προϊόν από την υγρασία θα πρέπει πάντα ο εισπνευστήρας να τοποθετείται στην εξωτερική του θήκη και να βιδώνεται ερμητικά μετά από κάθε χρήση.

2.12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ 05-08-2003

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 συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο 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 ασφάλεια 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 ερμάρια του λουτρού, επειδή 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.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.