

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

INUVAIR 200 μικρογραμμάρια /6 μικρογραμμάρια ανά ψεκασμό Διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση

Διπροπιονική Βεκλομεθαζόνη / Διυδρική φουμαρική Φορμοτερόλη
Για χρήση σε ενήλικες

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 ή τον νοσοκόμο 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 ή τον νοσοκόμο 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 INUVAIR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το INUVAIR
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το INUVAIR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το INUVAIR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το INUVAIR και ποια είναι η χρήση του

Το INUVAIR είναι ένα διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, οι οποίες εισπνέονται μέσω του στόματος και παρέχονται απευθείας στους πνεύμονες σας.

Οι δύο δραστικές ουσίες είναι:

Η διπροπιονική βεκλομεθαζόνη, η οποία ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή, τα οποία έχουν αντιφλεγμονώδη δράση, μειώνοντας το οίδημα (πρήξιμο) και τον ερεθισμό στους πνεύμονες σας.

Η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται βρογχοδιασταλτικά μακράς δράσης, τα οποία χαλαρώνουν τους μύες των αεραγωγών σας και σας βοηθούν να εισπνέετε και να εκπνέετε πιο εύκολα.

Αυτές οι δύο δραστικές ουσίες καθιστούν ευκολότερη την αναπνοή. Επίσης βοηθούν στην πρόληψη των συμπτωμάτων του άσθματος όπως η δύσπνοια, ο συριγμός και ο βήχας.

Το INUVAIR προορίζεται για τη συνήθη θεραπεία του άσθματος σε ενήλικους ασθενείς.

Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί το INUVAIR είναι πιθανό ότι είτε:

- το άσθμα σας δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χρήση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και την «ως απαιτείται» χρήση βρογχοδιασταλτικών βραχείας δράσης ή
- το άσθμα σας ανταποκρίνεται καλά τόσο σε κορτικοστεροειδή όσο και σε βρογχοδιασταλτικά μακράς δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το INUVAIR

Μην χρησιμοποιήσετε το INUVAIR:

- εάν είστε αλλεργικός στη διπροπιονική βεκλομεθαζόνη ή στη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το INUVAIR ένα έχετε κάτι από τα παρακάτω:

- καρδιακά προβλήματα, όπως στηθάγχη (πόνος στην καρδιά, πόνος στο θώρακα), καρδιακή ανεπάρκεια, στένωση των αρτηριών, βαλβιδική καρδιοπάθεια ή οποιαδήποτε άλλη γνωστή ανωμαλία της καρδιάς.
- υψηλή αρτηριακή πίεση ή εάν γνωρίζετε ότι έχετε ανεύρυσμα (μία παθολογική διόγκωση του τοιχώματος του αιμοφόρου αγγείου).
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, όπως αυξημένοι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, μία γρήγορη συχνότητα παλμών ή αίσθημα παλμών, ή εάν σας έχουν ενημερώσει ότι ο καρδιακός σας ρυθμός δεν είναι φυσιολογικός.
- έναν υπερλειτουργικό θυρεοειδή αδένα.
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα.
- οποιαδήποτε πάθηση του ήπατος ή των νεφρών.
- διαβήτη (εάν εισπνέετε μεγάλες δόσεις φορμοτερόλης, η γλυκόζη στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί. Όταν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να χρειαστεί να υποβληθείτε σε μερικές επιπρόσθετες εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας).
- όγκο στο επινεφρίδιο (γνωστό ως φαιοχρωμοκύττωμα).
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία. Ανάλογα με τον τύπο του αναισθητικού, μπορεί να είναι απαραίτητο να διακόψετε τη λήψη του INUVAIR για τουλάχιστον 12 ώρες πριν την αναισθησία.
- εάν λαμβάνετε θεραπεία, ή είχατε λάβει στο παρελθόν θεραπεία για φυματίωση ή εάν πάσχετε από γνωστή ιογενή ή μυκητιασική λοίμωξη του θώρακα.
- εάν πρέπει να αποφεύγετε την κατανάλωση αλκοόλ για οποιονδήποτε λόγο.

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν για εσάς, να ενημερώνετε πάντα τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το INUVAIR.

Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα ή οποιοσδήποτε αλλεργίες ή εάν δεν είστε σίγουροι για το κατά πόσον μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το INUVAIR, απευθυνθείτε στον γιατρό σας, στο νοσοκόμο για το άσθμα ή στον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να μετρά σε τακτά χρονικά διαστήματα τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας ιδιαίτερα εάν πάσχετε από σοβαρό άσθμα. Όπως συμβαίνει με πολλά βρογχοδιασταλτικά έτσι και το INUVAIR μπορεί να προκαλέσει μία αιφνίδια πτώση των επιπέδων καλίου στον ορό σας (υποκαλιαιμία).

Αυτό συμβαίνει διότι η έλλειψη οξυγόνου στο αίμα, συνδυαστικά με ορισμένες άλλες θεραπείες που μπορεί να παίρνετε μαζί με το INUVAIR, μπορεί να επιδεινώσουν την πτώση των επιπέδων καλίου.

Εάν παίρνετε υψηλότερες δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών για μεγάλες χρονικές περιόδους, μπορεί να έχετε περισσότερη ανάγκη για κορτικοστεροειδή σε καταστάσεις άγχους. Στις αγχωτικές καταστάσεις μπορεί να περιλαμβάνονται η προσαγωγή σας στο νοσοκομείο μετά από ένα ατύχημα, ένας σοβαρός τραυματισμός ή το διάστημα πριν από μία επέμβαση. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός που σας παρακολουθεί θα αποφασίσει κατά πόσον χρειάζεστε αύξηση της δόσης των κορτικοστεροειδών που παίρνετε και μπορεί να σας συνταγογραφήσει ορισμένα δισκία στεροειδών ή μία ένεση στεροειδών.

Εάν χρειαστεί να εισαχθείτε στο νοσοκομείο, θυμηθείτε να έχετε μαζί σας όλα τα φάρμακά σας και τις συσκευές εισπνοής, συμπεριλαμβανομένου του INUVAIR και οποιωνδήποτε άλλων φαρμάκων ή δισκίων αγοράσατε χωρίς συνταγή, στην αρχική συσκευασία τους, εάν είναι δυνατόν.

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

Παιδιά και έφηβοι

Το INUVAIR δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών,

Άλλα φάρμακα και INUVAIR:

Ενημερώστε τον γιατρό τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Αυτό διότι το INUVAIR μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το INUVAIR.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του INUVAIR και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).
- **β-αποκλειστές φάρμακα.** Οι β-αποκλειστές είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση υψηλής πίεσης του αίματος ή γλαύκωμα (αυξημένη πίεση των ματιών). Εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε β-αποκλειστές συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών σταγόνων, η επίδραση της φορμοτερόλης μπορεί να μειωθεί ή αυτή μπορεί να μη δράσει καθόλου.
- β-αδρενεργικά φάρμακα (φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως η φορμοτερόλη), μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις της φορμοτερόλης.
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (κινιδίνη, δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των αλλεργικών αντιδράσεων (αντιισταμινικά).
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση συμπτωμάτων κατάθλιψης ή ψυχικών διαταραχών, όπως αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (για παράδειγμα φαινελζίνη και ισοκαρβοξαζίδη), τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (για παράδειγμα αμιτρυπτιλίνη και ιμιπραμίνη), οι φαινοθειαζίνες.
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της Νόσου του Πάρκινσον (L-ντοπαμίνη).
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση ενός υπολειπουργικού θυρεοειδούς αδένος (L-θυροξίνη).
- Φάρμακα που περιέχουν ωκυτοκίνη (η οποία προκαλεί συσπάσεις της μήτρας)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των ψυχικών διαταραχών όπως αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (αΜΑΟ), συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων με παρόμοιες ιδιότητες, όπως η φουραζολιδόνη και η προκαρβαζίνη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία καρδιοπαθειών (διγοξίνη).
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος (θεοφυλλίνη, αμινοφυλλίνη ή στεροειδή)
- Διουρητικά (δισκία νερού)

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας εάν πρόκειται να κάνετε γενική αναισθησία για επέμβαση ή για οδοντιατρική εργασία.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση του INUVAIR κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το INUVAIR δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ή εάν θηλάζετε, εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το INUVAIR είναι μάλλον απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το INUVAIR περιέχει οινόπνευματώδη

Το INUVAIR περιέχει μία μικρή ποσότητα αλκοόλ (αιθανόλη). Κάθε ψεκασμός από τη συσκευή εισπνοής περιέχει 9 mg αιθανόλης.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το INUVAIR

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

Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε έναν τακτικό έλεγχο για να βεβαιωθεί ότι λαμβάνετε τη βέλτιστη δόση του INUVAIR. Ο γιατρός σας θα ρυθμίσει τη θεραπεία σας στη χαμηλότερη δόση που ελέγχει καλύτερα τα συμπτώματά σας.

Δοσολογία:

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Η συνιστώμενη δόση είναι δύο εισπνοές δύο φορές την ημέρα.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 4 εισπνοές.

Υπενθύμιση: Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμο το ταχείας δράσης «ανακουφιστικό» εισπνεόμενο φάρμακο ανά πάσα στιγμή μαζί σας για την αντιμετώπιση της επιδείνωσης των συμπτωμάτων του άσθματος ή μιας αιφνίδιας κρίσης άσθματος.

Ασθενείς σε κίνδυνο:

Δεν χρειάζεται να ρυθμιστεί η δόση εάν είστε ηλικιωμένος. Δεν διατίθεται καμία πληροφορία σχετικά με τη χρήση του INUVAIR σε άτομα με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.

Χρήση σε παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 18 ετών:

Τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών ΔΕΝ πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Το INUVAIR είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία του άσθματος με μία δόση διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης που μπορεί να είναι χαμηλότερη από εκείνη ορισμένων άλλων συσκευών εισπνοής που περιέχουν αυτή τη δραστική ουσία. Εάν χρησιμοποιούσατε στο παρελθόν μία άλλη συσκευή εισπνοής που περιείχε διπροπιονική βεκλομεθαζόνη, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με την ακριβή δόση του INUVAIR που πρέπει να παίρνετε για το άσθμα σας.

Μην αυξάνετε τη δόση

Εάν αισθάνεστε ότι το φάρμακο δεν είναι αρκετά αποτελεσματικό, ενημερώστε πάντα τον γιατρό σας πριν αυξήσετε τη δόση.

Εάν το άσθμα σας επιδεινωθεί:

Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή είναι δύσκολο να ελεγχθούν (π.χ. εάν χρησιμοποιείτε ένα ξεχωριστό «ανακουφιστικό» εισπνεόμενο φάρμακο πιο συχνά) ή εάν το «ανακουφιστικό» εισπνεόμενο

φάρμακο δεν βελτιώνει τα συμπτώματά σας, επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας. Το άσθμα σας μπορεί να επιδεινώνεται και ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του INUVAIR ή να σας συνταγογραφήσει μία εναλλακτική θεραπεία.

Τρόπος χορήγησης:

Το INUVAIR χορηγείται διά εισπνοής

Αυτό το φάρμακο περιέχεται σε ένα δοχείο υπό πίεση, σε πλαστικό περιέκτη με επιστόμιο. Υπάρχει ένας μετρητής δόσεων στο πίσω μέρος της συσκευής εισπνοής, ο οποίος ενημερώνει πόσοι ψεκασμοί απομένουν. Κάθε φορά που πιέζετε το δοχείο, απελευθερώνεται ένας ψεκασμός και ο μετρητής μετρά αντίστροφα κατά ένα. Προσέχετε ώστε να αποφύγετε τυχόν πτώση της συσκευής εισπνοής, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αντίστροφη μέτρηση του μετρητή.

Έλεγχος της συσκευής εισπνοής

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής για πρώτη φορά ή εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει τη συσκευή εισπνοής για 14 ημέρες ή περισσότερο, πρέπει να ελέγξετε τη συσκευή εισπνοής για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά.

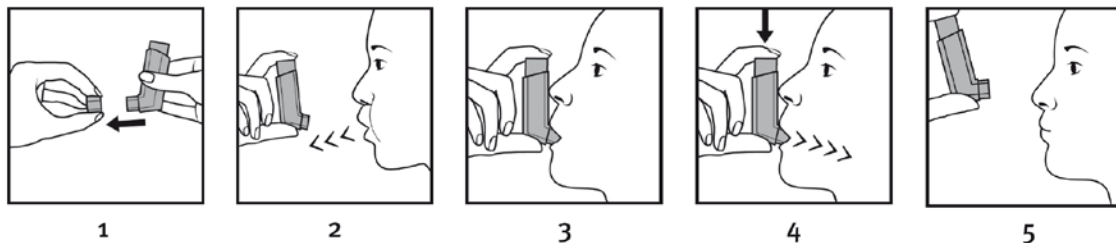
- Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το επιστόμιο
- Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής όρθια, με το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής στο κάτω μέρος
- Στρέψτε το επιστόμιο μακριά από τον εαυτό σας και πιέστε σταθερά προς τα κάτω τον περιέκτη υπό πίεση για να απελευθερώσετε έναν ψεκασμό
- Ελέγξτε τον μετρητή δόσεων. Εάν δοκιμάζετε τη συσκευή εισπνοής για πρώτη φορά, ο μετρητής δόσεων πρέπει να δείχνει 120.



Πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής

Όποτε είναι δυνατό σταθείτε ή καθίστε σε όρθια θέση όταν εισπνέετε.

Πριν ξεκινήσετε την εισπνοή, ελέγξτε τον μετρητή δόσεων: οποιοσδήποτε αριθμός μεταξύ "1" και "120" δείχνει ότι έχουν μείνει εισπνοές. Εάν ο μετρητής δόσεων δείχνει "0", δεν έχουν απομείνει δόσεις – να απορρίψετε την συσκευή εισπνοής σας και πάρτε μια άλλη.



1. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το επιστόμιο και ελέγξτε ότι το επιστόμιο είναι καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη, ακαθαρσίες ή οποιοδήποτε άλλο ξένο σωματίδιο.
2. Εκπνεύστε όσο το δυνατόν πιο αργά και πιο βαθιά.

3. Κρατήστε το μεταλλικό φιαλίδιο κατακόρυφα, με το σώμα του προς τα πάνω, και τοποθετήστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο. Μη δαγκώνετε το επιστόμιο.
4. Εισπνεύστε αργά και βαθιά από το στόμα και, αφού αρχίσετε να εισπνέετε, πιέστε την κορυφή της συσκευής εισπνοής προς τα κάτω και απελευθερώστε έναν ψεκασμό.
5. Κρατήστε την αναπνοή σας όσο το δυνατόν περισσότερο και, τέλος, απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοής από το στόμα σας και εκπνεύστε αργά. Μην εκπνέετε εντός της συσκευής εισπνοής.

Για να πάρετε ακόμη μία εισπνοή, κρατήστε τη συσκευή εισπνοών σε κατακόρυφη θέση για περίπου μισό λεπτό, και επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 5.

Σημαντικό: Μην εκτελείτε τα βήματα 2 έως 5 υπερβολικά γρήγορα.

Μετά τη χρήση, κλείστε με το προστατευτικό πώμα και ελέγξτε τον μετρητή δόσεων.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μυκητιασικής λοίμωξης στο στόμα και τον λαιμό, να ξεπλένετε το στόμα σας να κάνετε γαργάρες με νερό ή να βουρτσίζετε τα δόντια σας, μετά από κάθε χρήση της συσκευής εισπνοής.

Θα πρέπει να αντικαταστήσετε τη συσκευή όταν ο μετρητής εμφανίσει το νούμερο 20. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε την συσκευή εισπνοής όταν ο μετρητής δείξει 0, καθώς οποιοδήποτε εναπομείναντες ψεκασμοί στη συσκευή μπορεί να μην είναι αρκετοί για να σας παρέχουν μία πλήρη δόση.

Εάν δείτε ένα "νέφος" να βγαίνει από την κορυφή της συσκευής εισπνοής ή από τις άκρες του στόματος, αυτό σημαίνει ότι το INUVAIR δεν θα φτάνει στους πνεύμονές σας όπως θα έπρεπε. Πραγματοποιείτε μία επιπλέον εισπνοή ακολουθώντας την οδηγία ξεκινώντας ξανά τη διαδικασία από το βήμα 2.

Εάν δεν έχετε ιδιαίτερη δύναμη στα χέρια, θα ήταν πιο εύκολο να κρατάτε τη συσκευή εισπνοής και με τα δύο χέρια: κρατήστε το πάνω μέρος της συσκευής εισπνοής και με τους δύο δείκτες και το κάτω μέρος της με τους δύο αντίχειρες.

Εάν πιστεύετε ότι η επίδραση του INUVAIR είναι υπερβολική ή μη-επαρκής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν συναντάτε δυσκολία στον χειρισμό της συσκευής του φαρμάκου με την έναρξη της εισπνοής σας, μπορείτε να χρησιμοποιείτε τον αεροθάλαμο AeroChamber Plus™. Σχετικά με τον αεροθάλαμο ρωτήστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο. Είναι σημαντικό να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών που σας παρέχετε με τον αεροθάλαμο AeroChamber Plus™ και να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης του αεροθαλάμου AeroChamber Plus™ και τις οδηγίες καθαρισμού του, προσεκτικά.

Καθαρισμός

Θα πρέπει να καθαρίζετε τη συσκευή εισπνοής σας μία φορά την εβδομάδα.

Κατά τον καθαρισμό μη αφαιρείτε το δοχείο από τον ενεργοποιητή και μη χρησιμοποιείτε νερό ή άλλα υγρά για να καθαρίσετε τη συσκευή εισπνοής.

Για να καθαρίσετε τη συσκευή εισπνοής:

1. : Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το επιστόμιο τραβώντας το μακριά από τη συσκευή εισπνοής.
2. Σκουπίστε εσωτερικά και εξωτερικά του επιστομίου και του ενεργοποιητή με ένα καθαρό, στεγνό ύφασμα ή χαρτομάντηλο.
3. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα του επιστομίου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση INUVAIR από την κανονική:

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση φορμοτερόλης από την κανονική μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες επιδράσεις: αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία, γρήγορους καρδιακούς παλμούς, αίσθημα παλμών,

διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, ορισμένες μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (καρδιακή καταγραφή), πονοκέφαλο, τρεμούλιασμα, υπνηλία, πολλά οξέα στο αίμα, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας υποβάλλει σε ορισμένες εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα καλίου και γλυκόζης στο αίμα σας.

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης από την κανονική μπορεί να εμφανίσετε βραχυπρόθεσμα προβλήματα με τα επινεφρίδιά σας. Αυτά θα βελτιωθούν σε λίγες μέρες, ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ελέγξει τα επίπεδα κορτιζόλης στο αίμα σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το INUVAIR:

Πάρτε τη δόση σας μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, απλώς πάρτε την επόμενη δόση στη σωστή ώρα. **Μη διπλασιάσετε τη δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το INUVAIR:

Ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα, μη σταματήσετε να παίρνετε το INUVAIR ούτε να ελαττώσετε τη δόση. Εάν θέλετε να κάνετε κάτι τέτοιο, ενημερώστε τον γιατρό σας. Είναι πολύ σημαντικό για εσάς να χρησιμοποιείτε τακτικά το INUVAIR, ακόμη και αν δεν έχετε συμπτώματα.

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.

Όπως και με άλλες εισπνεόμενες θεραπείες, υπάρχει ένας κίνδυνος επιδείνωσης της δύσπνοιας και του συριγμού αμέσως μετά τη χρήση του INUVAIR και είναι γνωστός ως **παράδοξος βρογχόσπασμος**. Εάν εμφανιστεί βρογχόσπασμος θα πρέπει να **ΣΤΑΜΑΤΗΣΕΤΕ αμέσως να χρησιμοποιείτε το INUVAIR** και να χρησιμοποιήσετε απευθείας το ταχείας δράσης «ανακουφιστικό» εισπνεόμενο φάρμακο σας για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων δύσπνοιας και συριγμού. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε **αντίδραση υπερευαισθησίας** όπως δερματικές αλλεργίες, φαγούρα στο δέρμα, δερματικό εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος, πρήξιμο του δέρματος ή των βλεννογόνων ιδιαίτερα των ματιών, του προσώπου, των χειλιών και του λαιμού.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω, ανάλογα με τη συχνότητα τους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):

- μυκητιασικές λοιμώξεις (του στόματος και του λαιμού)
- πονοκέφαλο
- βραχνάδα
- πονόλαιμο

Όχι συχνές (επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αίσθημα παλμών, ασυνήθιστα γρήγοροι καρδιακοί χτύποι και διαταραχές του καρδιακού ρυθμού
- ορισμένες μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
- αύξηση της πίεσης του αίματος
- συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- φλεγμονή των παραρρίνιων κόλπων

- ρινίτιδα
- φλεγμονή των αυτιών
- ερεθισμός του λαιμού
- βήχας και παραγωγικός βήχας
- ασθματικές κρίσεις
- μυκητιασικές λοιμώξεις του κόλπου
- ναυτία
- μη φυσιολογική ή διαταραχή της αίσθησης της γεύσης
- κάψιμο στα χείλη
- ξηροστομία
- δυσκολία στην κατάποση
- δυσπεψία
- ενοχλήσεις στομάχου
- διάρροια
- πόνος στους μυς και μυϊκές κράμπες
- κοκκίνισμα του προσώπου και του λαιμού
- αυξημένη αιματική ροή σε ορισμένους ιστούς του σώματος
- υπερβολική εφίδρωση
- τρεμούλιασμα
- ανησυχία
- ζάλη
- εξάνθημα ή κνίδωση
- μεταβολές σε ορισμένα συστατικά του αίματος:
 - μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων
 - αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων του αίματος
 - μείωση στα επίπεδα καλίου του αίματος
 - αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα
 - αύξηση των επιπέδων ινσουλίνης, των ελεύθερων λιπαρών οξέων και κετονών στο αίμα.

Έχουν επίσης αναφερθεί ως "όχι συχνές" σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Πνευμονία. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα: αύξηση στην παραγωγή πτυέλων, μεταβολή στο χρωματισμό των πτυέλων, πυρετό, αύξηση του βήχα, αυξημένα αναπνευστικά προβλήματα.
- Μείωση κορτιζόλης στο αίμα. Αυτό προκαλείται από την επίδραση των κορτικοστεροειδών στα επινεφρίδια σας.
- Ακανόνιστοι καρδιακοί χτύποι.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αίσθημα σύσφιξης του θώρακα,
- μη ανιχνεύσιμοι καρδιακοί χτύποι (προκαλούνται από πρόωμη συστολή των κοιλιών της καρδιάς)
- μειωμένη αρτηριακή πίεση
- φλεγμονή των νεφρών
- πρήξιμο του δέρματος και των βλεννογόνων που επιμένει για αρκετές ημέρες

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- δύσπνοια
- επιδείνωση του άσθματος
- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα
- πρήξιμο των χεριών και των ποδιών

Η χρήση υψηλών δόσεων εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών για μία μεγάλη χρονική περίοδο μπορεί να προκαλέσει σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις συστηματικές επιδράσεις. Σε αυτές περιλαμβάνονται:

- προβλήματα στο τρόπο λειτουργίας των επινεφριδίων (καταστολή των επινεφριδίων)
- μείωση της οστικής πυκνότητας (λέπτυνση των οστών)
- καθυστέρηση στην ανάπτυξη των παιδιών και των εφήβων
- αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα)
- καταρράκτης

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

- Διαταραχή του ύπνου
- κατάθλιψη ή άγχος
- νευρική κατάσταση
- υπερδιέγερση ή ευερεθιστότητα:

Αυτές οι διαταραχές είναι πιο πιθανό να συμβούν στα παιδιά, αλλά η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

- Θολή όραση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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 INUVAIR

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

Για το φαρμακοποιό:

Να φυλάσσεται στο ψυγείο (2-8°C) για ένα μέγιστο διάστημα 15 μηνών.

Για τον ασθενή:

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αφού περάσουν 5 μήνες από την ημερομηνία που το πήρατε από τον φαρμακοποιό σας. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε τη συσκευή εισπνοής σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Εάν η συσκευή εισπνοής έχει εκτεθεί σε συνθήκες υπερβολικού ψύχους, ζεστάνετε το με τα χέρια σας για μερικά λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε. Ποτέ μην το θερμάνετε με τεχνητά μέσα.

Προειδοποίηση: Το μεταλλικό φιαλίδιο περιέχει υγρό υπό πίεση. Το δοχείο να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 50 °C. Μην τρυπάτε το δοχείο.

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το INUVAIR

Οι δραστικές ουσίες είναι: διπροπιονική βεκλομεθαζόνη, διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη. Κάθε σταθερή δόση από τη συσκευή εισπνοής περιέχει 200 μικρογραμμάρια διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης και 6 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης. Αυτό αντιστοιχεί σε μία παρεχόμενη δόση από το επιστόμιο 177,7 μικρογραμμάρια διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης και 5,1 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι: άνυδρη αιθανόλη, υδροχλωρικό οξύ, norflurane (HFA 134-a).

Εμφάνιση του INUVAIR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το INUVAIR είναι διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση που περιέχεται σε δοχείο αλουμινίου, που φέρει δοσιμετρική βαλβίδα, προσαρμοσμένη σε έναν πλαστικό ενεργοποιητή ο οποίος είναι εφοδιασμένος με ένα μετρητή αριθμού δόσης (120 ψεκασμούς) ή με δείκτη αριθμού δόσης (180 ψεκασμούς), με πλαστικό προστατευτικό καπάκι.

Κάθε συσκευασία περιέχει:

- 1 υπό πίεση περιέκτη (που παρέχει 120 ψεκασμούς)
- 2 υπό πίεση περιέκτες (που παρέχουν 120 ψεκασμούς έκαστος)
- 1 υπό πίεση περιέκτη (που παρέχει 180 ψεκασμούς)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

CHIESI HELLAS AEBE
Κ. Καραμανλή 89,
15125 Μαρούσι, Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση της παρτίδας:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Πάρμα - Ιταλία

Εναλλακτικοί παρασκευαστές υπεύθυνοι για την αποδέσμευση της παρτίδας:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Βιέννη - Αυστρία

Chiesi SAS
11, avenue Dubonnet
92400 Courbevoie - Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στις Χώρες Μέλη του EOX με την ακόλουθη ονομασία:

Γαλλία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο: Formodual

Γερμανία: Kantos Master 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung

Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Ελλάδα: Inuvair

Βουλγαρία, Λιθουανία, Λετονία, Εστονία, Κύπρος, Ρουμανία: Foster

Ιταλία: Inuver

Δανία, Φινλανδία: Innovair

Νορβηγία: Inuxair

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: