

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 Ονομασία

EDUFIL, κόνις για εισπνοή (σκληρό καψάκιο) 12mcg/cap

#### 1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: formoterol fumarate

Έκδοχα: lactose monohydrate semi-micronized, lactose monohydrate micronized

Καψάκιο: gelatine

Τα καψάκια προορίζονται για χρήση στον εισπνευστήρα που παρέχεται.

#### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Κόνις για εισπνοή (σκληρό καψάκιο).

#### 1.4 Περιεκτικότητα

Κάθε καψάκιο, σκληρό περιέχει 12mcg formoterol fumarate.

#### 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Καψάκιο από διαφανή ζελατίνα, που περιέχει λευκή σκόνη που ρέει εύκολα. Διατίθενται σε συσκευασία των 60 καψακίων (6 blisters των 10 καψακίων).

#### 1.6 Φαρμακοτεχνική κατηγορία

Βρογχοδιασταλτικό

#### 1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

NEXUS MEDICALS A.E.

Λεωφ. Μαρακοπούλου-Σουνίου

190 03 Μαρκόπουλο Αττικής

Τηλ. 229 90 41 350

Fax: 229 90 41 354

E-Mail: [info@nexusmedicals.gr](mailto:info@nexusmedicals.gr)

#### 1.8 Παρασκευαστής καψακίων σε blister

LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo N°7

19200 Azuqueca de Henares

Βαρκελώνη, Ισπανία

#### Συσκευαστής καψακίων και τελική συσκευασία

GENEPHARM A.E.

18° χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη Αττικής

Τηλ. 210 60 39 336

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

### **2.1 Γενικές πληροφορίες**

Το EDUFIL χρησιμοποιείται για τη 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 γιατρού σας, το EDUFIL πρέπει να σας βοηθήσει να μείνετε χωρίς συμπτώματα, τόσο κατά τη διάρκεια της ημέρας, όσο και 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 EDUFIL είναι κατάλληλο για πολλούς ασθενείς αλλά όχι για όλους. Κατά συνέπεια:

Μη χρησιμοποιήσετε EDUFIL εάν:

- είχατε ποτέ οποιαδήποτε ασυνήθιστη ή αλλεργική αντίδραση στη φορμοτερόλη ή σε οποιοδήποτε συστατικό του φαρμάκου
- είστε αλλεργικός σε οποιοσδήποτε άλλες ουσίες

### **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

#### **2.4.1 Γενικά**

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν τη χρήση του EDUFIL, εάν:

- υποφέρετε από καρδιοπάθεια
- είστε διαβητικός
- υποφέρετε από υπερλειτουργούντα θυρεοειδή

Συνιστάται να εξακολουθήσετε να παίρνετε την αντιφλεγμονώδη θεραπεία χωρίς αλλαγές μετά την έναρξη του EDUFIL ακόμη και εάν τα συμπτώματα βελτιωθούν. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή εάν αυξάνει ο αριθμός των δόσεων του EDUFIL 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 χρειαστείτε μια διαφορετική θεραπεία.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με παράγωγα ξανθινών, στεροειδή ή διουρητικά μπορεί να ενισχύσει την υποκαλιαιμική δράση των β2-αγωνιστών. Συνιστάται ο έλεγχος των επιπέδων καλίου στον ορό σε αυτές τις καταστάσεις.

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

#### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Το EDUFIL είναι κατάλληλο για ηλικιωμένους ασθενείς.

#### **2.4.3 Κύηση**

Αποφύγετε να χρησιμοποιείτε EDUFIL κατά την κύηση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

#### **2.4.4 Γαλουχία**

Το EDUFIL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που θηλάζουν.

#### **2.4.5 Παιδιά**

Το EDUFIL είναι κατάλληλο για παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω. Τα παιδιά πρέπει να χρησιμοποιούν το EDUFIL, μόνο εάν μπορούν να χειρισθούν σωστά τον εισπνευστήρα. Πρέπει να χρησιμοποιούν τον εισπνευστήρα μόνο με τη βοήθεια ενός ενήλικα.

#### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Καμία γνωστή.

#### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Το προϊόν περιέχει λακτόζη.

### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο επιπλέον του EDUFIL ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να 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 συμπαθητικομιμητικά, αντισταμινικά, β-αναστολείς (περιλαμβανομένων ορισμένων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος)
- φάρμακα ου περιέχουν κινιδίνη, δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη, φαινοθειαζίδη
- παράγωγα ξανθινών, στεροειδή, διουρητικά ή δακτυλίτιδα
- L-Dopa, η L-θυροξίνη, η οκυτοκίνη και η αλκοόλη

### **2.6 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης**

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

#### **Ποια είναι η συνηθισμένη δοσολογία**

##### ***Αναστρέψιμη αποφρακτική νόσος των αεροφόρων οδών***

Η συνηθισμένη δοσολογία για τους **ενήλικες** είναι 1 ή 2 καψάκια 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 καψάκιο δύο φορές την ημέρα.

Επιπλέον αυτής της συνηθισμένης δοσολογίας, και μόνον εάν είναι ανάγκη, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε 1 ή 2 επιπλέον καψάκια κατά τη διάρκεια της ημέρας για ανακούφιση από τα συμπτώματα. Όμως, εάν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε αυτά τα επιπλέον καψάκια για περισσότερο από 2 ημέρες την εβδομάδα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας το ταχύτερο δυνατό, γιατί μπορεί αυτό να σημαίνει ότι η κατάστασή σας χειροτερεύει.

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

Χρησιμοποιήστε 1 καψάκιο περίπου 15 λεπτά πριν. Αυτή είναι η συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών ή μεγαλύτερα. Σε περίπτωση ανάγκης, ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει να χρησιμοποιήσετε 2 καψάκια (μόνο εάν είστε ενήλικας).

##### ***Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια***

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

## Πώς να χρησιμοποιήσετε τα καψάκια 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 το καψάκιο στο τμήμα που έχει το σχήμα καψακίου στη βάση του εισπνευστήρα. Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε το καψάκιο από τη συσκευασία blister **μόνον αμέσως** πριν να τη χρησιμοποιήσετε.
4. Στρίψτε το επιστόμιο στη θέση που κλείνει.
5. Πιέστε τα κοκκινωπά κουμπιά εντελώς **μόνο μία φορά**, κρατώντας τον εισπνευστήρα σε όρθια θέση. Απελευθερώστε τα κουμπιά.  
Παρακαλείσθε να σημειώσετε: το καψάκιο μπορεί να θρυμματισθεί σ' αυτό το στάδιο και μικρά κομμάτια της ζελατίνας μπορεί να φθάσουν στο στόμα ή στο λαιμό σας. Η ζελατίνα είναι φαγώσιμη και κατά συνέπεια αβλαβής.  
Η πιθανότητα να θρυμματισθεί το καψάκιο ελαττώνεται εάν δεν τρυπηθεί περισσότερο από μία φορά ακολουθώντας τις οδηγίες φύλαξης και αφαιρώντας το καψάκιο από το blister **μόνον αμέσως πριν από τη χρήση** (βλέπε σημείο 3).
6. Εκπνεύστε πλήρως.
7. Τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα σας και γύρτε 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 το καψάκιο περιστρέφεται στο θαλαμίσκο και η σκόνη διασπείρεται. Εάν δεν έχετε ακούσει το χαρακτηριστικό ήχο, το καψάκιο μπορεί να έχει κολλήσει στο τμήμα που έχει το σχήμα του καψακίου. Εάν συμβεί αυτό, ανοίξτε τον εισπνευστήρα και χαλαρώστε το καψάκιο, βγάζοντάς το έξω από το τμήμα του καψακίου. **ΜΗ προσπαθήσετε να χαλαρώσετε το καψάκιο 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 στο καψάκιο.  
Εάν έχει απομείνει σκόνη στο καψάκιο, επαναλάβετε τα σημεία 6 έως 8.
9. Μετά τη χρήση, ανοίξτε τον εισπνευστήρα, αφαιρέστε το άδειο καψάκιο, κλείστε το επιστόμιο και ξανατοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα.

### Καθαρισμός του εισπνευστήρα

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

### 2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Εάν κατά λάθος χρησιμοποιήσετε πολύ περισσότερο EDUFIL από ότι έχει γράψει ο γιατρός σας, να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό ή να πάτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο, Τμήμα Ατυχημάτων.

Εάν αναπτύξετε ναυτία ή/και έμετο, τρέμουλο, πονοκέφαλο, γρήγορο ή ακανόνιστο κτύπο τη καρδιάς ή υπνηλία, η δοσολογία του EDUFIL μπορεί να είναι πολύ υψηλή. Πληροφορήστε

το γιατρό σας αμέσως.  
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-77 93 777

### **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εκτός από τις ωφέλιμες ενέργειές του, ένα φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Το EDUFIL 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 χειλιών. 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 οποιοσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, που δεν αναφέρονται παραπάνω.

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια 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 Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Μη χρησιμοποιήσετε το EDUFIL μετά την ημερομηνία λήξης.

Να πετάτε πάντα τον παλιό εισπνευστήρα και να χρησιμοποιείτε τον καινούργιο, που διατίθεται με την καινούργια συσκευασία.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, προστατευμένο από την υγρασία. Φυλάσσετε το EDUFIL, μακριά από τα παιδιά, γιατί μπορεί να τα βλάψει..

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

08-07-2005

## **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 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.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια 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. Τρόπος διάθεσης**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.