

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Striverdi Respimat 2,5 μικρογραμμάρια, εισπνεόμενο διάλυμα Ολοδατερόλη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 Striverdi Respimat και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Striverdi Respimat
- 3 Πώς να πάρετε το Striverdi Respimat
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Striverdi Respimat
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Striverdi Respimat και ποια είναι η χρήση του

Το Striverdi Respimat βοηθάει τους ασθενείς που πάσχουν από χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) να αναπνέουν ευκολότερα. Η ΧΑΠ είναι μία χρόνια νόσος των πνευμόνων που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή και βήχα. Ο όρος ΧΑΠ σχετίζεται με καταστάσεις όπως χρόνια βρογχίτιδα και εμφύσημα. Εφόσον η ΧΑΠ είναι μία χρόνια νόσος θα πρέπει να λαμβάνετε το Striverdi Respimat κάθε μέρα και όχι μόνο όταν έχετε αναπνευστικά προβλήματα ή άλλα συμπτώματα της ΧΑΠ.

Το Striverdi Respimat περιέχει τη δραστική ουσία ολοδατερόλη, η οποία είναι ένας μακράς διάρκειας δράσης βρογχοδιασταλτικός παράγοντας (μακράς διάρκειας β<sub>2</sub>-αγωνιστής) που βοηθάει να διατηρούνται ανοιχτοί οι αεραγωγοί σας και διευκολύνει την εισαγωγή και εξαγωγή του αέρα από τους πνεύμονές σας. Η συχνή χρήση του Striverdi Respimat μπορεί να σας βοηθήσει εάν έχετε προοδευτική δυσκολία στην αναπνοή που σχετίζεται με την ασθένειά σας και θα σας βοηθήσει να ελαχιστοποιήσετε τις επιδράσεις της νόσου στην καθημερινή σας ζωή.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Striverdi Respimat

##### Μη χρησιμοποιήσετε το Striverdi Respimat

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ολοδατερόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Striverdi Respimat

- εάν έχετε άσθμα (δε θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Striverdi Respimat για τη θεραπεία του άσθματος)
- εάν έχετε ασθένειες της καρδιάς
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
- εάν έχετε επιληψία
- εάν έχετε ένα συγκεκριμένο πρόβλημα του θυροειδούς αδένου που ονομάζεται θυρεοτοξίκωση
- εάν έχετε μη φυσιολογική διάταση αρτηρίας που ονομάζεται ανεύρυσμα
- εάν έχετε διαβήτη
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, καθώς το Striverdi Respimat δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το Striverdi Respimat σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών
- σε περίπτωση προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης.

### Κατά τη διάρκεια της αγωγής με Striverdi Respimat

- **Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως** εάν νιώθετε σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή λαχάνιασμα αμέσως μετά τη χρήση του φαρμάκου. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται βρογχόσπασμος (βλ. παράγραφο 4).
- Εάν η αναπνοή σας χειροτέρευσε ή εάν εμφανίσετε εξάνθημα, πρήξιμο ή φαγούρα αμέσως μετά τη χρήση της εισπνευστικής συσκευής, σταματήστε τη χρήση του και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως (βλ. παράγραφο 4).
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που επηρεάζει την καρδιά σας (ταχυπαλμία, αύξηση αρτηριακής πίεσης και/ή αύξηση στα συμπτώματα όπως πόνος στο στήθος), ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως (βλ. παράγραφο 4).
- Εάν εμφανίσετε μυϊκούς σπασμούς, μυϊκή αδυναμία ή μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό, συμβουλευτείτε το γιατρό σας καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (βλ. παράγραφο 4).

Το Striverdi Respimat ενδείκνυται ως θεραπεία συντήρησης της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας σας. **Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αγωγή σε περιπτώσεις ξαφνικών επεισοδίων δύσπνοιας ή συριγμού.**

Μη χρησιμοποιείται το Striverdi Respimat μαζί με συγκεκριμένα φάρμακα που περιέχουν μακράς διάρκειας β-αδρενεργικούς αγωνιστές, όπως η σαλμετερόλη ή η φορμοτερόλη.

Εάν λαμβάνετε τακτικά συγκεκριμένα φάρμακα που ονομάζονται βραχείας διάρκειας β-αδρενεργικοί αγωνιστές, όπως η σαλβουταμόλη, συνεχίστε να τα χρησιμοποιείτε μόνο εφόσον ανακουφίζουν οξεία συμπτώματα όπως η δύσπνοια.

### Παιδιά και έφηβοι

Το Striverdi Respimat **δε θα πρέπει** να δίνεται σε **παιδιά ή εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).**

## **Άλλα φάρμακα και Striverdi Respimat**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε:

- συγκεκριμένα φάρμακα για αναπνευστικά προβλήματα που είναι παρόμοια με το Striverdi Respimat (β-αδρενεργικοί παράγοντες). Είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.
- φάρμακα που ονομάζονται β-αναστολείς που χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση ή άλλα καρδιακά προβλήματα (όπως η προπρανολόλη), ή για το οφθαλμικό πρόβλημα που ονομάζεται γλαύκωμα (όπως η τιμολόλη). Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια της δράσης του Striverdi Respimat.
- φάρμακα που ελαττώνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν:
  - στεροειδή (π.χ. πρεδνιζολόνη).
  - διουρητικά (δισκία που προκαλούν αυξημένη ποσότητα ούρων).
  - φάρμακα για αναπνευστικά προβλήματα όπως η θεοφυλλίνη.Εάν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα μαζί με Striverdi Respimat μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα μυϊκού σπασμού, μυϊκής αδυναμίας ή μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό.
- φάρμακα που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή αναστολείς MAO (όπως σελεργιλίνη ή μοκλοβεμίδη), που χρησιμοποιούνται ως αγωγή σε νευρολογικές ή ψυχιατρικές διαταραχές όπως νόσος του Πάρκινσον ή κατάθλιψη. Η χρήση αυτών των φαρμάκων θα αυξήσει την πιθανότητα να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την καρδιά σας.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Εάν αισθάνεστε ζάλη ενώ λαμβάνετε το Striverdi Respimat, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

## **Το Striverdi Respimat περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,0011 mg χλωριούχου βενζαλκόνιου σε κάθε εισπνοή. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει συριγμό και δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμο), ειδικά αν έχετε άσθμα.

## **3. Πώς να πάρετε το Striverdi Respimat**

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

Το Striverdi Respimat είναι μόνο για χρήση διά εισπνοής.

## **Δοσολογία**

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Το Striverdi Respimat είναι αποτελεσματικό για 24 ώρες οπότε χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε το Striverdi Respimat μόνο **ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ**, εάν είναι δυνατόν την ίδια ώρα της ημέρας. Κάθε φορά που το χρησιμοποιείτε να λαμβάνετε **ΔΥΟ ΕΙΣΠΝΟΕΣ**.

Καθώς η ΧΑΠ είναι μια χρόνια νόσος, λάβετε το Striverdi Respimat κάθε μέρα και όχι μόνο όταν εμφανίζετε αναπνευστικά προβλήματα. Μη λαμβάνετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Striverdi Respimat στον παιδιατρικό πληθυσμό (κάτω των 18 ετών).

Να είστε σίγουροι ότι γνωρίζετε πώς να χρησιμοποιήσετε την εισπνευστική συσκευή Striverdi Respimat κατάλληλα. Οι οδηγίες για τη χρήση της εισπνευστικής συσκευής Striverdi Respimat παρέχονται στην άλλη πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Striverdi Respimat από την κανονική**

Μπορεί να βρίσκεστε σε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας όπως πόνο στο στήθος, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, ταχύτερο ή μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό ή αίσθημα καρδιακών παλμών, ζάλη, νευρικότητα, δυσκολία να κοιμηθείτε, ανησυχία, πονοκέφαλο, τρέμουλο, ξηροστομία, μυϊκές κράμπες, ναυτία, κόπωση, αίσθημα κακουχίας, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (το οποίο μπορεί να προκαλέσει μυϊκή κράμπα, μυϊκή αδυναμία ή μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό), υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, ή πάρα πολύ οξύ στο αίμα σας (το οποίο μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα ναυτίας, εμέτου, αδυναμίας, μυϊκών κραμπών και πιο ταχεία αναπνοή).

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Striverdi Respimat**

Εάν ξεχάσετε να εισπνεύσετε μία δόση, εισπνεύστε μόνο μία δόση τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Striverdi Respimat**

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το Striverdi Respimat, θα πρέπει να μιλήσετε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το Striverdi Respimat τα σημεία και συμπτώματα της ΧΑΠ μπορεί να επιδεινωθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το 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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται παρακάτω έχουν συμβεί σε ανθρώπους που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο και παρουσιάζονται σύμφωνα με τη συχνότητα είτε ως όχι συχνές, είτε ως σπάνιες.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Ρινοφαρυγγίτιδα (συνάχι)
- Ζάλη
- Εξάνθημα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις)
- Υπέρταση

Μπορεί επίσης να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι γνωστές ότι συμβαίνουν με συγκεκριμένα φάρμακα για αναπνευστικά προβλήματα παρόμοια με το Striverdi Respimat (β-αδρενεργικοί παράγοντες). Αυτές μπορεί να είναι ταχύτερος ή μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός ή αίσθημα καρδιακού παλμού, πόνος στο στήθος, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, τρέμουλο, πονοκέφαλος, νευρικότητα, δυσκολία να κοιμηθείτε, ζάλη, ξηροστομία, ναυτία, μυϊκές κράμπες, κόπωση, αίσθημα κακουχίας, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (το οποίο μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα μυϊκής κράμπας, μυϊκής αδυναμίας ή μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού), υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, ή πάρα πολύ οξύ στο αίμα σας (το οποίο μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα ναυτίας, εμέτου, αδυναμίας, μυϊκών κραμπών και πιο ταχεία αναπνοή).

Άμεσες αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση), πρήξιμο του στόματος και του προσώπου ή ξαφνικές δυσκολίες στην αναπνοή (αγγειονευρωτικό οίδημα) ή άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να συμβούν μετά από χορήγηση του Striverdi Respimat. Εάν αυτό συμβεί, διακόψτε τη χρήση του Striverdi Respimat και συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.

Επιπρόσθετα, όπως και όλα τα εισπνεόμενα φάρμακα, μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ένα μη αναμενόμενο αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, βήχα, συριγμό ή δύσπνοια αμέσως μετά την εισπνοή (βρογχόσπασμος).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 213 2040380/337  
Φαξ: + 30 210 6549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Striverdi Respimat

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στην επισήμανση της συσκευής εισπνοής μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε.

Η εισπνευστική συσκευή Striverdi Respimat θα πρέπει να απορρίπτεται το αργότερο 3 μήνες μετά την πρώτη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Striverdi Respimat

Η δραστική ουσία είναι η ολοδατερόλη. Η χορηγούμενη δόση είναι 2,5 μικρογραμμάρια ολοδατερόλης (ως υδροχλωρικής) ανά εισπνοή.

Η χορηγούμενη δόση είναι η δόση η οποία είναι διαθέσιμη για τον ασθενή μετά τη διέλευση του επιστομίου.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Βενζαλκόνιο χλωριούχο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, ύδωρ κεκαθαρμένο, κιτρικό οξύ (άνυδρο).

### Εμφάνιση του Striverdi Respimat και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Striverdi Respimat 2,5 μικρογραμμάρια αποτελείται από ένα φυσίγγιο με εισπνεόμενο διάλυμα και μια εισπνευστική συσκευή Respimat. Το φυσίγγιο πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στην εισπνευστική συσκευή πριν την πρώτη χρήση.

Μονή συσκευασία:	1 εισπνευστική συσκευή Respimat και 1 φυσίγγιο, που παρέχουν 60 εισπνοές (30 θεραπευτικές δόσεις)
Διπλή συσκευασία:	2 μονές συσκευασίες, η καθεμία από τις οποίες περιέχει 1 εισπνευστική συσκευή Respimat και 1 φυσίγγιο, που παρέχουν 60 εισπνοές (30 θεραπευτικές δόσεις)
Τριπλή συσκευασία:	3 μονές συσκευασίες, η καθεμία από τις οποίες περιέχει 1 εισπνευστική συσκευή Respimat και 1 φυσίγγιο, που παρέχουν 60 εισπνοές (30 θεραπευτικές δόσεις)
Οκταπλή συσκευασία:	8 μονές συσκευασίες, η καθεμία από τις οποίες περιέχει 1 εισπνευστική συσκευή Respimat και 1 φυσίγγιο, που παρέχουν 60 εισπνοές (30 θεραπευτικές δόσεις)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας για το Striverdi Respimat είναι:

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Γερμανία

Ο Παρασκευαστής για το Striverdi Respimat είναι:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Λιχτενστάιν:	Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation
Βέλγιο, Λουξεμβούργο:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammes, solution à inhaler
Βουλγαρία:	Стриверди Респимат 2,5 микрограма разтвор за инхалация
Κύπρος, Ελλάδα:	Striverdi Respimat
Δημοκρατία της Τσεχίας:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramů
Δανία:	Striverdi Respimat
Εσθονία:	Striverdi Respimat
Φινλανδία:	Striverdi Respimat 2,5 mikrog per suihke, inhalaationeste, liuos
Γαλλία:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
Γερμανία:	Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm/Sprühstoß Lösung zur Inhalation
Ουγγαρία:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogram inhalációs oldat
Ισλανδία:	Striverdi Respimat
Ιρλανδία, Μάλτα, Ην.Βασ.:	Striverdi Respimat
Ιταλία:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Λετονία:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogrami inhalācijas šķīdums
Λιθουανία:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
Ολλανδία:	Striverdi Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing
Νορβηγία:	Striverdi Respimat
Πολωνία:	Striverdi Respimat
Πορτογαλία:	Striverdi Respimat
Ρουμανία:	Striverdi Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
Σλοβακία:	Striverdi Respimat
Σλοβενία:	Striverdi Respimat 2,5 mikrograma/vdih raztopina za inhaliranje
Ισπανία:	Striverdi Respimat 2,5 microgramos solución para inhalación
Σουηδία:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogram per puff, inhalationsvätska, lösning

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**



## Οδηγίες Χρήσης

### Εισαγωγή

Striverdi Respimat (ολοδατερόλη). Διαβάστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Striverdi Respimat.

Θα χρειάζεται να χρησιμοποιείτε αυτή την εισπνευστική συσκευή μόνο ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ. Σε κάθε χρήση θα κάνετε ΔΥΟ ΕΙΣΠΝΟΕΣ.



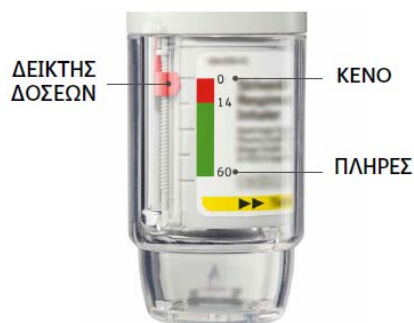
- Εάν το Striverdi Respimat δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 7 ημέρες, απελευθερώστε μία δόση προς το έδαφος.
- Εάν το Striverdi Respimat δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 21 ημέρες, επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 6 του πεδίου «Προετοιμασία πριν την πρώτη χρήση» μέχρι να εμφανισθεί ένα σύννεφο. Ακολούθως, επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 6 τρεις ακόμη φορές.
- Μην αγγίζετε το στοιχείο διάτρησης εντός της διαφανούς βάσης.

### Πώς να φροντίζετε το Striverdi Respimat

Καθαρίστε το επιστόμιο, περιλαμβανομένου και του μεταλλικού τμήματος εντός του επιστομίου, με ένα υγρό ύφασμα ή χαρτί μόνο, τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Οποιοσδήποτε μικρός αποχρωματισμός του επιστομίου δεν επηρεάζει την απόδοση της εισπνευστικής συσκευής Striverdi Respimat.



Εάν είναι απαραίτητο, σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια της εισπνευστικής σας συσκευής Striverdi Respimat με ένα υγρό πανί.

## Πότε να προμηθευτείτε ένα νέο Striverdi Respimat



- Η εισπνευστική συσκευή Striverdi Respimat περιέχει 60 εισπνοές (30 θεραπευτικές δόσεις) εάν χρησιμοποιείται όπως ενδείκνυται (2 εισπνοές/μία φορά ημερησίως).
- Ο δείκτης των δόσεων δείχνει περίπου πόσο φάρμακο έχει απομείνει.
- Όταν ο δείκτης των δόσεων φτάσει στην κόκκινη περιοχή της κλίμακας, πρέπει να λάβετε μία νέα συνταγή. Υπάρχει φάρμακο για περίπου 7 ημέρες (14 εισπνοές).
- Όταν ο δείκτης φτάσει στο τέλος της κόκκινης κλίμακας, η εισπνευστική συσκευή Striverdi Respimat κλειδώνεται αυτόματα – δεν μπορούν να απελευθερωθούν επιπλέον δόσεις. Σε αυτό το σημείο η διαφανής βάση δεν μπορεί πλέον να περιστραφεί.
- Η εισπνευστική συσκευή Striverdi Respimat θα πρέπει να απορρίπτεται τρεις μήνες αφού την έχετε προετοιμάσει για την πρώτη χρήση, ακόμα και αν δεν έχει χρησιμοποιηθεί όλο το φάρμακο ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί καθόλου.

### Προετοιμασία για την πρώτη χρήση

<p><b>1. Αφαιρέστε τη διαφανή βάση</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Κρατήστε το πώμα κλειστό.</li><li>• Πατήστε το κουμπί ασφάλισης ενώ τραβάτε σταθερά τη διαφανή βάση με το άλλο σας χέρι</li></ul>	
<p><b>2. Εισάγετε το φυσιγγίο</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Εισάγετε τη στενή άκρη του φυσιγγίου στην εισπνευστική συσκευή</li><li>• Τοποθετήστε την εισπνευστική συσκευή σε μία σταθερή επιφάνεια και πιέστε προς τα κάτω σταθερά μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ» εισαγωγής.</li></ul>	

<p><b>3. Επανατοποθετήστε τη διαφανή βάση</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Τοποθετήστε τη διαφανή βάση πίσω στη θέση της μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ».</li> </ul>	
<p><b>4. Γυρίστε</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Διατηρήστε το πώμα κλειστό.</li> <li>• Γυρίστε τη διαφανή βάση προς την κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη στην ετικέτα έως ότου ακουστεί ο ήχος «κλικ» (μισή στροφή).</li> </ul>	
<p><b>5. Ανοίξτε</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ανοίξτε το πώμα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση που είναι πλήρως ανοιχτό.</li> </ul>	
<p><b>6. Πιέστε</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Στρέψτε την εισπνευστική συσκευή Striverdi RespiMat προς το έδαφος.</li> <li>• Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης της δόσης.</li> <li>• Κλείστε το πώμα.</li> <li>• Επαναλάβετε τα βήματα 4-6 έως ότου εμφανιστεί ένα νέφος.</li> <li>• <b>Αφού εμφανιστεί ένα νέφος,</b> επαναλάβετε τα βήματα 4-6 τρεις φορές ακόμα.</li> </ul> <p>Η εισπνευστική σας συσκευή είναι τώρα έτοιμη προς χρήση. Αυτά τα βήματα δε θα επηρεάσουν τον αριθμό των δόσεων που είναι διαθέσιμες. Μετά την προετοιμασία, η εισπνευστική σας συσκευή θα μπορεί να παρέχει 60 εισπνοές (30 δόσεις).</p>	

## Καθημερινή Χρήση

### ΓΥΡΙΣΤΕ

- Διατηρήστε το πώμα κλειστό.
- **ΓΥΡΙΣΤΕ** τη διαφανή βάση προς την κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη στην ετικέτα έως ότου ακουστεί ο ήχος «κλικ» (μισή στροφή).



### ΑΝΟΙΞΤΕ

- **ΑΝΟΙΞΤΕ** το πώμα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση που είναι πλήρως ανοιχτό.



### ΠΙΕΣΤΕ

- Εκπνεύστε αργά και πλήρως.
- Κλείστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο, χωρίς να καλύψετε τους αεροθαλάμους. Σημαδέψτε με την εισπνευστική σας συσκευή το πίσω μέρος του φάρυγγά σας.
- Ενώ εισπνέετε αργά και βαθιά από το στόμα σας, **ΠΙΕΣΤΕ** το κουμπί απελευθέρωσης της δόσης και συνεχίστε να εισπνέετε αργά για όσο περισσότερο μπορείτε.
- Κρατήστε την αναπνοή σας για 10 δευτερόλεπτα ή για όσο περισσότερο μπορείτε.
- Επαναλάβετε τα βήματα «Γυρίστε», «Ανοίξτε», «Πιέστε» για συνολικά 2 εισπνοές.
- Κλείστε το πώμα μέχρι να χρησιμοποιήσετε ξανά την εισπνευστική σας συσκευή.



**Απαντήσεις σε συνήθεις ερωτήσεις**

**Είναι δύσκολη η εισαγωγή του φυσιγγίου αρκετά βαθιά.**

**Γυρίσατε, κατά λάθος, τη διαφανή βάση πριν από την εισαγωγή του φυσιγγίου;** Ανοίξτε το πόμα, πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης των δόσεων, έπειτα εισάγετε το φυσίγγιο.

**Εισάγατε το φυσίγγιο από την πλατιά άκρη;** Εισάγετε το φυσίγγιο από τη στενή άκρη.

**Δε μπορώ να πιέσω το κουμπί απελευθέρωσης της δόσης.**

**Γυρίσατε τη διαφανή βάση;** Εάν όχι, γυρίστε τη διαφανή βάση με συνεχή κίνηση έως ότου ακούσετε τον ήχο «κλικ» (μισή στροφή).

**Ο δείκτης δόσεων του Striverdi Respimat δείχνει το μηδέν;** Η εισπνευστική συσκευή Striverdi Respimat «κλειδώνεται» μετά τις 60 εισπνοές (30 θεραπευτικές δόσεις).

Προετοιμάστε και χρησιμοποιήστε τη νέα σας εισπνευστική συσκευή Striverdi Respimat.

**Δε μπορώ να γυρίσω τη διαφανή βάση**

**Έχετε ήδη γυρίσει τη διαφανή βάση;**

Εάν η διαφανής βάση έχει ήδη περιστραφεί, ακολουθήστε τα βήματα «ΑΝΟΙΞΤΕ» και «ΠΙΞΤΕ» του πεδίου «Καθημερινή Χρήση» για να λάβετε το φάρμακό σας.

**Ο δείκτης δόσεων του Striverdi Respimat δείχνει το μηδέν;** Η εισπνευστική συσκευή Striverdi Respimat «κλειδώνεται» μετά τις 60 εισπνοές (30 θεραπευτικές δόσεις).

Προετοιμάστε και χρησιμοποιήστε τη νέα σας εισπνευστική συσκευή Striverdi Respimat.

**Ο δείκτης δόσεων του Striverdi Respimat προσεγγίζει το μηδέν πολύ σύντομα.**

**Χρησιμοποιήσατε το Striverdi Respimat όπως ενδείκνυται (δύο εισπνοές/ μία φορά ημερησίως);** Το Striverdi Respimat θα διαρκέσει για 30 ημέρες εάν χρησιμοποιείται για 2 εισπνοές, μία φορά ημερησίως.

**Γυρίσατε τη διαφανή βάση πριν εισάγετε το φυσίγγιο;** Ο δείκτης δόσεων μετρά κάθε περιστροφή της διαφανούς βάσης ανεξάρτητα από το εάν έχει εισαχθεί το φυσίγγιο ή όχι.

**Ψεκάσατε συχνά στον αέρα για να ελέγξετε εάν το Striverdi Respimat λειτουργεί;** Όταν έχετε προετοιμάσει το Striverdi Respimat, δεν απαιτείται δοκιμαστικός ψεकाσμός εάν χρησιμοποιείται καθημερινά.

**Εισάγατε το φυσίγγιο σε ένα χρησιμοποιημένο Striverdi Respimat;** Πάντα να εισάγετε ένα νέο φυσίγγιο σε ένα NEO Striverdi Respimat.

**Το Striverdi Respimat απελευθερώνει δόσεις αυτόματα.**

**Ήταν το πόμα ανοιχτό όταν γυρίσατε τη διαφανή βάση;** Κλείστε το πόμα, μετά γυρίστε τη διαφανή βάση.

**Πιέσατε το κουμπί απελευθέρωσης της δόσης ενώ γυρίζατε τη διαφανή βάση;** Κλείστε το πόμα, ώστε το κουμπί απελευθέρωσης της δόσης να καλύπτεται, τότε γυρίστε τη διαφανή βάση.

**Σταματήσατε ενώ γυρίζατε τη διαφανή βάση πριν ακουστεί ο ήχος «κλικ»;** Γυρίστε τη διαφανή βάση με συνεχή κίνηση μέχρι να ακούσετε τον ήχο «κλικ» (μισή στροφή).

**Το Striverdi Respimat δεν απελευθερώνει δόσεις.**

**Εισάγατε ένα φυσίγγιο;** Εάν όχι, εισάγετε ένα φυσίγγιο.

**Επαναλάβετε τα βήματα «Γυρίστε», «Ανοίξτε», «Πιέστε» λιγότερο από τρεις φορές μετά την εισαγωγή του φυσιγγίου;** Επαναλάβετε τα βήματα «Γυρίστε», «Ανοίξτε», «Πιέστε» τρεις φορές αφού εισάγετε το φυσίγγιο όπως παρουσιάζεται στα βήματα 4 έως 6 στο πεδίο «Προετοιμασία για την πρώτη χρήση».

**Ο δείκτης δόσεων του Striverdi Respimat δείχνει το μηδέν;** Εάν ο δείκτης δόσεων του Striverdi Respimat δείχνει το μηδέν, έχετε χρησιμοποιήσει όλο το φάρμακό σας και η εισπνευστική συσκευή έχει κλειδωθεί.  
Αφού το Striverdi Respimat έχει συναρμολογηθεί, μην απομακρύνετε τη διαφανή βάση ή το φυσίγγιο. Πάντα να εισάγετε ένα νέο φυσίγγιο σε ένα **NEO** Striverdi Respimat.