

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

AirFluSal Forspiro, 50 μικρογραμμάρια/250 μικρογραμμάρια/δόση, κόνις για εισπνοή σε δόσεις σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 AirFluSal Forspiro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AirFluSal Forspiro
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AirFluSal Forspiro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AirFluSal Forspiro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το AirFluSal Forspiro και ποια είναι η χρήση του

Το AirFluSal Forspiro χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- του άσθματος

Αυτό το φάρμακο περιέχει δύο δραστικές ουσίες.

- Σαλμετερόλη: μια ουσία μακράς δράσης που διαστέλλει τους αεραγωγούς
- Φλουטיκαζόνη: ένα κορτικοστεροειδές που μειώνει το οίδημα και τη φλεγμονή στους πνεύμονες

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AirFluSal Forspiro

Μην χρησιμοποιήσετε το AirFluSal Forspiro

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη σαλμετερόλη, τη φλουטיκαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το AirFluSal Forspiro αν έχετε:

- καρδιοπάθεια, που περιλαμβάνει ακανόνιστο ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό
- υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- σακχαρώδη διαβήτη
- χαμηλό κάλιο στο αίμα σας
- φυματίωση τώρα ή στο παρελθόν, ή άλλες λοιμώξεις του πνεύμονα

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

Το AirFluSal Forspiro εμποδίζει την έναρξη δύσπνοιας και συριγμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι δεν δρα αν έχετε ήδη εμφανίσει δύσπνοια ή συριγμό.

Αν εμφανιστεί τέτοια **κρίση δύσπνοιας**, είναι ανάγκη να χρησιμοποιήσετε ένα φάρμακο που διαστέλλει γρήγορα τους αεραγωγούς (βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης), όπως σαλβουταμόλη.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν το άσθμα ή η αναπνοή σας επιδεινωθεί. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι:

- νιώθετε εντονότερο συριγμό
- νιώθετε συχνότερα σφίξιμο στο στήθος
- χρειάζεστε συχνότερη χρήση της συσκευής εισπνοών που περιέχει το βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης

Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε AirFluSal Forspiro αν συμβεί οτιδήποτε από τα παραπάνω, αλλά μην αυξήσετε τον αριθμό των εισπνοών. Η κατάσταση στο στήθος σας μπορεί επιδεινωθεί και θα μπορούσατε να αρρωστήσετε σοβαρά. Ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε πρόσθετη θεραπεία.

Παιδιά και έφηβοι

Το AirFluSal Forspiro δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και AirFluSal Forspiro

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τη δράση του AirFluSal Forspiro ή να επηρεαστούν από αυτό:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης, καρδιοπάθειας ή άλλων ασθενειών, με ονομασίες δραστικών ουσιών που τελειώνουν σε «λόλη» (βήτα-αναστολείς), όπως ατενολόλη, προπρανολόλη και σοταλόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιώσεων, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV, όπως ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη. Ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων, όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ερυθρομυκίνη
- κορτικοστεροειδή που λαμβάνονται από το στόμα ή με ένεση: φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονών ή εμποδίζουν την απόρριψη μεταμοσχευμένων οργάνων
- διουρητικά, γνωστά επίσης ως «δισκία νερού», που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- άλλα βρογχοδιασταλτικά (όπως σαλβουταμόλη)
- φάρμακα που περιέχουν ξανθίνη. Αυτά χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση του άσθματος.

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. Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει αν μπορείτε να πάρετε το AirFluSal Forspiro σ' αυτό το χρονικό διάστημα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι πιθανό το AirFluSal Forspiro να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το AirFluSal Forspiro περιέχει λακτόζη

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ποσότητα της λακτόζης σε αυτό το φάρμακο δεν προκαλεί συνήθως προβλήματα σε άτομα που έχουν δυσανεξία στη λακτόζη.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AirFluSal Forspiro

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.

• **Άσθμα**

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών είναι:

Μία εισπνοή δύο φορές την ημέρα

Ο γιατρός σας θα θέλει να ελέγχει τακτικά τα συμπτώματα του άσθματός σας.

Αν τα συμπτώματά σας ελεγχθούν με τη χρήση AirFluSal Forspiro δύο φορές την ημέρα, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας σε μία φορά την ημέρα:

- Μια φορά το βράδυ αν έχετε συμπτώματα στη διάρκεια της νύχτας
- Μια φορά το πρωί αν έχετε συμπτώματα στη διάρκεια της ημέρας

Τρόπος χρήσης

Να χρησιμοποιείτε το AirFluSal Forspiro καθημερινά σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού σας, κατά προτίμηση **αμέσως πριν το γεύμα** το πρωί και/ή το βράδυ.

Μετά τη χρήση, ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό.

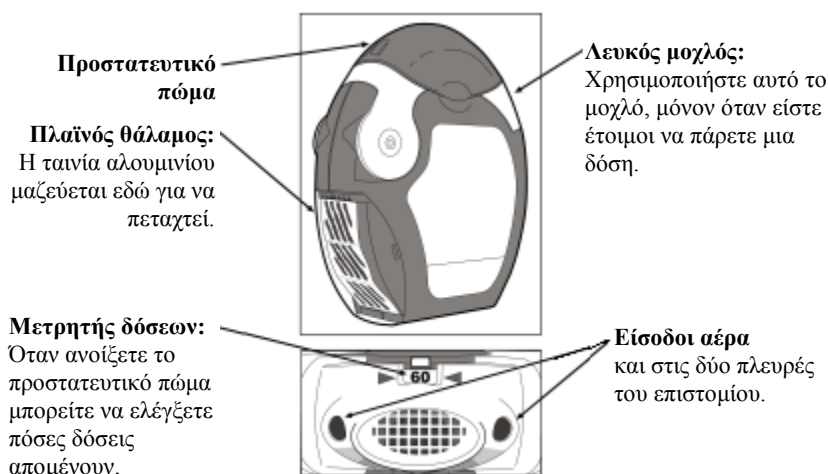
Αν δεν χρησιμοποιείτε το AirFluSal Forspiro σωστά ή σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού, η δυσκολία στην αναπνοή σας μπορεί να επιδεινωθεί. Για την καλύτερη δυνατή θεραπεία, χρησιμοποιείτε το AirFluSal Forspiro καθημερινά, ακόμα και αν δεν έχετε συμπτώματα.

Οδηγίες χρήσης

Ο γιατρός, ο νοσηλευτής ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών και θα πρέπει να ελέγχει τακτικά τη χρήση της.

Η συσκευή εισπνοών περιέχει 60 δόσεις φαρμάκου σε μορφή σκόνης σε μια τυλιγμένη αλουμινένια ταινία. Έχει έναν μετρητή δόσεων που δείχνει πόσες δόσεις απομένουν και μετράει αντίστροφα από το 60 μέχρι το 0. Όταν θα έχετε φτάσει στις τελευταίες 10 δόσεις, οι αριθμοί θα εμφανιστούν σε κόκκινο φόντο.

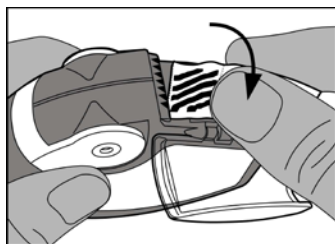
Η συσκευή εισπνοών δεν ξαναγεμίζει – παρακαλούμε πετάξτε τη συσκευή όταν αδειάσει και αντικαταστήστε την με μια καινούρια.



Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών

- Ανοίξτε το διαφανές καπάκι του πλαϊνού θαλάμου.

- Αφαιρέστε την ταινία αλουμινίου από τον πλαϊνό θάλαμο, σκίζοντάς την προσεκτικά κατά πλάτος στο οδοντωτό έλασμα του πλαϊνού θαλάμου, όπως δείχνει η παρακάτω εικόνα. **Μην τραβάτε απότομα** την ταινία.



- Κλείστε το καπάκι του πλαϊνού θαλάμου και πετάξτε την χρησιμοποιημένη ταινία.

Σημαντικό:

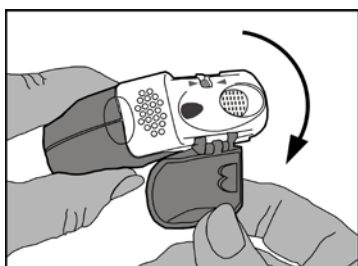
Καθώς χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών, ο πλαϊνός θάλαμος θα γεμίζει σταδιακά με χρησιμοποιημένη ταινία. Τα τμήματα της ταινίας αλουμινίου με **μαύρες ραβδώσεις δεν περιέχουν φάρμακο**. Τελικά θα εμφανιστούν στον πλαϊνό θάλαμο τα αριθμημένα τμήματα της ταινίας.

Μην αφήνετε να μαζευτούν περισσότερα από 2 τμήματα ταινίας αλουμινίου στον πλαϊνό θάλαμο, καθώς μπορεί να προκαλέσουν εμπλοκή στη συσκευή εισπνοών. Σκίστε την ταινία προσεκτικά, όπως δείχνει η παραπάνω εικόνα και πετάξτε την με ασφάλεια.

Χρήση της συσκευής εισπνοών

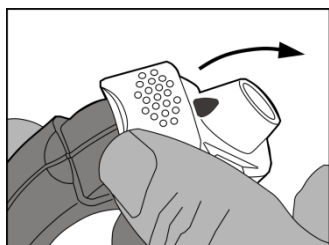
Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών στα χέρια σας όπως δείχνουν οι εικόνες.

1. Ανοίξτε

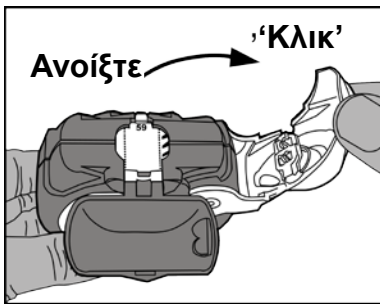


- **Ανοίξτε το προστατευτικό πώμα προς τα κάτω** ώστε να αποκαλυφτεί το επιστόμιο.
- Ελέγξτε τον μετρητή δόσεων για να δείτε πόσες δόσεις απομένουν.

2. Προετοιμάστε τη δόση



- **Σηκώστε την άκρη του λευκού μοχλού**. Σιγουρευτείτε ότι ο πλαϊνός θάλαμος είναι κλειστός. **Να θυμάστε:** Μετακινήστε τον λευκό μοχλό **μόνον** όταν είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε τη δόση του φαρμάκου σας. Αν παίζετε με τον λευκό μοχλό, θα σπαταλήσετε δόσεις.



- **Ανοίξτε:** Μετακινήστε τον λευκό μοχλό τελείως ως εκεί που φτάνει μέχρι να ακουστεί ένα 'κλικ'. Αυτή η ενέργεια φέρνει μια νέα δόση στη θέση της, και ο αριθμός της να φαίνεται στο επάνω μέρος.



- **Κλείστε:** Στη συνέχεια κλείστε τον λευκό μοχλό τελείως έτσι ώστε να επανέλθει με ένα κλικ στην αρχική του θέση. Η συσκευή εισπνοών είναι τώρα έτοιμη για άμεση χρήση.

3. Εισπνεύστε

- Μακριά από το επιστόμιο της συσκευής, εκπνεύστε όσο περισσότερο αέρα μπορείτε χωρίς να νιώσετε δυσφορία. **Ποτέ μην εκπνέετε κατευθείαν μέσα** στη συσκευή καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δόση.
- Κρατήστε τη συσκευή στο επίπεδο του στόματος με το **προστατευτικό πώμα προς τα κάτω**.
- Κλείστε τα χείλη σας σφιχτά γύρω από το επιστόμιο.
- **Εισπνεύστε** σταθερά και **βαθιά** μέσα από τη συσκευή κι όχι από τη μύτη σας.



- Απομακρύνετε τη συσκευή από το στόμα σας και **κρατήστε την αναπνοή σας για 5-10 δευτερόλεπτα** ή όσο μπορείτε χωρίς να νιώσετε δυσφορία.
- Στη συνέχεια εκπνεύστε αργά, **όχι όμως μέσα στη συσκευή**.
- Κλείστε το προστατευτικό πώμα πάνω από το επιστόμιο.
- Ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό και φτύστε το. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της μυκητίασης του στόματος και της βραχνάδας.

Καθαρισμός

- Σκουπίστε το εξωτερικό μέρος του επιστομίου με ένα καθαρό, στεγνό πανί αν είναι απαραίτητο.
- Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή για να την καθαρίσετε ή για οποιονδήποτε άλλο λόγο!

- Μην χρησιμοποιείτε νερό ή βρεγμένο πανί για να καθαρίσετε τα εξαρτήματα της συσκευής καθώς η υγρασία μπορεί να επηρεάσει τη δόση!
- Ποτέ μην εισάγετε καρφίτσες ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα στο επιστόμιο ή σε κάποιο άλλο τμήμα της συσκευής, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή!

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση AirFluSal Forspiro από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι τα εξής:

- ζάλη
- πονοκέφαλος
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθημα μυϊκού τρόμου (τρέμουλο)

Αν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση από την κανονική για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί οι μεγαλύτερες δόσεις του AirFluSal Forspiro μπορεί να μειώσουν την ποσότητα στεροειδών ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια.

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σας όπως αναγράφεται στην ετικέτα του φαρμακοποιού ή σύμφωνα με τις συμβουλές του γιατρού σας. Δεν πρέπει να αυξάνετε ή να μειώνετε τη δόση σας χωρίς ιατρική συμβουλή.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το AirFluSal Forspiro

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση σας στην ώρα της.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AirFluSal Forspiro

Μην σταματήσετε ή μειώσετε ξαφνικά τη δόση του AirFluSal Forspiro χωρίς την άδεια του γιατρού σας, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει επιδείνωση των αναπνευστικών σας προβλημάτων και πολύ σπάνια ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- πόνος στο στομάχι
- κούραση και ανορεξία, αίσθημα αδιαθεσίας
- ναυτία και διάρροια
- απώλεια βάρους
- πονοκέφαλο ή υπνηλία
- χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας
- χαμηλή αρτηριακή πίεση και σπασμούς

Πολύ σπάνια, αν αναπτύξετε λοίμωξη ή σε περιόδους υπερβολικού στρες (όπως μετά από σοβαρό ατύχημα ή αν υποβληθείτε σε εγχείριση), μπορεί να εμφανίσετε παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για την πρόληψη της εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων, ο γιατρός σας ίσως σας συνταγογραφήσει πρόσθετα κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη).

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.

Αλλεργικές αντιδράσεις: μπορεί να διαπιστώσετε ότι η αναπνοή σας ξαφνικά επιδεινώνεται μετά τη χρήση του AirFluSal Forspiro. Μπορεί να εμφανίσετε έντονο συριγμό και βήχα. Μπορεί επίσης να διαπιστώσετε φαγούρα, εξάνθημα και οίδημα (συνήθως στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό) ή μπορεί ξαφνικά να αισθανθείτε την καρδιά σας να χτυπά πολύ γρήγορα ή να νιώσετε λιποθυμία και ζάλη (που μπορεί να οδηγήσει σε κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης). **Αν εμφανίσετε αυτές τις αντιδράσεις ή αν εκδηλωθούν ξαφνικά μετά τη χρήση του AirFluSal Forspiro, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.** Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο AirFluSal Forspiro δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τις ακόλουθες συχνότητες:

Πολύ συχνές, μπορεί να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
Συνήθως υποχωρεί με τη συνέχιση της θεραπείας.
- αύξηση των κρυωμάτων σε ασθενείς με ΧΑΠ

Συχνές, μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα

- άφθες (επώδυνες με τη μορφή κιτρινωπών κρεμώδων κηλίδων) στο στόμα και τον λαιμό. Επίσης, πόνος στη γλώσσα και βραχνάδα στη φωνή και ερεθισμένος φάρυγγας.
Μπορεί να βοηθήσει το να ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό και να το φτύσετε αμέσως, και/ή το να βουρτσίσετε τα δόντια σας μετά από κάθε εισπνοή. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει αντι-μυκητιασική φαρμακευτική αγωγή για την αντιμετώπιση των αφθών.
- πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και μυϊκός πόνος
- μυϊκές κράμπες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί επίσης σε ασθενείς με Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

- πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη λήψη AirFluSal Forspiro, τα οποία θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας λοίμωξης του πνεύμονα:
 - αύξηση της παραγωγής βλεννών
 - αλλαγή του χρώματος των βλεννών
 - πυρετό
 - ρίγη
 - αυξημένο βήχα
 - αυξημένη δυσκολία στην αναπνοή
- μώλωπες και κατάγματα σε ολόκληρο το σώμα
- φλεγμονή των ρινικών κόλπων
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (μπορεί να εμφανίσετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, μυϊκή αδυναμία ή/και κράμπες)

Όχι συχνές, μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα

- πολύ γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- αίσθημα τρόμου και γρήγορων ή ακανόνιστων κτύπων καρδιάς (αίσθημα παλμών)
Αυτό είναι συνήθως ακίνδυνο και μειώνεται κατά τη θεραπεία.
- αίσθημα ανησυχίας
Αυτή η αντίδραση συνήθως εμφανίζεται στα παιδιά.
- αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Αν έχετε διαβήτη, ίσως χρειάζεται συχνότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος και πιθανή ρύθμιση των αντιδιαβητικών φαρμάκων.
- διαταραχές ύπνου
- πόνος στο στήθος
- θόλωση του φακού των οφθαλμών (καταρράκτης)
- αλλεργικό δερματικό εξάνθημα

Σπάνιες, μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα

- **δυσκολίες στην αναπνοή ή συριγμός που επιδεινώνεται** αμέσως μετά τη χρήση του AirFluSal Forspiro.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το AirFluSal Forspiro και χρησιμοποιήστε τη συσκευή εισπνοών που περιέχει βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης για να βοηθήσει την αναπνοή σας. **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

- παθολογική παραγωγή ορισμένων ορμονών, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα

Τα σημεία είναι:

- επιβράδυνση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους
- λέπτυνση των οστών
- αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα)
- αύξηση του βάρους
- στρογγυλό, σεληνοειδές πρόσωπο (Σύνδρομο Cushing).

Ο γιατρός σας θα σας ελέγχει τακτικά για να διαπιστώνει τυχόν εμφάνιση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών και να βεβαιώνεται ότι παίρνετε τη χαμηλότερη δυνατή δόση.

- αλλαγές συμπεριφοράς, όπως ασυνήθιστη ενεργητικότητα και ευερεθιστότητα
Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται κυρίως σε παιδιά.
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός ή έκτακτες καρδιακές συστολές (επιπλέον καρδιακοί χτύποι)
Ενημερώστε τον γιατρό σας, αλλά μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AirFluSal Forspiro εκτός και αν σας πει να το κάνετε.
- μια μυκητιασική λοίμωξη στον οισοφάγο, η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην κατάποση.

Η συχνότητα δεν είναι γνωστή, αλλά μπορεί επίσης να εμφανιστεί

- κατάθλιψη ή επιθετικότητα

Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται κυρίως στα παιδιά.

- θολή όραση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το AirFluSal Forspiro

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το AirFluSal Forspiro

AirFluSal Forspiro 50/250 μικρογραμμάρια κόνεως για εισπνοή σε δόσεις:

- Οι δραστικές ουσίες είναι η σαλμετερόλη και η φλουטיκαζόνη. Κάθε σταθερή δόση AirFluSal Forspiro παρέχει 50 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 250 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.

Αυτές αντιστοιχούν σε χορηγούμενη δόση:

- 45 μικρογραμμάτων σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 233 μικρογραμμάτων προπιονικής φλουטיκαζόνης
- Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη.

Εμφάνιση του AirFluSal Forspiro και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Στην μωβ χρώματος, πλαστική συσκευή εισπνοών ξηρής κόνεως περιέχονται 60 δόσεις μίγματος κόνεως σε κυψέλη αλουμινίου.
- Η κάθε δόση είναι προζυγισμένη.
- Μεγέθη συσκευασίας:
1, 2, 3, 4 ή 6 συσκευές που περιέχουν 60 δόσεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία

Παρασκευαστής

Aeropharm GmbH
Francois-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Γερμανία

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

Τσεχία	AIRFLUSAN FORSPIRO 50 MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ AIRFLUSAN FORSPIRO 50 MIKROGRAMŮ/500 MIKROGRAMŮ
Εσθονία	AirFluSal Forspiro
Κροατία	AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani

Ιρλανδία	AirFluSal Forspiro, 50 micrograms/250 micrograms/dose, inhalation powder, predispensed AirFluSal Forspiro, 50 micrograms/500 micrograms/dose, inhalation powder, predispensed
Λιθουανία	AirFluSal Forspiro 50/250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai AirFluSal Forspiro 50/500 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai
Λετονία	AirFluSal Forspiro 50/250 mikrogrami/devā pulveris inhalācijām, dozēts AirFluSal Forspiro 50/500 mikrogrami/devā pulveris inhalācijām, dozēts
Σουηδία	Molduo Forspiro, 50 mikrogram/250 mikrogram inhalationspulver Molduo Forspiro, 50 mikrogram/500 mikrogram inhalationspulver
Σλοβενία	Airflusan Forspiro 50 mikrogramov/250 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni Airflusan Forspiro 50 mikrogramov/500 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Σλοβακία	Airflusal Forspiro 50 mikrogramov/250 mikrogramov Airflusal Forspiro 50 mikrogramov/500 mikrogramov
Ελλάδα	AirFluSal Forspiro 50 μικρογραμμάρια/250 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή σε δόσεις AirFluSal Forspiro 50 μικρογραμμάρια/500 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή σε δόσεις

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις