**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**DESOTEROL 120 μικρογραμμάρια/20 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια**

**DESOTEROL 240 μικρογραμμάρια/20 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια**

Βουδεσονίδη/σαλμετερόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
3. 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
4. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DESOTEROL

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DESOTEROL

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

1. Πώς να φυλάσσετε το DESOTEROL

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το DESOTEROL και ποια είναι η χρήση του**

Το DESOTEROL είναι ένα εισπνεόμενο φάρμακο για τη θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες μόνο (ηλικίας 18 ετών και άνω).

Το DESOTEROL περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες: βουδεσονίδη και σαλμετερόλη.

* Η βουδεσονίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «κορτικοστεροειδή». Δρα μειώνοντας και αποτρέποντας το οίδημα και τη φλεγμονή των πνευμόνων σας.
* Η σαλμετερόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «β2-αγωνιστές» μακράς δράσης ή «βρογχοδιασταλτικά». Τα βρογχοδιασταλτικά βοηθούν τους αεραγωγούς των πνευμόνων να παραμένουν ανοιχτοί. Αυτό διευκολύνει την είσοδο και την έξοδο του αέρα. Οι επιδράσεις διαρκούν για τουλάχιστον 12 ώρες.

Δρώντας σε συνδυασμό, αυτές οι δύο δραστικές ουσίες, διευκολύνουν την αναπνοή και παρέχουν ανακούφιση από συμπτώματα όπως δύσπνοια, συριγμός και βήχας σε ασθενείς με άσθμα, ενώ επίσης συμβάλλουν στην αποτροπή των συμπτωμάτων του άσθματος.

Ο γιατρός σας σάς έχει συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο για την αντιμετώπιση του άσθματός σας.

Το DESOTEROL θα σας συνταγογραφηθεί όταν το άσθμα σας δεν ελέγχεται πλήρως με ένα εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές και ένα βρογχοδιασταλτικό «όποτε χρειάζεται» (συσκευή εισπνοών για ανακούφιση συμπτωμάτων) ή για να αντικαταστήσει τη χρήση μιας ξεχωριστής συσκευής εισπνοών κορτικοστεροειδών και ένα ξεχωριστό βρογχοδιασταλτικό μακράς δράσης.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DESOTEROL**

**Μην χρησιμοποιήσετε το DESOTEROL :**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδη, τη σαλμετερόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DESOTEROL . Αυτό συμβαίνει επειδή ο γιατρός σας θα επιβλέπει τη θεραπεία σας πιο στενά εάν έχετε ιατρικές παθήσεις, όπως:

* Καρδιοπάθεια, συμπεριλαμβανομένου ακανόνιστου ή γρήγορου καρδιακού ρυθμού
* Υπερδραστήριος θυρεοειδής αδένας
* Όγκος των επινεφριδίων (γνωστός ως φαιοχρωμοκύτωμα)
* Υψηλή αρτηριακή πίεση
* Σακχαρώδης διαβήτης (το DESOTEROL μπορεί να αυξήσει το σάκχαρο στο αίμα σας)
* Υποκαλιαιμία: χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία, μυικές συσπάσεις ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό
* Λοίμωξη του πνεύμονα ή φυματίωση (TB) τώρα, ή στο παρελθόν
* Ηπατικά προβλήματα

Εάν έχετε οποιεσδήποτε από αυτές τις καταστάσεις, ενημερώστε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το DESOTEROL .

Ο γιατρός σας σάς έχει συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο για να σας βοηθήσει να αποτρέψετε τα προβλήματα της αναπνοής που προκαλούνται από το άσθμα σας. Πρέπει να χρησιμοποιείτε το DESOTEROL καθημερινά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτό θα διασφαλίσει ότι θα λειτουργεί σωστά για τον έλεγχο του άσθματός σας.

Το DESOTEROL βοηθά στη διακοπή της έναρξης της δύσπνοιας και του συριγμού. Δεν λειτουργεί όταν έχετε δύσπνοια ή συριγμό. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα φάρμακο «ανακούφισης» ταχείας δράσης (βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης «όποτε απαιτείται»), όπως η σαλβουταμόλη. Χρησιμοποιήστε την ξεχωριστή σας «συσκευή εισπνοών για ανακούφιση συμπτωμάτων» για τη θεραπεία συμπτωμάτων άσθματος όταν εμφανιστούν. Να έχετε πάντα τη «συσκευή εισπνοών για ανακούφιση συμπτωμάτων» μαζί σας, για να τη χρησιμοποιήσετε όταν χρειαστεί. Μη χρησιμοποιείτε το DESOTEROL για την αντιμετώπιση κρίσης άσθματος.

Θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν χρειαστεί να χρησιμοποιείτε πιο συχνά τη συσκευή εισπνοών για ανακούφιση συμπτωμάτων. Αυτό συμβαίνει επειδή το άσθμα σας δεν ελέγχεται σωστά.

Αν αισθανθείτε ότι σας πιάνει δύσπνοια ή συριγμός ενόσω χρησιμοποιείτε το DESOTEROL , θα πρέπει να συνεχίσετε τη χρήση του DESOTEROL αλλά θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς μπορεί να χρειάζεστε πρόσθετη θεραπεία.

Εάν παίρνετε δισκία στεροειδών για το άσθμα σας, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τον αριθμό των δισκίων που παίρνετε μετά την έναρξη της χρήσης του DESOTEROL . Εάν παίρνετε δισκία κορτικοστεροειδών από το στόμα για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να κάνετε κατά διαστήματα εξετάσεις αίματος. Κατά τη μείωση των δισκίων κορτικοστεροειδών από το στόμα μπορεί γενικά να μην αισθάνεστε καλά, παρόλο που τα θωρακικά συμπτώματά σας μπορεί να βελτιώνονται. Μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα όπως βουλωμένη μύτη ή ρινική καταρροή, αδυναμία ή πόνο στις αρθρώσεις ή τους μύες και εξάνθημα (έκζεμα). Εάν οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα σας ενοχλεί ή εάν παρουσιαστούν συμπτώματα όπως πονοκέφαλος, κόπωση, ναυτία (τάση προς έμετο) ή εμετός, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε άλλο φάρμακο εάν παρουσιάσετε αλλεργικά ή αρθριτικά συμπτώματα. Εάν ανησυχείτε σχετικά με το εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη χρήση του DESOTEROL , θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο προσθήκης δισκίων κορτικοστεροειδών στη συνήθη θεραπεία σας κατά τη διάρκεια περιόδων στρες (για παράδειγμα όταν έχετε λοίμωξη του πνεύμονα ή πριν από μια χειρουργική επέμβαση).

**Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και το DESOTEROL**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή μπορεί να μην είναι κατάλληλη η χρήση του DESOTEROL με ορισμένα άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, πριν ξεκινήσετε τη χρήση του DESOTEROL :

* Βήτα-αποκλειστές (όπως η ατενολόλη, η προπρανολόλη και η σοταλόλη που χρησιμοποιούνται κυρίως για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή άλλες παθήσεις της καρδιάς), συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών σταγόνων (όπως η τιμολόλη για το γλαύκωμα).
* Φάρμακα για ταχύ ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό (όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη και προκαϊναμίδη).
* Φάρμακα όπως η διγοξίνη που χρησιμοποιούνται συχνά για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.
* Διουρητικά, που είναι επίσης γνωστά ως «χάπια διούρησης» (όπως η φουροσεμίδη). Χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
* Φάρμακα τύπου ξανθινών (όπως θεοφυλλίνη ή αμινοφυλλίνη). Χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση του άσθματος.
* Άλλα βρογχοδιασταλτικά (όπως σαλβουταμόλη).
* Φάρμακα για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων κατάθλιψης ή ψυχιατρικών διαταραχών, όπως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (όπως η φαινελζίνη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως η αμιτριπτυλίνη), φαινοθειαζίνες (όπως η χλωροπρομαζίνη και η προχλωροπεραζίνη).
* Φάρμακα που ονομάζονται «αναστολείς πρωτεασών» (όπως ριτοναβίρη, αταζαναβίρη) για την αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV.
* Φάρμακα για την αντιμετώπιση λοιμώξεων (όπως ερυθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, φουραζολιδόνη, ιτρακοναζόλη και κετοκοναζόλη).
* Φάρμακα που ονομάζονται αντιισταμινικά, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών (όπως η τερφεναδίνη).
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson (όπως η λεβοντόπα).
* Φάρμακα για προβλήματα του θυρεοειδούς (όπως η λεβοθυροξίνη).
* Φάρμακα με επίδραση τύπου αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης (MAOI, monoamine oxidase inhibitors) όπως η φουραζολιδόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων και η προκαρβαζίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρκίνων.
* Ωκυτοκίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση του τοκετού ή του θηλασμού).
* Κορτικοστεροειδή (από το στόμα ή ενέσιμα). Εάν έχετε πάρει αυτά τα φάρμακα πρόσφατα, αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να επηρεαστούν τα επινεφρίδιά σας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ή έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το DESOTEROL .

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πρόκειται να λάβετε γενική αναισθησία για χειρουργική επέμβαση ή για οδοντιατρικές εργασίες, καθώς η χρήση του DESOTEROL και του αναισθητικού μπορεί να προκαλέσει ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (αρρυθμίες).

**Το DESOTEROL με οινόπνευμα**

Η χρήση οινοπνεύματος κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου μπορεί να αυξήσει την επίδραση στην καρδιά σας. Θα πρέπει να καταναλώνετε πάντοτε ελάχιστη ποσότητα οινοπνεύματος. Εάν σας ανησυχεί η ποσότητα του οινοπνεύματος που μπορείτε να πίνετε κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον ιατρό σας.

**Κύηση και θηλασμός**

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 εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το DESOTEROL ενόσω είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει εάν πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ή εάν πρέπει να διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου για όσο διάστημα θηλάζετε.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το DESOTEROL δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Εάν παρουσιάσετε ζάλη ή τρόμο κατά τη διάρκεια της θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι είστε σε θέση να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα προτού το επιχειρήσετε.

**Το DESOTEROL περιέχει λακτόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει ένα σάκχαρο που ονομάζεται λακτόζη. Εάν έχετε πληροφορηθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

1. **Πώς να χρησιμοποιήσετε το DESOTEROL**

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.

Ενήλικοι (ηλικίας 18 ετών και άνω)

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 εισπνοή (1 καψάκιο = 1 εισπνοή), δύο φορές την ημέρα.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το DESOTEROL καθημερινά, ακόμη και εάν δεν έχετε καθόλου συμπτώματα άσθματος. Αυτό θα διασφαλίσει ότι λειτουργεί σωστά για τον έλεγχο του άσθματός σας.

Μπορείτε να κάνετε τις εισπνοές αυτού του φαρμάκου πριν ή μετά από φαγητό ή ποτό.

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

Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να διαχειριστείτε το άσθμα σας και θα προσαρμόσει τη δόση αυτού του φαρμάκου στη χαμηλότερη δόση που ελέγχει το άσθμα σας. Ωστόσο, μην προσαρμόζετε τη δόση χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

**Πώς να χρησιμοποιείτε τα καψάκια με τη συσκευή εισπνοών**

Σε αυτήν τη συσκευασία, θα βρείτε μια συσκευή εισπνοών και καψάκια (σε μια φιάλη) που περιέχει το φάρμακο ως κόνι για εισπνοή. Η συσκευή εισπνοών σάς επιτρέπει να εισπνεύσετε το φάρμακο που περιέχεται σε ένα καψάκιο.

Χρησιμοποιείτε μόνο τα καψάκια με τη συσκευή εισπνοών που παρέχεται σε αυτήν τη συσκευασία. Μην προσπαθείτε να χρησιμοποιήσετε αυτά τα καψάκια με διαφορετική συσκευή εισπνοών για οποιονδήποτε λόγο.

Όταν ξεκινάτε μια νέα συσκευασία, χρησιμοποιήστε τη νέα συσκευή εισπνοών που παρέχεται στη συσκευασία.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Διαβάστε τις παρακάτω οδηγίες για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοών.

Πριν από τη χρήση του DESOTEROL είναι σημαντικό να πλύνετε και να στεγνώσετε καλά τα χέρια σας. Ούτε η κόνις για εισπνοή ούτε τα καψάκια πρέπει να έρχονται σε επαφή με υγρασία. Κατόπιν ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω.

|  |  |
| --- | --- |
| numérisation0140 copie | 1. **Αφαιρέστε το καπάκι.** |
|  | 1. **Ανοίξτε τη συσκευή εισπνοών:**   Κρατήστε σταθερά τη βάση της συσκευής εισπνοών και περιστρέψτε το επιστόμιο αριστερόστροφα.  Με αυτό τον τρόπο ανοίγει η συσκευή εισπνοών |
| numérisation0135 copie | 1. **Εισαγάγατε 1 καψάκιο:**   Τοποθετήστε το καψάκιο στον θάλαμο φόρτωσης της συσκευής εισπνοών.  Μην τοποθετείτε ποτέ το καψάκιο απευθείας στο επιστόμιο. |
| Image 4 | 1. **Κλείστε τη συσκευή εισπνοών:**   Τώρα επαναφέρετε το επιστόμιο στην αρχική του θέση. |
| numérisation0139 copie  numérisation0139 bis copie | 1. **Τρυπήστε το καψάκιο:**  * Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών σε κατακόρυφη θέση, με το επιστόμιο στραμμένο προς τα επάνω. * Τρυπήστε το καψάκιο πιέζοντας σταθερά και τα δύο πλευρικά κουμπιά προς τα μέσα, ταυτόχρονα. * Θα πρέπει να ακούσετε ένα «κλικ» κατά το τρύπημα της κάψουλας.  1. **Απελευθερώστε πλήρως τα πλευρικά κουμπιά.** |
| numérisation0138 copie | 1. **Εκπνεύστε:**   Πριν από την τοποθέτηση του επιστομίου στο στόμα σας, εκπνεύστε πλήρως.  **Μην εκπνέετε μέσα στο επιστόμιο.** |

|  |  |
| --- | --- |
| numérisation0137 copie | 1. **Εισπνεύστε το φάρμακο:**   Για να εισπνεύσετε το φάρμακο βαθιά μέσα στους αεραγωγούς σας:   * Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών όπως φαίνεται στην εικόνα. Τα πλευρικά κουμπιά θα πρέπει να είναι στραμμένα προς τα δεξιά και τα αριστερά. Μην πιέσετε τα πλευρικά κουμπιά. * Τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα σας και κλείσετε καλά τα χείλη σας, γύρω από το επιστόμιο. * Εισπνεύστε ταχέως αλλά σταθερά και όσο πιο βαθιά μπορείτε.   **Σημείωση:**  Καθώς εισπνέετε μέσα από τη συσκευή εισπνοών, το καψάκιο στροβιλίζεται μέσα στο θάλαμο και θα πρέπει να ακούτε έναν ήχο στροβιλισμού. Θα αισθανθείτε μια γλυκιά γεύση όσο το φάρμακο εισέρχεται στους πνεύμονές σας.   1. **Κρατήστε την αναπνοή σας:**   Αφού έχετε εισπνεύσει το φάρμακο:   * Κρατήστε την αναπνοή σας για τουλάχιστον 5-10 δευτερόλεπτα ή για όσο διάστημα αισθάνεστε άνετα, ενόσω αφαιρείτε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας. * Κατόπιν εκπνεύστε.   Μετά τη χρήση, ελέγξτε εάν η εισπνοή ήταν επιτυχής. Για να το κάνετε αυτό, ανοίξτε τη συσκευή εισπνοών και ελέγξτε εάν υπάρχει ακόμη κόνις για εισπνοή στο καψάκιο. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει κόνις στο καψάκιο, κλείστε τη συσκευή εισπνοών και επαναλάβετε τα βήματα 7 έως 9. |
| numérisation0143 copie |
| numérisation0144 copie | Μετά την εισπνοή  Αφού έχετε ολοκληρώσει την εισπνοή του φαρμάκου σας:   * Ανοίξτε ξανά το επιστόμιο, αφαιρέστε το άδειο καψάκιο χτυπώντας το ελαφρά ώστε να βγει από τον θάλαμο καψακίων. Απορρίψτε το άδειο καψάκιο. * Κλείστε τη συσκευή εισπνοών και επανατοποθετήστε το καπάκι. * Για να μειωθεί ο κίνδυνος μυκητιασικής λοίμωξης του στόματος και του φάρυγγα, ξεπλύνετε το στόμα σας ή κάντε γαργάρες με νερό ή πλύνετε τα δόντια σας μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοών σας. |

Φροντίδα της συσκευής εισπνοών

Καθαρίστε τη συσκευή εισπνοών σας μία φορά την εβδομάδα.

* Σκουπίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό του επιστομίου με καθαρό, στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδι για να αφαιρέσετε τυχόν κόνι.
* Μην πλένετε τη συσκευή εισπνοών με νερό. Διατηρήστε το στεγνό.
* Μην αποσυναρμολογείτε τη συσκευή εισπνοών.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση DESOTEROL από την κανονική**

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε τη δόση που αναφέρεται στην ετικέτα του φαρμακοποιού ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Δεν θα πρέπει να αυξήσετε ή να μειώσετε τη δόση χωρίς να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Εάν εισπνεύσετε ακούσια μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να παρατηρήσετε ότι η καρδιά σας χτυπά ταχύτερα από το συνηθισμένο και ότι αισθάνεστε τρέμουλο. Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε πονοκέφαλο.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερες δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλή. Αυτό συμβαίνει επειδή μεγαλύτερες δόσεις αυτού του φαρμάκου για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να μειώσουν την ποσότητα μιας ουσίας που ονομάζεται κορτιζόλη που παράγεται από τον οργανισμό σας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη υπερκορτικοειδισμού και καταστολής των επινεφριδίων, που ονομάζεται επίσης σύνδρομο Cushing. Στα συμπτώματα συγκαταλέγονται:

* παχυσαρκία (αύξηση βάρους) με λίπος γύρω από την κύρια επιφάνεια του σώματος (κορμός) αντί για τα χέρια και τα πόδια
* πρήξιμο του προσώπου, ενώ το πρόσωπο συχνά φαίνεται πιο κόκκινο από το φυσιολογικό
* διαβήτης
* τριχοφυΐα στο πρόσωπο σε γυναίκες
* υψηλή αρτηριακή πίεση
* μυϊκή αδυναμία

Μπορεί να εκδηλωθούν αρκετά από αυτά τα συμπτώματα, παρόλο που είναι απίθανο να παρουσιαστούν όλα.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το DESOTEROL**

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών, πάρτε την επόμενη δόση, στην προγραμματισμένη της ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το DESOTEROL**

Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε το DESOTEROL καθημερινά, σύμφωνα με τις οδηγίες. Συνεχίστε να το χρησιμοποιείτε μέχρι να σας υποδείξει ο γιατρός σας να το σταματήσετε. Μη διακόπτετε και μη μειώνετε απότομα τη δόση του DESOTEROL που λαμβάνετε. Αυτό μπορεί να επιδεινώσει το αναπνευστικό σας πρόβλημα και, πολύ σπάνια, μπορεί να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε αυτές συγκαταλέγονται οι εξής:

* Στομαχικός πόνος
* Κούραση και απώλεια όρεξης
* Ναυτία και διάρροια
* Απώλεια βάρους
* Πονοκέφαλος ή υπνηλία
* Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (υποκαλιαιμία)
* Χαμηλή αρτηριακή πίεση και επιληπτικοί σπασμοί

Πολύ σπάνια, εάν εμφανίσετε λοίμωξη ή σε περιόδους υπερβολικού στρες (όπως μετά από σοβαρό ατύχημα ή εάν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση), μπορεί να παρουσιάσετε παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για να αποτραπεί η εμφάνιση αυτών των συμπτωμάτων, ο γιατρός σας μπορεί να 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. Για να μειώσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη χαμηλότερη δόση του DESOTEROL που ελέγχει το άσθμα σας.

**Εάν συμβεί σε εσάς οποιοδήποτε από τα παρακάτω, σταματήστε τη χρήση του DESOTEROL και απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας:**

* Πρήξιμο του προσώπου, ειδικά γύρω από το στόμα σας (γλώσσα ή/και λάρυγγας ή/και δυσκολία στην κατάποση), εξάνθημα, φαγούρα (δερματικό πρόβλημα) ή κνίδωση και βρογχόσπασμος (σφίξιμο των μυών στους αεραγωγούς που προκαλεί συριγμό) μαζί με δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) ή/και αιφνίδιο αίσθημα λιποθυμίας. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε αλλεργική αντίδραση. Αυτό συμβαίνει σπάνια (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
* Αιφνίδιος συριγμός ή δύσπνοια αμέσως μετά από τη χρήση της συσκευής εισπνοών. Εάν συμβεί αυτό, χρησιμοποιήστε τη «συσκευή εισπνοών για ανακούφιση συμπτωμάτων» αμέσως. Αυτό συμβαίνει πολύ σπάνια (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: αύξηση της παραγωγής πτυέλων, αλλαγή στο χρώμα των πτυέλων, πυρετός, ρίγη, αύξηση του βήχα, αύξηση των αναπνευστικών προβλημάτων. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε πνευμονία και βρογχίτιδα (λοίμωξη του πνεύμονα). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη θεραπεία σας.

Τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή (φάρμακα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αντιμετώπιση της φλεγμονής που προκαλείται από το άσθμα) μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικά κατά τη χρήση υψηλών δόσεων για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Αυτές οι ενέργειες είναι πολύ λιγότερο πιθανό να παρουσιαστούν με τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή από ότι με τα δισκία. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται διαταραχές της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων (αδένας που βρίσκεται επάνω από κάθε νεφρό), μείωση της οστικής πυκνότητας και οφθαλμική νόσος (καταρράκτης και γλαύκωμα).

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα**

* Πονοκέφαλος - αυτός συνήθως βελτιώνεται όσο συνεχίζεται η θεραπεία
* Κρυολόγημα

**Συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα**

* Ήπιος πονόλαιμος, βήχας ή βράγχος φωνής, απώλεια ομιλίας
* Δυσκολία στην κατάποση
* Αίσθημα παλμών (επίγνωση του χτύπου της καρδιάς), τρέμουλο ή τρόμος. Εάν εμφανιστούν αυτές οι ενέργειες, είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται συνήθως όσο συνεχίζετε τη χρήση του DESOTEROL
* Καντιντίαση (μια μυκητιασική λοίμωξη) στο στόμα. Εάν ξεπλένετε το στόμα σας με νερό και το φτύνετε αμέσως μετά τη λήψη κάθε εισπνοής μπορεί να συμβάλλετε στην αποτροπή αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια αντιμυκητιασική θεραπεία για την καντιντίαση
* Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Μείωση της ποσότητας του καλίου στο αίμα σας (μπορεί να έχετε ανώμαλο καρδιακό ρυθμό, μυϊκή αδυναμία, κράμπες)
* Μωλωπισμός του δέρματος, οστικά κατάγματα και μυικές κράμπες
* Τρέμουλο των χεριών (τρόμος)
* Φλεγμονή των κόλπων (αίσθημα τάσης ή πληρότητας στη μύτη, στα μάγουλα και πίσω από τα μάτια, ορισμένες φορές με παλλόμενο πόνο)

**Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα**

* Πολύ ταχύς καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
* Πονόλαιμος
* Ήπια μυκητιασική λοίμωξη του φάρυγγα (βλαστομυκητίαση)
* Εφιάλτης, ήπια ψυχική διαταραχή
* Ξηροστομία
* Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
* Κούραση
* Εξάνθημα, φαγούρα
* Αύξηση διαφόρων ηπατικών ενζύμων (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης και γ-γλουταμυλτρανσφεράση)
* Αυξημένη όρεξη
* Υψηλή αρτηριακή πίεση
* Πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις (μυαλγία, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί)
* Αίσθημα ζάλης
* Προβλήματα με τον ύπνο, ανησυχία, νευρικότητα

**Σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα**

* Ανώμαλος καρδιακός ρυθμός

**Πολύ σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα**

* Πόνος ή σφίξιμο στο στήθος (στηθάγχη)
* Ορισμένες αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
* Τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάζουν τη φυσιολογική παραγωγή στεροειδών ορμονών στον οργανισμό σας, ειδικά εάν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε αυτές τις ενέργειες συγκαταλέγονται οι εξής: αλλαγές στην οστική πυκνότητα (λέπτυνση των οστών), παχυσαρκία (αύξηση βάρους) με λίπος γύρω από την κύρια επιφάνεια του σώματος (κορμός) αντί για τα χέρια και τα πόδια, πρήξιμο του προσώπου, ενώ το πρόσωπο συχνά φαίνεται πιο κόκκινο από το φυσιολογικό, διαβήτης, τριχοφυΐα στο πρόσωπο σε γυναίκες, υψηλή αρτηριακή πίεση και μυϊκή αδυναμία
* Επίδραση στα επινεφρίδια (μικρός αδένας δίπλα στον νεφρό)
* Καταρράκτης (θόλωση του φακού του οφθαλμού)
* Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στα μάτια)
* Αύξηση στην ποσότητα του σακχάρου (γλυκόζη) στο αίμα σας
* Αλλαγές στη γεύση, όπως δυσάρεστη γεύση στο στόμα
* Κατάθλιψη ή αίσθημα ανησυχίας, υπερδιέγερσης ή ευερεθιστότητας. Αυτές οι ενέργειες είναι πιο πιθανόν να παρουσιαστούν σε παιδιά.

**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 στη διεύθυνση:  
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.

1. **Πώς να φυλάσσετε το DESOTEROL**

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

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζει ενδείξεις παραβίασης.

Μην πετάτε αυτό το φάρμακο στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 DESOTEROL**

* Οι δραστικές ουσίες είναι η βουδεσονίδη και η σαλμετερόλη (ως υδροξυναφθοϊκή).
* DESOTEROL 120 μικρογραμμάρια/20 μικρογραμμάρια. Κάθε καψάκιο περιέχει 150 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 25 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως υδροξυναφθοϊκή) και χορηγεί 120 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 20 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως υδροξυναφθοϊκή).
* DESOTEROL 240 μικρογραμμάρια/20 μικρογραμμάρια. Κάθε καψάκιο περιέχει 300 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 25 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως υδροξυναφθοϊκή) και χορηγεί 240 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 20 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως υδροξυναφθοϊκή).
* Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη και άνυδρη λακτόζη.

**Εμφάνιση του DESOTEROL και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το DESOTEROL είναι σκληρά καψάκια κόνεως για εισπνοή.

Σε αυτήν τη συσκευασία, θα βρείτε μια συσκευή εισπνοών, μαζί με σκληρά καψάκια που περιέχουν λευκή κόνι για εισπνοή σε φιάλη HDPE. Κάθε φιάλη περιέχει 60 καψάκια.

* Τα καψάκια DESOTEROL 120 μικρογραμμαρίων/20 μικρογραμμαρίων είναι διαυγή και άχρωμα καψάκια των 15,9 mm. Ένας κωδικός «B120 S20» είναι τυπωμένος με μαύρο χρώμα πάνω στα καψάκια.
* Τα καψάκια DESOTEROL 240 μικρογραμμαρίων/20 μικρογραμμαρίων είναι διαυγή και άχρωμα καψάκια των 15,9 mm. Ένας κωδικός «B240 S20» και ένας δακτύλιος είναι τυπωμένοι με μαύρο χρώμα πάνω στα καψάκια.

Διατίθενται συσκευασίες 1, 2 και 3 φιαλών με 1 συσκευή εισπνοών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

<{Name of the Member State}> <{Name of the medicinal product}>

<{Name of the Member State}> <{Name of the medicinal product}>

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}.**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

**Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του {MS/Agency}.**