

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Butolir 0,5 mg / 2 mL & 1 mg / 2 mL Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή
Βουδεσονίδη

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 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι

- Butolir 0,5 mg / 2mL & 1 mg / 2 mL, Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Στο υπόλοιπο φύλλο οδηγιών χρήσης αυτό το φάρμακο θα αναφέρεται ως Butolir.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Butolir και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Butolir
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Butolir
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Butolir
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Butolir περιέχει βουδεσονίδη, η οποία ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται «κορτικοστεροειδή». Δρα ελαττώνοντας και προλαμβάνοντας το οίδημα και τη φλεγμονή στους πνεύμονες σας.

- Το Butolir χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος. Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του κοκκύτη σε βρέφη και παιδιά.
- Το Butolir είναι ένα υγρό που περιέχεται σε μία φύσιγγα. Το υγρό τοποθετείται σε ένα μηχανήμα που ονομάζεται εκνεφωτής. Αυτό το μηχανήμα μετατρέπει το φάρμακο σε λεπτό εκνέφωμα (σταγονίδια υγρού τα οποία είναι διεσπαρμένα σε αέρα) το οποίο αναπνέετε μέσα από μία μάσκα προσώπου ή μέσω επιστόμιου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Butolir

Μη χρησιμοποιήσετε το Butolir

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδη 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 Butolir.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- Έχετε λοίμωξη των πνευμόνων.

- Έχετε κρυολόγημα ή λοίμωξη του θώρακα.
- Έχετε ηπατικά προβλήματα.

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

Άλλα φάρμακα και Butolir

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή καθώς και φυτικά φάρμακα.

Αυτό οφείλεται στο ότι το Butolir μπορεί να επηρεάσει τη δράση ορισμένων φαρμάκων και στο ότι ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Butolir, και ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί προσεκτικά.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα:

- στεροειδή φάρμακα
- φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως ιτρακοναζόλη και κετοκοναζόλη)
- φάρμακα για το HIV (όπως ριτοναβίρη ή τα προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη)

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. Μη χρησιμοποιείτε το Butolir εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.
- Εάν μείνετε έγκυος, ενώ χρησιμοποιείτε το Butolir, μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Butolir, αλλά απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Butolir δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα σας για οδήγηση ή χειρισμό εργαλείων ή μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Butolir

- 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.
- Το υγρό που περιέχεται στη φύσιγγα πρέπει να τοποθετηθεί σε έναν εκνεφωτή και να μετατραπεί σε λεπτό εκνέφωμα πριν το εισπνεύσετε. Στη συνέχεια εισπνέεται μέσα από μάσκα προσώπου ή επιστόμιο. Οδηγίες για τη χρήση του εκνεφωτή σας δίνονται μετά την ενότητα «Πόσο να χρησιμοποιήσετε».
Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε εκνεφωτή υπερήχων με το Butolir.
- Το άσθμα σας μπορεί να βελτιωθεί εντός 2 ημερών. Ωστόσο, μπορεί να χρειαστούν έως και 4 εβδομάδες για να έχει το φάρμακο πλήρες αποτέλεσμα. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Butolir κάθε μέρα, ακόμη και αν δεν έχετε συμπτώματα άσθματος το διάστημα αυτό.

Πόσο να χρησιμοποιήσετε

Άσθμα

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο να χρησιμοποιήσετε. Αυτό θα εξαρτηθεί από το πόσο σοβαρό είναι το άσθμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση εάν δει ότι το άσθμα σας

βελτιώνεται.

- Η συνιστώμενη αρχική δόση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών είναι 1 mg έως 2 mg, δύο φορές την ημέρα.
- Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών συνήθως λαμβάνουν χαμηλότερη δόση από 0,5 mg έως 1 mg, δύο φορές την ημέρα.

Οξεία λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα – Κοκκύτης

Η συνιστώμενη δόση σε βρέφη και παιδιά είναι 2 mg την ημέρα. Αυτή μπορεί να χορηγηθεί ως εφάπαξ δόση ή μπορεί να χορηγηθεί αρχικά 1 mg και στη συνέχεια άλλο 1 mg 30 λεπτά αργότερα.

Οδηγίες χρήσης του Butolir

1. Αφαιρέστε μία φύσιγγα από τις υπόλοιπες της ταινίας. Διατηρήστε τις υπόλοιπες στο φάκελο αλουμινίου.
2. Ανακινήστε ελαφρώς την φύσιγγα.
3. Κρατήστε τη φύσιγγα όρθια και ανοίξτε την.
4. Τοποθετήστε το ανοικτό άκρο της φύσιγγας σταθερά μέσα στη δεξαμενή του εκνεφωτή. Πιέστε αργά για να αδειάσετε το υγρό μέσα στη δεξαμενή.
5. Απορρίψτε την άδεια φύσιγγα. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι της δεξαμενής του εκνεφωτή.
6. Συνδέστε το ένα άκρο της δεξαμενής στη μάσκα προσώπου ή το επιστόμιο.
7. Συνδέστε το άλλο άκρο της δεξαμενής με το συμπιεστή αέρος.
8. Ανακινήστε απαλά τη δεξαμενή.
9. Ενεργοποιήστε τον εκνεφωτή και αναπνεύστε ήρεμα και βαθιά το εκνέφωμα χρησιμοποιώντας τη μάσκα προσώπου ή το επιστόμιο. Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα προσώπου, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα προσώπου προσαρμόζεται απόλυτα και είναι σφικτή.
10. Θα καταλάβετε τότε η θεραπεία σας έχει ολοκληρωθεί επειδή το εκνέφωμα θα σταματήσει να βγαίνει από τη μάσκα ή το επιστόμιο.
11. Ο χρόνος που χρειάζεται για να νεφελοποιηθεί όλο το φάρμακο εξαρτάται από τον τύπο του εξοπλισμού που χρησιμοποιείτε. Θα εξαρτηθεί επίσης από την ποσότητα του φαρμάκου που θα χρησιμοποιηθεί.
12. Ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό και φτύστε το νερό. Μην το καταπιείτε. Εάν χρησιμοποιήσατε μάσκα προσώπου, πλύνετε το πρόσωπό σας καλά.
13. Μετά από κάθε χρήση, πρέπει να πλένετε τη δεξαμενή του εκνεφωτή και το επιστόμιο (ή τη μάσκα προσώπου) με ζεστό νερό με σαπούνι και να ξεπλένετε καλά. Μετά το πλύσιμο, στεγνώστε αυτά τα μέρη συνδέοντας με τον συμπιεστή ή την έξοδο αέρα και φυσώντας αέρα μέσα από αυτά.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα συμπτώματα άσθματος

Εάν εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Butolir, συνεχίστε τη χρήση του Butolir, αλλά επισκεφθείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς μπορεί να χρειάζεστε επιπρόσθετη θεραπεία.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν:

- Η αναπνοή σας χειροτερεύει ή ξυπνάτε συχνά κατά τη διάρκεια της νύχτας με συμπτώματα άσθματος.
- Αισθάνεστε σφίξιμο στο στήθος το πρωί ή το σφίξιμο στο στήθος διαρκεί περισσότερο από το συνηθισμένο.

Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να σημαίνουν ότι το άσθμα σας δεν ελέγχεται επαρκώς και μπορεί να χρειάζεστε διαφορετική ή επιπρόσθετη θεραπεία άμεσα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Butolir από την κανονική

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Δεν πρέπει να αυξάνετε ή να μειώνετε τη δόση σας χωρίς ιατρική συμβουλή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Butolir από την κανονική, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Butolir

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, παραλείψτε τη χαμένη δόση και πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως.

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

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.

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Butolir και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:

- Πρήξιμο του προσώπου, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα (πιθανώς με πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας, των ματιών και των αυτιών), εξάνθημα, φαγούρα, δερματίτιδα εξ επαφής (δερματικό πρόβλημα), κνίδωση και βρογχόσπασμο (σύσπασση των μυών στους αεραγωγούς που προκαλεί συριγμό). Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε μία αλλεργική αντίδραση. Αυτό συμβαίνει σπάνια, επηρεάζοντας λιγότερο από 1 στους 1.000 ανθρώπους.
- Ξαφνικός συριγμός μετά την εισπνοή του φαρμάκου σας. Αυτό συμβαίνει πολύ σπάνια, επηρεάζοντας λιγότερο από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- Άφθες (μία μυκητιασική λοίμωξη) στο στόμα. Αυτό είναι λιγότερο πιθανό να συμβεί εάν ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό μετά τη χρήση του Butolir.
- Ήπιος πονόλαιμος, βήχας και βραχνή φωνή.
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) σε ασθενείς με ΧΑΠ.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα κατά τη λήψη βουδεσονίδης, καθώς θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μίας λοίμωξης του πνεύμονα:

- πυρετός ή ρίγη
- αυξημένη παραγωγή βλέννας, αλλαγή στο χρώμα της βλέννας
- αυξημένος βήχας ή αυξημένη δυσκολία στην αναπνοή.

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

- Αίσθημα άγχους, ανησυχία και νευρικότητα.
- Κατάθλιψη.
- Τρόμος και τρέμουλο.
- Καταρράκτης (θόλωση του φακού στο μάτι).
- Μυϊκές κράμπες.
- Θολή όραση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Δημιουργία εξανθήματος στο πρόσωπο μετά τη χρήση της μάσκας προσώπου. Μπορεί να αποφευχθεί αυτό εάν πλένετε το πρόσωπο σας μετά από τη χρήση της μάσκας προσώπου.
- Προβλήματα ύπνου, αίσθημα υπερδιέγερσης ή ευερεθιστότητας. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εμφανιστούν στα παιδιά.
- Μώλωπες στο δέρμα.
- Απώλεια φωνής.

Τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορούν να επηρεάσουν την φυσιολογική παραγωγή στεροειδών ορμονών στο σώμα σας, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- αλλαγές στην οστική πυκνότητα (λέπτυνση των οστών)
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- επίδραση στα επινεφρίδια (ένας μικρός αδένας δίπλα στο νεφρό) (σπάνια).

Αυτές οι επιδράσεις είναι λιγότερο πιθανό να συμβούν με τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή από ότι με δισκία κορτικοστεροειδών.

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Προβλήματα ύπνου, αίσθημα υπερδιέγερσης ή ευερεθιστότητας. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εμφανιστούν στα παιδιά.
- Βραχνή φωνή.
- Επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης. Εάν δοθούν υψηλές δόσεις για πολλά χρόνια, το τελικό ύψος μπορεί να μειωθεί κατά περίπου 1 cm.

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

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: 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 Butolir

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Butolir μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά το “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξη του.

Φυλάσσετε τις φύσιγγες στο εξωτερικό κουτί και στο φάκελο αλουμινίου σε όρθια θέση, για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία.

Να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 μήνες μετά το άνοιγμα του φακέλου αλουμινίου. Αφού ανοιχτεί ο φάκελος αλουμινίου, οι φύσιγγες πρέπει να φυλάσσονται στο εξωτερικό κουτί και στο φάκελο αλουμινίου για να προστατεύονται από το φως.

Σημείωση: Συνιστάται να σημειώνετε επάνω στο φάκελο αλουμινίου την ημερομηνία που

ανοίχτηκε, ώστε να σας βοηθήσει να τη θυμάστε.

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα της φύσιγγας.

Εάν έχει χρησιμοποιηθεί μόνο ένα μέρος του εναιωρήματος, απορρίψτε αμέσως το υπόλοιπο εναιώρημα της φύσιγγας.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Butolir

- Η δραστική ουσία είναι η βουδεσονίδη.

Butolir 0,5 mg: Κάθε φύσιγγα περιέχει 0,5 mg της δραστικής ουσίας βουδεσονίδης

Butolir 1 mg: Κάθε φύσιγγα περιέχει 1 mg της δραστικής ουσίας βουδεσονίδης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: δινάτριο άλας του αιθυλενοδιάμινο τετραοξικού οξέος, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, κιτρικό νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Butolir και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε φύσιγγα περιέχει 2 mL στείρου διαλύματος.

Το διάλυμα πρέπει να νεφελοποιηθεί (μετατραπεί σε λεπτό εκνέφωμα) πριν να μπορεί να εισπνευσθεί.

Το Butolir συσκευάζεται σε ταινίες των 5 φύσιγγων μέσα σε φάκελο αλουμινίου. Κάθε κουτί περιέχει 40 ή 50 φύσιγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα: DEMO ABEE, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 2108161587.

Κύπρος: Noridem Enterprises Limited., Ευαγόρου & Μακαρίου, Κτίριο Μίτση 3, Γραφείο 115, 1065 Λευκωσία, Κύπρος.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: The Star Medicines Importers Co. Ltd., Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός, **T:** +35725371056

Παρασκευαστής

DEMO ABEE, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 2108161587.

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

Πορτογαλία: Budesonida NORIDEM

Ελλάδα: Butolir 0,5 mg / 2 mL & 1 mg / 2 mL Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή

Κύπρος: Butolir 0,5 mg / 2mL & 1 mg / 2 mL Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12ο/2018