

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bretaris Genuair 322 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε παρεχόμενη δόση (δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) περιέχει 375 μg βρωμιούχου ακλιδινίου που ισοδυναμεί με μία δόση 322 μg ακλιδινίου. Η ποσότητα αυτή αντιστοιχεί στη μετρηθείσα δόση 400 μg βρωμιούχου ακλιδινίου που ισοδυναμεί με μία δόση 343 μg ακλιδινίου.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει περίπου 12 mg λακτόζη (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή.

Λευκή ή σχεδόν λευκή κόνις σε μία συσκευή εισπνοών λευκού χρώματος με ενσωματωμένο πλαίσιο ένδειξης της δόσης και ένα πράσινο κουμπί δοσομέτρησης.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Bretaris Genuair ενδείκνυται για βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή 322 μικρογραμμάτων ακλιδινίου, δυο φορές ημερησίως.

Αν ξεχαστεί μία δόση, η επόμενη δόση θα πρέπει να ληφθεί το συντομότερο δυνατόν. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάστηκε και συνεχίστε κανονικά.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Bretaris Genuair στον παιδιατρικό και εφηβικό πληθυσμό (κάτω των 18 ετών) για την ένδειξη της ΧΑΠ.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για χρήση με εισπνοή.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για το πώς να λαμβάνουν το προϊόν σωστά καθώς η συσκευή εισπνοών Genuair μπορεί να λειτουργεί διαφορετικά από τις συσκευές εισπνοών που οι ασθενείς μπορεί να έχουν χρησιμοποιήσει παλαιότερα. Είναι σημαντικό να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να διαβάσουν προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, το οποίο συσκευάζεται μαζί με κάθε συσκευή εισπνοών.

Για τις Οδηγίες Χρήσης, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο βρωμιούχο ακλιδίνιο ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παράδοξος βρογχόσπασμος:

Η χορήγηση του Bretaris Genuair μπορεί να προκαλέσει παράδοξο βρογχόσπασμο. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως η χορήγηση του Bretaris Genuair και να εξετάζονται εναλλακτικές θεραπείες.

Επιδείνωση της νόσου:

Το βρωμιούχο ακλιδίνιο ενδείκνυται για βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης και όχι για την ανακούφιση από οξεία επεισόδια βρογχόσπασμου, δηλ. ως θεραπεία διάσωσης. Σε περίπτωση επιδείνωσης της ΧΑΠ κατά τη θεραπεία με βρωμιούχο ακλιδίνιο, κατά την οποία κρίνεται απαραίτητη από τον ασθενή η χορήγηση συμπληρωματικής φαρμακευτικής αγωγής διάσωσης, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εκ νέου αξιολόγηση του ασθενούς και του θεραπευτικού σχήματος για τη ΧΑΠ.

Καρδιαγγειακές επιδράσεις:

Η καρδιαγγειακή ασφάλεια του φαρμάκου εξαρτάται από τις αντιχολινεργικές επιδράσεις. Το Bretaris Genuair πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που είχαν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου μέσα στους προηγούμενους 6 μήνες, ασταθή στηθάγχη, νεοδιαγνωσθείσα αρρυθμία εντός των προηγούμενων 3 μηνών ή νοσηλεία εντός των προηγούμενων 12 μηνών λόγω καρδιακής ανεπάρκειας λειτουργικής τάξεως III και IV, κατά την NYHA (New York Heart Association-Καρδιολογική Ένωση της Νέας Υόρκης). Αυτοί οι ασθενείς αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες εξαιτίας ενδεχόμενης επιδείνωσης αυτών των παθήσεων λόγω του αντιχολινεργικού μηχανισμού δράσης.

Αντιχολινεργική δράση:

Η ξηροστομία που παρατηρήθηκε σε θεραπεία με αντιχολινεργικά μπορεί μακροπρόθεσμα να σχετίζεται με την εμφάνιση τερηδόνας.

Λαμβάνοντας υπόψη την αντιχολινεργική του δράση, το βρωμιούχο ακλιδίνιο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με συμπτωματική υπερπλασία του προστάτη ή απόφραξη του αυχένα της ουροδόχου κύστης ή γλαύκωμα κλειστής γωνίας (αν και η άμεση επαφή του προϊόντος με τα μάτια είναι ελάχιστα πιθανό να συμβεί).

Έκδοχα:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης- γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η παράλληλη χορήγηση του βρωμιούχου ακλιδινίου με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με αντιχολινεργική δράση δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται.

Αν και δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημα *in vivo* μελέτες αλληλεπιδράσεων, το εισπνεόμενο βρωμιούχο ακλιδίνιο έχει χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη ΧΑΠ, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται τα συμπαθητικομιμητικά βρογχοδιασταλτικά, οι μεθυλοξανθίνες, και τόσο από του στόματος όσο και εισπνεόμενα στεροειδή, χωρίς κλινικές ενδείξεις για την αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα.

In vitro μελέτες έδειξαν ότι το βρωμιούχο ακλιδίνιο ή οι μεταβολίτες του βρωμιούχου ακλιδινίου της θεραπευτικής δόσης δεν αναμένεται να προκαλέσουν αλληλεπιδράσεις με δραστικές ουσίες οι οποίες είναι υποστρώματα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (Ρ-gr) ή δραστικές ουσίες που μεταβολίζονται μέσω ενζύμων και εστερασών του κυτοχρώματος Ρ450 (CYP450) (βλ. παράγραφο 5.2).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση βρωμιούχου ακλιδινίου σε έγκυο γυναίκα.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα μόνο για τα επίπεδα δόσης που ήταν πολύ υψηλότερα από το μέγιστο όριο έκθεσης του ανθρώπινου οργανισμού στο βρωμιούχο ακλιδίνιο (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση του βρωμιούχου ακλιδινίου ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο αν τα αναμενόμενα πλεονεκτήματα από τη χορήγησή του υπερτερούν των ενδεχόμενων κινδύνων.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν οι μεταβολίτες του βρωμιούχου ακλιδινίου απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν την απέκκριση μικρών ποσοτήτων μεταβολιτών του βρωμιούχου ακλιδινίου στο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα νεογέννητα/βρέφη. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με Bretaris Genuair, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε επίμυες κατέδειξαν ελάχιστη μείωση της γονιμότητας μόνο για τα επίπεδα δόσης που ήταν πολύ υψηλότερα από το μέγιστο όριο έκθεσης του ανθρώπινου οργανισμού στο βρωμιούχο ακλιδίνιο (βλ. παράγραφο 5.3). Θεωρείται απίθανο το βρωμιούχο ακλιδίνιο να επηρεάσει τη γονιμότητα στον άνθρωπο μετά από τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το βρωμιούχο ακλιδίνιο ενδέχεται να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Η εκδήλωση κεφαλαλγίας, ζάλης ή θαμπής οράσεως μετά τη χορήγηση του βρωμιούχου ακλιδινίου (βλ. παράγραφο 4.8) μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη χορήγηση Bretaris Genuair ήταν κεφαλαλγία (6,6%) και ρινοφαρυγγίτιδα (5,5%).

Σύνοψη των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε πίνακα

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται παρακάτω βασίζεται στην καταγραφή του βαθμού εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων (δηλ. συμβάντα που οφείλονται στο Bretaris Genuair) οι οποίες παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση 322 μg Bretaris Genuair (636

ασθενείς), έπειτα από αθροιστική ανάλυση των στοιχείων που προέκυψαν από τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές, μίας διάρκειας 6 μηνών και δύο διάρκειας 3 μηνών.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται σύμφωνα με την εξής σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Παραρρινοκολπίτιδα	Συχνές
	Ρινοφαρυγγίτιδα	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Σπάνιες
	Αγγειοοίδημα	Μη γνωστές
	Αναφυλακτική αντίδραση	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
	Ζάλη	Όχι συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Θαμπή όραση	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία	Όχι συχνές
	Αίσθημα παλμών	Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας	Συχνές
	Δυσφωνία	Όχι Συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια	Συχνές
	Ναυτία*	Συχνές
	Ξηροστομία	Όχι συχνές
	Στοματίτιδα	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Όχι συχνές
	Κνησμός	Όχι συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Κατακράτηση ούρων	Όχι συχνές

* Η επίπτωση της ναυτίας στις κλινικές δοκιμές ήταν χαμηλότερη για το βρωμιούχο ακλιδίνιο από ό,τι για το εικονικό φάρμακο (43,9 έναντι 48,3 ανά 1000 ανθρωπο-έτη ασθενών αντίστοιχα)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία με βρωμιούχο ακλιδίνιο είναι πιθανόν να οδηγήσει σε αντιχολινεργικά σημεία και συμπτώματα.

Ωστόσο, χορηγήθηκαν εφάπαξ εισπνεόμενες δόσεις έως 6.000 μg βρωμιούχου ακλιδινίου σε υγιή άτομα, χωρίς να παρατηρηθούν συστηματικές αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συσχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις έπειτα από τη χορήγηση έως 800 μg βρωμιούχου ακλιδινίου δύο φορές ημερησίως και σε διάστημα 7 ημερών σε υγιή άτομα.

Είναι απίθανο να συμβεί οξεία δηλητηρίαση σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης βρωμιούχου ακλιδινίου, λόγω της χαμηλής βιοδιαθεσιμότητάς του από του στόματος και του ενεργοποιούμενου διά της αναπνοής δοσολογικού μηχανισμού της συσκευής εισπνοών Genuair.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για αποφρακτικές παθήσεις των αεροφόρων οδών, αντιχολινεργικά, κωδικός ATC: R03BB05.

Μηχανισμός δράσης

Το βρωμιούχο ακλιδίνιο είναι ένας συναγωνιστικός, εκλεκτικός ανταγωνιστής των μουσκαρινικών υποδοχέων (επίσης καλούμενο ως αντιχολινεργικό) με μεγαλύτερη διάρκεια δράσης απέναντι στους υποδοχείς M₃ σε σχέση με τους υποδοχείς M₂. Οι υποδοχείς M₃ προκαλούν σύσπαση των λείων μυών των αεραγωγών. Το εισπνεόμενο βρωμιούχο ακλιδίνιο δρα τοπικά στους πνεύμονες για να ανταγωνιστεί τους υποδοχείς M₃ των λείων μυών των αεραγωγών και να προκαλέσει βρογχοδιαστολή. *In vitro* και *in vivo* μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν μία ταχεία, δοσοεξαρτώμενη και μακράς διάρκειας αναστολή της σύσπασης των βρόγχων που προκαλείται από την ακετυλοχολίνη έπειτα από τη χορήγηση ακλιδινίου. Το βρωμιούχο ακλιδίνιο διασπάται γρήγορα στο πλάσμα και ως εκ τούτου υπάρχει χαμηλή πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών αντιχολινεργικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας έδειξαν ότι το Bretaris Genuair παρείχε κλινικά σημαντικές βελτιώσεις της πνευμονικής λειτουργίας (όπως μετράται με βάση τον βιαίως εκπνεόμενο όγκο σε 1 δευτερόλεπτο [FEV₁]) μέσα σε 12 ώρες έπειτα από την πρωινή και τη βραδινή χορήγηση της δόσης. Σημειώθηκε έναρξη δράσης μέσα σε 30 λεπτά μετά από την πρώτη δόση με αύξηση του FEV₁ σε σχέση με την αρχική τιμή των 124-133 mL. Ο μέγιστος βαθμός βρογχοδιαστολής σημειώθηκε μέσα σε 1-3 ώρες μετά τη χορήγηση, με μέσες μέγιστες βελτιώσεις του FEV₁ σε σχέση με την αρχική τιμή των 227-268 mL σε σταθεροποιημένη κατάσταση.

Ηλεκτροφυσιολογία της καρδιάς

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο διάστημα QT (χρησιμοποιώντας διόρθωση κατά τη μέθοδο Fridericia ή Bazett ή εξατομικευμένη διόρθωση) μετά από άπαξ ημερησίως χορήγηση βρωμιούχου ακλιδινίου (200 μg ή 800 μg) για 3 ημέρες σε υγιή άτομα, στο πλαίσιο μίας ενδεδειγμένης μελέτης του διαστήματος QT.

Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις του Bretaris Genuair στον καρδιακό ρυθμό όπως καταγράφηκαν από το σύστημα Holter για την 24ωρη παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού, έπειτα από την ολοκλήρωση τριμήνιας θεραπείας 336 ασθενών, εκ των οποίων οι 164 λάμβαναν 322 μg Bretaris Genuair δύο φορές ημερησίως.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Στο πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης Bretaris Genuair φάσης III συμμετείχαν 269 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε θεραπευτική αγωγή με Bretaris Genuair σε δόσεις των 322 μg δύο φορές ημερησίως στο πλαίσιο μίας τυχαιοποιημένης, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης διάρκειας έξι μηνών, καθώς και 190 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε θεραπευτική αγωγή με Bretaris Genuair σε δόσεις των 322 μg δύο φορές ημερησίως στο πλαίσιο μίας τυχαιοποιημένης, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης διάρκειας τριών μηνών. Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε με βάση τα αποτελέσματα μέτρησης της πνευμονικής λειτουργίας, την εμφάνιση συμπτωμάτων όπως δύσπνοια, τη σχετιζόμενη με την ασθένεια κατάσταση υγείας, τη χρήση φαρμακευτικής αγωγής διάσωσης και την εκδήλωση παροξύνσεων. Σε μακροχρόνιες μελέτες ασφαλείας, το Bretaris Genuair σχετίστηκε με βρογχοδιασταλτική αποτελεσματικότητα κατά τη χορήγηση του στο πλαίσιο μίας περιόδου θεραπείας διάρκειας ενός έτους.

Βρογχοδιαστολή

Στο πλαίσιο της μελέτης διάρκειας 6 μηνών, οι ασθενείς που λάμβαναν Bretaris Genuair σε δόσεις των 322 μg δύο φορές ημερησίως παρουσίασαν κλινικά σημαντικές βελτιώσεις στην πνευμονική τους λειτουργία (όπως μετράται με βάση τον FEV₁). Η μέγιστη βρογχοδιασταλτική δράση του

φαρμακευτικού σκευάσματος σημειώθηκε από την πρώτη ημέρα και διατηρήθηκε καθ' όλη την περίοδο θεραπείας διάρκειας 6 μηνών. Έπειτα από θεραπεία διάρκειας 6 μηνών, η μέση βελτίωση προ της χορήγησης της πρωινής δόσης (της ελάχιστης συγκέντρωσης) με βάση τον FEV₁ ήταν της τάξεως των 128 mL (95% CI=85-170, p<0,0001) σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στην περίπτωση χορήγησης Bretaris Genuair κατά τη μελέτη διάρκειας 3 μηνών.

Κατάσταση Υγείας Σχετιζόμενη με την Ασθένεια και Συμπτωματικά Οφέλη

Η χορήγηση Bretaris Genuair κατέδειξε κλινικά σημαντική βελτίωση της ανακούφισης από τα συμπτώματα δύσπνοιας και της κατάστασης υγείας (σύμφωνα με αξιολόγηση με τον Δείκτη Μεταβατικής Δύσπνοιας [TDI] και το Αναπνευστικό Ερωτηματολόγιο St. George [SGRQ] αντίστοιχα). Στον παρακάτω Πίνακα εμφανίζονται τα αποτελέσματα ανακούφισης από τα συμπτώματα, όπως διαμορφώθηκαν έπειτα από θεραπεία διάρκειας 6 μηνών με χορήγηση Bretaris Genuair.

Μεταβλητή	Θεραπεία		Βελτίωση έναντι του εικονικού φαρμάκου	Τιμή p
	Bretaris Genuair	Εικονικό φάρμακο		
TDI				
Ποσοστό Ασθενών που πέτυχαν MCID ^a	56,9	45,5	Αύξηση πιθανότητας κατά 1,68 ^c φορές	0,004
Μέση Μεταβολή από τη βάση αναφοράς	1,9	0,9	1,0 μονάδα	<0,001
SGRQ				
Ποσοστό Ασθενών που πέτυχαν MCID ^b	57,3	41,0	Αύξηση πιθανότητας κατά 1,87 ^c φορές	<0,001
Μέση Μεταβολή από τη βάση αναφοράς	-7,4	-2,8	-4,6 μονάδες	<0,0001

a Ελάχιστη κλινικά σημαντική διαφορά (MCID) με μεταβολή ≥ 1 μονάδας στον TDI.

b MCID με μεταβολή τουλάχιστον -4 μονάδων στο SGRQ.

c Λόγος σχετικών πιθανοτήτων, αύξηση της πιθανότητας να επιτευχθεί το επίπεδο MCID κατά τη σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Οι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε θεραπευτική αγωγή με Bretaris Genuair χρειάστηκαν φαρμακευτική αγωγή διάσωσης σε μικρότερο βαθμό σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (μείωση 0,95 εισπνοών ημερησίως στους 6 μήνες [p=0,005]). Έπειτα από τη χορήγηση Bretaris Genuair παρατηρήθηκε βελτίωση των κατά την διάρκεια της ημέρας συμπτωμάτων της ΧΑΠ (δύσπνοια, βήχας και παραγωγή πτυέλων) και των συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της νύχτας και των συμπτωμάτων κατά το πρωινό ξύπνημα.

Η αθροιστική ανάλυση αποτελεσματικότητας των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών, διάρκειας 6 και 3 μηνών, κατέδειξε στατιστικά σημαντική μείωση ως προς τη συχνότητα εμφάνισης ήπιων έως σοβαρών παροξύνσεων (για τους οποίους απαιτείται θεραπεία με αντιβιοτικά ή κορτικοστεροειδή ή νοσηλεία) έπειτα από τη χορήγηση βρωμιούχου ακλιδινίου σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (λόγος ανά ασθενή ανά έτος: 0,31 έναντι 0,44 αντιστοίχως, p=0,0149).

Ανοχή στην άσκηση

Σε μια διασταυρούμενη, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη, το Bretaris Genuair συνδέθηκε με μια στατιστικά σημαντική βελτίωση του χρόνου αντοχής κατά την άσκηση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά 58 δευτερόλεπτα (95% CI=9-108, p=0,021, τιμή πριν τη θεραπεία: 486 δευτερόλεπτα). Το Bretaris Genuair μείωσε στατιστικά σημαντικά την πνευμονική υπερδιάταση σε κατάσταση ηρεμίας (λειτουργική υπολειπόμενη χωρητικότητα [functional residual capacity, FRC]=0,197 L [95% CI=0,321, 0,072, p=0,002], υπολειπόμενος όγκος [residual volume, RV]=0,238 L [95% CI=0,396, 0,079, p=0,004]) και βελτίωσε επίσης το χαμηλότερο σημείο

αναπνευστικής ικανότητας (κατά 0,078 L, 95% CI=0,01, 0,145, p=0,025) και μείωσε τη δύσπνοια κατά τη διάρκεια της άσκησης (κλίμακα Borg) (κατά 0,63 μονάδες Borg, 95% CI=1,11, 0,14, p=0,012).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Bretaris Genuair σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το βρωμιούχο ακλιδίνιο απορροφάται ταχέως από τους πνεύμονες, επιτυγχάνοντας μέγιστες συγκεντρώσεις της ουσίας στο πλάσμα εντός 5 λεπτών έπειτα από την εισπνοή για τα υγιή άτομα και συνήθως εντός των πρώτων 15 λεπτών για ασθενείς με ΧΑΠ. Το μέρος της εισπνεόμενης δόσης που τελικώς εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία ως αμετάβλητο ακλιδίνιο είναι ιδιαίτερος μικρό (<5%).

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της ουσίας στο πλάσμα σε σταθεροποιημένη κατάσταση που σημειώθηκαν μετά από εισπνοή ξηράς κόνεως από ασθενείς με ΧΑΠ 400 μg βρωμιούχου ακλιδινίου ήταν περίπου 224 pg/mL. Τα επίπεδα πλάσματος σε σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκαν μέσα σε επτά ημέρες έπειτα από τη χορήγηση της δόσης δύο φορές ημερησίως.

Κατανομή

Ο συνολικός όγκος της απόθεσης του βρωμιούχου ακλιδινίου στους πνεύμονες μέσω της συσκευής εισπνοών Genuair ανήλθε κατά μέσο όρο στο 30% περίπου της μετρούμενης δόσης.

Η *in vitro* σύνδεση του βρωμιούχου ακλιδινίου με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν πιθανόν αντίστοιχη με τη σύνδεση των μεταβολιτών με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, λόγω της ταχείας υδρόλυσης του βρωμιούχου ακλιδινίου στο πλάσμα. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν 87% για τον μεταβολίτη καρβοξυλικού οξέος και 15% για τον μεταβολίτη αλκοόλης αντίστοιχα. Η βασική πρωτεΐνη του πλάσματος μέσω της οποίας επιτυγχάνεται η σύνδεση του βρωμιούχου ακλιδινίου με το πλάσμα είναι η λευκωματίνη.

Βιομετασχηματισμός

Το βρωμιούχο ακλιδίνιο υδρολύεται ταχέως και εκτεταμένα σε φαρμακολογικά ανενεργά καρβοξυλιωμένα παράγωγα και παράγωγα αλκοόλης. Η υδρόλυση προκύπτει τόσο χημικά (μη ενζυμικά) όσο και ενζυμικά μέσω της χρήσης εστερασών, από τις οποίες η βουτυρυλοχολινεστεράση αποτελεί τη βασικότερη εστεράση του ανθρώπινου οργανισμού που χρησιμοποιείται κατά την υδρόλυση. Τα επίπεδα του μεταβολίτη οξέος στο πλάσμα εμφανίζονται με 100πλάσια περίπου συγκέντρωση σε σχέση με τα αντίστοιχα επίπεδα του μεταβολίτη αλκοόλης και της αμετάβλητης δραστηκής ουσίας έπειτα από την εισπνοή.

Το χαμηλό ποσοστό της απόλυτης βιοδιαθεσιμότητας του εισπνεόμενου βρωμιούχου ακλιδινίου (<5%) οφείλεται στο γεγονός ότι υδρολύεται εκτεταμένα από τον ανθρώπινο οργανισμό αλλά και πριν εισέλθει στη συστηματική κυκλοφορία του οργανισμού, σε περίπτωση απόθεσης του στους πνεύμονες ή σε περίπτωση κατάποσής του.

Ο βιομετασχηματισμός μέσω σειράς ενζύμων CYP450 διαδραματίζει ήσσονα ρόλο στη συνολική μεταβολική κάθαρση του βρωμιούχου ακλιδινίου.

In vitro έρευνες έδειξαν ότι το βρωμιούχο ακλιδίνιο σε θεραπευτική δόση ή οι μεταβολίτες του δεν αναστέλλουν ή δεν επαγάγουν τη σύνθεση οποιονδήποτε ενζύμων του κυτοχρώματος P450 (CYP450) και δεν αναστέλλουν τη δράση των εστερασών (καρβοξυλεστεράση, ακετυλχολινεστεράση, βουτυρυλοχολινεστεράση). *In vitro* έρευνες έδειξαν ότι το βρωμιούχο ακλιδίνιο ή οι μεταβολίτες του βρωμιούχου ακλιδινίου δεν είναι υποστρώματα ή αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης.

Αποβολή

Ο τελικός χρόνος ημιζωής και ο αποτελεσματικός χρόνος ημιζωής του βρωμιούχου ακλιδινίου είναι περίπου 14 και 10 ώρες, αντίστοιχα, μετά από την εισπνοή δόσεων 400 mg δύο φορές ημερησίως σε ασθενείς με ΧΑΠ.

Έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση 400 mg ραδιοσημασμένου βρωμιούχου ακλιδινίου σε υγιή άτομα, η ποσότητα του βρωμιούχου ακλιδινίου που απεβλήθη αμετάβλητο μέσω των ούρων αντιστοιχούσε στο 1% της δόσης. Έως το 65% της δόσης απεβλήθη υπό τη μορφή μεταβολιτών στα ούρα, ενώ έως το 33% απεβλήθη υπό τη μορφή μεταβολιτών στα κόπρανα.

Έπειτα από την εισπνοή 200 mg και 400 mg βρωμιούχου ακλιδινίου από υγιή άτομα ή ασθενείς με ΧΑΠ, η απέκκριση του βρωμιούχου ακλιδινίου μέσω των ούρων ως αμετάβλητης ουσίας ήταν ιδιαίτερος χαμηλή και αναλογούσε σε περίπου 0,1% της χορηγούμενης δόσης, γεγονός που υποδηλώνει ότι η νεφρική κάθαρση διαδραματίζει ήσσονα ρόλο στη συνολική κάθαρση του βρωμιούχου ακλιδινίου από το πλάσμα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Το βρωμιούχο ακλιδίνιο παρουσίασε γραμμική κινητική και μία χρονοεξαρτώμενη φαρμακοκινητική συμπεριφορά στο πλαίσιο του θεραπευτικού του εύρους.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του βρωμιούχου ακλιδινίου σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή μορφή ΧΑΠ εμφανίζονται να είναι ίδιες στην περίπτωση των ασθενών ηλικίας 40-59 ετών, αλλά και των ασθενών ηλικίας ≥ 70 ετών. Για αυτόν τον λόγο, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς με ΧΑΠ.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Δεν διεξήχθησαν μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Το βρωμιούχο ακλιδίνιο μεταβολίζεται κυρίως μέσω χημικής και ενζυμικής διάσπασης στο πλάσμα, ως εκ τούτου, η ηπατική δυσλειτουργία είναι απίθανο να επηρεάσει τη συστηματική έκθεση της ουσίας. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία και με ΧΑΠ.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές φαρμακοκινητικές διαφορές ανάμεσα σε άτομα με κανονική νεφρική λειτουργία και σε άτομα με νεφρική δυσλειτουργία. Για αυτόν τον λόγο, δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης και επιπρόσθετη παρακολούθηση για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και με ΧΑΠ.

Φυλή

Μετά από επαναλαμβανόμενες εισπνοές, η συστηματική έκθεση του βρωμιούχου ακλιδινίου παρατηρήθηκε να είναι όμοια σε Γιαπωνέζους και Καυκάσιους ασθενείς.

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Επειδή το βρωμιούχο ακλιδίνιο δρα τοπικά στους πνεύμονες και διασπάται ταχέως στο πλάσμα, δεν υπάρχει άμεση σχέση ανάμεσα στις φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της ουσίας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι επιδράσεις στις καρδιαγγειακές παραμέτρους (ταχυκαρδία σε σκύλους), στην αναπαραγωγική τοξικότητα (εμβρυοτοξικές επιδράσεις) και στη γονιμότητα (ελάχιστη μείωση της ικανότητας σύλληψης, των ωχρών σωματίων και των απωλειών πριν και μετά την εμφύτευση)

παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέσεις που θεωρήθηκαν ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Η χαμηλή τοξικότητα που παρατηρήθηκε σε μη κλινικές μελέτες τοξικότητας οφείλεται εν μέρει στον ταχύ μεταβολισμό του βρωμιούχου ακλιδινίου στο πλάσμα και στην έλλειψη σημαντικής φαρμακολογικής δραστηριότητας των κυριότερων μεταβολιτών. Το περιθώριο ασφαλείας για τη συστηματική έκθεση του ανθρώπινου οργανισμού σε 400 μg δύο φορές ημερησίως έναντι των επιπέδων μη παρατηρούμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο πλαίσιο αυτών των μελετών ήταν 7- έως 73-πλάσιο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μονοϋδρική λακτόζη.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Να χρησιμοποιείται εντός 90 ημερών από το άνοιγμα της εσωτερικής συσκευασίας.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη συσκευή εισπνοών εντός της εσωτερικής συσκευασίας μέχρι την έναρξη χορήγησης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η συσκευή εισπνοών είναι κατασκευασμένη από μία σειρά διαφορετικών υλικών, αποτελούμενα από πολυανθρακικά πολυμερή, ακρυλονιτρικό βουταδιενικό στυρένιο, πολυοξυμεθυλένη, πολυεστέρα τερεφθαλικού βουτυλενίου, πολυπροπυλένιο, πολυστυρένιο και ανοξείδωτο χάλυβα. Κυκλοφορεί σε λευκό χρώμα με ενσωματωμένο πλαίσιο ένδειξης της δόσης και ένα πράσινο κουμπί δοσομέτρησης. Το επιστόμιο καλύπτεται από ένα αφαιρούμενο πράσινο προστατευτικό κάλυμμα. Η συσκευή εισπνοών διατίθεται σε μία πλαστική εσωτερική συσκευασία τοποθετημένη σε ένα χάρτινο κουτί.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 συσκευή εισπνοών με 30 δόσεις.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 συσκευή εισπνοών με 60 δόσεις.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 3 συσκευές εισπνοών με 60 δόσεις σε καθεμία από αυτές.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

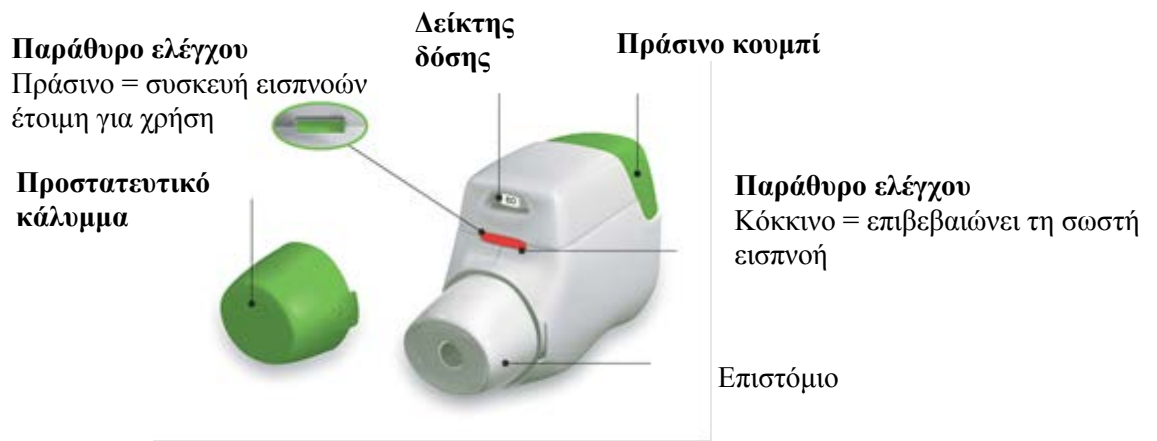
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες Χρήσης

Έναρξη

Διαβάστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

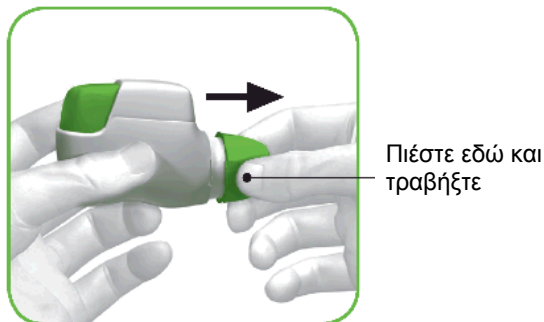
Εξοικειωθείτε με τα μέρη της συσκευής εισπνοών σας Genuair.



Εικόνα Α

Πριν από τη χρήση:

- α) Πριν από την πρώτη χρήση, ανοίξτε σχίζοντας την σφραγισμένη εσωτερική συσκευασία και αφαιρέστε τη συσκευή εισπνοών. Πετάξτε την εσωτερική συσκευασία.
- β) Μην πιέζετε το πράσινο κουμπί μέχρι να είστε έτοιμοι να πάρετε μια δόση.
- γ) Τραβήξτε το κάλυμμα πιέζοντας ελαφρά τα βέλη που είναι σημειωμένα στην κάθε πλευρά (Εικόνα Β).



Εικόνα Β

ΒΗΜΑ 1: Προετοιμάστε τη δόση σας

- 1.1 Κοιτάξτε το άνοιγμα του επιστομίου και βεβαιωθείτε ότι κανένα αντικείμενο δεν εμποδίζει την πρόσβαση σε αυτό (Εικόνα Γ).
- 1.2 Κοιτάξτε το παράθυρο ελέγχου (πρέπει να είναι κόκκινο, Εικόνα Γ).



Εικόνα Γ

- 1.3 Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών οριζόντια με το επιστόμιο προς το μέρος σας και το πράσινο κουμπί επάνω (Εικόνα Δ).



Εικόνα Δ

1.4 Πιέστε εντελώς προς τα κάτω το πράσινο κουμπί για τη φόρτωση της δόσης σας (Εικόνα Ε).

Όταν πιέζετε εντελώς προς τα κάτω το κουμπί, το παράθυρο ελέγχου αλλάζει από κόκκινο σε πράσινο.

Βεβαιωθείτε ότι το πράσινο κουμπί είναι επάνω. **Μη γέρνεται τη συσκευή.**

1.5 Απελευθερώστε το πράσινο κουμπί (Εικόνα ΣΤ).

Βεβαιωθείτε ότι απελευθερώσατε το κουμπί, ώστε η συσκευή εισπνοών να μπορεί να λειτουργήσει σωστά.



Εικόνα Ε



Εικόνα ΣΤ

Σταματήστε και Ελέγξτε:

1.6 Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο ελέγχου είναι τώρα πράσινο (Εικόνα Ζ).

Το φάρμακό σας είναι έτοιμο για εισπνοή.

Πηγαίνετε στο «ΒΗΜΑ 2: Εισπνεύστε το φάρμακό σας».



Εικόνα Ζ

Τι να κάνετε εάν το παράθυρο ελέγχου είναι ακόμα κόκκινο αφού έχετε πιέσει το κουμπί (Εικόνα Η).



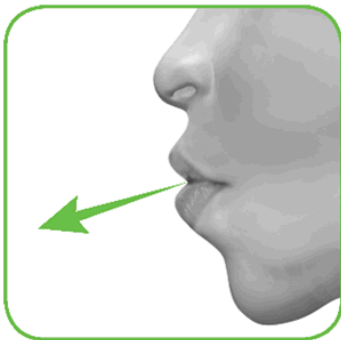
Εικόνα Η

Η δόση δεν είναι προετοιμασμένη. Πηγαίνατε πίσω στο «ΒΗΜΑ 1 Προετοιμάστε τη δόση σας» και επαναλάβετε τα βήματα 1.1 έως 1.6.

ΒΗΜΑ 2: Εισπνεύστε το φάρμακό σας

Διαβάστε πλήρως τα βήματα 2.1 έως 2.7 πριν από τη χρήση. Μη γέρνετε τη συσκευή.

- 2.1 Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών μακριά από το στόμα σας και **εκπνεύστε εντελώς**. Μην εκπνέετε ποτέ μέσα στη συσκευή εισπνοών (Εικόνα Θ).



Εικόνα Θ

- 2.2 Κρατήστε το κεφάλι σας σε όρθια θέση, τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη σας και κλείστε τα χείλη σας ερμητικά γύρω από αυτό (Εικόνα Ι).

Μην κρατάτε πατημένο προς τα κάτω το πράσινο κουμπί καθώς εισπνέετε.



Εικόνα Ι

- 2.3 Πάρτε μία **δυνατή, βαθιά εισπνοή** από το στόμα σας. Συνεχίστε να εισπνέετε όσο το δυνατόν περισσότερο.

Ένα «κλικ» θα σας επιβεβαιώσει ότι εισπνέετε σωστά. Συνεχίστε να αναπνέετε όσο το δυνατόν περισσότερο, αφού ακούσετε το «κλικ». Μερικοί ασθενείς μπορεί να μην ακούσουν το «κλικ». Χρησιμοποιήστε το παράθυρο ελέγχου για να βεβαιωθείτε ότι έχετε εισπνεύσει σωστά.

2.4 Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας.

2.5 Κρατήστε την αναπνοή σας όσο το δυνατόν περισσότερο.

2.6 Εκπνεύστε αργά μακριά από τη συσκευή εισπνοών.

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αισθανθούν μία κοκκώδη αίσθηση στο στόμα τους ή μία ελαφρώς γλυκιά ή πικρή γεύση. Μην πάρετε επιπλέον δόση σε περίπτωση που δεν αισθανθείτε κάποια γεύση ή αίσθηση μετά την εισπνοή.

Σταματήστε και Ελέγξτε:

2.7 Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο ελέγχου είναι τώρα κόκκινο (Εικόνα Κ). Αυτό σημαίνει ότι έχετε εισπνεύσει το φάρμακό σας σωστά.



Εικόνα Κ

Τι να κάνετε εάν το παράθυρο ελέγχου είναι ακόμα πράσινο μετά την εισπνοή (Εικόνα Λ).



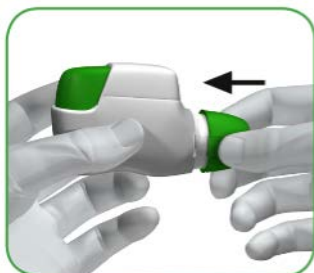
Εικόνα Λ

Αυτό σημαίνει ότι δεν έχετε εισπνεύσει το φάρμακό σας σωστά. **Πηγαίστε πίσω στο «ΒΗΜΑ 2 Εισπνεύστε το φάρμακό σας» και επαναλάβετε τα βήματα 2.1 έως 2.7.**

Εάν το παράθυρο ελέγχου εξακολουθεί να μην αλλάζει σε κόκκινο, μπορεί να έχετε ξεχάσει να απελευθερώσετε το πράσινο κουμπί πριν από την εισπνοή ή μπορεί να μην έχετε εισπνεύσει αρκετά δυνατά. Εάν συμβεί αυτό, προσπαθήστε ξανά. Βεβαιωθείτε ότι έχετε απελευθερώσει το πράσινο κουμπί και ότι έχετε εκπνεύσει πλήρως. Στη συνέχεια, πάρτε μια δυνατή, βαθιά εισπνοή μέσα από το επιστόμιο.

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν το παράθυρο ελέγχου εξακολουθεί να είναι πράσινο μετά από επανειλημμένες προσπάθειες.

Πιέστε το προστατευτικό κάλυμμα πίσω στο επιστόμιο μετά από κάθε χρήση (Εικόνα Μ), για να αποτρέψετε την επιμόλυνση της συσκευής εισπνοών με σκόνη ή άλλα υλικά. Πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή εισπνοών σας, εάν χάσετε το κάλυμμα.



Εικόνα Μ

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Τι πρέπει να κάνετε εάν προετοιμάσετε κατά λάθος μια δόση:

Φυλάξτε τη συσκευή εισπνοών με το προστατευτικό κάλυμμα στη θέση του μέχρι να έρθει η ώρα να εισπνεύσετε το φάρμακό σας, στη συνέχεια αφαιρέστε το κάλυμμα και ξεκινήστε από το Βήμα 1.6.

Πώς λειτουργεί ο δείκτης δόσης:

- Ο δείκτης δόσης δείχνει τον συνολικό αριθμό των δόσεων που απομένουν στη συσκευή εισπνοών (Εικόνα Ν).
- Κατά την πρώτη χρήση, κάθε συσκευή εισπνοών περιέχει τουλάχιστον 60 δόσεις ή τουλάχιστον 30 δόσεις, ανάλογα με το μέγεθος της συσκευασίας.

Κάθε φορά που φορτώνετε μια δόση πιέζοντας το πράσινο κουμπί, ο δείκτης δόσης μετακινείται ελάχιστα προς τον επόμενο αριθμό (50, 40, 30, 20, 10 ή 0).

Πότε πρέπει να πάρετε μία νέα συσκευή εισπνοών:

Θα πρέπει να πάρετε μία νέα συσκευή εισπνοών:

- Εάν η συσκευή εισπνοών σας φαίνεται κατεστραμμένη ή εάν χάσετε το κάλυμμα ή
- Όταν εμφανίζεται μία **κόκκινη ταινία** στον δείκτη δόσης, αυτό σημαίνει ότι πλησιάζετε στην τελευταία δόση σας (Εικόνα Ν) ή
- Εάν η συσκευή εισπνοών σας είναι άδεια (Εικόνα Ξ).

Ο δείκτης δόσης μετακινείται αργά από το 60 έως το 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Εικόνα Ν

Πώς μπορείτε να γνωρίζετε ότι η συσκευή εισπνοών σας είναι άδεια:

Όταν το πράσινο κουμπί δεν επανέλθει στην ανώτερη δυνατή θέση και ασφαλίσει σε μία ενδιάμεση θέση, τότε έχετε φτάσει στην τελευταία δόση (Εικόνα Ξ). Μπορείτε να εισπνεύσετε κανονικά την τελευταία σας δόση, παρόλο που το πράσινο κουμπί έχει ασφαλίσει σε αυτήν τη θέση. Μετά από αυτήν τη δόση, δεν μπορείτε να επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών και πρέπει να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε μία νέα συσκευή εισπνοών.



Εικόνα Ξ

Πώς πρέπει να καθαρίζετε τη συσκευή εισπνοών σας:

Μην χρησιμοποιείτε ΠΟΤΕ νερό για να καθαρίσετε τη συσκευή εισπνοών, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει το φάρμακό σας.

Εάν επιθυμείτε να καθαρίσετε τη συσκευή εισπνοών, απλά σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια του επιστομίου με ένα στεγνό χαρτομάντηλο ή μία στεγνή χαρτοπετσέτα.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/781/001
EU/1/12/781/002
EU/1/12/781/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Ιουλίου 2012
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Απριλίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(ων) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona
Spain

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.1 της άδειας κυκλοφορίας έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.

Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης και στο Σχέδιο Παρακολούθησης της Αποτελεσματικότητας έτσι όπως συμφωνήθηκε στο ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ όπως συμφωνήθηκαν από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP).

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της CHMP για τα Συστήματα Διαχείρισης Κινδύνου για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, κάθε επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατίθεται ταυτόχρονα με την επόμενη Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ).

Επιπρόσθετα, ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- όταν λαμβάνονται νέες πληροφορίες που μπορεί να έχουν επίδραση στην τρέχουσα Προδιαγραφή Ασφάλειας, στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης ή στις δραστηριότητες ελαχιστοποίησης κινδύνου,
- εντός 60 ημερών από την λήψη ενός σημαντικού ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου),
- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Υποχρέωση λήψης μετεγκριτικών μέτρων**

Ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου τα παρακάτω μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
<p>Μετεγκριτική Μελέτη Παρατήρησης Ασφαλείας Κοόρτης του εισπνεόμενου βρωμιούχου ακλιδινίου και του βαθμού επικινδυνότητας των επιλεγμένων καρδιαγγειακών τελικών σημείων.</p> <p>Θα πρέπει να κατατεθούν τα πλήρη πρωτόκολλα μελέτης πριν την έναρξη της μελέτης προκειμένου να ελεγχθούν από τη CHMP πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.</p>	<p>Η διαδικασία ΕΓΚΡΙΣΗΣ θα ξεκινήσει από τη στιγμή που θα έχουν καταχωρηθεί 2000 ιατρικές συνταγές στην καθορισμένη βάση δεδομένων.</p>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bretaris Genuair 322 μικρογραμμαρίων κόνις για εισπνοή
ακλιδίνιο (βρωμιούχο ακλιδίνιο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 375 μικρογραμμάρια βρωμιούχο ακλιδίνιο που ισοδυναμεί με μία δόση 322 μικρογραμμαρίων ακλιδινίου.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει εκτός των άλλων: Λακτόζη

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 συσκευή εισπνοών που περιέχει 30 δόσεις
1 συσκευή εισπνοών που περιέχει 60 δόσεις
3 συσκευές εισπνοών καθεμία εκ των οποίων περιέχει 60 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση διά εισπνοής

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Να χρησιμοποιείται εντός 90 ημερών από το άνοιγμα της εσωτερικής συσκευασίας.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τη συσκευή εισπνοών Genuair εντός της εσωτερικής συσκευασίας μέχρι την έναρξη χορήγησης.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

AstraZeneca (AstraZeneca λογότυπο)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/781/001 30 δόσεις

EU/1/12/781/002 60 δόσεις

EU/1/12/781/003 3 συσκευές εισπνοών που η κάθε μία περιέχει 60 δόσεις

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

bretaris genuair

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Επισήμανση συσκευής εισπνοών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Bretaris Genuair 322 mcg κόνις για εισπνοή
ακλιδίνιο (βρωμιούχο ακλιδίνιο)
Χρήση διά εισπνοής

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Να χρησιμοποιείται εντός 90 ημερών από το άνοιγμα της εσωτερικής συσκευασίας.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

30 δόσεις
60 δόσεις

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

AstraZeneca (AstraZeneca λογότυπο)

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Bretaris Genuair 322 μικρογραμμαρίων κόνις για εισπνοή Ακλιδίνιο (βρωμιούχο ακλιδίνιο)

▼ 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 προτού 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Bretaris Genuair και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Bretaris Genuair
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bretaris Genuair
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Bretaris Genuair
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
Οδηγίες Χρήσης

1.1 Τι είναι το Bretaris Genuair και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Bretaris Genuair

Το ενεργό συστατικό του Bretaris Genuair είναι το βρωμιούχο ακλιδίνιο, το οποίο ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως βρογχοδιασταλτικά. Τα βρογχοδιασταλτικά χαλαρώνουν τους αεραγωγούς στους πνεύμονες και συμβάλλουν στη διατήρηση της διάνοιξης των αναπνευστικών βρογχιολίων. Το Bretaris Genuair είναι μία συσκευή εισπνοών ξηράς κόνεως που χρησιμοποιεί την αναπνοή του ασθενούς για να μεταφέρει το φάρμακο απευθείας στους πνεύμονές του. Με αυτόν τον τρόπο, συμβάλλει στη διευκόλυνση της αναπνοής των ασθενών με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ).

Ποια είναι η χρήση του Bretaris Genuair

Το Bretaris Genuair χορηγείται για τη διάνοιξη των αεραγωγών και για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της ΧΑΠ, μίας σοβαρής, μακροχρόνιας νόσου των πνευμόνων με κύριο χαρακτηριστικό την εκδήλωση αναπνευστικών δυσκολιών. Η χρήση του Bretaris Genuair σε τακτά χρονικά διαστήματα μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς που εμφανίζουν συνεχή συμπτώματα δύσπνοιας τα οποία σχετίζονται με τη νόσο από την οποία πάσχουν, ενώ παράλληλα συμβάλλει στη μείωση των επιπτώσεων της νόσου στην καθημερινή ζωή των ασθενών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Bretaris Genuair

Μην χρησιμοποιήσετε το Bretaris Genuair:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας προτού χρησιμοποιήσετε το Bretaris Genuair:

- εάν έχετε παρουσιάσει πρόσφατα καρδιολογικά προβλήματα.
- εάν βλέπετε κάποιον φωτεινό δακτύλιο (άλως) γύρω από φωτεινές πηγές ή έγχρωμες εικόνες (γλαύκωμα).
- εάν εμφανίζετε διογκωμένο προστάτη, διαταραχές ούρησης ή απόφραξη της ουροδόχου κύστης.

Το Bretaris Genuair ενδείκνυται για θεραπεία συντήρησης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση κάποιου ξαφνικού επεισοδίου δύσπνοιας ή συριγμού αναπνοής. Εάν τα συμπτώματα της ΧΑΠ (δύσπνοια, συριγμός αναπνοής, βήχας) δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν, θα πρέπει να ζητήσετε άμεσα τη βοήθεια του γιατρού σας.

Η ξηροστομία που παρατηρήθηκε σε θεραπεία με φάρμακα όπως το Bretaris Genuair μπορεί να σχετίζεται με την εμφάνιση τερηδόνας, έπειτα από μακροχρόνια λήψη του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, φροντίστε να διατηρείτε τη στοματική σας υγιεινή σε καλή κατάσταση.

Διακόψτε τη χρήση του Bretaris Genuair και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- εάν παρουσιάσετε αίσθημα σύσφιξης στον θώρακα, βήχα, συριγμό ή λαχάνιασμα αμέσως μετά από τη χρήση του φαρμάκου. Μπορεί να πρόκειται για συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται βρογχόσπασμος.

Παιδιά και έφηβοι

Το Bretaris Genuair δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Bretaris Genuair

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε χρησιμοποιήσει ή χρησιμοποιείτε παρόμοια φάρμακα για αναπνευστικά προβλήματα, όπως φάρμακα που περιέχουν τιοτρόπιο ή ιπρατρόπιο. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Δεν συνιστάται η χρήση του Bretaris Genuair με αυτά τα φάρμακα.

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Bretaris Genuair εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Bretaris Genuair ενδέχεται να έχει ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, ζάλη ή θαμπή όραση. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην επιχειρήσετε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε οποιονδήποτε μηχανικό εξοπλισμό αν δεν υποχωρήσει ο πονοκέφαλος, δεν έχει φύγει η αίσθηση ζάλης και αν η όρασή σας δεν επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα.

Το Bretaris Genuair περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bretaris Genuair

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.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή δύο φορές ημερησίως, πρωί και βράδυ.

Τα αποτελέσματα του Bretaris Genuair διαρκούν για 12 ώρες Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών Bretaris Genuair την ίδια ώρα κάθε πρωί και βράδυ. Έτσι διασφαλίζεται ότι υπάρχει πάντοτε αρκετό φάρμακο στον οργανισμό σας, ώστε να σας βοηθά να αναπνέετε ευκολότερα καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας. Επίσης, θα σας βοηθήσει να θυμάστε να το χρησιμοποιείτε.

Η συνιστώμενη δόση μπορεί να χορηγηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρικές ή ηπατικές παθήσεις. Δεν απαιτούνται ρυθμίσεις της δόσης.

Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Bretaris Genuair κάθε μέρα, δύο φορές ημερησίως, και όχι μόνο όταν παρουσιάζετε αναπνευστικά προβλήματα ή άλλα συμπτώματα της ΧΑΠ.

Τρόπος χορήγησης

Η χρήση του φαρμάκου είναι για εισπνοές.

Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευή εισπνοών Genuair. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε το Bretaris Genuair, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Bretaris Genuair οποιαδήποτε στιγμή πριν ή μετά το φαγητό ή το ποτό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Bretaris Genuair από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση Bretaris Genuair από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bretaris Genuair

Εάν ξεχάσετε να εισπνεύσετε μία δόση από το Bretaris Genuair, εισπνεύστε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που χάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bretaris Genuair

Το φάρμακο αυτό συνιστάται για μακροχρόνια χρήση. Εάν επιθυμείτε να σταματήσετε τη θεραπεία, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό σας, καθώς μπορεί να εκδηλωθεί επιδείνωση των συμπτωμάτων σας.

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

Σπανίως μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα). Σταματήστε τη λήψη του φαρμάκου και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας αν εμφανιστεί οίδημα στο πρόσωπο, στο λαιμό, στα χείλη ή στη γλώσσα (με ή χωρίς δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση), ζάλη ή λιποθυμία, ταχύτερος καρδιακός ρυθμός ή αν εμφανιστούν σοβαρά κνησμώδη εξανθήματα στο δέρμα σας (κνίδωση) καθώς ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα κάποιας μορφής αλλεργικής αντίδρασης.

Κατά τη χρήση του Bretaris Genuair, ενδέχεται να εμφανιστούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

- Πονοκέφαλος
- Φλεγμονή παραρρινίων κόλπων (ιγμορίτιδα)
- Κοινό κρυολόγημα (ρινοφαρυγγίτιδα)

- Βήχας
- Διάρροια
- Ναυτία

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

- Ζάλη
- Ξηροστομία
- Φλεγμονή του στόματος (στοματίτιδα)
- Βραχνή φωνή (δυσφωνία)
- Ταχύτερος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- Αίσθημα καρδιακών παλμών (καρδιοπαλμία)
- Δυσκολίες κατά την ούρηση (κατακράτηση ούρων)
- Θαμπή όραση
- Εξάνθημα
- Κνησμός στο δέρμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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 που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Bretaris Genuair

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 στην επισήμανση της συσκευής εισπνοών και στο χάρτινο κουτί μετά τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τη συσκευή εισπνοών εντός της εσωτερικής συσκευασίας μέχρι την έναρξη χορήγησης.

Να χρησιμοποιείται εντός 90 ημερών από το άνοιγμα της εσωτερικής συσκευασίας.

Να μη χρησιμοποιείτε το Bretaris Genuair εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή φέρει ενδείξεις αλλοίωσης.

Μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης, η συσκευή εισπνοών πρέπει να απορρίπτεται. Μην πετάτε φάρμακα 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 Bretaris Genuair

- Η δραστική ουσία είναι το βρωμιούχο ακλιδίνιο. Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 375 μικρογραμμάρια βρωμιούχο ακλιδίνιο που ισοδυναμεί με μία δόση 322 μικρογραμμαρίων ακλιδινίου.
- Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη (αναφέρεται στην Παράγραφο 2 «Το Bretaris Genuair περιέχει λακτόζη»).

Εμφάνιση του Bretaris Genuair και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Bretaris Genuair είναι λευκή ή σχεδόν λευκή κόνις.

Η συσκευή εισπνοών Genuair κυκλοφορεί σε λευκό χρώμα με ένα ενσωματωμένο πλαίσιο ένδειξης της δόσης και ένα πράσινο κουμπί δοσομέτρησης. Το επιστόμιο καλύπτεται από ένα αφαιρούμενο πράσινο προστατευτικό κάλυμμα. Η συσκευή εισπνοών διατίθεται σε μία πλαστική εσωτερική συσκευασία.

Διατίθενται τα εξής μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 συσκευή εισπνοών με 30 δόσεις.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 συσκευή εισπνοών με 60 δόσεις.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 3 συσκευές εισπνοών με 60 δόσεις σε καθεμία από αυτές.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Σουηδία

Παραγωγός

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. Nacional II, Km. 593

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"

Tel: +370 52 691 947

България

"Берлин-Хеми/А. Менарини България"

ЕООД

тел.: +359 2 454 0950

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.

Tel: +420 267 199 333

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.

Tel.: +36 23501301

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8000

Deutschland

Berlin-Chemie AG

Tel: +49 (0) 30 67070

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: +31 79 363 2222

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 41 03 7080

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Tel: +372 667 5001

Norge

AstraZeneca AS

Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España

Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

France

MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

Laboratori Guidotti S.p.A.
Tel: +39- 050 971011

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH.
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

România

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija

Berlin-Chemie AG, Podružnica Ljubljana
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie AG - obchodné zastúpenie v SR
Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά {μήνας ΕΕΕΕ}.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Οδηγίες Χρήσης

Η παράγραφος αυτή περιέχει πληροφορίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών σας Genuair. Είναι σημαντικό να διαβάσετε αυτές τις πληροφορίες, καθώς η συσκευή Genuair μπορεί να λειτουργεί διαφορετικά από τις συσκευές εισπνοών που έχετε χρησιμοποιήσει παλαιότερα. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών σας, παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας για βοήθεια.

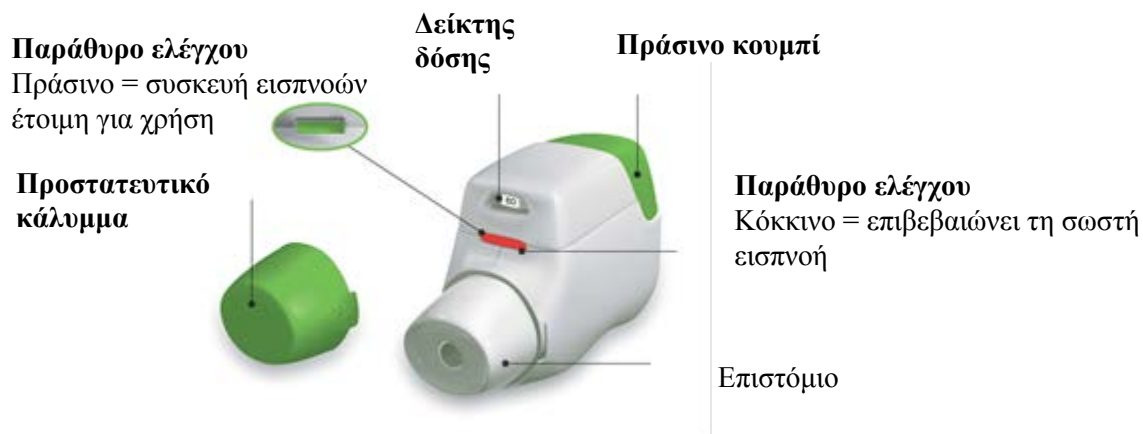
Οι Οδηγίες Χρήσης χωρίζονται στις ακόλουθες παραγράφους:

- Έναρξη
- Βήμα 1: Προετοιμάστε τη δόση σας
- Βήμα 2: Εισπνεύστε το φάρμακό σας
- Επιπρόσθετες πληροφορίες

Έναρξη

Διαβάστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

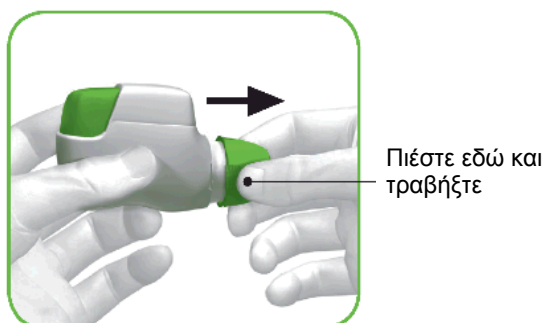
Εξοικειωθείτε με τα μέρη της συσκευής εισπνοών σας Genuair.



Εικόνα Α

Πριν από τη χρήση:

- Πριν από την πρώτη χρήση, ανοίξτε σχίζοντας την σφραγισμένη εσωτερική συσκευασία και αφαιρέστε τη συσκευή εισπνοών. Πετάξτε την εσωτερική συσκευασία.
- Μην πιέζετε το πράσινο κουμπί μέχρι να είστε έτοιμοι να πάρετε μια δόση.
- Τραβήξτε το κάλυμμα πιέζοντας ελαφρά τα βέλη που είναι σημειωμένα στην κάθε πλευρά (Εικόνα Β).



Εικόνα Β

ΒΗΜΑ 1: Προετοιμάστε τη δόση σα

- 1.1 Κοιτάξτε το άνοιγμα του επιστομίου και βεβαιωθείτε ότι κανένα αντικείμενο δεν εμποδίζει την πρόσβαση σε αυτό (Εικόνα Γ).
- 1.2 Κοιτάξτε το παράθυρο ελέγχου (πρέπει να είναι κόκκινο, Εικόνα Γ).



Εικόνα Γ

- 1.3 Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών οριζόντια με το επιστόμιο προς το μέρος σας και το πράσινο κουμπί επάνω (Εικόνα Δ).



Εικόνα Δ

- 1.4 Πιέστε εντελώς προς τα κάτω το πράσινο κουμπί για τη φόρτωση της δόσης σας (Εικόνα Ε).

Όταν πιέζετε εντελώς προς τα κάτω το κουμπί, το παράθυρο ελέγχου αλλάζει από κόκκινο σε πράσινο.

Βεβαιωθείτε ότι το πράσινο κουμπί είναι επάνω. **Μη γέρνετε τη συσκευή.**

- 1.5 Απελευθερώστε το πράσινο κουμπί (Εικόνα ΣΤ).

Βεβαιωθείτε ότι απελευθερώσατε το κουμπί, ώστε η συσκευή εισπνοών να μπορεί να λειτουργήσει σωστά.



Εικόνα Ε



Εικόνα ΣΤ

Σταματήστε και Ελέγξτε:

1.6 Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο ελέγχου είναι τώρα πράσινο (Εικόνα Z).

Το φάρμακό σας είναι έτοιμο για εισπνοή.

Πηγαίετε στο «ΒΗΜΑ 2: Εισπνεύστε το φάρμακό σας».



Εικόνα Z

Τι να κάνετε εάν το παράθυρο ελέγχου είναι ακόμα κόκκινο αφού έχετε πιέσει το κουμπί (Εικόνα H).



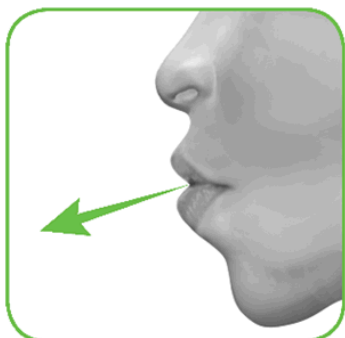
Εικόνα H

Η δόση δεν είναι προετοιμασμένη. Πηγαίετε πίσω στο «ΒΗΜΑ 1 Προετοιμάστε τη δόση σας» και επαναλάβετε τα βήματα 1.1 έως 1.6.

ΒΗΜΑ 2: Εισπνεύστε το φάρμακό σας

Διαβάστε πλήρως τα βήματα 2.1 έως 2.7 πριν από τη χρήση. Μη γέρνετε τη συσκευή.

2.1 Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών μακριά από το στόμα σας και **εκπνεύστε εντελώς**. Μην εκπνέετε ποτέ μέσα στη συσκευή εισπνοών (Εικόνα Θ).



Εικόνα Θ

- 2.2 Κρατήστε το κεφάλι σας σε όρθια θέση, τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη σας και κλείστε τα χείλη σας ερμητικά γύρω από αυτό (Εικόνα I).

Μην κρατάτε πατημένο προς τα κάτω το πράσινο κουμπί καθώς εισπνέετε.



Εικόνα I

- 2.3 Πάρτε μία **δυνατή, βαθιά εισπνοή** από το στόμα σας. Συνεχίστε να εισπνέετε όσο το δυνατόν περισσότερο.

Ένα «κλικ» θα σας επιβεβαιώσει ότι εισπνέετε σωστά. Συνεχίστε να αναπνέετε όσο το δυνατόν περισσότερο, αφού ακούσετε το «κλικ». Μερικοί ασθενείς μπορεί να μην ακούσουν το «κλικ». Χρησιμοποιήστε το παράθυρο ελέγχου για να βεβαιωθείτε ότι έχετε εισπνεύσει σωστά.

- 2.4 Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας.
2.5 Κρατήστε την αναπνοή σας όσο το δυνατόν περισσότερο.
2.6 Εκπνεύστε αργά μακριά από τη συσκευή εισπνοών.

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αισθανθούν μία κοκκώδη αίσθηση στο στόμα τους ή μία ελαφρώς γλυκιά ή πικρή γεύση. Μην πάρετε επιπλέον δόση σε περίπτωση που δεν αισθανθείτε κάποια γεύση ή αίσθηση μετά την εισπνοή.

Σταματήστε και Ελέγξτε:

- 2.7 Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο ελέγχου είναι τώρα κόκκινο (Εικόνα K). Αυτό σημαίνει ότι έχετε εισπνεύσει το φάρμακό σας σωστά.



Εικόνα K

Τι να κάνετε εάν το παράθυρο ελέγχου είναι ακόμα πράσινο μετά την εισπνοή (Εικόνα Λ).



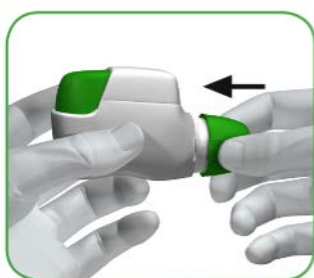
Εικόνα Λ

Αυτό σημαίνει ότι δεν έχετε εισπνεύσει το φάρμακό σας σωστά. **Πηγαίните πίσω στο «ΒΗΜΑ 2 Εισπνεύστε το φάρμακό σας» και επαναλάβετε τα βήματα 2.1 έως 2.7.**

Εάν το παράθυρο ελέγχου εξακολουθεί να μην αλλάζει σε κόκκινο, μπορεί να έχετε ξεχάσει να απελευθερώσετε το πράσινο κουμπί πριν από την εισπνοή ή μπορεί να μην έχετε εισπνεύσει αρκετά δυνατά. Εάν συμβεί αυτό, προσπαθήστε ξανά. Βεβαιωθείτε ότι έχετε απελευθερώσει το πράσινο κουμπί και ότι έχετε εκπνεύσει πλήρως. Στη συνέχεια, πάρτε μια δυνατή, βαθιά εισπνοή μέσα από το επιστόμιο.

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν το παράθυρο ελέγχου εξακολουθεί να είναι πράσινο μετά από επανειλημμένες προσπάθειες.

Πιέστε το προστατευτικό κάλυμμα πίσω στο επιστόμιο μετά από κάθε χρήση (Εικόνα Μ), για να αποτρέψετε την επιμόλυνση της συσκευής εισπνοών με σκόνη ή άλλα υλικά. Πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή εισπνοών σας, εάν χάσετε το κάλυμμα.



Εικόνα Μ

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Τι πρέπει να κάνετε εάν προετοιμάσετε κατά λάθος μια δόση:

Φυλάξτε τη συσκευή εισπνοών με το προστατευτικό κάλυμμα στη θέση του μέχρι να έρθει η ώρα να εισπνεύσετε το φάρμακό σας, στη συνέχεια αφαιρέστε το κάλυμμα και ξεκινήστε από το Βήμα 1.6.

Πώς λειτουργεί ο δείκτης δόσης:

- Ο δείκτης δόσης δείχνει τον συνολικό αριθμό των δόσεων που απομένουν στη συσκευή εισπνοών (Εικόνα Ν).
- Κατά την πρώτη χρήση, κάθε συσκευή εισπνοών περιέχει τουλάχιστον 60 δόσεις ή τουλάχιστον 30 δόσεις, ανάλογα με το μέγεθος της συσκευασίας.
- Κάθε φορά που φορτώνετε μια δόση πιέζοντας το πράσινο κουμπί, ο δείκτης δόσης μετακινείται ελάχιστα προς τον επόμενο αριθμό (50, 40, 30, 20, 10 ή 0).

Πότε πρέπει να πάρετε μία νέα συσκευή εισπνοών:

Θα πρέπει να πάρετε μία νέα συσκευή εισπνοών:

- Εάν η συσκευή εισπνοών σας φαίνεται κατεστραμμένη ή εάν χάσετε το κάλυμμα ή
- Όταν εμφανίζεται μία **κόκκινη ταινία** στον δείκτη δόσης, αυτό σημαίνει ότι πλησιάζετε στην τελευταία δόση σας (Εικόνα Ν) ή
- Εάν η συσκευή εισπνοών σας είναι άδεια (Εικόνα Ξ).

Ο δείκτης δόσης μετακινείται αργά από το 60 έως το 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Εικόνα Ν

Πώς μπορείτε να γνωρίζετε ότι η συσκευή εισπνοών σας είναι άδεια:

Όταν το πράσινο κουμπί δεν επανέλθει στην ανώτερη δυνατή θέση και ασφαλίσει σε μία ενδιάμεση θέση, τότε έχετε φτάσει στην τελευταία δόση (Εικόνα Ξ). Μπορείτε να εισπνεύσετε κανονικά την τελευταία σας δόση, παρόλο που το πράσινο κουμπί έχει ασφαλίσει σε αυτήν τη θέση. Μετά από αυτήν τη δόση, δεν μπορείτε να επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών και πρέπει να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε μία νέα συσκευή εισπνοών.



Εικόνα Ξ

Πώς πρέπει να καθαρίζετε τη συσκευή εισπνοών σας:

Μην χρησιμοποιείτε ΠΟΤΕ νερό για να καθαρίσετε τη συσκευή εισπνοών, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει το φάρμακό σας.

Εάν επιθυμείτε να καθαρίσετε τη συσκευή εισπνοών, απλά σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια του επιστομίου με ένα στεγνό χαρτομάντηλο ή μία στεγνή χαρτοπετσέτα.