



1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία, μορφή, περιεκτικότητα, δραστική ουσία:

BRONCOTERIL®, Σκόνη για εισπνοές σε κάψουλες των 12μg Formoterol fumarate (φουμαρικό φορμοτερόλη).

Πριν να κάνετε χρήση του BRONCOTERIL παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες, επειδή περιέχουν σημαντικές πληροφορίες. Αν έχετε και άλλες απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

1.2 Σύνθεση:

Οι κάψουλες BRONCOTERIL για εισπνοές περιέχουν:

Δραστική ουσία: Formoterol fumarate 12μg.

Έκδοχα: Lactose Monohydrate Semi-Micronized, Lactose Monohydrate Micronized. Σύνθεση κένης κάψουλας: Gelatine.

Οι κάψουλες προορίζονται για χρήση στον εισπνευστήρα, που παρέχεται.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Κάψουλες για εισπνοή.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε κάψουλα περιέχει 12 μg Formoterol fumarate.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

Κάψουλα από διαλυτή σκληρή ζελατίνη, που περιέχει λευκή σκόνη που ρέει εύκολα.

Κάθε κουτί περιέχει 6 blisters από PVC/PVDC/Al με 10 κάψουλες το καθένα ή 5 blisters από PVC/PVDC/Al με 12 κάψουλες το καθένα.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική ομάδα:

Το BRONCOTERIL είναι βρογχοδιασταλτικό.

1.7 Παρασκευαστής:

LICONSA S.A., BARCELONA, SPAIN

1.8 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας για την Ελλάδα και την Κύπρο - Συσκευαστής: IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

Τηλ: +30 210 231 1031

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Το BRONCOTERIL χρησιμοποιείται για την θεραπεία αναπνευστικών προβλημάτων σε βρογχικό άσθμα και άλλες νόσους των αεροφόρων αγγείων. Κάνει ευκολότερη την αναπνοή, διευκολύνοντας τις μικρές αεροφόρες οδούς των πνευμόνων και βοηθά ώστε να μείνουν χαλαρές και ανοικτές για 12 ώρες περίπου. Αν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, το BRONCOTERIL πρέπει να σας βοηθήσει να μείνετε ελεύθερος συμπτωμάτων, τόσο κατά την διάρκεια της ημέρας, όσο και κατά την νύκτα.

2.2 Ενδείξεις

Προφύλαξη και θεραπεία του βρογχόσπασμου σε ασθενείς με αναστρέψιμη αποφρακτική νόσο των αεροφόρων οδών, όπως βρογχικό άσθμα και χρόνια βρογχίτιδα, με ή χωρίς εμφύσημα. Προφύλαξη από βρογχόσπασμο, προκαλούμενο από εισπνεόμενα αλλεργιογόνα, ψυχρό αέρα ή άσκηση.

Επειδή η βρογχοδιασταλτική δράση του BRONCOTERIL παραμένει σημαντική και μετά 12 ώρες από την εισπνοή, θεραπεία συντήρησης δύο φορές την ημέρα μπορεί στις περισσότερες περιπτώσεις να ελέγξει τον βρογχόσπασμο που έχει σχέση με χρόνιες καταστάσεις, τόσο κατά την ημέρα, όσο και κατά την νύκτα.

2.3 Αντενδείξεις

Το BRONCOTERIL είναι κατάλληλο για πολλούς ασθενείς, αλλά όχι για όλους. Κατά συνέπεια μη χρησιμοποιήσετε BRONCOTERIL αλλά πληροφορήστε τον γιατρό σας εάν:

- Έχετε ποτέ, οποιαδήποτε ασυνήθιστη ή αλλεργική αντίδραση στο BRONCOTERIL.

- Είστε αλλεργικός σε οποιαδήποτε άλλες ουσίες.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά

Πληροφορήστε τον γιατρό σας πριν να κάνετε χρήση BRONCOTERIL εάν:

- Υποφέρετε από καρδιοπάθεια

- Είστε διαβητικός

- Υποφέρετε από υπερλειτουργούντα θυρεοειδή.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Το BRONCOTERIL είναι κατάλληλο για ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση

Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε BRONCOTERIL κατά κύηση. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

2.4.4 Γαλουχία

Μητέρες που θηλάζουν δεν πρέπει να χρησιμοποιήσουν το BRONCOTERIL.

2.4.5 Παιδιά

Το BRONCOTERIL σκόνη για εισπνοές είναι κατάλληλο για παιδιά ηλικίας 6 ετών και περισσότερο. Τα παιδιά μπορούν να χρησιμοποιήσουν το BRONCOTERIL μόνον εάν μπορούν να χειρισθούν

τον εισπνευστήρα σωστά (βλέπε «Πως να χρησιμοποιούνται οι κάψουλες με τον εισπνευστήρα σας»). Πρέπει να χρησιμοποιούν τον εισπνευστήρα μόνο με την βοήθεια ενός ενήλικα.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Καμία γνωστή.

2.4.7 Άλλα μέτρα ασφάλειας

Ο γιατρός σας μπορεί να σας έχει δώσει άλλα φάρμακα, που θα τα παίρνετε τακτικά για την κατάσταση που στήθους σας. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να τα παίρνετε τακτικά και ΝΑ ΜΗ ΣΤΑΜΑΤΗΣΕΤΕ ή μειώσετε την δοσολογία ακόμη και εάν αισθανθείτε πολύ καλύτερα. Εάν η ανακούφιση του σπριγμού ή του σφίξιματος στο στήθος σας δεν είναι τόσο καλή ως συνήθως ή δεν διαρκεί τόσο όσο συνήθως, ενημερώστε το γιατρό σας το ταχύτερο δυνατόν, γιατί μπορεί να χρειασθείτε μια διαφορετική θεραπεία.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πριν να πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο επί πλέον του BRONCOTERIL πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας ίσως προτείνει να αλλάξετε τη δοσολογία ή ακόμη και να σταματήσετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό ισχύει τόσο για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, όσο και για εκείνα, που μπορείτε να αγοράσετε χωρίς συνταγή, ιδιαίτερα:

- φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της κατάθλιψης ή της μελαγχολίας (γνωστά σαν αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά)

- φάρμακα γνωστά σαν συμπαθομιμητικά, αντισταμινικά, διουρητικά και β-αναστολείς (περιλαμβανομένων ορισμένων οφθαλμικών σταγόνων για την θεραπεία του γλαυκώματος)

- φάρμακα που περιέχουν κινιδίνη, διαστυραμίδη, προκαϊναμίδη, φαινοθειαζίνη παράγωγα ή ξανθινών ή στεροειδή.

2.6 Δοσολογία:

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί πόσο συχνά θα χρησιμοποιείτε το BRONCOTERIL, πόσο θα χρησιμοποιήσετε από αυτό, ανάλογα με τις ανάγκες σας. Μην εισπνεύσετε περισσότερες δόσεις ή χρησιμοποιήσετε συχνότερα BRONCOTERIL από ό,τι σας συμβούλευσε ο γιατρός σας.

Ποια είναι η συνηθισμένη δοσολογία:

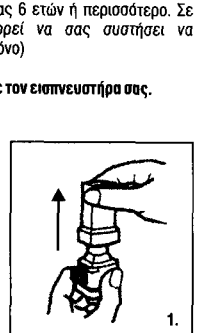
Για την θεραπεία του άσθματος η συνηθισμένη δοσολογία για τους ενήλικες είναι 1 ή 2 κάψουλες δύο φορές την ημέρα, που θα χρησιμοποιήσουν με τον εισπνευστήρα, όπως περιγράφεται παρακάτω. Η συνιστώμενη δοσολογία για παιδιά ηλικίας 6 ετών ή περισσότερο είναι 1 κάψουλα δύο φορές την ημέρα.

Επιπλέον αυτής της συνηθισμένης δοσολογίας, αλλά μόνο εάν είναι ανάγκη, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε 1 ή 2 επί πλέον κάψουλες κατά την διάρκεια της ημέρας για ανακούφιση από τα συμπτώματα. Όμως, εάν χρειάζεστε να χρησιμοποιήσετε αυτές τις επιπλέον κάψουλες για περισσότερο από 2 ημέρες την εβδομάδα πρέπει να πληροφορήσετε τον γιατρό σας το ταχύτερο δυνατό, γιατί μπορεί αυτό να σημαίνει ότι η κατάσταση σας χειροτερεύει.

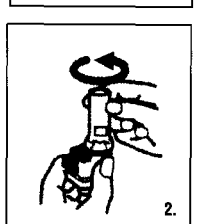
Για προφύλαξη από κρίσεις άσθματος, που προκαλούνται από άσκηση ή κρύο αέρα ή από κάτι, στο οποίο ξέρετε ότι είστε αλλεργικοί, χρησιμοποιήστε 1 κάψουλα περίπου 15 λεπτά πριν. Αυτή είναι η συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών ή περισσότερο. Σε περίπτωση ανάγκης, ο γιατρός μπορεί να σας συνστήσει να χρησιμοποιήσετε 2 κάψουλες (ενήλικες μόνο)

Πως να χρησιμοποιήσετε τις κάψουλες με τον εισπνευστήρα σας.

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα

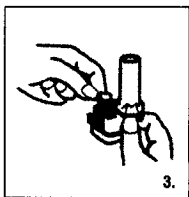


2. Κρατήστε τη βάση του εισπνευστήρα σταθερά και στρίψτε το επιστόμιο κατά τη φορά του βέλους για να ανοίξει.



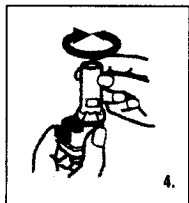
3. Τοποθετείστε την κάψουλα στο τμήμα σε σχήμα κάψουλας στη θέση του εισπνευστήρα.

Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε την κάψουλα από τη συσκευασία του blister **μόνον** αμέσως πριν τη χρησιμοποίησέτε.



3.

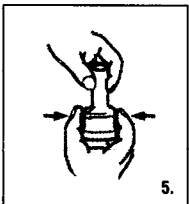
4. Στρίψτε το επιστόμιο στη θέση που κλείνει



4.

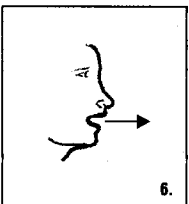
5. Πιέστε τα κουμπιά εντελώς **ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ**, κρατώντας τον εισπνευστήρα σε όρθια θέση. Απελευθερώστε τα κουμπιά.

Παρακαλείστε να σημειώσετε: Η κάψουλα μπορεί να θρυμματιστεί σε αυτό το στάδιο και μικρά κομμάτια χελατίνης μπορεί να φτάσουν στο στόμα ή το λαιμό σας. Η χελατίνη είναι φαγιώσιμη και κατά συνέπεια αβλαβής. Η τάση να θρυμματιστεί η κάψουλα ελαττώνεται εάν δεν τρυπηθεί η κάψουλα περισσότερο από μια φορά ακολουθώντας τις οδηγίες φύλαξης και αφαιρώντας την κάψουλα από το blister **μόνον** αμέσως πριν από τη χρήση (βλέπε σημείο 3).



5.

6. Εκπνεύστε πλήρως

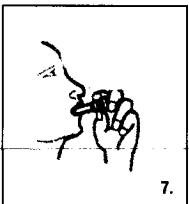


6.

7. Τοποθετείστε το επιστόμιο στο στόμα σας και γείρετε ελαφρά το κεφάλι σας προς τα πίσω.

Κλείστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο και εισπνεύστε γρήγορα, αλλά σταθερά όσο πιο βαθιά μπορείτε.

Πρέπει να ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο καθώς η κάψουλα περιστρέφεται στο θαλαμίσκο και η σκόνη διασπείρεται. Εάν δεν έχετε ακούσει το χαρακτηριστικό ήχο, η κάψουλα μπορεί να έχει κολλήσει στο σχήματος κάψουλας τμήμα. Εάν έχει συμβεί αυτό, ανοίξτε τον εισπνευστήρα και χαλαρώστε την κάψουλα, βγάλετε την έξω από το τμήμα της κάψουλας. ΜΗΝ προσπαθήσετε να χαλαρώσετε την κάψουλα πιέζοντας επανειλημμένως τα κουμπιά.



7.

8. Εάν έχετε ακούσει το χαρακτηριστικό ήχο, κρατήστε την αναπνοή σας για όσο χρόνο μπορείτε με άνεση, ενώ αφαιρέτε τον εισπνευστήρα από το στόμα σας.

Στη συνέχεια εκπνεύστε.

Ανοίξτε τον εισπνευστήρα για να δείτε εάν έχει απομείνει υπόλοιπο σκόνης στην κάψουλα.

Εάν έχει απομείνει σκόνη στην κάψουλα, επαναλάβετε τα σημεία 6 έως 8.

9. Μετά τη χρήση, ανοίξτε τον εισπνευστήρα αφαιρέστε την άδεια κάψουλα, κλείστε το επιστόμιο και ξανατοποθετείστε το προστατευτικό κάλυμμα.

Καθαρισμός του εισπνευστήρα

Για να αφαιρέσετε οποιοδήποτε υπόλοιπο σκόνης, σκουπίστε το επιστόμιο και το τμήμα για την κάψουλα με ένα ΣΤΕΓΝΟ ύφασμα.

Εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μια καθαρή μαλακή βούρτσα.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Εάν κατά λάθος χρησιμοποιήσετε πολύ περισσότερο BRONCOTERIL από ό,τι έχει γράψει ο γιατρός σας, να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας ή να πάτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο, τμήμα ατυχημάτων.

Εάν αναπτύξετε ναυτία ή/και έμετο, τρέμουλο, πονοκέφαλο, γρήγορο ή ακανόνιστο κύττο της καρδιάς ή υπνηλία, η δοσολογία του BRONCOTERIL μπορεί να είναι πολύ υψηλή. Πληροφορήστε τον γιατρό σας αμέσως.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων +30 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Εκτός από τις ωφέλιμες ενέργειές του, ένα φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το BRONCOTERIL μπορεί να προκαλέσει περιστασιακά τρόμο, γρήγορο και ακανόνιστο κύττο της καρδιάς ή πονοκέφαλο. Μικρές κράμπες και πόνος, ανησυχία, ζάλη, αίσθημα νευρικότητας ή κόπωσης, δυσκολία στον ύπνο και ερεθισμός στο στόμα ή στον λαιμό συμβαίνουν σπάνια, επίσης βρογχόσπασμος. Μερικές από αυτές τις ενέργειες μπορεί να υποχωρήσουν, καθώς ο οργανισμός σας συνηθίζει το φάρμακο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

• Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογένην 284, 15562, Χαλαργός, www.eof.gr.

• Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475,

www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

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

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε εάν παραλείψετε να πάρετε μια δόση

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, πάρτε την το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, είναι ήδη ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείφθηκε, αλλά επιστρέψτε στα κανονικά δοσολογικά σχήματά σας.

Μη διασaisίσετε τη δόση.

2.10 Ημερομηνία λήξης

Μη χρησιμοποιήσετε το BRONCOTERIL μετά την ημερομηνία λήξης (που αναφέρεται στο εσωτερικό και εξωτερικό εμβάλιο).

Πιέστε τον παλιό εισπνευστήρα και χρησιμοποιήστε τον καινούργιο, που προμηθεύεται με την καινούργια συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Προστατέψτε το από ζέση και υγρασία (φυλάξτε το σε θερμοκρασία μέχρι 25° C).

Φυλάξτε αυτό το προϊόν μακριά από τα παιδιά, γιατί μπορεί να τα βλάψει.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

Ελλάδα: 9-12-2003 | Κύπρος: 10-12-2009

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατρέχετε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, γιατί η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.