

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Foster NEXThaler 100 μικρογραμμάρια/6 μικρογραμμάρια ανά εισπνοή, κόνις για εισπνοή

άνυδρη διπροπιονική βεκλομεθαζόνη/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη

Για χρήση σε ενήλικες

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Foster NEXThaler και ποια είναι η χρήση του

Το Foster NEXThaler είναι σκόνη που εισπνέεται από το στόμα και εισέρχεται βαθιά στους πνεύμονές σας. Περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την άνυδρη διπροπιονική βεκλομεθαζόνη και τη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

- Η διπροπιονική βεκλομεθαζόνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή, τα οποία έχουν αντιφλεγμονώδη δράση, και μειώνουν το οίδημα (πρήξιμο) και τον ερεθισμό στους πνεύμονές σας.
- Η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται βρογχοδιασταλτικά μακράς δράσης. Αυτά χαλαρώνουν τους μύες των αεραγωγών σας, διαστέλλουν τους αεραγωγούς, έτσι ώστε να εισπνέετε και να εκπνέετε πιο εύκολα τον αέρα από τους πνεύμονές σας.

Αυτές οι δύο δραστικές ουσίες κάνουν ευκολότερη την αναπνοή παρέχοντας ανακούφιση των συμπτωμάτων όπως η δύσπνοια, ο συριγμός και ο βήχας σε ασθενείς με άσθμα ή ΧΑΠ και επίσης βοηθούν στην πρόληψη των συμπτωμάτων του άσθματος.

Άσθμα

Το Foster NEXThaler προορίζεται για τη θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες.

Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί Foster NEXThaler είναι πιθανό ότι είτε:

- το άσθμα σας δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χρήση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και την «ως απαιτείται» χρήση βρογχοδιασταλτικών βραχείας δράσης ή
- το άσθμα σας ανταποκρίνεται καλά στη θεραπεία με κορτικοστεροειδή και με βρογχοδιασταλτικά μακράς δράσης.

ΧΑΠ

Το Foster NEXThaler μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες ασθενείς. Η ΧΑΠ είναι μια χρόνια νόσος των αεραγωγών των πνευμόνων που προκαλείται κυρίως από το κάπνισμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Foster NEXThaler

Μη χρησιμοποιήσετε το Foster NEXThaler:

σε περίπτωση αλλεργίας στην άνυδρη διπροπιονική βεκλομεθαζόνη ή στη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Foster NEXThaler εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- καρδιακά προβλήματα, αυτά περιλαμβάνουν οποιαδήποτε γνωστή διαταραχή της καρδιάς και/ή της καρδιακής λειτουργίας
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, όπως αυξημένοι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, γρήγορη συχνότητα παλμών ή αίσθημα παλμών, ή εάν σας έχουν ενημερώσει ότι το ΗΚΓ σας δεν είναι φυσιολογικό
- υψηλή πίεση του αίματος
- στένωση των αρτηριών (επίσης γνωστή και ως αρτηριοσκλήρυνση), ή εάν γνωρίζετε ότι έχετε ανεύρυσμα (μία παθολογική διόγκωση του τοιχώματος του αιμοφόρου αγγείου)
- υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- οποιαδήποτε πάθηση του συκωτιού ή των νεφρών σας
- διαβήτη. Εάν εισπνέετε μεγάλες δόσεις φορμοτερόλης, η γλυκόζη στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί, και συνεπώς μπορεί να χρειαστεί να υποβληθείτε σε μερικές επιπρόσθετες εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας όταν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το εισπνεόμενο φάρμακο και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- όγκο στα επινεφρίδια (γνωστό ως φαιοχρωμοκύτωμα)
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία. Ανάλογα με τον τύπο του αναισθητικού, μπορεί να είναι απαραίτητο να διακόψετε τη λήψη του Foster NEXThaler τουλάχιστον 12 ώρες πριν την αναισθησία.

- λαμβάνετε θεραπεία, ή είχατε λάβει στο παρελθόν θεραπεία για φυματίωση (TB) ή εάν πάσχετε από γνωστή ιογενή ή μυκητιασική λοίμωξη του θώρακα.

Εάν οποιαδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει για εσάς, να ενημερώνετε πάντα τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Foster NEXThaler.

Εάν δεν είστε σίγουροι για το κατά πόσον μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Foster NEXThaler απευθυνθείτε στον γιατρό σας, στο νοσηλεύτη για το άσθμα ή στον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το εισπνεόμενο φάρμακο.

Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να μετρά σε τακτά χρονικά διαστήματα τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας, ειδικά εάν πάσχετε από σοβαρό άσθμα. Όπως συμβαίνει με πολλά βρογχοδιασταλτικά έτσι και το Foster NEXThaler μπορεί να προκαλέσει μία ξαφνική πτώση των επιπέδων καλίου στον ορό σας (υποκαλιαιμία). Αυτό συμβαίνει διότι η έλλειψη οξυγόνου στο αίμα, σε συνδυασμό με ορισμένες άλλες θεραπείες που μπορεί να παίρνετε μαζί με το Foster NEXThaler, μπορεί να χειροτερεύσουν την πτώση των επιπέδων καλίου.

Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή εισπνοής για να παίρνετε υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών για μεγάλες χρονικές περιόδους, μπορεί να έχετε περισσότερη ανάγκη για κορτικοστεροειδή σε καταστάσεις στρες. Στις καταστάσεις στρες μπορεί να περιλαμβάνονται η εισαγωγή σας στο νοσοκομείο μετά από ένα ατύχημα, ένας σοβαρός τραυματισμός ή το διάστημα πριν από μία επέμβαση. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός που σας παρακολουθεί θα αποφασίσει κατά πόσον χρειάζεστε αύξηση της δόσης των κορτικοστεροειδών και μπορεί να σας συνταγογραφήσει ορισμένα δισκία στεροειδών ή μία ένεση στεροειδών.

Εάν χρειαστεί να εισαχθείτε στο νοσοκομείο, πρέπει να θυμάστε να έχετε μαζί σας όλα τα φάρμακά σας και τις συσκευές εισπνοής, συμπεριλαμβανομένου του Foster NEXThaler, και οποιαδήποτε άλλα φάρμακα ή δισκία που αγοράσατε χωρίς συνταγή, στην αρχική συσκευασία τους, εάν είναι δυνατόν.

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

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Foster NEXThaler

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό διότι το Foster NEXThaler μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το Foster NEXThaler.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Foster NEXThaler και ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).
- β-αποκλειστές φάρμακα. Οι β-αποκλειστές είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία πολλών παθήσεων συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων της καρδιάς, της υψηλής πίεσης του αίματος ή του γλαυκώματος (αυξημένη πίεση των ματιών). Εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε β-αποκλειστές (συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών σταγόνων), η επίδραση της φορμοτερόλης μπορεί να μειωθεί ή η φορμοτερόλη μπορεί να μη δράσει καθόλου.
- β-αδρενεργικά φάρμακα (φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως η φορμοτερόλη), μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις της φορμοτερόλης.
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (κινιδίνη, δισοπυραμίδα, προκαϊναμίδη).

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των αλλεργικών αντιδράσεων (αντιισταμινικά όπως η τερφεναδίνη).
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση συμπτωμάτων κατάθλιψης ή ψυχικών διαταραχών, όπως οι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (για παράδειγμα φαινελζίνη και ισοκαρβοξαζίδη), ή τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (για παράδειγμα αμιτρυπτιλίνη και ιμιπραμίνη), ή οι φαινοθειαζίνες.
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της Νόσου του Πάρκινσον (L-ντοπα).
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση ενός υπολειπургικού θυρεοειδούς αδένου (L-θυροξίνη).
- Φάρμακα που περιέχουν ωκυτοκίνη (η οποία προκαλεί συσπάσεις της μήτρας).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των ψυχικών διαταραχών όπως αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (αΜΑΟ), συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων με παρόμοιες ιδιότητες όπως η φουραζολιδόνη και η προκαρβαζίνη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία καρδιοπαθειών (διγοξίνη).
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος (θεοφυλλίνη, αμινοφυλλίνη ή στεροειδή).
- Διουρητικά.

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πρόκειται να κάνετε γενική αναισθησία για επέμβαση ή για οδοντιατρική εργασία.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση του Foster NEXThaler κατά τη διάρκεια της κύησης.

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Foster NEXThaler κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Foster NEXThaler κατά τη διάρκεια του θηλασμού ή εάν θα πρέπει να πάρετε το Foster NEXThaler αλλά να διακόψετε το θηλασμό. Πάντα να ακολουθείτε αυστηρά τις συμβουλές του γιατρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Foster NEXThaler είναι απίθανο να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και/ή τρόμο, η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα μπορεί να επηρεαστεί.

Το Foster NEXThaler περιέχει Λακτόζη

Η λακτόζη περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών γάλακτος, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις σε αλλεργικούς ασθενείς. 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 Foster NEXThaler

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Foster NEXThaler αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Foster NEXThaler αποδίδει ένα μικροσωματιδιακό αερόλυμα το οποίο επιτυγχάνει την απόδοση μεγαλύτερης ποσότητας της κάθε δόσης στον πνεύμονα. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση με αυτή τη συσκευή εισπνοής από ότι με τις προηγούμενες συσκευές εισπνοής σας.

Άσθμα

Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε τακτικό έλεγχο για να βεβαιωθεί ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση του Foster NEXThaler. Μόλις το άσθμα σας ελεγχθεί ικανοποιητικά ο γιατρός σας μπορεί να θεωρήσει σκόπιμο να μειώσει σταδιακά τη δόση του Foster NEXThaler. **Σε καμία περίπτωση** δεν πρέπει να αλλάξετε τη δόση χωρίς να έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας.

Το Foster NEXThaler μπορεί να συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας με δύο διαφορετικούς τρόπους:

α) καθημερινή χρήση του Foster NEXThaler για τη θεραπεία του άσθματός σας μαζί με ένα ξεχωριστό εισπνεόμενο «ανακουφιστικό» για την αντιμετώπιση της ξαφνικής επιδείνωσης των συμπτωμάτων του άσθματός σας, όπως δύσπνοιας, συριγμού και βήχα.

β) καθημερινή χρήση του Foster NEXThaler για τη θεραπεία του άσθματός σας και επίσης χρήση του Foster NEXThaler για την αντιμετώπιση της ξαφνικής επιδείνωσης των συμπτωμάτων του άσθματός σας, όπως δύσπνοιας, συριγμού και βήχα.

α) Χρήση του Foster NEXThaler μαζί με ένα ξεχωριστό «ανακουφιστικό»:

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Η συνιστώμενη δόση αυτού του φαρμάκου είναι 1 ή 2 εισπνοές δύο φορές την ημέρα.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 4 εισπνοές.

Υπενθύμιση: Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμη την γρήγορης δράσης εισπνεόμενη «ανακουφιστική» συσκευή εισπνοής ανά πάσα στιγμή για την αντιμετώπιση της επιδείνωσης των συμπτωμάτων του άσθματος ή μιας ξαφνικής κρίσης άσθματος.

β) Χρήση του Foster NEXThaler, ως το μοναδικό εισπνεόμενο για το άσθμα σας:

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή το πρωί και μία εισπνοή το βράδυ.

Επίσης πρέπει να χρησιμοποιείτε το Foster NEXThaler ως εισπνεόμενο «ανακουφιστικό» για την αντιμετώπιση των ξαφνικών συμπτωμάτων του άσθματος.

Εάν έχετε συμπτώματα άσθματος, κάντε μία εισπνοή και περιμένετε μερικά λεπτά.

Εάν δεν αισθανθείτε καλύτερα, κάντε μία εισπνοή ακόμη.

Μην κάνετε περισσότερες από 6 εισπνοές ανακούφισης την ημέρα.

Η μέγιστη ημερήσια δόση του Foster NEXThaler είναι 8 εισπνοές.

Αν νομίζετε ότι χρειάζεστε περισσότερες εισπνοές ημερησίως για να ελέγξετε τα συμπτώματα του άσθματός σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να σας δώσει οδηγίες. Μπορεί να χρειαστεί να τροποποιήσει την αγωγή σας.

Μην αυξάνετε τη δόση.

Εάν αισθάνεστε ότι το φάρμακο δεν είναι αρκετά αποτελεσματικό, ενημερώστε πάντα τον γιατρό σας πριν αυξήσετε τη δόση.

Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 εισπνοές το πρωί και 2 εισπνοές το βράδυ.

Χρήση του Foster NEXThaler:

Το Foster NEXThaler είναι για χρήση μέσω εισπνοής.

Όποτε είναι δυνατόν, θα πρέπει να στέκεστε όρθιοι ή να κάθεστε ευθυτενείς κατά την εισπνοή.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Foster NEXThaler από την κανονική

- επικοινωνήστε αμέσως για συμβουλές με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πάρτε το φάρμακό σας μαζί σας, έτσι ώστε να μπορούν να δουν τι έχετε πάρει.
- ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ασυνήθιστα συμπτώματα, καθώς εκείνος/εκείνη μπορεί να θελήσει να πραγματοποιήσει περαιτέρω εξετάσεις ή να αποφασίσει για τυχόν αναγκαία μέτρα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Foster NEXThaler

Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, απλώς πάρτε την επόμενη δόση στη σωστή ώρα. **Μην πάρετε διπλή δόση.**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Foster NEXThaler

Ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα, μη σταματήσετε να παίρνετε το Foster NEXThaler, ούτε να μειώσετε τη δόση. Εάν θέλετε να κάνετε κάτι τέτοιο, ενημερώστε τον γιατρό σας. Είναι πολύ σημαντικό για εσάς να χρησιμοποιείτε το Foster NEXThaler καθημερινά όπως σας είπε ο γιατρός σας, ακόμη και αν δεν έχετε συμπτώματα.

Εάν η αναπνοή σας δεν αλλάξει:

Εάν τα συμπτώματά σας δεν βελτιωθούν με τη χρήση του Foster NEXThaler, μπορεί να μην το χρησιμοποιείτε σωστά. Συνεπώς, ελέγξτε παρακάτω τις οδηγίες για τη σωστή χρήση ή/και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας για να εκπαιδευτείτε κατάλληλα ξανά.

Εάν το άσθμα σας χειροτερεύσει:

Εάν τα συμπτώματά σας χειροτερεύσουν ή είναι δύσκολο να ελεγχθούν (π.χ. εάν χρησιμοποιείτε ένα ξεχωριστό εισπνεόμενο ή το Foster NEXThaler ως «ανακουφιστικό» εισπνεόμενο πιο συχνά) ή εάν το εισπνεόμενο «ανακουφιστικό» ή το Foster NEXThaler δεν βελτιώνει τα συμπτώματά σας, θα πρέπει να συνεχίσετε τη χρήση του Foster NEXThaler αλλά επισκεφθείτε το ταχύτερο δυνατόν τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του Foster NEXThaler ή να σας συνταγογραφήσει μία επιπρόσθετη ή μία εναλλακτική θεραπεία.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΙΣΠΝΟΗΣ NEXTHALER

A. Περιεχόμενα της συσκευασίας

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα περιεχόμενα της συσκευασίας, βλέπε παράγραφο 6.

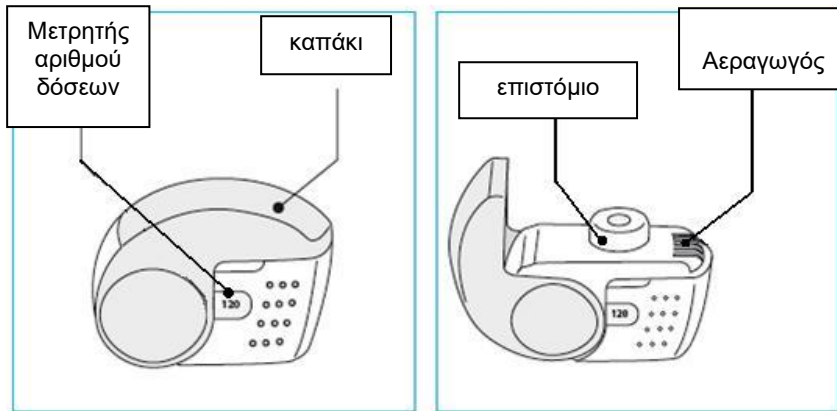
Αν τα περιεχόμενα της συσκευασίας δεν είναι ίδια με εκείνα που περιγράφονται στη παράγραφο 6, επιστρέψτε τη συσκευή εισπνοής στο πρόσωπο που σας την παρέδωσε και πάρτε μία καινούρια.

B. Γενικές Προειδοποιήσεις & Προφυλάξεις

- **Μην** αφαιρείτε τη συσκευή εισπνοής από τη θήκη της εάν δεν σκοπεύετε να τη χρησιμοποιήσετε αμέσως.
- Να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που έχετε.
- Κρατήστε το καπάκι της συσκευής εισπνοής κλειστό μέχρι να χρειαστεί να κάνετε εισπνοή από τη συσκευή σας.
- Όταν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής φυλάξτε τη σε καθαρό και στεγνό μέρος.

- **Μην επιχειρήσετε να διαλύσετε τη συσκευή εισπνοής σας NEXThaler για κανένα λόγο.**

Γ. Κύρια χαρακτηριστικά συσκευής εισπνοής NEXThaler



Η λήψη μιας δόσης από τη συσκευή εισπνοής NEXThaler χρειάζεται τρία μόνο απλά βήματα: Άνοιγμα, Εισπνοή, Κλείσιμο.

Δ. Πριν χρησιμοποιήσετε μια καινούρια συσκευή εισπνοής NEXThaler

1.Ανοίξτε την προστατευτική θήκη και βγάλτε τη συσκευή εισπνοής.

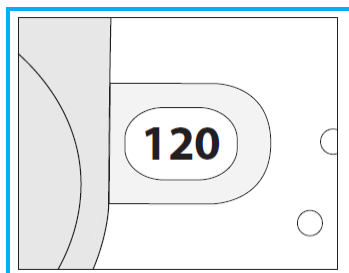
- ο **Μην χρησιμοποιείτε** τη συσκευή εισπνοής αν η θήκη δεν είναι σφραγισμένη ή εάν είναι κατεστραμμένη – επιστρέψτε την στο πρόσωπο που σας την παρέδωσε και ζητήστε μία καινούρια.
- ο Χρησιμοποιήστε την ετικέτα στο κουτί για να γράψετε την ημερομηνία που ανοίξατε τη θήκη.

2.Ελέγξτε τη συσκευή εισπνοής.

- ο Εάν η συσκευή εισπνοής σας φαίνεται να έχει σπάσει ή καταστραφεί, επιστρέψτε την στο πρόσωπο που σας την παρέδωσε και ζητήστε μία καινούρια.

3.Ελέγξτε το μετρητή του αριθμού δόσεων. Αν η συσκευή εισπνοής σας είναι καινούρια θα δείτε την ένδειξη "120" στο παραθυράκι του μετρητή των δόσεων.

- ο **Μη χρησιμοποιήσετε** τη νέα συσκευή εισπνοής, αν ο αριθμός που εμφανίζεται είναι μικρότερος από "120" - επιστρέψτε την στο πρόσωπο που σας την παρέδωσε και ζητήστε μία καινούρια.

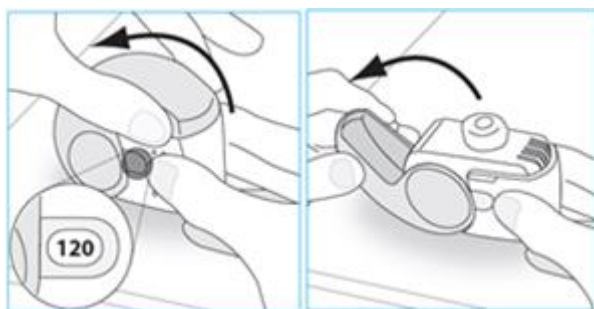


Ε. Τρόπος χρήσης της συσκευής εισπνοής NEXThaler

- Αν δεν είστε σίγουροι ότι πήρατε τη δόση σας σωστά επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας.
- Αν δεν είστε σίγουροι ότι ο μετρητής του αριθμού των δόσεων μειώθηκε κατά ένα νούμερο μετά την εισπνοή, περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας και πάρτε τη κανονικά. Μην πάρετε επιπλέον δόση.

Ε.1. Άνοιγμα

1. **Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής σταθερά σε όρθια θέση.**
2. **Ελέγξτε τον αριθμό των δόσεων που απομένουν: οποιοσδήποτε αριθμός μεταξύ του "1" και του "120" δείχνει ότι έχουν μείνει δόσεις.**
 - ο Εάν ο δείκτης στο παραθυράκι του μετρητή του αριθμού δόσεων δείχνει "0" δεν έχουν μείνει δόσεις – να απορρίψετε τη συσκευή εισπνοής και να πάρετε μία καινούρια.
3. **Ανοίξτε το καπάκι εντελώς.**



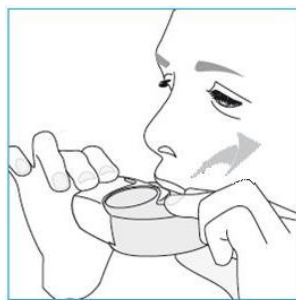
4. **Πριν από την εισπνοή εκπνεύστε όσο μπορείτε να αντέξετε.**

- ο **Μην** εκπνεύσετε εντός της συσκευής εισπνοής.

Ε.2. Εισπνοή

Όποτε αυτό είναι δυνατόν, σταθείτε όρθιος ή καθήστε σε στάση ευθυτενή κατά τη διάρκεια της εισπνοής.

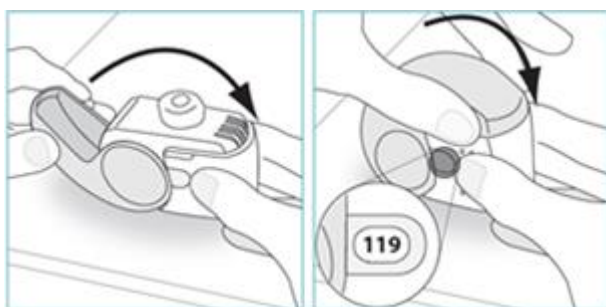
1. **Σηκώστε τη συσκευή εισπνοής, φέρτε τη στο στόμα σας και τοποθετήστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο.**
 - ο **Μην** καλύψετε τον αεραγωγό όταν κρατάτε τη συσκευή εισπνοής.
 - ο **Μην** εισπνέετε από τον αεραγωγό.
2. **Εισπνεύστε δυνατά και βαθιά από το στόμα.**
 - ο Μπορεί να παρατηρήσετε μια γεύση όταν λαμβάνετε τη δόση σας.
 - ο Μπορεί να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα κλικ όταν λαμβάνετε τη δόση σας.
 - ο **Μην** εισπνέετε από τη μύτη.
 - ο **Μην** απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοής από τα χείλη σας κατά τη διάρκεια της εισπνοής.



3. Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοής από το στόμα σας.
4. Κρατήστε την αναπνοή σας από 5 έως 10 δευτερόλεπτα ή για όσο διάστημα μπορείτε να αντέξετε.
5. Εκπνεύστε όσο το δυνατόν πιο αργά.
 - ο Μην εκπνέετε εντός της συσκευής εισπνοής σας.

Ε.3. Κλείσιμο

1. Επαναφέρετε τη συσκευή εισπνοής στην όρθια θέση και κλείστε το καπάκι εντελώς.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής του αριθμού δόσεων έχει μειωθεί κατά ένα νούμερο.



3. Εάν χρειάζεται να πάρετε ακόμη μία δόση, επαναλάβετε τα βήματα Ε.1 έως Ε.3.

ΣΤ. Καθαρισμός

- Κατά κανόνα, δεν χρειάζεται να καθαρίζετε τη συσκευή εισπνοής.
- Εάν χρειαστεί μπορείτε να καθαρίσετε τη συσκευή εισπνοής μετά τη χρήση με ένα στεγνό πανί ή ύφασμα.
 - ο Μην καθαρίζετε τη συσκευή εισπνοής με νερό ή άλλα υγρά. Κρατήστε την στεγνή.

Ζ. Αποθήκευση και Απόρριψη

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης και απόρριψης του προϊόντος βλέπε παράγραφο 5.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι κι αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως και με άλλες εισπνεόμενες θεραπείες, υπάρχει ένας κίνδυνος επιδείνωσης της δύσπνοιας, του βήχα και του συριγμού αμέσως μετά τη χρήση του Foster NEXThaler και είναι γνωστός ως **παράδοξος βρογχόσπασμος**. Εάν συμβεί αυτό θα πρέπει να **ΣΤΑΜΑΤΗΣΕΤΕ να χρησιμοποιείτε το Foster NEXThaler αμέσως και να χρησιμοποιήσετε το εισπνεόμενο «ανακουφιστικό φάρμακο» γρήγορης δράσης αμέσως** για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν αλλεργίες του δέρματος, φαγούρα, δερματικό εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος, πρήξιμο του δέρματος ή των βλεννογόνων μεμβρανών, ιδίως στα μάτια, το πρόσωπο, τα χείλη και το λαιμό.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Foster NEXThaler αναφέρονται πιο κάτω ανάλογα με τη συχνότητα εμφάνισής τους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Τρέμουλο
- Πνευμονία (λοίμωξη στους πνεύμονες) σε ασθενείς με ΧΑΠ.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ενώ χρησιμοποιείτε το Foster NEXThaler τα οποία μπορεί να αποτελούν συμπτώματα πνευμονικής λοίμωξης:

- πυρετός ή ρίγη
- αυξημένη παραγωγή βλέννας, αλλαγή στο χρώμα της βλέννας
- αυξημένος βήχας ή αυξημένες αναπνευστικές δυσκολίες.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- συμπτώματα τύπου κρυολογήματος, πονόλαιμος
- μυκητιασικές λοιμώξεις (του στόματος και του λαιμού). Το να ξεπλένετε το στόμα σας ή να κάνετε γαργάρες με νερό και να βουρτσίζετε τα δόντια σας αμέσως μετά από κάθε χρήση της συσκευής εισπνοής, μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη αυτών των συμπτωμάτων.
- χειροτέρευση των συμπτωμάτων του άσθματος σας, δυσκολία στην αναπνοή
- βραχνάδα
- βήχας
- ασυνήθιστα γρήγοροι καρδιακοί παλμοί
- ασυνήθιστα αργοί καρδιακοί παλμοί
- έντονος πόνος στο στήθος
- πονοκέφαλος
- αίσθημα αδιαθεσίας
- αίσθημα κόπωσης ή νευρικότητας
- μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
- μειωμένο επίπεδο κορτιζόλης στα ούρα και στο αίμα σας
- αυξημένο επίπεδο καλίου στο αίμα σας
- αυξημένο επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σας
- αυξημένο επίπεδο λιπιδίων στο αίμα σας.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- θολή όραση

Οι παρενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με παρόμοια φάρμακα για εισπνοή τα οποία περιέχουν διπροπιονική βεκλομεθαζόνη και/ή φορμοτερόλη είναι:

- αίσθημα παλμών

- ακανόνιστοι καρδιακοί χτύποι
- μη φυσιολογική ή μειωμένη αίσθηση της γεύσης
- πόνος στους μυς και μυϊκές κράμπες
- ανησυχία, ζάλη
- αίσθημα άγχους
- διαταραχές του ύπνου
- πτώση επιπέδου καλίου στο αίμα
- αύξηση/μείωση της πίεσης του αίματος.

Η χρήση υψηλών δόσεων εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών για μία μεγάλη χρονική περίοδο μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται:

- προβλήματα με τον τρόπο λειτουργίας των επινεφριδίων (καταστολή των επινεφριδίων)
- λέπτυνση των οστών
- καθυστέρηση στην ανάπτυξη των παιδιών και των εφήβων
- αυξημένη πίεση στα μάτια (ονομάζεται γλαύκωμα), καταρράκτης
- γρήγορη αύξηση του βάρους, ιδιαίτερα στο πρόσωπο και τον κορμό
- διαταραχές του ύπνου, κατάθλιψη ή αίσθημα άγχους, ανησυχία, νευρική υπερδιέγερση ή ευερεθιστότητα. Αυτές οι διαταραχές είναι πιο πιθανό να συμβούν στα παιδιά.
- μη φυσιολογική συμπεριφορά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Fax: 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.

5. Πώς να φυλάσσετε το Foster NEXThaler

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στη θήκη και στην ετικέτα μετά την συντομογραφία EXP (λήξη). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Να αφαιρείτε τη συσκευή εισπνοής από τη θήκη της μόνο αμέσως πριν από την πρώτη χρήση.

Πριν από το πρώτο άνοιγμα της θήκης:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα της θήκης:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της θήκης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 μηνών. Χρησιμοποιήστε την ετικέτα που βρίσκεται στο κουτί για να σημειώσετε την ημερομηνία που ανοίξατε την θήκη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Foster NEXThaler

- Οι δραστικές ουσίες είναι: άνδρη διπροπιονική βεκλομεθαζόνη και διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

Κάθε σταθερή δόση από τη συσκευή εισπνοής περιέχει 100 μικρογραμμάρια άνδρης διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης και 6 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης. Αυτό αντιστοιχεί σε μία αποδιδόμενη δόση από το επιστόμιο 81,9 μικρογραμμάρων άνδρης διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης και 5 μικρογραμμάρων διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη (η οποία περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών γάλακτος) και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Foster NEXThaler και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται ως λευκή ή υπόλευκη σκόνη για εισπνοή η οποία περιέχεται σε πλαστική συσκευή εισπνοής που ονομάζεται NEXThaler.

Κάθε συσκευασία περιέχει μία, δύο ή τρεις συσκευές εισπνοής που παρέχουν 120 δόσεις κάθε μία.

Κάθε συσκευή εισπνοής διατίθεται σε σφραγισμένη προστατευτική θήκη (συσκευασία από φύλλο αλουμινίου).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

CHIESI HELLAS A.E.B.E.

Πλ. Γερουλάνου & Ρένου Πόγγη 1,
17455 Άλιμος, Αττική
Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση της παρτίδας:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96
43122 Πάρμα - Ιταλία

Εναλλακτικοί παρασκευαστές υπεύθυνοι για την αποδέσμευση της παρτίδας:

- Chiesi S.A.S
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi
41260 La Chaussée Saint Victor – Γαλλία
- Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Βιέννη – Αυστρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στις Χώρες Μέλη του EOX με την ακόλουθη ονομασία:

Αυστρία: Foster NEXThaler

Ολλανδία: Foster NEXThaler

Γαλλία: Innovair NEXThaler

Πολωνία: Fostex NEXThaler
Τσεχία: Combair Nexthaler
Πορτογαλία: Foster NEXThaler
Γερμανία: KANTOS NEXThaler 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation

Ελλάδα: Foster NEXThaler
Σλοβακία: Foster NEXThaler
Ουγγαρία: Foster NEXThaler
Σλοβενία: Foster NEXThaler 100 mikrogramov/6 mikrogramov na vdih, prašek za inhaliranje
Ιταλία: Foster
Ισπανία: Foster NEXThaler
Ηνωμένο Βασίλειο: Fostair NEXThaler

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 01/12/2021

Λεπτομερείς και ενημερωμένες πληροφορίες για τη χρήση της συσκευής εισπνοής NEXThaler είναι διαθέσιμες με σάρωση του κωδικού QR που περιλαμβάνεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και στο εξωτερικό κουτί με smartphone/συσκευή.



Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στην ακόλουθη διεύθυνση URL: <https://qrco.de/Nexthaler100-6-120>.