

## **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 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 φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 πριν χρησιμοποιήσετε το Bretaris Genuair
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bretaris Genuair
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bretaris Genuair
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες  
Οδηγίες Χρήσης

#### **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 και ελαττώνει τον αριθμό των εξάρσεων (επιδείνωση των συμπτωμάτων της ΧΑΠ για αρκετές ημέρες).

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν 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 νοσοκόμο σας πριν 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 πριν 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 μηχανημάτων**

Το Bretaris Genuair ενδέχεται να έχει ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. 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 οποιοδήποτε 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 συσκευής 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 παρακάτω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 2132040380/337

Φαξ: + 30 2106549585

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 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. Περιεχόμενα 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 περιεχόμενα 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

### **Παρασκευαστής**

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
Ctra. de Martorell 41-61  
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona  
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε 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

**Deutschland**

Berlin-Chemie AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001

**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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**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 / A. Menarini Distribution  
Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 01 300 2160

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Slovakia s.r.o.  
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 (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά 05/2021**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες 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.

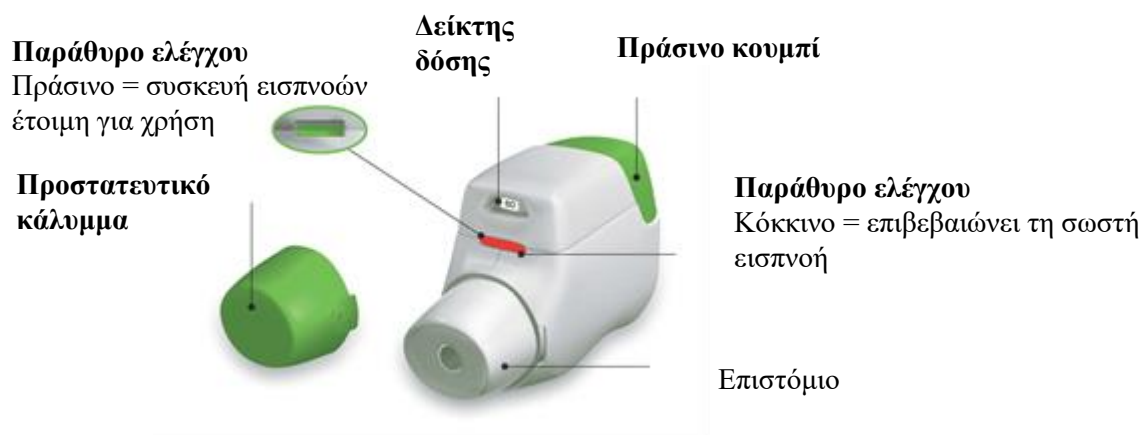
Οι Οδηγίες Χρήσης χωρίζονται στις ακόλουθες παραγράφους:

- 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.**

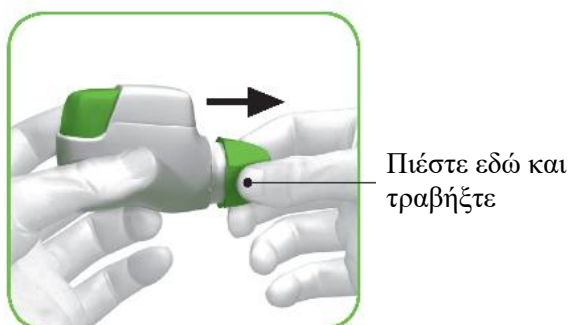
Εξοικειωθείτε με τα μέρη της συσκευής εισπνοών σας Genuair.



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 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 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.

Πηγαίνετε 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 Η).



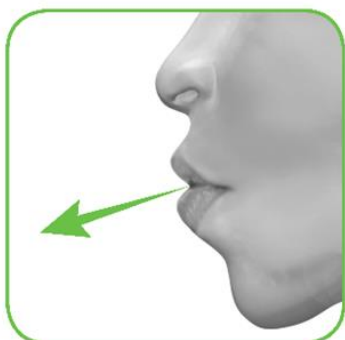
Εικόνα Η

Η δόση δεν είναι προετοιμασμένη. Πηγαίνετε 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).**



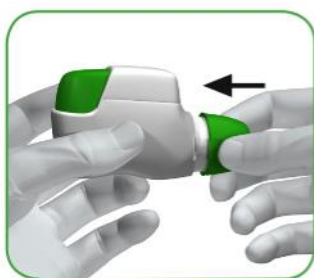
**Εικόνα Λ**

Αυτό σημαίνει ότι δεν έχετε εισπνεύσει το φάρμακό σας σωστά. **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.