Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Brimica Genuair 340 μικρογραμμάρια/12 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή
ακλιδίνιο/διϋδρική φουμαρική φορμοτερόλη

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 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 σημεία 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Brimica Genuair και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Brimica Genuair
Το παρόν φάρμακο περιέχει δύο δραστικά συστατικά τα οποία ονομάζονται ακλιδίνιο και διϋδρική φουμαρική φορμοτερόλη. Αμφότερα τα συστατικά ανήκουν σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως βρογχοδιασταλτικά. Τα βρογχοδιασταλτικά χαλαρώνουν τους μύες των αεραγωγών σας, που επιτρέπει στους αεραγωγούς σας να ανοίγουν περισσότερο και σας βοηθά να αναπνέετε πιο εύκολα. Η συσκευή εισπνοής Genuair χορηγεί τα ενεργά συστατικά απευθείας στους πνεύμονές σας καθώς εισπνέετε.

Ποια είναι η χρήση του Brimica Genuair
Το Brimica Genuair χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς με αναπνευστικές δυσκολίες λόγω μιας πνευμονοπάθειας που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), στην οποία οι αεραγωγοί και οι σάκοι αέρα στους πνεύμονες έχουν καταστραφεί ή έχουν φράξει. Ανοίγοντας τους αεραγωγούς, το φάρμακο βοηθά στην ανακούφιση από συμπτώματα, όπως η δύσπνοια. Η χρήση του Brimica Genuair σε τακτική βάση θα μειώσει τις επιδράσεις της ΧΑΠ στην καθημερινή ζωή σας.

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

Μην χρησιμοποιήσετε το Brimica Genuair:
- σε περίπτωση αλλεργίας στο ακλιδίνιο, στη διϋδρική φουμαρική φορμοτερόλη 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 προτού χρησιμοποιήσετε το Brimica Genuair, εάν εμφανίζετε μία από τις ακόλουθες παθήσεις/συμπτώματα:
- Εάν έχετε άσθμα. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του άσθματος.
- Εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα.
- Εάν έχετε επιληψία.

- Εάν έχετε προβλήματα με τον θυρεοειδή αδένα (θυρεοτοξίκωση).
- Εάν έχετε όγκο σε ένα από τα επινεφρίδιά σας (φαιοχρωμοκύττωμα).
- Εάν έχετε δυσκολία στην ούρηση ή προβλήματα λόγω διογκωμένου προστάτη.
- Εάν έχετε μια πάθηση των ματιών που λέγεται γλαύκωμα κλειστής γωνίας, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα υψηλή πίεση στο μάτι.

Διακόψτε τη χρήση του Brimica Genuair και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εκδηλώσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:
- Εάν παρουσιάσετε ξαφνικό αίσθημα σύσφιγξης στον θώρακα, βήχα, συριγμό ή δύσπνοια αμέσως μετά από τη χρήση του φαρμάκου. Βλέπε παράγραφο 4.

Το Brimica Genuair χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης (μακροπρόθεσμη) για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση κάποιου ξαφνικού επεισοδίου δύσπνοιας ή συριγμού αναπνοής.

Εάν τα συνήθη σας συμπτώματα της ΧΑΠ (δύσπνοια, συριγμός αναπνοής, βήχας) δεν βελτιωθούν ή επιδεινωθούν ενώ χρησιμοποιείτε το Brimica Genuair, θα πρέπει να συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε, αλλά να επισκεφθείτε τον θεράποντα γιατρό το συντομότερο δυνατό ώστε να διαπιστωθεί εάν χρειάζεστε άλλο φάρμακο.

Εάν βλέπετε κάποιον φωτεινό δακτύλιο (άλως) γύρω από φωτεινές πηγές ή έγχρωμες εικόνες, εμφανίζετε πόνο ή δυσφορία στο μάτι ή πάσχετε από προσωρινή θολή όραση, ζητήστε τη συμβουλή του θεράποντα γιατρού σας το συντομότερο δυνατό.

Παρατηρήθηκε ξηροστομία σε θεραπεία με φάρμακα όπως το Brimica Genuair. Μακροπρόθεσμα, η ξηροστομία μπορεί να σχετίζεται με την εμφάνιση τερηδόνας, οπότε είναι σημαντικό να φροντίζετε να διατηρείτε τη στοματική σας υγιεινή σε καλή κατάσταση.

Παιδιά και έφηβοι
Το Brimica Genuair δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Brimica Genuair
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Εάν χρησιμοποιείτε Brimica Genuair με ορισμένα άλλα φάρμακα, ενδέχεται να τροποποιηθεί η επίδραση του Brimica Genuair ή των άλλων φαρμάκων.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:
- Φάρμακα που μπορεί να είναι παρόμοια με το Brimica Genuair για την αντιμετώπιση αναπνευστικών δυσκολιών.
- Φάρμακα που μειώνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας. Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται:
    - κορτικοστεροειδή που λαμβάνετε από το στόμα (όπως η πρεδνιζολόνη),
    - διουρητικά (όπως φουροσεμίδη ή υδροχλωροθειαζίδη),
    - συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών παθήσεων (όπως η θεοφυλλίνη).
- Φάρμακα που ονομάζονται βήτα αποκλειστές και ενδέχεται να απαιτούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή άλλων καρδιακών προβλημάτων (όπως ατενολόλη ή προπανολόλη) ή για τη θεραπεία του γλαυκώματος (όπως τιμολόλη).
- Φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν ένα είδος μεταβολής στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς, γνωστή ως παράταση του διαστήματος QT (παρατηρείται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα). Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται φάρμακα για την αντιμετώπιση των εξής καταστάσεων:
    - κατάθλιψη (όπως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά),
    - βακτηριακές λοιμώξεις (όπως ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη),
    - αλλεργικές αντιδράσεις (αντιισταμινικά).

Κύηση και θηλασμός
Αν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε Brimica Genuair εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Το Brimica Genuair δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή ζάλη σε ορισμένους ασθενείς. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην επιχειρήσετε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε οποιεσδήποτε μηχανήματα αν δεν υποχωρήσει η ζάλη και αν η όρασή σας δεν επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα.

Το Brimica Genuair περιέχει λακτόζη
Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Brimica 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 το πρωί και μία εισπνοή το βράδυ.
- Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Brimica Genuair οποιαδήποτε στιγμή πριν ή μετά το φαγητό ή το ποτό.
- Τα αποτελέσματα του Brimica Genuair διαρκούν για 12 ώρες. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής Brimica 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, η λήψη του σε συγκεκριμένη ώρα 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 για τους συγκεκριμένους ασθενείς.
- Το Brimica Genuair είναι για χρήση δια εισπνοής.
- **Οδηγίες χρήσης:** Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοής Genuair. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε το Brimica Genuair, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος. Κατά συνέπεια, το Brimica Genuair είναι για μακροχρόνια χρήση. Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε μέρα, δύο φορές ημερησίως και όχι μόνον όταν παρουσιάζετε αναπνευστικά προβλήματα ή άλλα συμπτώματα της ΧΑΠ.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Brimica Genuair από την κανονική
Εάν πιστεύετε ότι έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση Brimica Genuair από την κανονική, είναι πιο πιθανό να εκδηλώσετε ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειές του, όπως θολή όραση, ξηροστομία, ναυτία, τρέμουλο/τρόμο, κεφαλαλγία, αίσθημα παλμών ή αυξημένη αρτηριακή πίεση, συνεπώς πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας ή να μεταβείτε στο κοντινότερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Δείξτε τη συσκευασία του Brimica Genuair. Ενδέχεται να απαιτείται ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Brimica Genuair
Εάν ξεχάσετε να εισπνεύσετε μία δόση από το Brimica Genuair, απλώς λάβετέ την το συντομότερο δυνατόν και λάβετε την επόμενη δόση σας τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Brimica 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.

Διακόψτε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα εάν:

- εμφανίσετε πρήξιμο στο πρόσωπο, στο λαιμό, στα χείλη ή στη γλώσσα (με ή χωρίς δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση), φουσκάλες με έντονο κνησμό στο δέρμα (κνίδωση), καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης. Η συχνότητα αυτής της αντίδρασης δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

- παρουσιάσετε ξαφνικό αίσθημα σύσφιγξης στον θώρακα, βήχα, συριγμό ή δύσπνοια αμέσως μετά από τη χρήση του φαρμάκου. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται «παράδοξος βρογχόσπασμος», που είναι μία υπερβολική και παρατεταμένη σύσπαση των μυών των αεραγωγών που ακολουθεί αμέσως μετά τη θεραπεία με βρογχοδιασταλτικό. Αυτή η αντίδραση μπορεί να συμβεί σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι σοβαρές: εάν εκδηλώσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς)
- Μυϊκή αδυναμία, συσπάσεις και/ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός. Μπορεί να πρόκειται για συμπτώματα μείωσης της ποσότητας καλίου στο αίμα σας
- Κόπωση, αυξημένο αίσθημα δίψας και/ή συχνότερη ανάγκη για ούρηση από το φυσιολογικό. Μπορεί να πρόκειται για συμπτώματα αύξησης της ποσότητας σακχάρου στο αίμα σας.
- Αίσθημα παλμών. Μπορεί να πρόκειται για σύμπτωμα ασυνήθιστα ταχέος καρδιακού παλμού ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 1.000 ασθενείς)
- Ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, οίδημα στη γλώσσα, τον λαιμό, τα χείλη ή το πρόσωπο, δερματικό εξάνθημα και/ή κνησμός - μπορεί να πρόκειται για συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να προκύψουν με τη χρήση του Brimica Genuair:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς)
- Συνδυασμός πονόλαιμου και καταρροής – μπορεί να πρόκειται για σημεία ρινοφαρυγγίτιδας
- Κεφαλαλγία
- Επώδυνη και/ή συχνή ούρηση – μπορεί να πρόκειται για σημεία ουρολοίμωξης
- Βήχας
- Διάρροια
- Καταρροή, μπουκωμένη ή βουλωμένη μύτη και/ή πόνος ή αίσθημα πίεσης στα μάγουλα ή το μέτωπο – μπορεί να πρόκειται για συμπτώματα ιγμορίτιδας
- Ζάλη
- Μυϊκές κράμπες
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Δυσκολία στον ύπνο

- Ξηροστομία
- Μυϊκός πόνος
- Αποστήματα (λοιμώξεις) σε ιστούς που βρίσκονται στη βάση δοντιών
- Αυξημένα επίπεδα στο αίμα μιας πρωτεΐνης που ανευρίσκεται στο μυ και ονομάζεται φωσφοκινάση κρεατίνης
- Τρέμουλο/τρόμος
- Άγχος

Όχι συχνές
- Γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- Μη φυσιολογικός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (καρδιακές αρρυθμίες)
- Πόνος στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος (στηθάγχη)
- Θολή όραση
- Μεταβολές στον ήχο της φωνής (δυσφωνία)
- Δυσκολία στην ούρηση ή αίσθημα ότι η ουροδόχος κύστη δεν έχει αδειάσει πλήρως (κατακράτηση ούρων)
- Μη φυσιολογικό ίχνος ηλεκτροκαρδιογραφήματος (παράταση του διαστήματος QT) το οποίο δυνητικά οδηγεί σε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- Διαταραγμένη αίσθηση της γεύσης (δυσγευσία)
- Ερεθισμός του φάρυγγα
- Φλεγμονή του στόματος (στοματίτιδα)
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Διέγερση
- Εξάνθημα
- Κνησμός στο δέρμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.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 Brimica 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, στο κουτί και στην εσωτερική συσκευασία της συσκευής εισπνοής μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Φυλάσσετε τη συσκευή εισπνοής Genuair προστατευμένη εντός της σφραγισμένης εσωτερικής συσκευασίας μέχρι την έναρξη χορήγησης.

Να χρησιμοποιείται εντός 60 ημερών από το άνοιγμα της εσωτερικής συσκευασίας.

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

Μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης, η συσκευή εισπνοής πρέπει να απορρίπτεται. Μην πετάτε φάρμακα 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 Brimica Genuair
- Οι δραστικές ουσίες είναι το ακλιδίνιο και η διϋδρική φουμαρική φορμοτερόλη. Κάθε παρεχόμενη δόση (η δόση που φεύγει από το επιστόμιο) περιέχει 396 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ακλιδινίου που ισοδυναμεί με μία δόση 340 μικρογραμμαρίων ακλιδινίου και 11,8 μικρογραμμαρίων διϋδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.
- Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη (βλ. στο τέλος της παραγράφου 2 με τίτλο «Το Brimica Genuair περιέχει λακτόζη» για περισσότερες πληροφορίες).

Εμφάνιση του Brimica Genuair και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το Brimica Genuair είναι λευκή ή σχεδόν λευκή κόνις για εισπνοή.
Η συσκευή εισπνοής Genuair είναι λευκή με ενσωματωμένο πλαίσιο ένδειξης της δόσης και ένα πορτοκαλί κουμπί δοσομέτρησης. Το επιστόμιο καλύπτεται από αφαιρούμενο πορτοκαλί προστατευτικό κάλυμμα. Η συσκευή εισπνοής διατίθεται σε σφραγισμένη προστατευτική εσωτερική συσκευασία από φύλλο αλουμινίου που περιέχει έναν φακελίσκο με αποξηραντικό μέσο. Μετά την απομάκρυνση της συσκευής εισπνοής από την εσωτερική συσκευασία, η εσωτερική συσκευασία και ο φακελίσκος με το αποξηραντικό μέσο πρέπει να απορρίπτονται.

Διατίθενται τα εξής μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 συσκευή εισπνοής με 30 δόσεις.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 συσκευή εισπνοής με 60 δόσεις.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 3 συσκευές εισπνοής με 60 δόσεις η κάθε μία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
The Observatory
7-11 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, D02 VC42
Ιρλανδία

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, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
Ireland/Irlande/Irland Tél/Tel: +32 80013067

Lietuva
UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”
Tel: +370 52 691 947

България
"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД
тел.: +359 2 454 09 50

Česká republika
Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark
Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
Irland
Tlf.: +45 80711260

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

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
A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland
Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
Írland
Sími: +354 8007279

Italia
Istituto LusoFarmaco d'Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5165551

Luxembourg/Luxemburg
Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
Irlande/Irland
Tél/Tel: +352 80024119

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 1799 7320

Malta
Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
Irlanda Tel: +356 80065149

Nederland
Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
Ierland
Tel: +31 8000270008

Norge
Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
Irland
Tlf: +47 80031492

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

Polska
Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
Irlandia Tel.: +48 800919353

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
Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
Irland/Irlanti Puh/Tel: +358 800413687

Κύπρος
Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
Ιρλανδία
Τηλ: +357 80091079

Sverige
Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
Irland
Tel: +46 200898678

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά 10/2026

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

Οδηγίες Χρήσης

Η ενότητα αυτή περιέχει πληροφορίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής σας Genuair. Είναι σημαντικό να διαβάσετε αυτές τις πληροφορίες, καθώς η συσκευή Genuair μπορεί να λειτουργεί διαφορετικά από τις συσκευές εισπνοής που έχετε χρησιμοποιήσει παλαιότερα.. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με το πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής, ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

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.

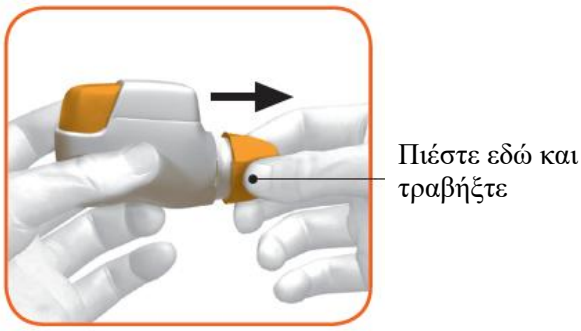
Εξοικειωθείτε με τα μέρη της συσκευής εισπνοής σας Genuair.



Εικόνα Α

Πριν από τη χρήση:

α) Πριν από την πρώτη χρήση, ανοίξτε σχίζοντας την σφραγισμένη εσωτερική συσκευασία και αφαιρέστε τη συσκευή εισπνοής. Πετάξτε την εσωτερική συσκευασία και το αποξηραντικό μέσο.
β) Μην πιέζετε το πορτοκαλί 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 εισπνοής οριζόντια με το επιστόμιο προς το μέρος σας και το πορτοκαλί κουμπί επάνω (Εικόνα Δ).



Εικόνα Δ

1.4 Πιέστε εντελώς προς τα κάτω το πορτοκαλί 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 πορτοκαλί κουμπί είναι επάνω. **Μη γέρνετε τη συσκευή.**

1.5 Απελευθερώστε το πορτοκαλί κουμπί (Εικόνα ΣΤ).

Βεβαιωθείτε ότι απελευθερώσατε το κουμπί, ώστε η συσκευή εισπνοής 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».

ΠΡΑΣΙΝΟ



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. **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 εισπνοής μακριά από το στόμα σας και **εκπνεύστε εντελώς**. Μην εκπνέετε ποτέ μέσα στη συσκευή εισπνοής (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 πορτοκαλί 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 εισπνοής από το στόμα σας.

2.5 Κρατήστε την αναπνοή σας όσο το δυνατόν περισσότερο.

2.6 Εκπνεύστε αργά μακριά από τη συσκευή εισπνοής.

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.

ΚΟΚΚΙΝΟ



Εικόνα Κ

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



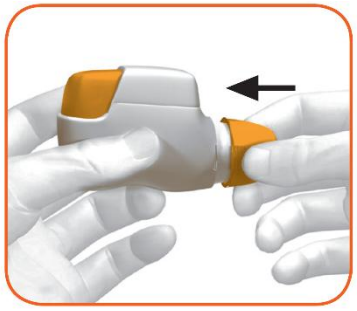
Εικόνα Λ

Αυτό σημαίνει ότι δεν έχετε εισπνεύσει το φάρμακό σας σωστά. **Πηγαίνετε 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 πορτοκαλί κουμπί πριν από την εισπνοή ή μπορεί να μην έχετε εισπνεύσει αρκετά δυνατά. Εάν συμβεί αυτό, προσπαθήστε ξανά. Βεβαιωθείτε ότι έχετε απελευθερώσει το πορτοκαλί

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 εισπνοής με σκόνη ή άλλα υλικά. Πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή εισπνοής σας, εάν χάσετε το κάλυμμα.



Εικόνα Μ

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Τι πρέπει να κάνετε εάν προετοιμάσετε κατά λάθος μια δόση;

Φυλάξτε τη συσκευή εισπνοής 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 εισπνοής (Εικόνα Ν).
- Κατά την πρώτη χρήση, κάθε συσκευή εισπνοής περιέχει τουλάχιστον 60 δόσεις ή τουλάχιστον 30 δόσεις, ανάλογα με το μέγεθος της συσκευασίας.
- Κάθε φορά που φορτώνετε μια δόση πιέζοντας το πορτοκαλί κουμπί, ο δείκτης δόσης μετακινείται ελάχιστα προς τον επόμενο αριθμό (50, 40, 30, 20, 10 ή 0).

Πότε πρέπει να πάρετε μία νέα συσκευή εισπνοής;

Θα πρέπει να πάρετε μία νέα συσκευή εισπνοής:
- Εάν η συσκευή εισπνοής 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 εισπνοής 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 εισπνοής σας είναι άδεια;

Όταν το πορτοκαλί 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 πορτοκαλί κουμπί έχει ασφαλίσει σε αυτήν τη θέση. Μετά από αυτήν τη δόση, δεν μπορείτε να επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής και πρέπει να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε μία νέα συσκευή εισπνοής.



Εικόνα Ξ

Πώς πρέπει να καθαρίζετε τη συσκευή εισπνοής σας;

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

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