

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

AXELOVERT 100 µg/dose Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Βουδεσονίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 ή τον φαρμακοποιό 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 συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 AXELOVERT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το AXELOVERT
3. Πώς να πάρετε το AXELOVERT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AXELOVERT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το AXELOVERT και ποια είναι η χρήση του

Το AXELOVERT περιέχει τη δραστική ουσία που ονομάζεται βουδεσονίδη, η οποία ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (τύπος κορτιζόνης). Τα κορτικοστεροειδή χρησιμοποιούνται για την ελάττωση και πρόληψη της φλεγμονής.

Το AXELOVERT μειώνει και προλαμβάνει τη φλεγμονή ή το οίδημα του βλεννογόνου της μύτης.

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων:

- της εποχιακής ή της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω
- της χρόνιας μη αλλεργικής ρινίτιδας μόνο σε ενήλικες
- της ρινικής απόφραξης που σχετίζεται με ρινικούς πολύποδες (μικροί σχηματισμοί στο εσωτερικό της μύτης) μόνο σε ενήλικες.

Αντιμετωπίζει συμπτώματα όπως το φτάρνισμα, η καταρροή, η φαγούρα ή η βουλωμένη μύτη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το AXELOVERT

Μην πάρετε το AXELOVERT

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το AXELOVERT εάν:

- πάσχετε από πνευμονική φυματίωση.
- πάσχετε από μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις των αεραγωγών.
- εμφανίσετε οποιαδήποτε σημεία λοίμωξης όπως επίμονο πυρετό.
- έχετε προβλήματα με το συκώτι σας.
- έχετε κρυολόγημα ή αντιμετωπίζετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την αναπνοή σας.
- χρησιμοποιείτε κορτικοστεροειδή για καταστάσεις όπως άσθμα, αλλεργίες ή δερματικό εξάνθημα (όπως κρέμες για έκζεμα, συσκευές εισπνοών για το άσθμα, δισκία κορτιζόνης, ενέσεις κορτιζόνης, ρινικά σπρέι, σταγόνες για τα μάτια (κολλύρια) ή τη μύτη).
- έχετε ήδη ή εκτεθείτε σε ανεμοβλογιά ή ιλαρά.
- έχετε σοβαρές ή συχνές αιμορραγίες από τη μύτη
- έχετε μόλυνση στη μύτη ή στους παραρρινίους κόλπους (ιγμόρεια)
- έχετε πρόσφατα έλκη της μύτης ή έχετε κάνει χειρουργική επέμβαση στη μύτη ή έχετε τραυματισμό στη μύτη, και δεν έχουν επουλωθεί.
- έχετε γλαύκωμα ή καταρράκτη.
- έχετε μολύνσεις στα μάτια
- έχετε διαβήτη.

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

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται ή βελτιώνονται αλλά δεν ελέγχονται επαρκώς μέσα σε 2 εβδομάδες θεραπείας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για περισσότερο από 3 μήνες. Ωστόσο, στην περίπτωση που ο γιατρός συστήσει μακροχρόνια αγωγή θα πρέπει να ελέγχεται ο ρινικός βλεννογόνας, κάθε έξι μήνες.

Μπορεί να χρειαστεί και άλλη, ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων αλλεργίας στα μάτια.

Ιδιαίτερη επίσης προσοχή χρειάζεται εάν αλλάζετε θεραπεία από τα χορηγούμενα από το στόμα κορτικοειδή σε AXELOVERT, αν υπάρχει υπόνοια ότι η λειτουργία των επινεφριδίων σας είναι μειωμένη.

Κατά την αλλαγή από τη θεραπεία με κορτικοστεροειδές από το στόμα σε θεραπεία με AXELOVERT, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα που σχετίζονται με τη διακοπή των από του στόματος χορηγούμενων κορτικοειδών, π.χ. πόνος στις αρθρώσεις και/ή μυϊκός πόνος, ατονία και κατάθλιψη, ανεξάρτητα από τη συντήρηση ή ακόμη και τη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με AXELOVERT και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Επίσης, κατά τη διάρκεια της αλλαγής αυτής, σε κάποιους ασθενείς μπορεί να εμφανισθούν αλλεργικά ή αρθριτικά συμπτώματα, όπως ρινίτιδα, έκζεμα ή πόνος στους μύς και τις αρθρώσεις.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιαστούν συμπτώματα όπως αίσθημα κόπωσης, κεφαλαλγία, ναυτία και έμετος.

Μπορεί επίσης να εμφανισθούν ψυχολογικές επιδράσεις και επιδράσεις στη συμπεριφορά (κυρίως στα παιδιά) που περιλαμβάνουν ανησυχία, διαταραχές ύπνου, νευρικότητα, κατάθλιψη και διέγερση (βλέπε παράγραφο 4).

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί για αρκετό χρονικό διάστημα μετά από αυτήν την αλλαγή της θεραπείας από κορτικοστεροειδές από το στόμα σε θεραπεία με AXELOVERT.

Μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει συμπληρωματική θεραπεία με κορτικοστεροειδές από το στόμα σε ορισμένες περιπτώσεις π.χ. σε περιόδους έντονου στρες ή πριν από προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση.

Εάν παίρνετε υψηλή δόση AXELOVERT για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να φέρετε πάνω σας κάρτα προειδοποίησης χορήγησης στεροειδών σε περίπτωση ανάγκης.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ταυτόχρονα άλλο στεροειδές για εισπνοές από του στόματος, θα πρέπει να προσαρμόζεται το άθροισμα της δοσολογίας από τη μύτη και το στόμα, ώστε να αποφεύγονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες των στεροειδών ιδίως στα παιδιά.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών ενδέχεται να παρουσιαστούν με ρινικά γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, τον χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία (βλ. παράγραφο 4).

Παιδιά

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών στην ένδειξη «Εποχιακή ή χρόνια αλλεργική ρινίτιδα» και σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών στις ενδείξεις «Χρόνια μη αλλεργική ρινίτιδα», και «Ρινικοί πολύποδες», και γι' αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες ασθενών.

Επίδραση στην ανάπτυξη:

Τα αποτελέσματα μακροχρόνιας θεραπείας των ρινικώς χορηγουμένων στεροειδών στα παιδιά δεν είναι πλήρως γνωστά.

Η ανάπτυξη των παιδιών που λαμβάνουν οποιαδήποτε μορφή κορτικοστεροειδών πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό.

Επιβράδυνση της ανάπτυξης έχει αναφερθεί σε παιδιά που λαμβάνουν ρινικά κορτικοστεροειδή σε εγκεκριμένες δόσεις.

Συνιστάται επομένως να παρακολουθείται τακτικά το ύψος των παιδιών που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία και με ρινικά κορτικοστεροειδή. Εάν η ανάπτυξη επιβραδύνεται, η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογηθεί εκ νέου με στόχο τη μείωση της δόσης του κορτικοστεροειδούς.

Τα οφέλη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή και ο πιθανός κίνδυνος καταστολής της ανάπτυξης πρέπει να σταθμιστούν προσεκτικά από τον γιατρό.

Επιπλέον, θα πρέπει να εξετασθεί η παραπομπή σε ειδικό για το αναπνευστικό σύστημα παιδίατρο.

Έως ότου αποκτηθεί περισσότερη εμπειρία δεν συνιστάται μακροχρόνια θεραπεία σε παιδιά.

Ασθενείς υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία:

Τα παιδιά υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία είναι πιο επιρρεπή σε λοιμώξεις απ' ό,τι τα υγιή, όπως για παράδειγμα, σε νοσήματα όπως η ανεμοβλογιά ή η ιλαρά. Στα παιδιά αυτά ή σε ενηλίκους που δεν έχουν ανοσία σ' αυτά τα νοσήματα, θα πρέπει ν' αποφεύγεται με ιδιαίτερη προσοχή τυχόν έκθεσή τους.

Σε περίπτωση που ανήκετε σε αυτές τις κατηγορίες κι εκτεθείτε σε μόλυνση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για σας, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Άλλα φάρμακα και AXELOVERT

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή ή φυτικά φάρμακα.

Δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση της βουδεσονίδης με κανένα από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ρινίτιδας.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του AXELOVERT και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα:

- στεροειδή φάρμακα σε δισκία. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να λαμβάνετε λιγότερα δισκία κατά την έναρξη της θεραπείας με AXELOVERT. Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ασυνήθιστη επίδραση ως αποτέλεσμα της αλλαγής αυτής, ενημερώστε τον γιατρό σας. Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας εάν σταματήσατε πρόσφατα τη χρήση στεροειδών φαρμάκων σε δισκία ή ενέσεις.
- στεροειδή φάρμακα σε άλλες μορφές όπως κρέμες για έκζεμα, συσκευές εισπνοών για το άσθμα, ενέσεις κορτιζόνης, ρινικά σπρέι, σταγόνες για τα μάτια (κολλύρια) ή τη μύτη).
- αντιβιοτικά όπως κλαριθρομυκίνη.
- φάρμακα για μηκητιασικές λοιμώξεις (όπως κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη)
- φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A (και οι αναστολείς της HIV πρωτεάσης, η ριτοναβίρη, αταζαναβίρη, ινδικαβίρη, ριτοναβίρη, σακουιναβίρη, η κομπισιστάτη και η νελφίναβίρη)
- οιστρογόνα και αντισυλληπτικά στεροειδή.

Η από του στόματος χορήγηση κετοконаζόλης και ιτρακοναζόλης ή άλλων ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συστηματικής έκθεσης στη βουδεσονίδη. Γι' αυτό, πρέπει να αποφεύγεται ο συνδυασμός τους. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, το χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο και πρέπει να εξετασθεί η μείωση της δόσης της βουδεσονίδης. Αυτό έχει μικρή κλινική σημασία σε βραχυπρόθεσμες θεραπείες (1-2 εβδομάδων) με κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη, αλλά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε μακροχρόνιες θεραπείες.

Επειδή η λειτουργία των επινεφριδίων μπορεί να κατασταλεί, το τεστ διέγερσης με ACTH για τη διάγνωση της υποφυσιακής ανεπάρκειας μπορεί να δείξει ψευδή αποτελέσματα (χαμηλές τιμές).

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή:

Απαιτείται προσοχή στην συγχορήγηση με φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη, ριφαμικίνη, οινόπνευμα, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, καλιοπενικά διουρητικά, δακτυλίτιδα, κουμαρινικά αντιπηκτικά, ινσουλίνη, αντιδιαβητικά από του στόματος, αντισυλληπτικά από του στόματος.

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.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Κύηση

Το AXELOVERT μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού τα οφέλη για την μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το έμβρυο.

Εάν μείνετε έγκυος όσο χρησιμοποιείτε το AXELOVERT, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, όσον το δυνατόν ταχύτερα.

Θηλασμός

Η βουδεσονίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, όταν το AXELOVERT χορηγείται σε θεραπευτικές δόσεις δεν αναμένονται επιδράσεις στα παιδιά που θηλάζουν.

Το AXELOVERT μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού τα οφέλη για την μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το βρέφος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το AXELOVERT μπορεί να προκαλέσει θολή όραση. Εάν παρουσιάσετε αυτό το σύμπτωμα, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το AXELOVERT περιέχει σορβικό κάλιο

Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις όπως δερματίτιδα από επαφή.

3. Πώς να πάρετε το AXELOVERT

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το AXELOVERT για πρώτη φορά, θα πρέπει να διαβάσετε τις "**Οδηγίες Χρήσης**" και να τις ακολουθήσετε προσεκτικά. Η δράση του φαρμάκου σας θα ξεκινήσει μερικές μέρες μετά την έναρξη της χρήσης του.

Η δοσολογία του AXELOVERT εξατομικεύεται και θα πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δυνατή ποσότητα που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εποχιακή ή χρόνια αλλεργική ρινίτιδα

Η πλήρης δράση της βουδεσονίδης δεν επιτυγχάνεται παρά μόνο μετά από μερικές ημέρες θεραπείας. Η θεραπεία της εποχιακής ρινίτιδας θα πρέπει ν' αρχίζει κατά το δυνατόν, πριν από την έκθεση του ασθενούς στα αλλεργιογόνα.

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω

Εναρξη θεραπείας

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 200-400 μg ημερησίως. Η δόση μπορεί να χορηγηθεί άπαξ ημερησίως το πρωί ή να κατανεμηθεί σε δύο δόσεις πρωί και βράδυ ως εξής:

200 μg (2 δόσεις (ψεκασμοί) των 100 μg) σε κάθε ρουθούνι το πρωί

ή

100 μg (1 δόση (ψεκασμός) των 100 μg) σε κάθε ρουθούνι το πρωί και το βράδυ.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τακτικά την αγωγή σας.

Να μην χορηγείται περισσότερο από δύο φορές την ημέρα.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία.

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι ημερήσια δόση μεγαλύτερη αυξάνει την αποτελεσματικότητα.

Δόση συντήρησης

Από τη στιγμή που τα συμπτώματα βελτιωθούν, συνήθως σε διάστημα 1-2 εβδομάδων, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να ελαττώσει τη δόση σας.

Επομένως, εάν επιτευχθεί η επιθυμητή βελτίωση των συμπτωμάτων, η δόση μπορεί να μειωθεί σε 200 μg το πρωί, δηλαδή 1 δόση (ψεκασμός) των 100 μg σε κάθε ρουθούνη το πρωί.

Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να είναι αποτελεσματική ακόμα μικρότερη δόση συντήρησης βουδεσονίδης.

Παιδιά

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών για αυτή την ένδειξη, γι' αυτό να μη χορηγείται σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Τα παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν το AXELOVERT μόνο υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα για να εξασφαλιστεί ότι η δόση χορηγείται σωστά και ότι η δοσολογία είναι σύμφωνη με την συνταγή που χορήγησε ο γιατρός.

Χρόνια μη αλλεργική ρινίτιδα μόνο σε ενήλικες

Δοσολογία όπως αναφέρεται παραπάνω.

Παιδιά

Δεν ενδείκνυται για την ένδειξη αυτή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών από τις κλινικές μελέτες.

Ρινικοί πολύποδες σε ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι:

200μg δύο φορές την ημέρα (1 δόση (ψεκασμός) των 100 μg σε κάθε ρουθούνη το πρωί και το βράδυ) για διάστημα μέχρι 3 μήνες.

Παιδιά

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών για αυτή την ένδειξη, γι' αυτό να μη χορηγείται σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Έναρξη της δράσης

Με την έναρξη της χρήσης AXELOVERT δεν έχετε άμεση εξάλειψη των συμπτωμάτων. Μπορεί να χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε μερικές ημέρες (κάποιες φορές έως και 2 εβδομάδες) μέχρι να εμφανιστεί βελτίωση των συμπτωμάτων.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τακτικά την αγωγή σας.

Εάν πάσχετε από εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, προσπαθήστε να ξεκινάτε τη θεραπεία με AXELOVERT μερικές μέρες πριν απ' την έναρξη της αλλεργίας.

Το AXELOVERT δεν ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων αλλεργίας στα μάτια. Αν νοιώθετε ενόχληση στα μάτια σας, ο γιατρός μπορεί να σας χορηγήσει κάποιο άλλο φάρμακο για την ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων.

Διάρκεια θεραπείας

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται ή βελτιώνονται αλλά δεν ελέγχονται επαρκώς μέσα σε 2 εβδομάδες θεραπείας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για περισσότερο από 3 μήνες.

Ωστόσο, στην περίπτωση που ο γιατρός συστήσει μακροχρόνια αγωγή, θα πρέπει να ελέγχει τον ρινικό βλεννογόνο σας κάθε έξι μήνες.

Ειδική πληροφόρηση για το AXELOVERT

Εάν παίρνετε υψηλή δόση AXELOVERT για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε στεροειδή από του στόματος σε περίπτωση ανάγκης (π.χ. κατά τη διάρκεια περιόδων στρες ή σε επιλεκτικές χειρουργικές επεμβάσεις).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση AXELOVERT από την κανονική

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Πρέπει να παίρνετε μόνο τη δόση που σας συνέστησε ο γιατρός σας. Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση, μπορεί να επιδεινωθούν τα συμπτώματά σας. Δεν πρέπει να αυξάνετε ή να μειώνετε τη δόση σας χωρίς ιατρική συμβουλή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση AXELOVERT από την κανονική, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Αν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγάλη ποσότητα AXELOVERT μια μόνο φορά δεν πρόκειται να παρουσιαστούν επιβλαβείς επιδράσεις.

Αν χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα AXELOVERT για μεγάλο χρονικό διάστημα (μήνες) είναι πιθανό να εμφανιστούν οι συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες των γλυκοκορτικοστεροειδών και καταστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων. Αν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας έχει συμβεί, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το AXELOVERT

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του AXELOVERT, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε μέχρι τότε και απλώς πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως, σύμφωνα με τον τρόπο που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Μην πάρετε διπλή δόση, για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το AXELOVERT

Μην σταματήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου ακόμη κι αν δείτε ότι τα συμπτώματά σας είτε αργούν να βελτιωθούν είτε βελτιώθηκαν, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

Μπορεί να χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε μερικές ημέρες (κάποιες φορές έως και 2 εβδομάδες) μέχρι να εμφανιστεί βελτίωση των συμπτωμάτων.

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται ή βελτιώνονται αλλά δεν ελέγχονται επαρκώς μέσα σε 2 εβδομάδες θεραπείας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

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

Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το AXELOVERT και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:

Όχι συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Ξαφνικά συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης όπως εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση ή ερυθρότητα του δέρματος, πρήξιμο του προσώπου, γύρω από το στόμα, των χειλιών, της γλώσσας και άλλων σημείων του σώματος, δύσπνοια, συριγμός ή δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή ή αίσθημα λιποθυμίας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν περιλαμβάνουν:

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

Ερεθισμός της μύτης (φτάρνισμα, ξηρότητα, αίσθημα τσιμπήματος)

Ρινορραγία (αιμορραγία στη μύτη)

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

Μυϊκός σπασμός (κράμπες)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

Αναφυλακτική αντίδραση

Δυσφωνία (απώλεια της φωνής)

Εξελκώσεις του βλεννογόνου της μύτης (έλκη στη μύτη)

Διάτρηση του ρινικού διαφράγματος (τρύπημα της μεμβράνης που διαχωρίζει τα ρουθούνια)

Μώλωπες (μελανιές)

Θολή όραση

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή των στεροειδών ορμονών στον οργανισμό σας, ιδιαίτερα αν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα (αυτές οι επιδράσεις είναι λιγότερο πιθανό να συμβούν με τα ρινικά κορτικοστεροειδή από ότι με τα από του στόματος δισκία κορτικοστεροειδών)*.

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

Καταρράκτης (θόλωση του φακού στο μάτι)

Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)

Σε σπάνιες περιπτώσεις, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών, όπως σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά συνδρόμου Cushing, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, κατάθλιψη ή επιθετικότητα (κυρίως στα παιδιά), ενδέχεται να παρουσιαστούν με ρινικά γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, το χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία.

*Τα ρινικά κορτικοστεροειδή μπορούν σε σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή των στεροειδών ορμονών στον οργανισμό σας, ιδιαίτερα αν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα..

Σε σπάνιες περιπτώσεις με τα ρινικά γλυκοκορτικοστεροειδή μπορεί να εμφανισθούν γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες τις οποίες μπορείτε να καταλάβετε αν αισθάνεστε κουρασμένος ή υποφέρετε από πονοκεφάλους, ναυτία ή έμετο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έχει αναφερθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης στα παιδιά υπό θεραπεία με ενδορινικά στεροειδή. Λόγω του κινδύνου της καθυστέρησης της ανάπτυξης στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.

Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν οτιδήποτε ασυνήθιστο παρουσιαστεί, όσο χρησιμοποιείτε το AXELOVERT.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πρέπει να φυλάσσεται σε όρθια θέση και με το κάλυμμα της συσκευής καλά κλεισμένο. Μετά τη χρήση του AXELOVERT, πρέπει να επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι καλά στη θέση του.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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 AXELOVERT

- Η δραστική ουσία είναι: η βουδεσονίδη.
Κάθε δόση (ψεκασμός) περιέχει 100 µg βουδεσονίδης.
Κάθε 1ml ρινικού εκνεφώματος, εναιωρήματος περιέχει 2 mg βουδεσονίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, κάλιο σορβικό (E 202), γλυκόζη άνυδρη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), καρμελλόζη νατριούχος (E466), πολυσορβικό 80 (E433), υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ κεκαθαμένο.

Εμφάνιση του AXELOVERT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 10ml (200 δόσεων) με δοσιμετρική βαλβίδα για ψεκασμούς.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λ. Κηφισού 132, 12131 Περιστέρι

Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200

Fax : 210 51 44 279

e-mail: info@pharmex.gr

Παρασκευαστής

RAFARM SA

Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά

Παιανία Αττικής, Ελλάδα

Τηλέφωνο: +30 210 6643835

Φαξ: +30 6645813
e-mail: factory@rafarm.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 21-11-2019

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση του AXELOVERT και ακολουθήστε τις προσεκτικά.

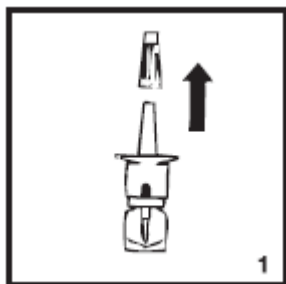
Τα παιδιά θα πρέπει να χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα AXELOVERT μόνο υπό την επίβλεψη ενός ενηλίκου για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία και χρήση του.

Πώς να προετοιμάσετε τη συσκευή για χρήση

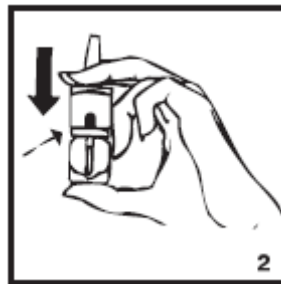
Προσοχή: Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το AXELOVERT, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί (να “φορτωθεί” με φάρμακο).

Γι’ αυτό ανακινήστε το φιαλίδιο, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι (βλέπε εικόνα 1) και μετά ψεκάστε μερικές φορές στον αέρα (5-10 φορές) κρατώντας όρθιο το φιαλίδιο, έτσι ώστε να παρέχεται ένα ομοιόμορφο νέφος σταγονιδίων (βλέπε εικόνα 2).

Σε περίπτωση που το φάρμακο δεν χρησιμοποιείται καθημερινά (εάν περάσει χρονική περίοδος άνω των 24 ωρών), η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά. Μετά την πρώτη φορά θεωρείται αρκετό να ψεκάσετε μια μόνο φορά στον αέρα.



Εικόνα 1



Εικόνα 2

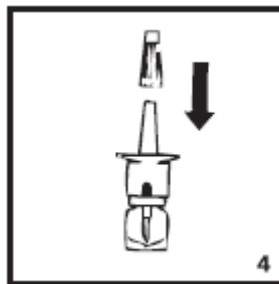
Πώς να χρησιμοποιείτε το AXELOVERT

Για να λάβετε μια δόση, απλά ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

1. Φυσήξτε την μύτη σας. Ανακινήστε το φιαλίδιο. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι (βλέπε εικόνα 1).
2. Κρατήστε όρθιο το φιαλίδιο, με ένα δάκτυλο σε κάθε πλευρά του ρύγχους, όπως στην εικόνα 2.
3. Βάλτε το ρύγχος της συσκευής στο ρουθούνι σας. Πρέπει να κατευθύνετε το ρύγχος προς την ακριανή πλευρά της μύτης και μακριά από τη μέση της μύτης (το ρινικό διάφραγμα). Πιέστε το φιαλίδιο δυνατά προς τα επάνω με τον αντίχειρα και μετά αφήστε (βλέπε εικόνα 3). Ψεκάστε το συνιστώμενο αριθμό ψεκασμών. Είναι σημαντικό να εισπνέετε την ώρα του ψεκασμού. Χορηγήστε τη συνιστώμενη δόση και στο άλλο σας ρουθούνι, κατά τον ίδιο τρόπο. Μη χορηγείτε περισσότερες δόσεις από όσες έχει συστήσει ο ιατρός.
4. Καθαρίστε το ρύγχος με καθαρό πανάκι μετά τη χρήση. Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι (βλέπε εικόνα 4). Να φυλάσσετε τη συσκευή σε όρθια θέση.



Εικόνα 3



Εικόνα 4

Καθαρισμός

Καθαρίζετε τακτικά τα άνω πλαστικά μέρη της συσκευής.

Το πλαστικό ρύγχος πρέπει να καθαρίζεται τακτικά και όποτε το φάρμακο δεν απελευθερώνεται όπως πρέπει. Εάν συμβεί αυτό, πρώτα πρέπει να ελέγξετε το ρύγχος για να βεβαιωθείτε ότι έχει “φορτωθεί” με φάρμακο (βλέπε παραπάνω). Εάν μετά την εκ νέου ενεργοποίηση, η αντλία εξακολουθεί να μην λειτουργεί, το ρύγχος πρέπει να καθαριστεί χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες οδηγίες:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι και τραβήξτε το ρινικό ρύγχος.
2. Πλύνετε τα πλαστικά τμήματα με ζεστό νερό (όχι καυτό).
3. Μετά το πλύσιμο, αφήστε τα να στεγνώσουν καλά στον αέρα και συναρμολογήστε πάλι τη συσκευασία.

Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε το ρινικό ρύγχος χρησιμοποιώντας βελόνα ή κάποιο αιχμηρό αντικείμενο.

Μετά τον καθαρισμό, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί με φάρμακο ξανά.