

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, ~~e al farmacista~~ o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei personalmente. Non lo dia ~~mai~~ ad altre persone, ~~anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.~~
- Se si manifesta ~~una~~ qualsiasi ~~degli effetti~~ ~~indesiderati~~ ~~indesideratosi~~ ~~aggrava,~~ compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. ~~e se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.~~

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Inuver e a che cosa serve
2. Cosa devo sapere ~~P~~prima di prendere Inuver
3. Come prendere Inuver
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inuver
6. Contenuto della confezione e ~~A~~altre informazioni

### 1. Che cos'è Inuver e a che cosa serve

Inuver è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.

I due principi attivi sono il beclometasone dipropionato e il formoterolo fumarato diidrato.

Il beclometasone dipropionato appartiene a un ~~gruppo di medicinali denominati~~ corticosteroidi, ~~a cui spesso si fa riferimento semplicemente come steroidi e che hanno i quali svolgono~~ un'azione antinfiammatoria riducendo il gonfiore e l'irritazione delle pareti delle piccole vie respiratorie nei polmoni. Gli steroidi sono usati nell'asma per prevenire e trattare i sintomi.

Il formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d'azione, che rilassano la muscolatura delle vie respiratorie ~~dilatandole,~~ e aiutano a respirare più facilmente rendendo più facile in tal modo inspirare ed espirare.

Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione, fornendo sollievo da sintomi quali respiro affannoso, respiro sibilante e tosse in pazienti con asma o BPCO ed aiutano anche a prevenire i sintomi dell'asma.

#### Asma

Inuver è indicato nel trattamento regolare dell'asma ~~in~~ in pazienti adulti in cui ~~con asma in cui:~~

- l'asma non è adeguatamente controllata usando corticosteroidi per via inalatoria e broncodilatatori a breve durata d'azione "al bisogno"

oppure

- l'asma risponde bene al trattamento effettuato sia ~~sia~~ con corticosteroidi per via inalatoria che con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

#### BPCO

Inuver può essere usato anche per il trattamento dei sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (BPCO) in pazienti adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie aeree a livello polmonare che è causata principalmente dal fumo di sigaretta.

## 2. Cosa deve sapere ~~P~~prima di prendere Inuver

### Non prenda Inuver

- Se è allergico o pensa di essere allergico all'uno o all'altro dei principi attivi di Inuver o se è allergico ad altri medicinali o preparati per uso inalatorio per il trattamento dell'asma o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Inuver (~~vedere elencati al~~ paragrafo 6: Contenuto della confezione e Altre Informazioni), contatti il suo medico per un consiglio.

### Avvertenze e precauzioni

#### ~~Faccia particolare attenzione con Inuver~~

#### Si rivolga al ~~informi sempre il suo medico, al farmacista o all'infermiere~~ curante prima di prendere Inuver:

- Se soffre di problemi cardiaci, come angina (dolori al cuore o al petto), se ha avuto recentemente un attacco di cuore (infarto miocardico), se soffre di insufficienza cardiaca, se soffre di un restringimento delle arterie del cuore (coronaropatia), di problemi alle valvole cardiache o di altre note anomalie cardiache o se soffre di un disturbo chiamato miocardiopatia ipertrofica ostruttiva (conosciuta anche come HOCM, una malattia caratterizzata da una muscolatura cardiaca anomala).

### Bambini e adolescenti

Inuver non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, fino a quando non vi sarà disponibilità di ulteriori dati.

### Altri medicinali ~~Assunzione di~~ Inuver con altri medicinali

~~Prima di iniziare il trattamento, i~~informi il medico, ~~e~~ il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ~~e~~ ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, ~~incluso altri medicinali per uso inalatorio e medicinali senza prescrizione medica.~~

### Gravidanza, e allattamento e fertilità

Non ci sono dati clinici riguardanti l'uso di Inuver in gravidanza.

Inuver non deve essere usato se lei è incinta, pensa di esserlo o sta programmando una gravidanza, o se sta allattando al seno, a meno che il suo medico non le abbia detto di prendere comunque il medicinale.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Inuver influenzi la capacità di guidare o di usare macchinari.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Inuver contiene alcol

Inuver contiene una piccola quantità di alcool: con ogni erogazione si inalano 7 mg di etanolo.

### Per chi svolge attività sportiva:

- *l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping;*
- *l'uso dei medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.*

## 3. Come prendere Inuver

Inuver è solo per uso inalatorio.

Usi ~~Inuver~~ questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Asma

Il suo medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose ottimale di Inuver. Il medico le prescriverà la dose più bassa che fornisce un controllo ottimale dei suoi sintomi. ~~Non modifichi in nessun caso la dose senza prima consultare un medico.~~

**Inuver può essere prescritto dal medico con due modalità di trattamento:**

- a) uso quotidiano di Inuver per il trattamento dell'asma insieme ad un apposito inalatore "al bisogno" per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse
- b) Uso quotidiano di Inuver per il trattamento dell'asma e ulteriore uso di Inuver per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse

a) Uso di Inuver insieme ad un altro farmaco "al bisogno"

**Adulti ed anziani:**

~~Il dosaggio abituale~~ La dose raccomandata è una o due inalazioni per due volte al giorno. Il dosaggio massimo giornaliero è di 4 inalazioni.

**Ricordi: Deve sempre portare con sé il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare un peggioramento dei sintomi dell'asma o un improvviso attacco di asma.**

b) **Uso di Inuver come unico inalatore per l'asma**

**Adulti ed anziani:**

~~Il dosaggio abituale~~ La dose raccomandata è una inalazione al mattino e una inalazione alla sera

Deve utilizzare **Inuver** anche come inalatore "al bisogno" per trattare i sintomi improvvisi dell'asma.

Se manifesta i sintomi dell'asma, esegua una inalazione ed attenda alcuni minuti.

Se non si sente meglio, esegua un'altra inalazione.

**Non devono essere assunte più di 6 inalazioni "al bisogno" al giorno.**

**La dose massima giornaliera di Inuver è di 8 inalazioni.**

Se ritiene di aver bisogno di un numero maggiore di inalazioni al giorno per controllare i sintomi dell'asma, chiedi consiglio al medico. Può essere necessario cambiare la terapia.

**Uso nei Bbambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni:**

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni NON devono assumere questo medicinale.

**Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**

**Adulti ed anziani:**

La dose raccomandata è due inalazioni al mattino e due inalazioni alla sera.

**Modo di somministrazione Istruzioni per l'uso:**

Prima di usare l'inalatore per la prima volta oppure se l'inalatore non è stato usato per 14 giorni o più, si deve spruzzare una erogazione nell'aria, per assicurarsi che l'inalatore funzioni correttamente.

Se possibile, stia in piedi o seduto in posizione eretta mentre effettua l'inalazione.

...

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, ~~Inuver questo medicinale può~~ causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

~~I possibili effetti indesiderati sono stati classificati come specificato di seguito secondo la loro frequenza.~~

Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste il rischio di peggioramento del fiato corto e del respiro sibilante immediatamente dopo l'utilizzo di Inuver, e questa condizione è nota come **broncospasmo paradossso**. Se questo si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'uso di Inuver** e usare subito il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare i sintomi del fiato corto e del respiro sibilante. Contatti immediatamente il suo medico.

Informi immediatamente il medico se manifesta una qualsiasi reazione di ipersensibilità come allergia cutanea, prurito, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle o delle membrane mucose specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

Altri possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito secondo la loro frequenza.

**Comuni** (incidenza inferiore ad 1 caso su 10):

Infezioni fungine (della bocca e della gola), Mal di testa, raucedine, mal di gola.

**Non comuni** (incidenza inferiore ad 1 caso su 100):

Palpitazioni, battito cardiaco insolitamente accelerato e disordini del ritmo cardiaco, modifiche nell'elettrocardiogramma (ECG), sintomi influenzali, ~~infezioni fungine (della bocca e della gola)~~, infezioni fungine vaginali, sinusite, rinite, infiammazione a carico dell'orecchio, irritazione della gola, tosse e tosse produttiva, attacchi d'asma.

Nausea, anomalie o alterazioni del gusto, bruciore delle labbra, bocca secca, difficoltà di deglutizione, indigestione, disturbi di stomaco, diarrea.

Dolori e crampi muscolari, arrossamento del viso, aumento del flusso sanguigno in certi distretti del corpo, sudorazione eccessiva, tremori, irrequietezza/agitazione, vertigini, capogiro, orticaria.

Alterazione di alcuni componenti del sangue: riduzione del numero dei globuli bianchi, incremento del numero di piastrine del sangue, riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento del livello di zucchero nel sangue, aumento dei livelli di insulina, acidi grassi liberi e chetoni nel sangue.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come "non comuni" nei pazienti con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva:

- Polmonite; informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi: aumento della produzione di espettorato (catarro), intensificazione del colore dell'espettorato, febbre, aumento della tosse, aumento dei problemi di respirazione.
- Riduzione del livello di cortisolo nel sangue; ciò è causato dall'effetto dei corticosteroidi sulle ghiandole surrenali.
- Battito cardiaco irregolare.

**Rari** (incidenza inferiore ad 1 caso su 1000):

Senso di oppressione al petto, mancanza di battito cardiaco (causato da contrazioni ventricolari troppo anticipate), incremento o riduzione della pressione sanguigna, infiammazione renale, gonfiore della pelle e delle membrane delle mucose persistente per alcuni giorni, ~~orticaria.~~

**Molto Rari** (incidenza inferiore ad 1 caso su 10000):

~~Battito cardiaco irregolare, respiro~~ Respiro corto, peggioramento dell'asma, ~~comportamento anomalo, disordini del sonno ed allucinazioni,~~ diminuzione del numero di piastrine del sangue, gonfiore di mani e piedi.

**L'uso di corticosteroidi ad alte dosi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo può provocare in casi molto rari effetti sistemici:**

essi includono disturbi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenale), riduzione della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa), ritardo della crescita in bambini e adolescenti, incremento della pressione oculare (glaucoma), cataratta.

Disturbi del sonno, depressione, inquietitudine, irrequietezza, nervosismo, ipereccitabilità o irritabilità: questi effetti insorgono prevalentemente nei bambini ma la frequenza non è nota.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: "<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>."

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Possano verificarsi reazioni di ipersensibilità come allergie cutanee, prurito, rash cutanei, arrossamento della pelle, gonfiore della cute o delle membrane delle mucose specialmente dell'occhio, viso, labbra e gola.

Come con altri trattamenti per via inalatoria c'è il rischio del peggioramento della difficoltà di respiro e dei sibili dopo l'uso di Inuver, condizione nota come broncospasmo paradossale. Se questo si verifica interrompa immediatamente l'uso di Inuver e usi subito il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare i sintomi del respiro affannoso e sibilante. Contatti immediatamente il suo medico. Il medico valuterà il suo asma e se necessario potrà farle iniziare un altro tipo di trattamento.

Può dirle di non usare Inuver di nuovo.

Contatti subito il suo medico o il farmacista se dovesse manifestare qualcuno degli effetti indesiderati sopra indicati e le causassero dolore o fossero di forte intensità o durassero per diversi giorni o se non si sentisse bene o se notasse qualcosa di insolito, o se notasse un effetto indesiderato non presente in questo foglio, o se fosse preoccupato per qualcosa o se ci fosse qualcosa che non comprende.

## 5. Come conservare Inuver

Tenere ~~Inuver~~ questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata ~~e dalla vista~~ dei bambini.

Non usi Inuver per più di 5 mesi dopo la data di acquisto in farmacia e non lo usi mai dopo la data di scadenza stampata sulla confezione e sull'etichetta.

## 6. Contenuto della confezione e Altre informazioni

Questo medicinale è autorizzato negli Sstati membri Membri dello Spazio Economico Europea AEE con i-le seguenti nomidenominazioni:

Austria	Foster
Belgio	Inuvair
Francia	Formodual
Germania	Kantos Master
Grecia	Inuvair
Italia	Inuver
Lussemburgo	Inuvair
Paesi Bassi	Inuvair
Polonia	Formodual
Romania	Foster
Lituania	Foster
Bulgaria	Foster
Danimarca	Innovair
Finlandia	Innovair
Lettonia	Foster
Regno Unito	Formodual
Slovenia	Formodual
Spagna	Formodual

<b>Ungheria</b>	Formodual
<b>Norvegia</b>	Inuxair
<b>Svezia</b>	Innovair
<b>Cipro</b>	Foster
<b>Estonia</b>	Foster

Questo foglio è stato ~~approvato~~ aggiornato l'ultima volta il: **Luglio 2013**