

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

FOSTER 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione

Beclometasone dipropionato - formoterolo fumarato diidrato.

La terapia è riservata agli adulti.

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. Infatti, ~~per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso,~~ anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi ~~degli~~ effetti indesiderati ~~si aggrava,~~ compresi quelli ~~o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato~~ non elencati in questo foglio, ~~informi il~~ si rivolga al medico, ~~e il~~ al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Foster e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere ~~Prima~~ di prendere Foster
3. Come prendere Foster
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Foster
6. Contenuto della confezione e ~~Altre~~ informazioni

1. Che cos'è Foster e a che cosa serve

Foster 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 al gruppo dei corticosteroidi, a cui spesso si fa riferimento semplicemente come steroidi e 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

Foster è indicato nel trattamento regolare dell'asma in pazienti adulti ~~di pazienti 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~~ con corticosteroidi per via inalatoria che con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

BPCO

Foster può essere usato 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 Foster

Non prenda Foster

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

Avvertenze e precauzioni ~~Faccia particolare attenzione con Foster~~

Si rivolga al ~~Informi sempre il suo~~ medico, al farmacista o all'infermiere ~~curante~~ pprima di prendere Foster:

- ~~Se~~ soffre di problemi cardiaci, ...

Bambini e adolescenti

Foster 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.

Assunzione di Altri medicinali e Foster con altri medicinali

~~Prima di iniziare il trattamento,~~ informi il medico, o il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ~~o 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 Foster in gravidanza.

Foster 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 Foster influenzi la capacità di guidare o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Foster contiene alcol

Foster contiene una piccola quantità di alcool. Con ogni erogazione si inalano 7 mg di etanolo.

3. Come prendere Foster

Foster è solo per uso inalatorio.

Usi questo medicinale Foster 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 Foster. 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~~

Foster può essere prescritto dal medico con due modalità di trattamento:

...

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

Uso nei Bambini e negli 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, 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 Foster, e questa condizione è nota come **broncospasmo paradossso**. Se questo si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'uso di Foster** 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,~~ ~~r~~Respiro corto, peggioramento dell'asma, ~~comportamento anomalo, disordini del sonno ed allucinazioni,~~ diminuzione del numero di piastrine del sangue, gonfiore di mani e piedi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

~~Possono 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 Foster, condizione nota come broncospasmo paradossale. Se questo si verifica interrompa immediatamente l'uso di Foster 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 Foster 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.~~

~~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.~~

5. Come conservare Foster

Tenere [questo medicinale](#) fuori dalla [vista e dalla portata](#) ~~e dalla vista~~ dei bambini.

6. [Contenuto della confezione e Altre informazioni](#)

Questo medicinale è autorizzato negli ~~s~~Stati ~~m~~Membri dell'~~o~~a [Spazio Economico Europeo AEE](#) con ~~le~~ seguenti [denominazioni](#):

Austria	Foster
Francia	Innovair
Germania	Kantos
Grecia	Foster
Ungheria	Foster
Italia	Foster
Spagna	Foster
Repubblica Ceca	Combair
Slovacchia	Foster
Polonia	Fostex
Portogallo	Foster

Slovenia	Foster
Paesi Bassi	Foster
Regno Unito	Fostair

Questo foglio illustrativo è stato ~~aggiornato~~-~~approvato~~-l'ultima volta il: ~~MM/AAAA~~-Dicembre 2012