

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Eklira® Genuair®, polvere per inalazione

Che cos'è Eklira Genuair e quando si usa?

Eklira Genuair è un inalatore a polvere secca che contiene il principio attivo bromuro di acilidinio. Il bromuro di acilidinio appartiene alla classe dei medicinali chiamati broncospasmodici, che rendono più agevole la respirazione. Eklira Genuair è impiegato nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Eklira Genuair?

I pazienti con allergia (ipersensibilità) al bromuro di acilidinio, all'atropina o ad altri medicinali appartenenti alla classe dei broncospasmodici non possono utilizzare il preparato.

I pazienti con grave intolleranza al lattosio (incapacità di digerire correttamente il lattosio contenuto negli alimenti) non possono usare Eklira Genuair poiché contiene lattosio.

I bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni non possono utilizzare il preparato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Eklira Genuair?

Prima di iniziare a usare Eklira Genuair, informi il suo medico o il suo farmacista se:

- soffre d'asma;
- soffre di problemi di cuore;
- vede aloni attorno alle luci o immagini colorate (glaucoma);
- ha la prostata ingrossata, problemi a urinare o un blocco della vescica.

Eklira Genuair è utilizzato per la terapia di mantenimento della broncopneumopatia cronica ostruttiva e non deve essere impiegato per trattare attacchi improvvisi di affanno o respiro sibilante. Se i suoi sintomi della BPCO (affanno, respiro sibilante, tosse) non migliorano o tendono persino a peggiorare, si rivolga al suo medico il più presto possibile.

L'uso di Eklira Genuair può provocare come effetto collaterale una secchezza della bocca, associata al rischio di carie. Di conseguenza, si preoccupi di curare scrupolosamente l'igiene orale.

Interrompa l'uso di Eklira Genuair e chiedi immediatamente assistenza medica se subito dopo l'uso del medicamento avverte una sensazione di costrizione al petto o tosse, respiro sibilante o affanno.

Informi il suo medico se usa altri medicinali contro problemi respiratori.



Questo medicamento può causare mal di testa o visione annebbiata. Se dovesse subire uno di questi effetti collaterali, non si metta alla guida di veicoli e non utilizzi macchine fino alla scomparsa del mal di testa e al pieno recupero delle sue facoltà visive.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie, oppure
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Eklira Genuair durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sospetta di esserlo, o se sta allattando, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista prima di usare questo medicamento.

Come usare Eklira Genuair?

La dose raccomandata è un'inalazione tramite l'inalatore Genuair due volte al giorno, mattino e sera. L'effetto di Eklira Genuair dura 12 ore; perciò cerca di usare l'inalatore Eklira Genuair alla stessa ora sia al mattino sia alla sera. In questo modo garantisce che nell'organismo sia presente sempre una quantità sufficiente di principio attivo, aiutandola a respirare più facilmente durante tutto il giorno e la notte. Inoltre si ricorderà più facilmente di usarlo.

Se ha dimenticato una dose di Eklira Genuair, la inali non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, trascuri la dose dimenticata. Non inali mai una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Se ritiene di aver inalato una dose eccessiva di Eklira Genuair, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Questo medicamento è destinato all'uso a lungo termine. Se desidera interrompere il trattamento, ne discuta prima con il suo medico, perché i suoi sintomi potrebbero peggiorare.

Familiarizzi con il tuo inalatore GENUAIR: estraiga l'inalatore dal sacchetto e impari a conoscerne i componenti.



Per usare l'inalatore Genuair sono necessari i seguenti due passaggi dopo aver rimosso il cappuccio:

Passaggio 1: preme e subito dopo rilasci il tasto verde; espiri fino in fondo, ma non espiri nell'inalatore.



Passaggio 2: serri saldamente il boccaglio tra le labbra e inali con forza e profondamente attraverso l'inalatore.

Dopo l'inalazione rimetta il cappuccio protettivo.

Preparazione

- Al primo utilizzo, apra il sacchetto sigillato come indicato ed estraiga l'inalatore Genuair.
- Immediatamente prima di assumere la dose del medicamento, rimuova il cappuccio protettivo premendo leggermente le frecce presenti su entrambi i lati e tirando verso l'esterno (vedi figura 1).

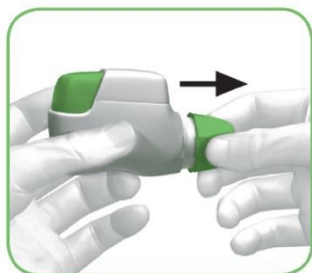


FIGURA 1

- Controlli che il boccaglio non sia bloccato.
- Tenga l'inalatore Genuair in posizione orizzontale. Il boccaglio dev'essere rivolto verso di lei e il tasto verde deve essere rivolto verso l'alto (vedi figura 2).



FIGURA 2

PASSAGGIO 1: Prema e subito dopo rilasci il tasto verde; espi completamente, ma non espi nell'inalatore.

- Prima di avvicinare l'inalatore alla bocca, prema il tasto verde fino in fondo (vedi figura 3) e subito dopo lo rilasci (vedi figura 4).
- Tenga l'inalatore Genuair in posizione orizzontale. Il boccaglio dev'essere rivolto verso di lei e il tasto verde deve essere rivolto verso l'alto (vedi figura 2).

Non continui a tenere premuto il tasto verde.





FIGURA 3



FIGURA 4

Controlli che la dose sia pronta per l'inalazione

- Controlli che la finestrella di controllo sia diventata **verde** (vedi figura 5)
- La finestrella di controllo verde conferma che il medicamento è pronto per l'inalazione.

Pronto per l'uso



FIGURA 5

Se la finestrella di controllo colorata rimane rossa, prema e rilasci di nuovo il tasto verde (vedi passaggio 1).

- Prima di avvicinare l'inalatore alla bocca, espiro completamente. Non espiro nell'inalatore.

PASSAGGIO 2: inali con forza e profondamente attraverso il boccaglio.

- Serri saldamente tra le labbra il boccaglio dell'inalatore Genuair e inspiri con forza e profondamente attraverso la bocca (vedi figura 6).
- Con un respiro forte e profondo faccia giungere il medicamento nei polmoni attraverso l'inalatore.

ATTENZIONE: NON TENGA PREMUTO IL TASTO VERDE DURANTE L'INALAZIONE.

GIUSTO



SBAGLIATO



FIGURA 6

- Durante l'inalazione si udrà un "CLIC", che segnala l'uso corretto dell'inalatore Genuair.
- Continui a inspirare anche dopo aver udito il "CLIC" dell'inalatore, per assicurarsi di assumere la dose completa.

–



Tolga l'inalatore Genuair dalla bocca e trattenga il respiro fin quando è possibile senza sforzo. In seguito espiri lentamente attraverso il naso, lontano dall'inalatore.

Nota: alcuni pazienti potrebbero avvertire in bocca un lieve sapore dolciastro o amarognolo, in base al paziente, quando inalano il medicinale. Non inali una dose supplementare anche se non avverte alcun sapore dopo l'inalazione.

Si assicuri di aver inalato correttamente

- Controlli che la finestrella di controllo sia ritornata da verde a **rossa** (vedi figura 7). Il cambio di colore conferma che ha inalato correttamente la dose completa.



FIGURA 7

Se la finestrella di controllo rimane verde, ripeta l'inalazione con forza e profondamente attraverso il boccaglio (vedi passaggio 2).

- Se la finestrella continua a non diventare rossa, è possibile che abbia dimenticato di rilasciare il tasto verde prima di inalare o che non abbia inalato con sufficiente forza. In questo caso, riprovi.
- Si assicuri di rilasciare il tasto verde e di inspirare con forza attraverso il boccaglio.

Nota: si rivolga al suo medico se anche dopo vari tentativi la finestrella di controllo continua a restare verde.

- Quando la finestrella è diventata rossa, richiuda il cappuccio protettivo premendolo nuovamente sul boccaglio (vedi figura 8). Il cappuccio protettivo protegge l'inalatore da contaminazioni dovute a polveri e altri materiali. Qualora perda il cappuccio protettivo, deve smaltire l'inalatore.

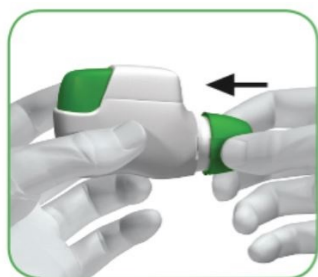


FIGURA 8

Come riconosce che l'inalatore Genuair è vuoto?

- L'inalatore Genuair è dotato di un indicatore di dosi che indica approssimativamente quante dosi rimangono nell'inalatore. L'indicatore conta lentamente verso il basso a intervalli di 10 dosi (60,



50, 40, 30, 20, 10, 0) (vedi figura 9). Ogni inalatore Genuair eroga almeno 60 dosi.

- Quando nell'indicatore di dosi compare una banda a strisce rosse (vedi figura 9), significa che l'inalatore è quasi vuoto ed è necessario un nuovo inalatore Genuair.

L'indicatore di dosi diminuisce a intervalli di 10 dosi: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



FIGURA 9

- Quando al centro dell'indicatore di dosi compare il segno 0 (zero), continui a usare le dosi rimanenti nell'inalatore Genuair.
- Quando l'ultima dose è stata preparata per l'inalazione, il tasto verde non ritorna completamente verso l'alto, ma rimane bloccato in posizione intermedia (vedi figura 10). L'ultima dose può essere comunque inalata anche se il tasto verde è in posizione intermedia.



FIGURA 10

Nota: se l'inalatore Genuair appare danneggiato o se è stato smarrito il cappuccio, sostituisca l'inalatore. Non è necessario pulire l'inalatore Genuair. Tuttavia, se desidera pulirlo, strofini l'esterno del boccaglio con un fazzoletto di carta asciutto. Non usi mai acqua per pulire l'inalatore Genuair, perché potrebbe danneggiare il medicamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Eklira Genuair?

Raramente, si verificano reazioni allergiche. Interrompa l'uso di Eklira Genuair e si rivolga immediatamente al medico se il viso, la gola, le labbra o la lingua si gonfiano (con o senza difficoltà respiratorie o difficoltà di deglutizione) o in caso di orticaria sulla pelle con prurito intenso, perché potrebbero essere i sintomi di una reazione allergica.



Durante l'uso di Eklira Genuair possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Frequenti (da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- mal di testa
- infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- raffreddore
- tosse
- diarrea
- nausea

Occasionali (da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- secchezza della bocca
- raucedine
- battito cardiaco accelerato
- battito cardiaco anormale o irregolare
- difficoltà a urinare
- vista annebbiata
- eruzione cutanea
- prurito
- infiammazione delle mucose della bocca

Rari (da 1 a 10 utilizzatori su 10 000):

- ipersensibilità del sistema immunitario

Molto rari (meno di 1 utilizzatore su 10 000):

- gonfiore, soprattutto di lingua, labbra, gola, viso o palpebre (possibili sintomi di un angioedema)
- problemi respiratori e di deglutizione, prurito, orticaria o eruzioni cutanee (sintomi di una reazione allergica grave).

Se uno degli effetti collaterali summenzionati dovesse aggravarsi, interrompa l'uso di Eklira Genuair e informi il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, in particolare anche nel caso di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Utilizzare entro 90 giorni dall'apertura del sacchetto.

Indicazioni di conservazione



Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Tenere l'inalatore Genuair all'interno del sacchetto chiuso fino all'inizio del periodo di somministrazione.

Ulteriori indicazioni

Non usi Eklira Genuair se nota che la confezione è danneggiata o evidenzia segni visibili di manomissione.

Dopo l'ultima dose, l'inalatore deve essere gettato.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Eklira Genuair?

Principi attivi

Una inalazione contiene una dose somministrata (la quantità che fuoriesce dal boccaglio) di 322 µg di aclidinio (sotto forma di 375 µg di aclidinio bromuro).

Ciò equivale a una dose misurata di 343 µg di aclidinio (sotto forma di 400 µg di aclidinio bromuro).

Sostanze ausiliarie

Eklira Genuair contiene la sostanza ausiliaria lattosio monoidrato

Numero dell'omologazione

62590 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Eklira Genuair? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Scatola contenente 1 inalatore da 60 dosi unitarie.

Scatola contenente 3 inalatori, ciascuno da 60 dosi unitarie.

Titolare dell'omologazione

Azurity Pharmaceuticals Switzerland GmbH

6300 Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

