

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.

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis aerosol dosatore

Che cos'è Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis e quando si usa?

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis contiene due principi attivi diversi. L'uno, il fluticasone propionato, con proprietà antinfiammatorie, esplica un'azione locale; l'altro, il salmeterolo, elimina gli spasmi della muscolatura bronchiale che si manifestano nei casi di asma e di altre malattie bronchiali. Convogliati dall'inalazione, i principi attivi agiscono direttamente a livello polmonare.

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis è destinato ad un trattamento di lunga durata e deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis?

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis non deve essere usato in caso di ipersensibilità verso un componente della formulazione.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis?

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis non è adatto al trattamento di un attacco acuto d'asma.

Per la terapia della dispnea che si manifesta all'improvviso o peggiora rapidamente, è importante rivolgersi senza indugio al medico o all'ospedale più vicino, se la dispnea non migliora in modo evidente con ulteriori inalazioni di uno stimolatore- β_2 ad effetto di breve durata ed a rapida insorgenza d'azione (p.es. salbutamolo), prescritto in aggiunta dal suo medico.

Se nonostante il trattamento accusa con maggior frequenza dispnea o respiro sibilante, è opportuno che lo segnali al medico, affinché questi, se necessario, possa adottare misure supplementari.

Negli adolescenti non si può escludere un eventuale ritardo della crescita in caso di uso eccessivo o prolungato. Il medico osserverà quindi attentamente la crescita degli adolescenti trattati con Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis per periodi prolungati.

Informi subito il suo medico, se durante il trattamento con Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis compaiono visione offuscata o altri disturbi oculari.

Se assume contemporaneamente altri medicinali, ciò può causare una comparsa più frequente di effetti indesiderati. Evitare la contemporanea assunzione dei seguenti medicinali: i medicinali per la cura di depressioni, morbo di Parkinson (paralisi agitante), affezioni tiroidee e certe cardiopatie, ma anche i medicinali che sopprimono il sistema immunitario, i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (p.es. ritonavir, cobicistat) o i medicinali contenenti il principio attivo ketoconazolo, che vengono assunti per via orale per il trattamento delle infezioni da funghi. Se assume un tale medicamento, usi Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis solo dopo aver consultato il suo medico.

Il suo medico sa quali misure precauzionali devono essere adottate se deve assumere uno o più dei medicinali suddetti insieme a Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis.



Benché non sia stato studiato specificamente l'influsso di Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis sulla capacità di guidare veicoli o di manovrare macchine, è piuttosto improbabile che esso comprometta tale capacità.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie (iperfunzione tiroidea, problemi cardiaci, ipertensione arteriosa, diabete mellito, affezioni epatiche o tubercolosi), soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o desidera una gravidanza, oppure se allatta, dovrebbe usare Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis solo dopo avere consultato il medico.

Come usare Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis?

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis va usato regolarmente, perché il suo effetto si instaura gradualmente.

Si consiglia di inalare immediatamente prima dei pasti.

Il medico le prescriverà una posologia adeguata alla gravità della sua malattia.

Criteri posologici:

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età in poi: 2 volte al giorno 2 spruzzi di Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis nel dosaggio prescritto dal medico (25 µg/125 µg o 25 µg/250 µg).

Bambini di età inferiore ai 12 anni: Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis non è indicato per i bambini di età inferiore ai 12 anni. Per questi pazienti bisogna utilizzare un altro medicamento per uso inalatorio a base di salmeterolo/fluticasone propionato con dosaggio ridotto (25 µg/50 µg).

Il suo medico decide con lei se lei deve usare anche una camera di inalazione per facilitare l'inalazione.

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

Prima di cominciare il trattamento, legga attentamente le istruzioni per l'uso: è molto importante usare il medicamento correttamente. Qualora si somministri il preparato con l'ausilio di una camera di inalazione, si devono seguire anche le rispettive istruzioni per l'uso.

Istruzioni per l'uso di Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis aerosol dosatore con contadosi:

1. Togliere il cappuccio dal boccaglio e assicurarsi che all'interno e all'esterno dell'aerosol dosatore (incluso il boccaglio) non vi siano particelle sciolte.

Quindi agitare vigorosamente l'aerosol dosatore (4-5 volte) per rimuovere tutte le particelle libere e miscelare bene il contenuto.

Prima del primo uso, è necessario premere sul contenitore di metallo ed erogare alcuni spruzzi in aria fino a far comparire la cifra 120 al centro del contatore delle dosi. A questo punto l'aerosol dosatore sarà pronto per l'uso. Se non ha utilizzato il suo aerosol dosatore per una settimana o più, lo agiti vigorosamente dopo aver tolto il cappuccio dal boccaglio. Quando viene erogata una dose, il contatore delle dosi conta da 120 a 0. È possibile che il contatore delle dosi continui a contare anche se l'aerosol dosatore dovesse cadere.

2. Durante l'inalazione, stare in piedi o seduti in posizione eretta. Tenere l'aerosol dosatore in posizione verticale con il boccaglio rivolto verso il basso. Espirare lentamente e completamente (fig. 1), quindi prendere subito in bocca il boccaglio chiudendo bene le labbra intorno ad esso (fig. 2). Inspirare lentamente attraverso la bocca e premere con decisione dall'alto sul contenitore di metallo subito dopo



aver iniziato a inspirare, per erogare una dose del principio attivo (fig. 3).



3. Continuare a inspirare lentamente e profondamente per consentire al principio attivo di penetrare in profondità nell'albero bronchiale. Alla fine dell'inspirazione, togliere il boccaglio dalla bocca e trattenere il respiro il più a lungo possibile. Quindi espirare lentamente.

Anche se si utilizza correttamente l'aerosol dosatore, è possibile che non si senta alcun sapore né si noti la presenza di residui della polvere sulla lingua.

Importante: Il passaggio 2 non deve essere eseguito in fretta. È importante iniziare a inspirare immediatamente prima della liberazione della dose di principio attivo e inspirare il più lentamente possibile. Le prime volte, è consigliabile utilizzare l'aerosol dosatore davanti a uno specchio. Se si nota la fuoriuscita di una «nebbiolina» dall'aerosol dosatore o dalla bocca, l'inalazione deve ricominciare da capo.

4. Per l'inalazione del secondo spruzzo di aerosol si deve continuare a tenere il dosatore in posizione verticale, attendere mezzo minuto e poi ripetere il procedimento sopra indicato.

Dopo l'uso rimettere il cappuccio sul boccaglio. Quando viene posizionato correttamente, il cappuccio scatta in posizione con un "clic". Non bisogna utilizzare troppa forza.

Dopo l'inalazione, sciacquare la bocca con acqua e sputarla, e/o spazzolarsi i denti. Questo può aiutare a prevenire le infezioni da funghi in bocca e in gola e la comparsa di raucedine.

Quando il contatore delle dosi indica «40», il colore dello sfondo passa dal verde al rosso. Si ricordi di procurarsi un nuovo aerosol dosatore quando il contatore delle dosi indica «20». Non appena compare lo «0», deve sostituire l'aerosol dosatore. Non cerchi di modificare i numeri riportati sul contatore delle dosi o di staccare il contatore delle dosi dal contenitore di metallo. Il contatore delle dosi non è regolabile ed è saldamente collegato al contenitore di metallo.

Pulizia dell'aerosol dosatore:

Pulire l'aerosol dosatore almeno una volta alla settimana. Per farlo, togliere il cappuccio dal boccaglio. Non estrarre il contenitore metallico dall'involucro di plastica. Pulire all'interno e all'esterno il boccaglio e l'involucro di plastica con un fazzoletto asciutto di carta o di stoffa. Poi rimettere il cappuccio sul boccaglio. Non sciacquare mai con acqua il contenitore metallico e non metterlo mai nell'acqua.

Qualora incontri difficoltà a inspirare e contemporaneamente premere il nebulizzatore, il medico potrà prescrivere una camera di inalazione per facilitare l'inalazione.

Quali effetti collaterali può avere Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis?

Con l'uso di Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali. Durante il trattamento, occasionalmente possono verificarsi un lieve tremito (specie delle mani), mal di testa, palpitazioni, aumento della pressione sanguigna, irrequietezza o secchezza della bocca e, in casi molto rari, crampi muscolari di natura passeggera. Di solito, questi disturbi scompaiono continuando il



trattamento. Parli con il suo medico di tali disturbi, ma non interrompa il trattamento senza il suo consenso. Occasionalmente si possono manifestare anche raucedine e micosi nella bocca e nella gola e raramente anche nell'esofago. Questi effetti indesiderati si possono evitare in larga misura effettuando l'inalazione immediatamente prima del pasto o, se non fosse possibile, sciacquando la bocca o gargarizzando con acqua dopo l'uso dell'aerosol.

Sono state segnalate anche reazioni di ipersensibilità (gonfiore, arrossamento, prurito), dolori articolari, irritazioni della mucosa della bocca e della gola e, in casi isolati, irregolarità del ritmo cardiaco (extrasistole e accelerazione del polso, specie in persone predisposte).

È opportuno informare immediatamente il suo medico, qualora insorgessero gonfiore delle palpebre, del viso e delle labbra, un senso di restringimento faringeo, oppure eruzioni cutanee. Può darsi che in alcuni pazienti, specie in quelli che fanno uso di dosi elevate per lungo tempo, in casi molto rari compaiano i seguenti effetti collaterali: sindrome di Cushing (viso a «luna piena»), riduzione della densità ossea, problemi oculari (dolori, visione offuscata) e ritardo della crescita nei adolescenti. Può verificarsi anche un aumento dei valori glicemici. Alcuni/e pazienti possono essere più sensibili agli ematomi (lividi).

In casi molto rari, dopo l'uso di Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis possono insorgere ansia, disturbi del sonno o maggiore irritabilità (soprattutto nei adolescenti). Informi subito il suo medico anche se constata un *improvviso* peggioramento della respirazione poco dopo l'uso di Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis. In caso di sovradosaggio, deve consultare subito un medico. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta 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.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C, proteggere dalla luce solare diretta e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il contenitore è pressurizzato; non deve essere danneggiato, aperto con la forza o bruciato, anche se è vuoto.

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

Cosa contiene Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis?

Principi attivi

Salmeterolo (25 µg per inalazione).

Fluticasone propionato (125 µg o 250 µg per inalazione).

Sostanze ausiliarie

Norflurano (gas propellente).

Numero dell'omologazione



69903 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Aerosol dosatore da 25 µg/125 µg: 120 inalazioni.

Aerosol dosatore da 25 µg/250 µg: 120 inalazioni.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

