

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare 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.

Vannair™ 100/6, 200/6, aerosol dosatore

Che cos'è Vannair aerosol dosatore e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Vannair contiene due principi attivi, la budesonide e il formoterolo, che agiscono in modo diverso sulla malattia delle vie respiratorie dalla quale lei è affetto (ad es. l'asma oppure un'altra malattia infiammatoria delle vie respiratorie). La causa della sua malattia è un'infezione delle vie respiratorie. La budesonide riduce e ostacola questa infiammazione. Il formoterolo dilata le vie respiratorie, risolve gli spasmi della muscolatura bronchiale e pertanto la aiuta a respirare meglio. Lei potrà accorgersi di questa azione entro 1-3 minuti dall'inalazione di Vannair.

Con l'inalazione i principi attivi arrivano direttamente nei polmoni esplicando lì la loro azione.

Vannair si può usare soltanto su prescrizione e sotto il controllo costante del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Avvertenza particolare per i fumatori

Può favorire l'efficacia di Vannair rinunciando a fumare! Ciò vale soprattutto per i pazienti che già soffrono di enfisema polmonare (dilatazione degli alveoli polmonari).

Quando non si può usare Vannair aerosol dosatore?

Vannair non si può usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi budesonide e formoterolo o ad una delle sostanze ausiliarie.

Parimenti, non si può usare Vannair in presenza di determinate gravi malattie del cuore (battito cardiaco irregolare e cosiddetto blocco cardiaco).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Vannair aerosol dosatore?

In caso di rapido peggioramento dell'affanno respiratorio, e cioè quando ulteriori inalazioni non determinano in breve tempo un sufficiente miglioramento, è necessario che lei si rivolga immediatamente al medico oppure all'ospedale più vicino. Se ansima o respira affannosamente deve continuare l'uso di Vannair ma deve contattare al più presto possibile il suo medico.

L'uso di principi attivi del tipo dei corticosteroidi (come il principio attivo budesonide contenuto in Vannair) riduce le difese dell'organismo contro le malattie infettive. Certamente, il rischio di malattia infettiva usando il Vannair aerosol dosatore per inalazioni è minore che in caso di terapia per via orale con altri corticosteroidi (per esempio sotto forma di compresse). Ciononostante, durante la terapia con Vannair badi ad evitare le possibili fonti d'infezione.

Se soffre di malattie polmonari infettive, comprese la tubercolosi polmonare e le micosi (infezioni da funghi) polmonari parli con il suo medico.



Informi senza indugio il medico se nel corso della terapia con Vannair si manifesta una malattia infettiva. Specialmente in caso di varicella e di morbillo il decorso può assumere una forma grave che dev'essere opportunamente trattata dal medico.

I glucocorticoidi inalatori possono causare in casi isolati effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Ciò dipende con altissima probabilità dalla dose, dalla durata di utilizzo, da eventuali terapie corticosteroidi aggiuntive o precedenti e da fattori individuali. Questi effetti sono tuttavia molto più probabili con i glucocorticoidi somministrati sotto forma di compresse o iniezioni che con quelli somministrati per via inalatoria. I possibili effetti sistemici includono sindrome di Cushing, sintomi cushingoidi (disturbo ormonale causato da un'elevata concentrazione di cortisolo nel sangue con obesità del tronco, «faccia a forma di luna piena», pelle sottile, ipertensione arteriosa ecc.), ridotta funzionalità corticosurrenalica (parte esterna della ghiandola surrenale, una piccola ghiandola che si trova a monte di ogni rene), ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, ridotta densità ossea (con conseguente debolezza e fragilità delle ossa), cataratta (opacizzazione del cristallino) e glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio). Pertanto è importante che la terapia con il corticosteroide inalatorio venga impostata alla più bassa dose efficace che consente di mantenere un controllo reale.

In caso di uso eccessivo o prolungato del medicamento nei bambini non si può escludere la possibilità di un ritardo della crescita. Perciò il medico sorveglierà accuratamente l'andamento della crescita nei bambini trattati con Vannair per un periodo prolungato.

Parli con il suo medico se assume contemporaneamente determinati medicinali per il trattamento di determinate malattie del fegato, depressioni o malattie cardiovascolari poiché potrebbero influire sugli effetti di Vannair. Nel corso della terapia occorre parimenti evitare l'assunzione di succo di pompelmo, poiché potrebbe influire sull'effetto di Vannair.

In presenza di particolari malattie del cuore o del miocardio, di ipertensione (pressione sanguigna elevata) grave, di epilessia, di diabete o di un'iperfunzione della tiroide, Vannair va usato solamente su esplicita istruzione del medico.

Contatti il suo medico se manifesta un offuscamento della vista o altri disturbi della vista.

Se assume contemporaneamente altri medicinali, possono manifestarsi con maggiore frequenza effetti indesiderati. È richiesta particolare prudenza in caso di assunzione concomitante con i seguenti medicinali:

- medicinali che sopprimono il sistema immunitario
- medicinali per il trattamento delle infezioni micotiche (per es. medicinali contenenti itraconazolo o ketoconazolo)
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (come medicinali contenenti ritonavir o cobicistat)

Se sta assumendo Vannair per il trattamento della sua BPCO, informi il suo medico se sviluppa i seguenti sintomi, che potrebbero essere un segno di polmonite (infezione polmonare): febbre o brividi, aumentata produzione di muco o variazione del colore dello stesso, tosse forte o forti difficoltà respiratorie.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Vannair aerosol dosatore durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o prevede una gravidanza, come pure durante l'allattamento, Vannair non si può usare, salvo su esplicita prescrizione medica.

Come usare Vannair aerosol dosatore?

In base agli esami regolarmente eseguiti il medico stabilirà la posologia adeguata al suo caso. Non aumenti la dose senza aver prima consultato il suo medico.

Abitualmente valgono le seguenti indicazioni posologiche

Posologia in caso di asma

Bambini a partire da 6 anni

Vannair 100/6: 2 puff da 100/6 µg due volte al giorno, al massimo 4 puff al giorno.

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni

Vannair 100/6: 2 puff da 100/6 µg da 1 a 2 volte al giorno. Il medico può prescrivere al massimo 4 puff 2 volte al giorno.

Vannair 200/6: 2 puff da 1 a 2 volte al giorno. Il medico può prescrivere al massimo 4 puff 2 volte al giorno.

Posologia in caso di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Adulti

Vannair 200/6: 2 inalazioni 2 volte al giorno.

Dopo ogni uso bisogna sciacquare la bocca con acqua.

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.

Utilizzo

Prima di usare il prodotto per la prima volta, annoti la data fino alla quale può adoperare l'aerosol dosatore. Questa corrisponde a 3 mesi dall'apertura dell'involucro protettivo.

Preparazione dell'aerosol dosatore

Al primo uso, togliere e gettare via l'involucro protettivo dell'aerosol dosatore. L'aerosol dosatore è già montato e pronto all'uso, non smontarlo (Figura 1). Prima di usare l'aerosol dosatore per la prima volta, o se non lo ha usato da più di una settimana o se è caduto a terra, lo agiti leggermente e faccia 2 spruzzi in aria (Figura 2).



Modo d'uso

1. Agitare leggermente l'aerosol dosatore.
2. Rimuovere il cappuccio di protezione del boccaglio comprimendolo leggermente (Figura 3).
3. Tenere l'aerosol dosatore in posizione verticale tra il pollice e l'indice (Figura 2), fare un'espirazione il più profonda possibile, tenere il boccaglio in bocca tra i denti e serrare le labbra (Figura 4).
4. Iniziare ad inspirare lentamente e profondamente attraverso la bocca, e nello stesso tempo premere fortemente sul contenitore (Figure 2, 4).
5. Continuare a inspirare e trattenere il respiro per ca. 10 secondi o fino a quando ciò non diventa spiacevole. Quindi allontanare l'aerosol dosatore dalla bocca e non premere più sul contenitore.
6. Agitare ancora una volta il dosatore e ripetere i punti da 3 a 5.
7. Dopo l'uso, riapplicare il cappuccio di protezione.
8. Sciacquare la bocca con acqua per evitare che vi rimangano residui del medicamento.

Manutenzione regolare del boccaglio:

Il boccaglio deve essere pulito a regolari intervalli, almeno una volta alla settimana. Procedere nel modo seguente:

1. Rimuovere il cappuccio di protezione.
2. Pulire l'esterno e l'interno del boccaglio strofinandolo con un panno pulito ed asciutto.
3. Riapplicare il cappuccio di protezione.
4. Non cercare di smontare l'aerosol dosatore.

Non mettere mai l'aerosol dosatore in acqua!

Quando Vannair aerosol dosatore è finito?

Sulla parte superiore dell'aerosol dosatore si trova un contatore che indica il numero di dosi ancora disponibili. Il contatore, rappresentato da una piccola freccia, inizia da 120. Tutte le volte che si inala o si spruzza in aria una dose, la freccia si sposta verso lo «0».

Quando la freccia raggiunge la marcatura gialla, restano ancora circa 20 dosi.

Quando la freccia indica lo «0», si deve utilizzare un nuovo aerosol dosatore, anche se l'aerosol dosatore non sembra ancora vuoto perché non si inalerebbe più la dose corretta.

Quali effetti collaterali può avere Vannair aerosol dosatore?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Frequentemente possono manifestarsi mal di testa, palpitazioni, tremori, infezioni locali da funghi sulla mucosa della bocca e della gola («mughetto»), leggere irritazioni della mucosa della gola con difficoltà di deglutizione, tosse e raucedine e infezione del polmone (polmonite) in pazienti con BPCO.



Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Occasionalmente si constatano eccitazione, agitazione, nervosismo, nausea, vertigini, disturbi del sonno, accelerazione del battito cardiaco, spasmi muscolari, dolori muscolari e offuscamento della vista.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Raramente possono manifestarsi reazioni cutanee di natura allergica, prurito, battito cardiaco irregolare, ematomi, spasmi nelle vie respiratorie (broncospasmi) e reazioni allergiche gravi.

I corticosteroidi inalatori possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se utilizzati a dosi elevate per un periodo prolungato. Questi effetti comprendono:

- viso arrotondato (a forma di luna piena) (sindrome di Cushing)
- cataratta (opacizzazione del cristallino dell'occhio)
- glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio)
- rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti
- ridotta funzionalità corticosurrenalica (piccole ghiandole situate vicino ai reni).

La comparsa di questi effetti è molto meno probabile con i corticosteroidi assunti per via inalatoria che con quelli in compresse.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

In casi molto rari sono stati osservati aumento della glicemia, gonfiori del volto, dolori al torace, stati ansiosi, depressione e disturbi del comportamento.

Frequenza non nota

Con frequenza non nota possono manifestarsi iperattività psicomotoria e aggressività.

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?

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

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la rimozione dell'involucro protettivo, l'aerosol dosatore può essere usato solo per 3 mesi.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Se è in possesso di medicinali scaduti, li riporti in farmacia per lo smaltimento.

Il contenitore di Vannair aerosol dosatore è sotto pressione. Non deve essere esposto a temperature superiori ai 50 °C e non deve essere danneggiato, aperto con violenza o esposto al fuoco.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Vannair aerosol dosatore?



Principi attivi

1 puff di Vannair aerosol dosatore 100/6 contiene 100 µg di budesonide e 6 µg di formoterolo fumarato diidrato.

1 puff di Vannair aerosol dosatore 200/6 contiene 200 µg di budesonide e 6 µg di formoterolo fumarato diidrato.

Sostanze ausiliarie

1 puff di Vannair aerosol dosatore 100/6 contiene povidone K25 (E1201), macrogol 1000 (E1521), apaflurano (HFA 227).

1 puff di Vannair aerosol dosatore 200/6 contiene povidone K25 (E1201), macrogol 1000 (E1521), apaflurano (HFA 227).

Numero dell'omologazione

57327 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Vannair aerosol dosatore? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 120 dosi singole da 100/6 µg e da 200/6 µg.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

