

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.

Arnuity Ellipta (polvere da inalare in monodosi)

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Arnuity Ellipta e quando si usa?

Arnuity Ellipta contiene fluticasone furoato e viene utilizzato per il trattamento dell'asma in pazienti a partire da 5 anni di età. Arnuity Ellipta viene inspirato nei polmoni attraverso la bocca, utilizzando l'apposito inalatore Ellipta.

Il fluticasone furoato appartiene al gruppo farmacologico dei corticosteroidi, denominati spesso brevemente steroidi. I corticosteroidi hanno un effetto antinfiammatorio. Riducono la congestione e i fenomeni irritativi delle piccole vie aeree dei polmoni e pertanto alleviano i disturbi respiratori. Inoltre, i corticosteroidi contribuiscono a prevenire gli attacchi di asma.

L'asma è una malattia polmonare cronica in cui i muscoli intorno alle piccole vie aeree si contraggono (broncocostrizione) e compaiono alterazioni infiammatorie (congestione e irritazione) delle mucose delle vie respiratorie. I sintomi si manifestano a episodi e comprendono, tra gli altri, fiato corto, respiro sibilante, senso di costrizione al torace e tosse.

Arnuity Ellipta viene impiegato per il trattamento a lungo termine e deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Arnuity Ellipta?

Arnuity Ellipta non va usato in caso di ipersensibilità a uno dei suoi componenti (fluticasone furoato, lattosio, lattoproteine).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Arnuity Ellipta?

Arnuity Ellipta non deve essere utilizzato per alleviare le crisi improvvise di affanno respiratorio o respiro sibilante. Se compare una simile crisi, deve utilizzare il suo inalatore di emergenza a effetto rapido.

Importante nel trattamento dell'affanno respiratorio che compare improvvisamente o si aggrava rapidamente: se l'affanno respiratorio non diminuisce nettamente dopo ulteriori inalazioni del suo inalatore di emergenza a effetto immediato prescritto in aggiunta dal medico, deve recarsi immediatamente dal medico o nel più vicino ospedale.

Se nonostante il trattamento lei soffre più frequentemente di affanno respiratorio o respiro sibilante, lo riferisca al suo medico, in modo che, se necessario, si possano prendere ulteriori misure.

Informi immediatamente il suo medico, se durante il trattamento con Arnuity Ellipta manifesta visione annebbiata o altri disturbi visivi.

In caso di uso eccessivo o prolungato da parte di un adolescente, non si possono escludere ritardi nella crescita. Pertanto il medico seguirà con attenzione lo sviluppo della crescita degli adolescenti trattati a lungo con Arnuity Ellipta.

Se assume contemporaneamente altri medicinali, le loro azioni possono influenzarsi reciprocamente, oppure si possono manifestare con maggiore frequenza effetti indesiderati. L'assunzione contemporanea dei medicinali seguenti deve essere evitata: medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi, medicinali che sopprimono il sistema immunitario e determinati medicinali anti-HIV (per es. ritonavir, cobicistat). Prima di assumere un medicamento di questi consulti il suo medico.

L'effetto di Arnuity Ellipta sulla capacità di condurre veicoli o usare macchine non è stato esaminato.

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



- soffra di altre malattie (malattie epatiche, tubercolosi, infezioni croniche o non trattate),
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Si può usare Arnuity Ellipta durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è in gravidanza o desidera una gravidanza, può usare Arnuity Ellipta solo se espressamente consentito dal suo medico. Se allatta al seno, non deve usare Arnuity Ellipta

Come usare Arnuity Ellipta?

Usi sempre questo medicamento secondo quanto concordato con il suo medico. Se ha qualche dubbio, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Arnuity Ellipta va inalato una volta al giorno sempre alla stessa ora, perché l'effetto dura 24 ore. È molto importante che usi quotidianamente Arnuity Ellipta attenendosi alle istruzioni del medico. Questo contribuisce a liberarla dai sintomi di giorno e di notte.

Se i sintomi respiratori non migliorano, se compaiono più spesso del solito affanno respiratorio, tosse o respiro sibilante, oppure se deve usare più spesso del solito il suo inalatore di emergenza a effetto immediato, consulti immediatamente il suo medico.

Direttive posologiche

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età

Il dosaggio usuale corrisponde a 1 dose singola di Arnuity Ellipta 90 una volta al giorno.

Se l'asma è grave, il suo medico le prescriverà probabilmente il dosaggio più elevato di Arnuity Ellipta: 1 dose singola di Arnuity Ellipta 182 una volta al giorno.

Bambini di età compresa fra 5 e 12 anni:

Il dosaggio è pari a 1 dose singola di Arnuity Ellipta 46 una volta al giorno.

Bambini sotto i 5 anni di età

La sicurezza e l'efficacia di Arnuity Ellipta nei bambini sotto i 5 anni di età non sono state esaminate e, quindi, il medicamento non va somministrato a questi bambini.

Non utilizzi Arnuity Ellipta con una frequenza superiore a quella prescritta dal suo medico. Non utilizzi una quantità doppia per compensare la dimenticanza dell'inalazione precedente. Prenda semplicemente la dose successiva alla solita ora. Se compaiono difficoltà respiratorie o respiro sibilante, utilizzi il suo medicamento di emergenza a effetto rapido e consulti un medico.

Se inavvertitamente ha preso una dose di Arnuity Ellipta maggiore di quella prescritta dal suo medico, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. In questo caso mostri, se possibile, l'inalatore di Arnuity Ellipta.

Se ha preso per un periodo prolungato dosi maggiori di quelle prescritte, è molto importante che informi il suo medico o il suo farmacista. Dosi di Arnuity Ellipta più elevate di quelle prescritte possono ridurre la quantità degli ormoni steroidei prodotti naturalmente dall'organismo e aggravare gli eventuali effetti collaterali.

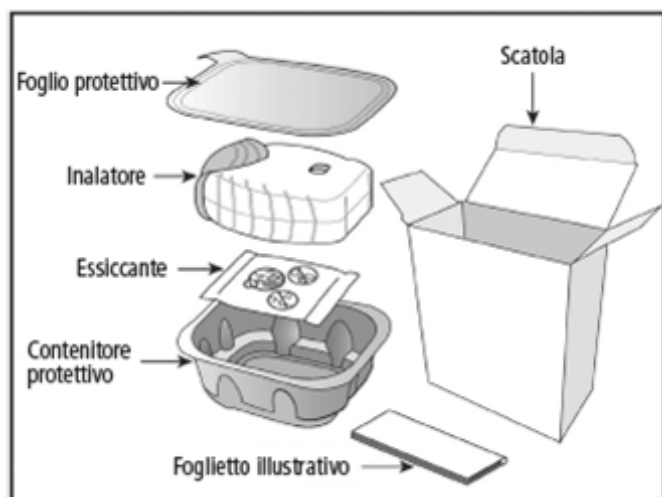
Questo medicamento è destinato all'utilizzo prolungato. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta e non interrompa di propria iniziativa il trattamento, perché un'interruzione potrebbe causare un peggioramento dei sintomi. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per l'uso

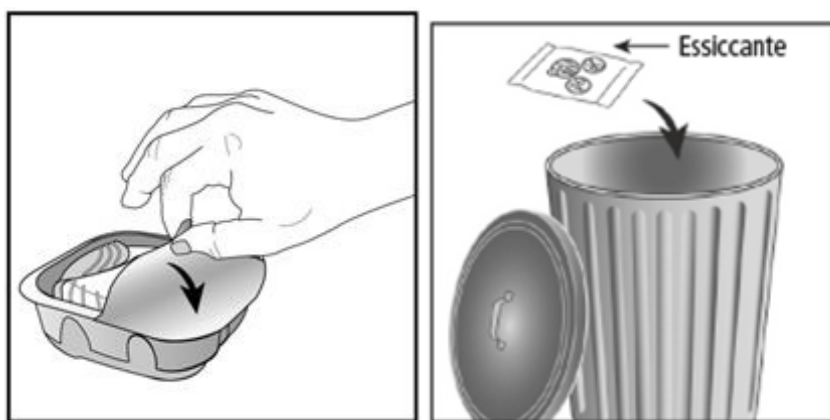
Prima del primo impiego, legga attentamente le istruzioni per l'uso, perché è molto importante che il medicamento sia usato nel modo corretto.

La confezione del suo inalatore Ellipta contiene le parti seguenti:





L'inhalatore è confezionato in un contenitore protettivo. Lo apra solo quando lei è pronto/a per l'inalazione. Per aprirlo rimuova il foglio protettivo. Nel contenitore è presente anche una bustina di essiccante per ridurre l'umidità. Getti via la bustina di essiccante. La bustina di essiccante non deve essere aperta e il suo contenuto non va deglutito né aspirato.



Quando viene estratto dalla sua confezione, l'inhalatore è in posizione chiusa. Apra l'inhalatore soltanto per inalare una dose, ma solo quando lei è pronto/a per l'inalazione.

Dopo aver estratto l'inhalatore dal contenitore protettivo, annoti sull'etichetta dell'inhalatore la data di apertura del contenitore protettivo. Dopo apertura del contenitore protettivo l'inhalatore è valido per 6 settimane, dopo le quali non deve essere più usato.

Prima del primo impiego legga attentamente la sezione seguente

Se apre e chiude il cappuccio protettivo senza inalare il medicamento, la dose va persa.

Infatti, la dose rimane nell'inhalatore, ma non può più essere inalata.

In questo modo, si evita che inavvertitamente venga inalata in una volta sola una dose troppo elevata o doppia.



Contadosi

Indica quante dosi di medicamento contiene ancora l'inalatore.

Prima del primo impiego indica esattamente 30 dosi.

Quando si apre il cappuccio protettivo, il numero indicato diminuisce di 1 unità.

Quando restano ancora meno di 10 dosi, la finestrella diventa rossa per metà.

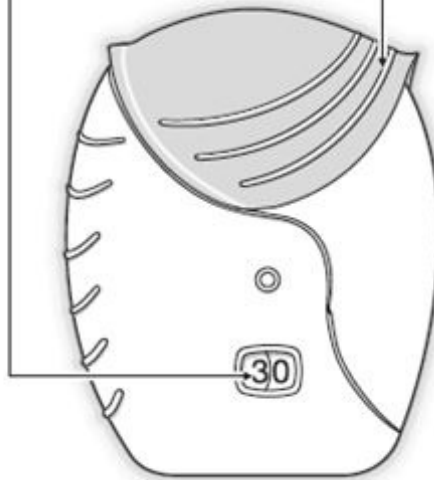
Una volta inalata l'ultima dose, il contadosi indica 0.

L'inalatore è perciò vuoto.

Se adesso apre il cappuccio protettivo ancora una volta, il colore della finestrella cambia da rossa per metà a completamente rossa.

Cappuccio protettivo

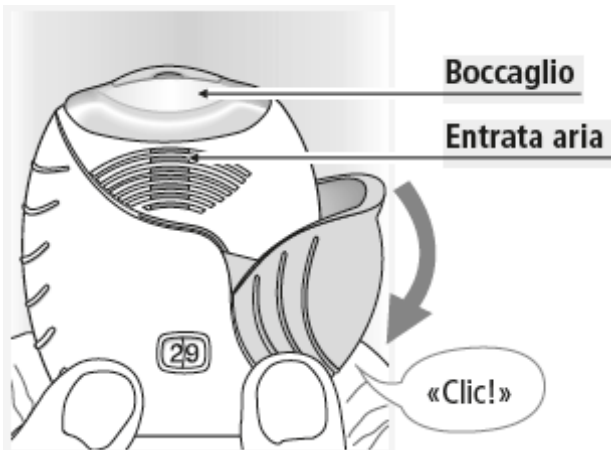
Quando si apre il cappuccio protettivo, viene preparata una dose per l'inalazione.



1. Preparazione di una dose

Prima di aprire il cappuccio protettivo, aspetti fino a quando è pronto a inalare la dose.

Spinga completamente verso il basso il cappuccio protettivo, fino a sentire un «clic».



A questo punto il medicamento è pronto per l'inalazione.

Il numero indicato dal contadosi diminuisce di 1 unità.

- Eviti assolutamente di agitare l'inalatore.
- Se, malgrado il clic ben udibile, il numero indicato non diminuisce, significa che l'inalatore non eroga il medicamento. In tal caso, riporti l'inalatore in farmacia e chiedi consiglio al tuo farmacista.

2. Inalazione del medicamento

Innanzitutto espiri il più a fondo possibile, finché lo può fare senza sforzo; durante l'espirazione la bocca deve essere tenuta lontana dall'inalatore.

Non espiri nell'inalatore. Chiuda bene le labbra intorno al boccaglio.





Le labbra vanno chiuse bene intorno al boccaglio di forma anatomica.

Controlli che le dita non blocchino l'apertura di entrata dell'aria.

Inspiri profondamente, a lungo e in modo costante. Successivamente, trattenga il respiro il più a lungo possibile (almeno 3-4 secondi).

Stacchi l'inalatore dalla bocca.

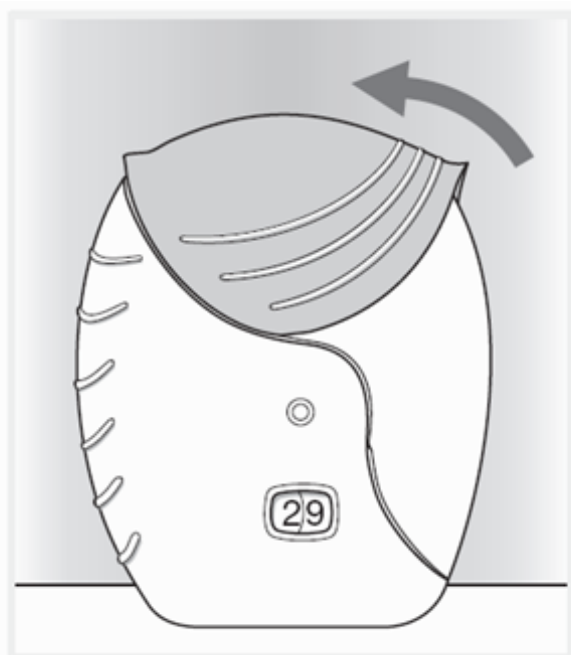
Espiri lentamente e con calma.

Anche con un uso corretto dell'inalatore può succedere che lei non senta il gusto né in altro modo noti di avere inalato il medicamento.

3. Chiudere l'inalatore e sciacquare la bocca

Se prima di richiudere il cappuccio dell'inalatore vuole pulire il boccaglio, utilizzi semplicemente un panno asciutto.

Spinga il più possibile verso l'alto il cappuccio dell'inalatore, finché il boccaglio è di nuovo coperto completamente.



Dopo l'uso dell'inalatore sciacqui la bocca con acqua. Questo riduce il rischio di effetti collaterali, come la formazione di ulcere in bocca e in gola.

Avvertenze

•



Quando la finestrella del contadosi appare rossa per metà, bisogna procurarsi un nuovo inalatore. Quando la finestrella del contadosi è completamente rossa, l'inalatore è vuoto e gliene occorre uno nuovo.

- Non cerchi di manipolare il contadosi né di staccarlo dal corpo dell'inalatore. Il contadosi non può essere riportato indietro né staccato dall'inalatore.
- Se il suo medico le ha dato istruzioni diverse per l'uso del suo inalatore, si attenga scrupolosamente a tali istruzioni. In caso di problemi con l'uso dell'inalatore, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Arnuity Ellipta?

Se dopo l'uso di Arnuity Ellipta compare uno dei segni di reazione allergica sotto riportati, interrompa immediatamente l'uso del medicamento e consulti subito il suo medico.

- Eruzione cutanea o arrossamento cutaneo (rash)
- Gonfiore, anche del volto o della bocca (angioedema)
- Respiro ansimante, tosse o difficoltà respiratorie
- Improvvisa debolezza, sonnolenza (può portare a collasso o incoscienza)

Se l'affanno respiratorio o il respiro sibilante peggiorano immediatamente dopo l'uso di Arnuity Ellipta, interrompa subito l'uso del medicamento e consulti al più presto possibile il suo medico.

Con l'uso di Arnuity Ellipta possono comparire gli effetti collaterali seguenti.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Molto spesso possono comparire durante il trattamento cefalea o infiammazione della mucosa nasale.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Spesso sono state riferite infezioni locali da funghi (rilievi della mucosa della bocca o della gola). È possibile contrastare questo effetto collaterale sciaccando immediatamente la bocca con acqua dopo ogni uso di Arnuity Ellipta.

Sono stati riportati spesso anche polmonite, infezioni del naso, infezioni e infiammazioni dei seni paranasali o della gola, influenza, dolori della parte posteriore del cavo orale e faringeo, tosse e dolore dorsale.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono state riportate reazioni allergiche (v. sopra), improvviso affanno respiratorio e respiro sibilante (v. sopra), nonché anomalie della voce (per es. raucedine).

In caso di sovradosaggio, consulti immediatamente il 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?

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

Termine di consumo dopo l'apertura

Il foglio protettivo va tolto poco prima del primo impiego dell'inalatore.

Validità dopo apertura del contenitore protettivo: 6 settimane.

Subito dopo aver estratto l'inalatore dal contenitore protettivo deve annotare sull'etichetta dell'inalatore la data di apertura del contenitore protettivo.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperature non superiori a 25°C e nella confezione originale, per proteggere il contenuto dall'umidità.



Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Arnuity Ellipta?

Principi attivi

Fluticasone furoato (46, 90 o 182 µg per dose erogata)

Sostanze ausiliarie

Lattosio (con piccole quantità di lattoproteine)

Numero dell'omologazione

65707 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Arnuity Ellipta? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Arnuity Ellipta 46

Confezione con 1 inalatore Ellipta da 30 dosi singole

Arnuity Ellipta 90

Confezione con 1 inalatore Ellipta da 30 dosi singole

Confezione con 3 inalatori Ellipta da 30 dosi singole

Arnuity Ellipta 182

Confezione con 1 inalatore Ellipta da 30 dosi singole

Confezione con 3 inalatori Ellipta da 30 dosi singole

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

