

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.

Flutiform® sospensione per inalazione in flacone pressurizzato

Mundipharma Medical Company

Che cos'è Flutiform e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Flutiform è un inalatore che contiene due principi attivi:

- fluticasone propionato, appartenente a un gruppo di farmaci denominati steroidi che aiutano a ridurre il gonfiore e l'infiammazione dei polmoni.
- formoterolo fumarato diidrato, appartenente a un gruppo di farmaci denominati beta-2-agonisti a lunga durata, ossia broncodilatatori a lunga durata d'azione che aiutano a mantenere aperte le vie polmonari, facilitando la respirazione.

La combinazione di questi due principi attivi concorre a migliorare la respirazione. Le raccomandiamo di usare il farmaco ogni giorno secondo le indicazioni del medico.

Questo farmaco *aiuta a prevenire problemi respiratori come l'asma e a evitare il respiro affannoso e sibilante*. Tuttavia, non è efficace se l'attacco di asma è già in atto, ovvero se lei presenta già respiro affannoso e sibilante. In tal caso deve utilizzare un farmaco «di emergenza» a rapida insorgenza d'azione, come ad esempio il salbutamolo.

Quando non si può usare Flutiform?

Non utilizzi Flutiform se è ipersensibile (allergico) al fluticasone propionato, al formoterolo fumarato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco (legga la rubrica «Cosa contiene Flutiform?»). Flutiform non può essere utilizzato da bambini al di sotto dei 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Flutiform?

Prima di utilizzare questo farmaco informi il medico o il farmacista se ha una delle seguenti malattie:

- tubercolosi (TBC), attualmente o in passato. I sintomi comprendono una tosse persistente spesso accompagnata da espettorato striato di sangue, febbre, stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso e sudorazioni notturne;
- un'infezione polmonare o toracica;
- problemi cardiaci come
 - disturbi dell'afflusso di sangue al cuore o restringimento di una delle valvole cardiache (la valvola aortica),
 - insufficienza cardiaca che può causare respiro affannoso o gonfiore alle caviglie,
 - ingrossamento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva),
 - battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache) o alterazioni del tracciato cardiaco (prolungamento dell'intervallo QTc);
- un rigonfiamento anomalo della parete di un vaso sanguigno (aneurisma);
- diabete mellito;
- ipertensione arteriosa;
-



iperattività della ghiandola tiroidea, che può manifestarsi con aumento dell'appetito, perdita di peso e maggiore sudorazione (tireotossicosi);

- bassi livelli di potassio nel sangue, che possono provocare debolezza muscolare, contratture muscolari o alterazioni del ritmo cardiaco (ipokaliemia);
- insufficienza surrenalica (un'alterazione della funzionalità della sua ghiandola surrenale può provocare sintomi come mal di testa, debolezza, stanchezza, dolore addominale, perdita di appetito o persino totale assenza di appetito, perdita di peso, capogiri, pressione arteriosa molto bassa, diarrea, nausea o vomito o crisi epilettiche) o un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- problemi epatici.

Se dovesse constatare offuscamento della vista o altri disturbi della vista, deve informare il medico.

Informi il medico se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o se si sente sotto forte stress poiché potrebbe avere bisogno di ulteriori trattamenti steroidei per il controllo dell'asma.

Se lei è diabetico, potrebbe dover effettuare controlli più frequenti della glicemia e aggiustare la sua terapia antidiabetica. Il suo medico potrebbe aver necessità di sottoporla più frequentemente a un monitoraggio.

L'uso di Flutiform può determinare un risultato positivo ai test antidoping.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- farmaci cosiddetti beta-bloccanti (come ad es. l'atenololo per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, il sotalolo per battito cardiaco irregolare, il metoprololo per battito cardiaco accelerato o il timololo collirio per il glaucoma);
- altri farmaci per l'asma o altri disturbi respiratori (come la teofillina o l'aminofillina);
- farmaci contenenti adrenalina o sostanze correlate (compresi altri beta-agonisti quali il salbutamolo o beta-antagonisti (beta-bloccanti) come l'atenololo, il metoprololo, il propranololo e il timololo). Non utilizzi altri beta2-agonisti a lunga durata d'azione insieme a Flutiform. Se la sua asma peggiora tra una dose e l'altra di Flutiform, per un sollievo immediato usi il suo inalatore «di emergenza» a rapida insorgenza d'azione per dilatare i bronchi;
- farmaci per il trattamento delle reazioni allergiche (antistaminici);
- farmaci per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o dell'accumulo di fluidi che agiscono aumentando il volume di urina espulsa (diuretici);
- farmaci per l'insufficienza cardiaca (come la digossina);
- farmaci per le alterazioni del ritmo cardiaco (come la chinidina, il disopiramide, il procainamide);
- farmaci per il trattamento dei sintomi della depressione o altri disturbi mentali come gli inibitori delle monoamminossidasi (p. es. la fenelzina e l'isocarboxazide) e gli antidepressivi triciclici (p. es. l'amitriptilina e l'imipramina), o se ha assunto uno qualsiasi di questi tipi di farmaci nelle ultime due settimane;
- farmaci per il trattamento di disturbi psichiatrici o mentali (fenotiazine o antipsicotici);
- altri farmaci contenenti steroidi;
- farmaci antimicotici (come il ketoconazolo o l'itraconazolo);
- farmaci per il trattamento di infezioni virali come l'HIV (p. es. il ritonavir, l'atazanavir, l'indinavir, il nelfinavir, il saquinavir o il cobicistat);
- antibiotici (come la claritromicina, la telitromicina o il furazolidone);
- farmaci per il morbo di Parkinson (levodopa);
- farmaci per trattare l'ipotiroidismo (la levotiroxina);
- farmaci per il morbo di Hodgkin (la procarbazina);



- farmaci per l'induzione del parto (l'ossitocina).

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico in anestesia generale, informi il medico dell'ospedale che usa questo farmaco.

Questo farmaco contiene circa 1 mg di etanolo (alcol) per erogazione (puff). La piccola quantità di alcol per erogazione non produrrà effetti rilevanti.

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) o li applica esternamente.

Si può usare Flutiform durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in stato di gravidanza o pensa di esserlo o pianifica una gravidanza oppure se è in allattamento, consulti il medico sull'uso di questo farmaco. Il medico le consiglierà se assumerlo.

Come usare Flutiform?

Usi questo inalatore seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o farmacista. Se ha dubbi, consulti il suo medico.

Deve usare l'inalatore regolarmente, assumendo ogni giorno due erogazioni (puff) alla mattina e due erogazioni (puff) alla sera per trarre il massimo beneficio dalla terapia. Si attenga a queste indicazioni, a meno che il medico non le fornisca una diversa prescrizione o le consigli di sospendere la terapia. Non assuma più della dose prescritta.

Se ritiene che la mancanza di respiro o il respiro affannoso peggiori durante l'uso di Flutiform, continui a usare Flutiform, ma si rechi quanto prima dal medico in quanto potrebbe avere bisogno di una terapia aggiuntiva. Una volta ottenuto un buon controllo dell'asma, il medico potrà prendere in considerazione una riduzione della dose di Flutiform.

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni

Salvo diversa prescrizione medica, la dose consueta corrisponde a due inalazioni due volte al giorno, ovvero due erogazioni (puff) al mattino e due alla sera.

L'uso e la sicurezza di Flutiform nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati.

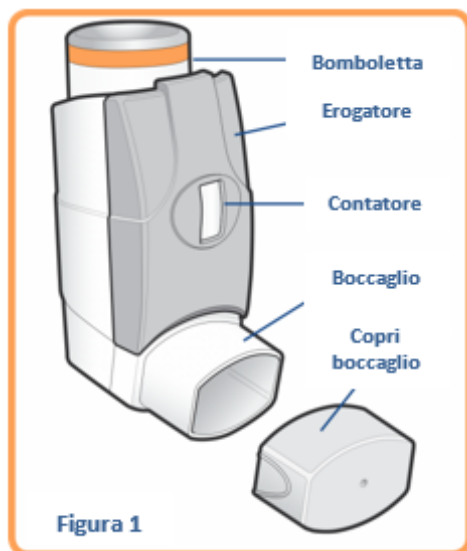
Gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non possono utilizzare Flutiform 250/10 µg.

Flutiform non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso legga attentamente questo foglietto illustrativo e osservi le istruzioni riportate nel testo e nelle figure seguenti. Il suo medico o farmacista le mostrerà come utilizzare correttamente l'inalatore. Il farmaco è contenuto in una bomboletta pressurizzata (figura 1) inserita in un erogatore di plastica. L'erogatore è dotato di un contatore che indica le dosi (puff o erogazioni) rimanenti dopo l'attivazione. Il contatore che indica le dosi è dotato di un codice colore che, dapprima, è verde e muta gradualmente in giallo non appena rimangono meno di 50 erogazioni e diventa gradualmente rosso quando sono disponibili meno di 30 erogazioni. Il contatore che indica le dosi mostra il quantitativo di erogazioni rimaste dapprima in unità di 10 (erogazioni rimanenti da 120 a 60), quindi in unità di 5 (a partire da 60 erogazioni rimanenti). Quando il numero si avvicina a zero, deve contattare il suo medico per richiedere la prescrizione di un nuovo inalatore. Non utilizzi l'inalatore se il contatore mostra uno «0» (zero).





Prima di utilizzare l'inalatore per la prima volta o se non è stato usato per più di 3 giorni o è stato esposto a temperature vicino allo zero

Se l'inalatore è nuovo o non è stato usato per più di 3 giorni, deve essere attivato per avere la certezza che funzioni in modo corretto ed eroghi la dose esatta.

Se l'inalatore è stato esposto a temperature vicino allo zero, deve essere lasciato a temperatura ambiente per 30 minuti e quindi attivato per avere la certezza che funzioni in modo corretto ed eroghi la dose esatta.

Attivazione dell'inalatore

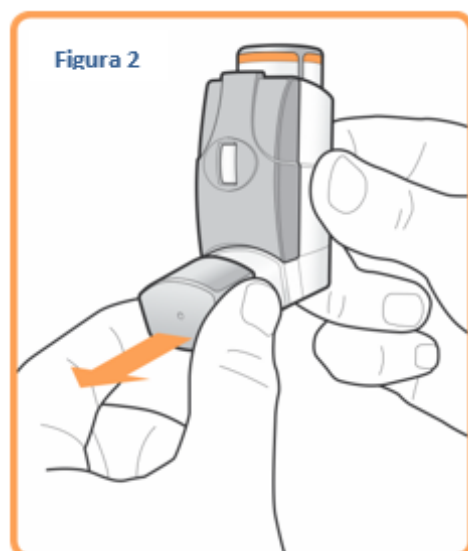
- Togliere il cappuccio di protezione dal boccaglio e agitare bene l'inalatore.
- Allontanare il boccaglio dal viso ed erogare una dose (puff) premendo la bomboletta pressurizzata. Questo passaggio deve essere ripetuto 4 volte.

Uso dell'inalatore

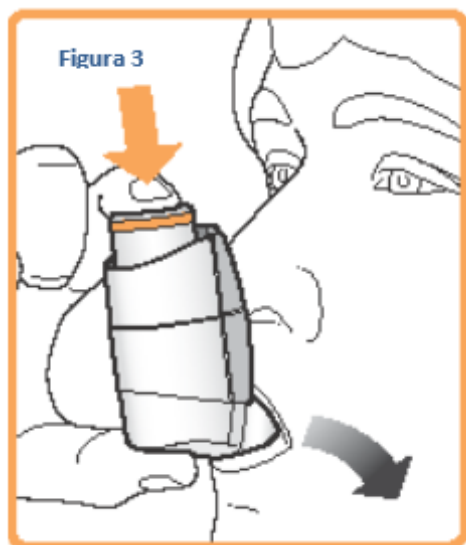
Esegua lentamente i passaggi da 2 a 6.

1. Tolga il cappuccio di protezione dal boccaglio (figura 2) e controlli che quest'ultimo sia pulito e privo di polvere.

2. Agiti l'inalatore immediatamente prima di ogni erogazione (puff), per assicurarsi che il contenuto dell'inalatore sia ripartito in modo omogeneo.



3. Stia in piedi o seduto in posizione eretta. Espiri il più lentamente e profondamente possibile.
4. Mantenga l'inalatore in posizione verticale (figura 3) e posizioni il boccaglio tra le labbra. Tenga l'inalatore con il pollice/i pollici alla base del boccaglio e l'indice/gli indici sulla parte superiore della bomboletta pressurizzata. Non morda il boccaglio.
5. Inspiri lentamente e profondamente dalla bocca e contemporaneamente prema la bomboletta pressurizzata per erogare una dose (puff) (figura 3). Continui a inspirare regolarmente e profondamente (meglio se per circa 4-5 secondi).



6. Trattenga il respiro e allontani l'inalatore dalla bocca. Successivamente, trattenga il respiro il più a lungo possibile senza sforzarsi. Non espiri nel boccaglio.
7. Tenga l'inalatore in posizione verticale per la seconda inalazione e quindi ripeta i passaggi dal punto 2 al punto 6.
8. Metta il cappuccio di protezione sul boccaglio.

Può esercitarsi davanti a uno specchio. Se durante l'inalazione osserva una nebbiolina fuoriuscire dalla parte superiore dell'inalatore o dai lati della bocca, è possibile che non abbia assunto in modo corretto il farmaco. Ripeta la procedura a partire dal passaggio 2 per assumere un'altra dose.

Dopo l'inalazione è importante risciacquarsi sempre la bocca con acqua, fare gargarismi o lavarsi i denti ed espellere eventuali residui per evitare un'irritazione di bocca e gola o voce rauca.

Se ha una presa debole, può essere più facile per lei tenere l'inalatore con entrambe le mani appoggiando gli indici sulla bomboletta pressurizzata ed entrambi i pollici alla base del boccaglio.

Se ha difficoltà a utilizzare l'inalatore, il medico può prescrivere un dispositivo distanziatore «AeroChamber Plus® Flow-Vu®» per facilitarle la penetrazione del farmaco nelle vie respiratorie. Il medico o il farmacista le mostrerà come utilizzare il distanziatore con l'inalatore. Il distanziatore «AeroChamber Plus® Flow-Vu®» è provvisto di istruzioni per l'uso, la manutenzione e la pulizia che devono essere lette attentamente.

Manutenzione dell'inalatore

È importante seguire attentamente queste procedure e pulire l'inalatore una volta alla settimana. Per pulire l'inalatore:

- Tolga il cappuccio di protezione dal boccaglio.
- Non rimuova la bomboletta pressurizzata dall'erogatore.
- Pulisca l'interno e l'esterno del boccaglio e l'erogatore con un panno asciutto e pulito.
- Metta il cappuccio di protezione sul boccaglio.



Non immerga l'inalatore in acqua.

Se utilizzata Flutiform più di quanto dovrebbe

È importante che lei assuma la dose prescritta dal medico. Non deve aumentare o ridurre la dose senza aver consultato prima un medico.

Se prende più farmaci di quanto dovrebbe, chiedi consiglio al medico o al farmacista. Potrebbe sviluppare un grave dolore toracico (angina pectoris), ipotensione o ipertensione, mal di testa, crampi muscolari, disturbi del sonno, nervosismo, bocca secca, perdita di appetito, convulsioni o attacchi epilettici. Potrebbe inoltre cominciare a tremare o a vacillare oppure avvertire una sensazione di debolezza, stanchezza, malessere fisico o generale. Potrebbe inoltre notare alterazioni del ritmo cardiaco e potrebbe avere bassi livelli di potassio nel sangue o un innalzamento della glicemia. Potrebbe inoltre manifestare sintomi come dolore addominale, vomito, perdita di peso, compromissione dello stato di coscienza (stordimento o disorientamento) o ipoglicemia.

Se per un lungo periodo di tempo ha assunto più della dose prescritta, consulti il medico o il farmacista, poiché dosi elevate di Flutiform possono ridurre la quantità di ormoni steroidei normalmente prodotti dalle ghiandole surrenali (legga la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Flutiform?»).

Se dimentica di usare Flutiform

Se dimentica di prendere una dose, la assuma quanto prima. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non assuma la dose saltata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Flutiform

Per tenere sotto controllo l'asma, è molto importante che lei utilizzi l'inalatore tutti i giorni come prescritto dal medico, anche se si sente bene. Se desidera smettere di usare l'inalatore, consulti dapprima il medico che le dirà come procedere.

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 Flutiform?

Raramente possono insorgere reazioni allergiche serie. Informi immediatamente il medico se manifesta un improvviso gonfiore di palpebre, viso, gola, lingua o labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto se diffusi su tutto il corpo), disturbi come vertigini, stordimento o svenimento oppure un'improvvisa variazione nello schema respiratorio come un aumento del respiro sibilante o affannoso.

Un altro tipo di reazione a Flutiform può essere il peggioramento del respiro affannoso o del respiro sibilante subito dopo l'utilizzo dell'inalatore.

Questa reazione molto rara è dovuta al medicamento contenuto nell'inalatore stesso e pertanto si manifesta immediatamente dopo l'uso di Flutiform. Ciò si differenzia chiaramente dalle normali variazioni dei sintomi dell'asma che sono spesso associate a un raffreddore o una esposizione a sostanze a cui si è allergici. Queste cause frequenti di aumento dei sintomi dell'asma non si verificano immediatamente dopo l'uso dell'inalatore (legga la rubrica «Come usare Flutiform?»). Se nota un peggioramento del respiro affannoso o del respiro sibilante subito dopo aver inalato il medicamento, smetta di usare l'inalatore e passi al farmaco «di emergenza». Contatti immediatamente il medico che la visiterà e potrà eventualmente prescrivere un'altra terapia. Dovrebbe portare sempre con sé il farmaco «di emergenza».

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

- Peggioramento dell'asma.
- Mal di testa.
- Tremore.
- Battito cardiaco irregolare o palpitazioni.



- Stordimento/vertigini.
- Disturbi del sonno.
- Alterazioni della voce/raucedine.
- Bocca secca, mal di gola o gola irritata.
- Eruzione cutanea.

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

- Innalzamento della glicemia.
- Infezione micotica di bocca e gola (ad es. mughetto).
- Infiammazione dei seni nasali (sinusite).
- Battito cardiaco accelerato.
- Dolore toracico associato a cardiopatia.
- Crampi muscolari.
- Tosse o respiro affannoso.
- Diarrea.
- Disturbi digestivi.
- Alterazioni del gusto.
- Stordimento o vertigini.
- Sogni anomali.
- Agitazione.
- Prurito.
- Ipertensione arteriosa.
- Sensazione di debolezza insolita.
- Gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi.

Effetti indesiderati di frequenza sconosciuta (frequenza non determinabile sulla base dei dati a disposizione)

- Depressione o senso di preoccupazione, aggressività, ansia, agitazione, nervosismo, ipereccitabilità o irritabilità, disturbi della vista, offuscamento della vista.
- Bassi livelli di potassio nel sangue che possono provocare debolezza muscolare, tremolio o alterazioni del ritmo cardiaco.
- Alterazioni del tracciato cardiaco che può determinare un battito cardiaco irregolare (prolungamento dell'intervallo QTc).
- Livelli elevati di acido lattico nel sangue.
- Sensazione di nausea.
- Dolore muscolare.

Gli steroidi per via inalatoria possono interferire con la normale produzione degli ormoni steroidei, in particolare se assunti a dosi elevate per un periodo di tempo prolungato. I possibili effetti collaterali comprendono:

- Alterazioni della densità minerale ossea (assottigliamento osseo).
- Cataratta (offuscamento del cristallino).
- Glaucoma (aumento della pressione intraoculare).



- Ecchimosi o assottigliamento cutaneo.
- Maggiori probabilità di contrarre un'infezione.
- Rallentamento della velocità di crescita nei bambini e negli adolescenti.
- Viso rotondo (a forma di luna piena).
- Effetti sul surrene (una piccola ghiandola situata accanto ai reni), con possibili sintomi come debolezza, stanchezza, incapacità di far fronte allo stress, dolore addominale, perdita di appetito o persino totale assenza di appetito, perdita di peso, mal di testa, vertigini, pressione arteriosa molto bassa, diarrea, sensazione di nausea o vomito o convulsioni.

Questi effetti collaterali sono molto meno probabili con gli steroidi per via inalatoria rispetto agli steroidi in compresse.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o 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

Se è stato rimosso dalla bustina protettiva, durante l'utilizzo il medicamento può essere conservato per 3 mesi.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Non conservare in frigorifero.

Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Se l'inalatore è esposto a temperature vicine allo zero, deve essere lasciato a temperatura ambiente per 30 minuti e attivato prima dell'uso (legga la rubrica «Come usare Flutiform?»). Non utilizzi l'inalatore se è stato rimosso dalla bustina protettiva da oltre 3 mesi o se l'indicatore della dose mostra il numero «0».

La bomboletta contiene un liquido pressurizzato. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Non forare, rompere o bruciare la bomboletta anche se apparentemente vuota.

Ulteriori indicazioni

Il farmaco non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire il farmaco che non utilizza più. Così facendo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Flutiform?

Principi attivi

Flutiform 50/5 µg: ogni erogazione (puff che fuoriesce dall'inalatore) contiene 50 microgrammi di fluticasone propionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Flutiform 125/5 µg: ogni erogazione (puff che fuoriesce dall'inalatore) contiene 125 microgrammi di fluticasone propionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Flutiform 250/10 µg: ogni erogazione (puff che fuoriesce dall'inalatore) contiene 250 microgrammi di fluticasone propionato e 10 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Sostanze ausiliarie

Ogni erogazione (puff che fuoriesce dall'inalatore) contiene sodio cromoglicato, etanolo (circa 1 mg per erogazione) ed eptafluoropropano (HFA 227).



L'inalatore è composto da una bomboletta pressurizzata e da un contenitore di plastica di colore bianco-grigio con un cappuccio di protezione per il boccaglio di colore grigio chiaro.

Ogni inalatore contiene 120 erogazioni (puff).

Numero dell'omologazione

63032 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Flutiform? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flutiform 50/5 µg: confezione con 1 aerosol-dosatore da 120 erogazioni

Flutiform 125/5 µg: confezione con 1 aerosol-dosatore da 120 erogazioni

Flutiform 250/10 µg: confezione con 1 aerosol-dosatore da 120 erogazioni

Titolare dell'omologazione

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, succursale di Basilea.

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

