

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Qvar® 50/100 Autohaler™, soluzione pressurizzata per inalazione

Teva Pharma AG

Che cos'è Qvar Autohaler e quando si usa?

Qvar Autohaler contiene il principio attivo antinfiammatorio beclometasone dipropionato, una sostanza appartenente al gruppo dei corticosteroidi. Se questo principio attivo viene inalato da un paziente che soffre di un'inflammatione cronica delle vie respiratorie, l'inflammatione si riduce e i disturbi respiratori diminuiscono.

Qvar Autohaler viene impiegato per il trattamento base dell'asma bronchiale in adulti e bambini a partire dai 5 anni. L'efficacia del medicamento si manifesta solo dopo qualche giorno e dipende sia da un utilizzo regolare che da una posologia corretta (dosaggio e quantità delle singole dosi giornaliere, impiego regolare), prescritta dal suo medico e perfettamente adeguata alle sue particolari esigenze. Per questo motivo Qvar Autohaler non produce un immediato miglioramento dei disturbi. In particolare, il medicamento non è efficace in caso di attacco acuto di asma.

Questo medicamento può essere usato esclusivamente su prescrizione medica e sotto controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il fumo peggiora ulteriormente l'asma bronchiale. Se fuma, può migliorare l'efficacia del trattamento con Qvar Autohaler smettendo di fumare.

Quando non si può usare Qvar Autohaler?

Questo medicamento non può essere utilizzato:

- in caso di ipersensibilità (allergia) nei confronti di uno dei componenti
- in caso di infezione in corso delle vie respiratorie (in particolare tubercolosi polmonare) oppure degli occhi, se non è stato iniziato contemporaneamente un corrispondente trattamento dell'infezione. In caso di dubbio è assolutamente indispensabile consultare il medico o il farmacista.
- dai bambini al di sotto dei 5 anni, poiché l'efficacia e la sicurezza nei pazienti di questa classe di età non sono state ancora studiate.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Qvar Autohaler?

L'assunzione di sostanze appartenenti al gruppo dei corticosteroidi riduce le difese del corpo contro le malattie infettive. Deve quindi informare il suo medico qualora dovesse contrarre una malattia infettiva. In questo caso il suo medico potrebbe modificare temporaneamente il trattamento e prescrivere un medicamento supplementare contro l'infezione insorta. Riceverà dal suo medico tutte le necessarie istruzioni relative a questo trattamento supplementare. Questa prassi è particolarmente importante in caso di tubercolosi polmonare e altre infezioni delle vie respiratorie.

Sebbene durante l'inalazione di un corticosteroide il rischio di contrarre un'infezione sia inferiore a quello che sussiste durante l'assunzione per ingestione di altri corticosteroidi, è consigliabile evitare qualsiasi tipo di rischio di una possibile malattia infettiva.

Informi immediatamente il suo medico qualora dovesse contrarre un'infezione durante il trattamento con Qvar Autohaler. Questa raccomandazione vale in particolare nel caso di varicella, poiché questa malattia infettiva può assumere un decorso particolarmente grave durante la terapia con Qvar. Informi il suo medico anche nel caso in cui dovesse contrarre il morbillo o la rosolia. In caso di utilizzo eccessivo o prolungato nei bambini, sussiste la possibilità di un ritardo della crescita. Il medico deve quindi monitorare attentamente



l'andamento della crescita dei bambini trattati con Qvar.

Qualora dovesse ridursi l'efficacia del β_2 -stimolante ad effetto rapido ma di breve durata, prescrittole in più dal suo medico, oppure qualora dovesse aver bisogno di ulteriori inalazioni, informi immediatamente il suo medico.

Se si presentano visione offuscata o altri disturbi alla vista, si rivolga al suo medico.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Qvar Autohaler e il medico la terrà sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Questo medicinale contiene 4.74 mg di alcol (etanolo) in ogni inalazione da 0.05 ml, che è equivalente al 9% w/v. La quantità in un'erogazione di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.

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 Qvar Autohaler durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, sospetta una gravidanza oppure sta allattando, può utilizzare Qvar Autohaler esclusivamente dietro consultazione del suo medico o farmacista.

Se rimane incinta durante il trattamento, informi immediatamente il suo medico.

Non è noto se il beclometasone contenuto in Qvar Autohaler venga escreto nel latte materno, come accade per altri corticosteroidi. Non potendo escludere con assoluta certezza un possibile rischio per il lattante, si raccomanda, per motivi di sicurezza, di interrompere l'allattamento se è assolutamente indispensabile utilizzare Qvar Autohaler durante il periodo di allattamento.

Come usare Qvar Autohaler?

Qvar Autohaler è un aerosol dosatore inserito in un inalatore contenente gas propellente con erogazione automatica delle dosi, chiamato Autohaler.

Con questo apparecchio per inalazioni il principio attivo viene liberato attraverso l'inspirazione. Ad ogni inalazione vengono liberati 50 µg o 100 µg di principio attivo. Il suo medico le spiegherà l'utilizzo corretto di questo apparecchio. Le istruzioni d'uso sono contenute in ogni confezione.

Qvar Autohaler è destinato esclusivamente all'inalazione.

Il suo medico decide la dose che deve inalare in funzione della gravità della sua malattia.

Adulti a partire dai 18 anni

Salvo diverse prescrizioni, inalare:

in caso di asma da lieve a medio-grave, 50-200 µg due volte al giorno, oppure 1-4 dosi di principio attivo di Qvar Autohaler 50 due volte al giorno;

in caso di asma grave, fino a 400 µg due volte al giorno, oppure 1-4 dosi di principio attivo di Qvar Autohaler 100 due volte al giorno.

Non effettui più inalazioni di quante prescritte dal suo medico. La dose massima è di 800 µg al giorno, corrispondenti complessivamente a 16 dosi di principio attivo di Qvar Autohaler 50 o a 8 dosi di principio attivo di Qvar Autohaler 100. Questa dose massima non deve essere superata.

Bambini a partire dai 5 anni

in caso di asma da lieve a medio-grave, 50 µg due volte al giorno, oppure 1 dose di principio attivo di Qvar Autohaler 50 due volte al giorno;



in caso di asma grave, si può provare ad aumentare la dose fino a 100 µg due volte al giorno, oppure fino a 1 dose di principio attivo di Qvar Autohaler 100 due volte al giorno in base alla risposta.

Non effettuare più inalazioni di quante prescritte dal suo medico. La dose massima è di 200 µg al giorno, corrispondenti complessivamente a 4 dosi di principio attivo di Qvar Autohaler 50 o a 2 dosi di principio attivo di Qvar Autohaler 100 e non deve essere superata.

Non appena riscontra un sensibile miglioramento dei suoi disturbi asmatici, il suo medico può ridurre lentamente le inalazioni fino alla dose minima efficace. Il suo medico la informerà inoltre sulle ulteriori procedure del caso, nonché sulle misure precauzionali da rispettare.

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.

L'efficacia di Qvar Autohaler dipende in notevole misura dall'utilizzo regolare degli inalatori. Prima di iniziare il trattamento il suo medico le spiegherà tutti i particolari necessari da sapere. Prima del primo utilizzo legga attentamente le istruzioni per l'uso.

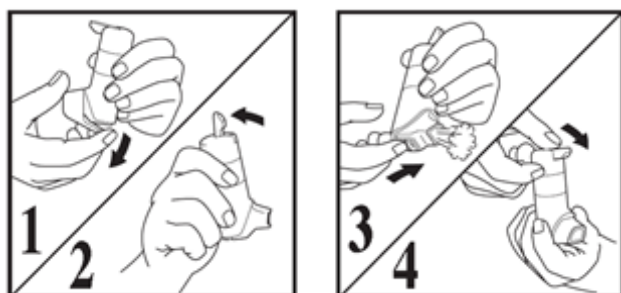
Istruzioni d'uso per Qvar Autohaler

Questo apparecchio per inalazioni funziona automaticamente: dopo la sua attivazione deve unicamente inalare attraverso il boccaglio per liberare una dose. Non è quindi richiesta una particolare coordinazione manuale.

Prima dell'uso e per verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio

Prima del primo utilizzo e quando il dosatore per aerosol è rimasto inutilizzato per due settimane, bisogna innanzitutto liberare due colpi di aerosol in aria.

1. Rimuova il cappuccio protettivo dal boccaglio.
2. Tenga l'Autohaler in posizione verticale e il boccaglio lontano da sé affinché le dosi di principio attivo si liberino nell'aria. Spinga la leva verso l'alto in modo che rimanga in questa posizione.
3. Per liberare una dose di principio attivo, prema il pulsante per l'erogazione della dose (nella parte inferiore dell'Autohaler) verso il basso nel senso indicato dalla freccia.
4. Per liberare la seconda dose, riporti la leva in basso e ripetale fasi 2 e 3. Dopo aver liberato la seconda dose, riporti la leva in basso in modo che l'Autohaler sia pronto per l'utilizzo successivo.



Se il suo Autohaler è vuoto, liberando una dose non si avverte alcun odore o suono durante il test di funzionalità dell'apparecchio.

Avvertenze per l'inalazione di una dose di principio attivo del medicamento

Come utilizzare l'inalatore?

Non azionare il tasto per il test di funzionalità per assumere una dose di principio attivo del medicamento. L'Autohaler libera automaticamente una dose non appena inspira attraverso il boccaglio.

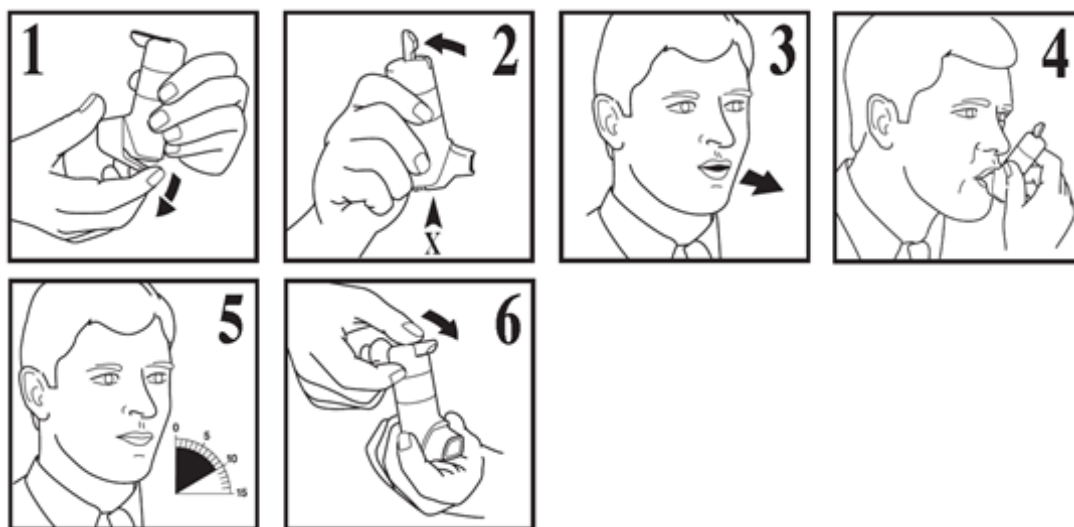
1. Rimuova il cappuccio protettivo dal boccaglio e agiti l'Autohaler (Fig. 1).
2. Tenga l'inalatore in posizione verticale con il boccaglio verso il basso, come mostra la figura. Spinga la leva verso l'alto in modo che rimanga verticale (attiva). Tenga l'inalatore in posizione verticale e faccia attenzione a non bloccare la ventilazione in basso con la mano (Fig. 2).



3. Espiri completamente e con calma, quindi inserisca in bocca il boccaglio e lo chiuda saldamente con le labbra (Fig. 3 e 4).
4. Inspiri lentamente e profondamente attraverso il boccaglio. Continui a inspirare finché non sente un leggero clic e non avverte la dose di principio attivo in bocca; è importante continuare a inspirare anche dopo che è stata liberata la dose di principio attivo.
5. Trattenga il respiro per 10 secondi, quindi espi lentamente (Fig. 5).
6. Dopo che si è liberata la dose di principio attivo la leva va premuta di nuovo verso il basso (Fig. 6).

Se il suo medico le ha prescritto più di una dose di principio attivo, ripeta le fasi dalla 2 alla 6. Dopo l'uso richiuda il boccaglio con il cappuccio protettivo. Non si scordi di posizionare la leva verso l'alto prima di ogni inalazione e di premerla accuratamente di nuovo verso il basso dopo l'inalazione. Durante questa operazione l'Autohaler deve sempre essere tenuto in posizione verticale. Ora il suo Autohaler è pronto per dispensare la prossima dose. Tra due trattamenti, la leva deve restare posizionata verso il basso ed il coperchio di protezione chiuso, affinché Qvar Autohaler resti pulito.

7. Dopo l'inalazione sciacqui bene la bocca per eliminare eventuali residui della sostanza.



Pulizia dell'inalatore

In condizioni igieniche normali occorre pulire il boccaglio dell'Autohaler una volta alla settimana con un panno pulito e asciutto.

Non lavi l'inalatore. Parti dell'Autohaler non devono venire a contatto con l'acqua.

Non introduca né lo straccio asciutto né null'altro nel suo Autohaler poiché potrebbe danneggiarne il funzionamento.

Non smontare l'Autohaler.

Quali effetti collaterali può avere Qvar Autohaler?

Possono verificarsi raucedine e disturbi di deglutizione. In rari casi può manifestarsi candidosi orale (mughetto), un'infiammazione della mucosa orale e faringea sotto forma di una patina biancastra causata da un particolare tipo di fungo (Candida). All'insorgenza di candidosi orale informi immediatamente il medico. Questi effetti collaterali riguardanti la bocca, la gola e la faringe, possono essere ampiamente prevenuti effettuando le inalazioni prima dei pasti e sciacquando bene la bocca dopo ogni inalazione.

Qualora i disturbi in bocca o in gola dovessero persistere, informi il suo medico. Non modifichi la posologia senza consultare il suo medico e non interrompa il trattamento di sua iniziativa.

Come altri medicinali che vengono inalati, anche Qvar Autohaler può provocare in rari casi disturbi respiratori, ad es. insufficienza respiratoria, che si forma per contrazione convulsiva dei bronchi, il cosiddetto broncospasmo. All'insorgenza di un broncospasmo informi immediatamente il medico.



In casi molto rari sono state riferite anche reazioni di ipersensibilità (eruzione cutanea, prurito, arrossamento, gonfiore del viso o della lingua, insufficienza respiratoria). In questo caso occorre consultare immediatamente il medico.

È possibile che in alcuni pazienti, soprattutto quelli che utilizzano elevate dosi per periodi prolungati, si manifestino, anche se molto raramente, i seguenti effetti collaterali: sindrome di Cushing (faccia a luna piena), riduzione della densità ossea, problemi oculari, visione offuscata e ritardi della crescita nei bambini.

Dopo l'uso di Qvar Autohaler si manifestano molto raramente ansia, disturbi del sonno o aumentata eccitabilità (soprattutto nei bambini).

In caso di sovradosaggio si rivolga immediatamente al suo medico.

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.

Istruzioni di conservazione

Attenzione: recipiente sotto pressione. Non forare e non gettare nel fuoco. Conservare a temperature inferiori a 30°C, al riparo dalla luce e dalla radiazione solare. Non congelare.

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 Qvar Autohaler?

Principi attivi

Aerosol dosatore da 50 µg o 100 µg di beclometasone dipropionato (principio attivo) per ogni erogazione.

Sostanze ausiliarie

Etanolo, norflurano (HFA-134a).

Numero dell'omologazione

54793 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Qvar Autohaler? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Qvar Autohaler 50: Autohaler con 100 e 200 dosi.

Qvar Autohaler 100: Autohaler con 100 e 200 dosi.

Titolare dell'omologazione

Teva Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 4.2

