

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.

Ventavis®

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Ventavis e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Ventavis contiene il principio attivo iloprost, un medicamento che riproduce l'azione di una sostanza naturale, denominata prostaciclina (un cosiddetto analogo della prostaciclina). L'iloprost inibisce l'aggregazione delle piastrine e dilata i vasi sanguigni, consentendo un maggior afflusso di sangue ai polmoni e di conseguenza una sua migliore ossigenazione. Ventavis è impiegato nel trattamento di determinate forme di ipertensione polmonare (aumento della pressione sanguigna nei vasi tra cuore e polmone).

L'ipertensione polmonare è una malattia contraddistinta da un'eccessiva pressione all'interno dei vasi che conducono il sangue dal cuore ai polmoni. Se non viene curata in modo adeguato, ne possono conseguire insufficienza cardiaca e morte prematura.

L'ipertensione polmonare può avere varie origini. Ventavis è utilizzato nella terapia dei casi di gravità intermedia o elevata delle seguenti forme:

- ipertensione arteriosa polmonare idiopatica (una forma che viene provocata da un'aumentata resistenza vasale nei polmoni, non causata da altre malattie di base);
- ipertensione arteriosa polmonare ereditaria (famigliare, forma di origine congenita).

Ventavis è disponibile sotto forma di soluzione. Mediante nebulizzazione in uno speciale dispositivo per inalazione (nebulizzatore), Ventavis viene trasformato in un aerosol e inalato.

Quando non si può usare Ventavis?

Ventavis non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- se lei è allergico (o ipersensibile) all'iloprost o a uno degli altri costituenti di Ventavis (vedere „Cosa contiene Ventavis? “). Consulti sempre il medico se pensa che questo sia il suo caso.
- se soffre di malattie in cui l'effetto di Ventavis potrebbe aumentare il rischio di sanguinamenti (p.es. ulcere gastriche non guarite, ferite, predisposizione al sanguinamento o altre complicazioni emorragiche).
- se l'irrorazione del muscolo cardiaco è compromessa o se a volte soffre di dolori al torace (grave malattia coronarica, angina pectoris instabile).
- se nel suo caso vi è il sospetto di ritenzione di liquidi nei polmoni (che si manifesta per esempio con l'affanno).
- se la sua malattia è da ricondurre a restringimenti/ostruzioni del sistema circolatorio venoso dei polmoni o se è connessa a una cosiddetta broncopneumopatia cronica ostruttiva (malattia con restringimento dei bronchi).
- se negli ultimi 3 mesi ha subito un ictus cerebrale o altri disturbi che hanno causato una diminuzione dell'apporto di sangue al cervello.

Ventavis non deve essere usato nemmeno se uno dei seguenti punti rispecchia le sue attuali condizioni cardiache:

•



se ha un'insufficienza cardiaca che non può essere adeguatamente trattata (cioè, non è strettamente controllata da un medico).

- se ha subito un infarto cardiaco negli ultimi sei mesi.
- se presenta gravi irregolarità del battito cardiaco.
- se sono presenti difetti alle valvole del cuore con disturbo della funzionalità cardiaca *non* causati dalla sua malattia.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ventavis?

I pazienti con una pressione sistolica (pressione massima) inferiore a 85 mmHg non devono essere trattati con Ventavis, perché il medicamento potrebbe provocare un'ulteriore diminuzione della pressione arteriosa.

Ventavis può ridurre la pressione arteriosa e provocare capogiri o mal di testa e, di conseguenza.

Questo medicamento può ridurre notevolmente la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

In alcuni casi potrebbe rendersi necessaria una sorveglianza medica speciale:

- se lei soffre di un'infezione dei polmoni o di altre malattie polmonari, compresa l'asma grave.
- se la sua pressione arteriosa è bassa. Può essere necessaria particolare cautela per evitare un ulteriore o eccessivo abbassamento della pressione.
- se ha avuto in passato episodi ripetuti di svenimento correlati a ipertensione polmonare dovrebbe evitare qualsiasi sforzo eccessivo, come ad esempio l'attività fisica intensa. Prima di svolgere esercizio fisico, può essere utile fare un'inalazione. Se la perdita dei sensi è avvenuta al momento di alzarsi, potrebbe essere utile assumere la prima dose quotidiana appena sveglio, ancora disteso nel letto. Se gli episodi di svenimento peggiorano in correlazione alla sua malattia di base bisogna prendere in considerazione un aggiustamento della terapia.

Gravidanza e allattamento

Dal momento che soffre di ipertensione polmonare (ipertensione arteriosa nel circolo polmonare), deve evitare un'eventuale gravidanza, poiché questa condizione può causare un peggioramento delle sue condizioni di salute, fino a uno stato potenzialmente letale. Se è in età fertile (in grado di iniziare una gravidanza), deve quindi utilizzare un efficace metodo di contraccezione a partire dall'inizio e per tutta la durata della terapia con Ventavis. Parli con il suo medico del metodo più appropriato per lei. Se ciò nonostante dovesse iniziare una gravidanza, ne informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista (vedi anche le raccomandazioni sottostanti).

Prende altri medicinali?

Possono esserci interazioni fra Ventavis e certi altri medicinali, con alterazione della rispettiva efficacia. Ciò vale in particolare per:

- medicinali per la terapia dell'ipertensione arteriosa o di malattie cardiache. Ventavis può potenziare l'effetto antipertensivo di altri medicinali e rendere necessario un adeguamento della posologia.
- medicinali che provocano un rallentamento della coagulazione del sangue, tra cui:
 - aspirina (acido acetilsalicilico)
 - eparina
 - sostanze del tipo cumarina (p.es. fenprocumone)
 - medicinali anti-infiammatori non steroidei
 - inibitori non-selettivi della fosfodiesterasi (p.es. dipiridamolo, teofillina, pentossifillina)
 - inibitori selettivi della fosfodiesterasi III (p.es. milrinone, anagrelide)
 - nitrati



- Con l'assunzione di Ventavis può aumentare il rischio di sanguinamento.
- corticosteroidi, come il cortisone. Può accadere che l'assunzione di tali medicinali indebolisca l'effetto di Ventavis sui vasi sanguigni.

Questo medicinale contiene 0,375 mg di alcol (etanolo) in ogni dose singola, che è equivalente a 0,005 mg/kg di peso corporeo. La quantità in 3 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 0,1 ml di birra o 0,02 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale 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 Ventavis durante la gravidanza o l'allattamento?

Le donne con ipertensione polmonare devono evitare gravidanze, poiché questa condizione può portare a un peggioramento potenzialmente letale della malattia.

Informi immediatamente il medico se è in gravidanza, se ritiene che potrebbe esserlo o se sta programmando una gravidanza.

Se è in età fertile, deve adottare un metodo contraccettivo affidabile a partire dall'inizio e per tutta la durata della terapia.

Non è noto se Ventavis passi nel latte materno. Per questo motivo le donne non devono allattare al seno durante il trattamento con Ventavis. Nel caso la somministrazione di Ventavis dovesse essere assolutamente necessaria, si deve smettere di allattare al seno.

Come usare Ventavis?

Ventavis viene somministrato come terapia inalatoria, con l'ausilio di uno speciale dispositivo (nebulizzatore). In generale i nebulizzatori idonei (inalatori) utilizzati per la terapia inalatoria con la soluzione di Ventavis sono provvisti di marchio CE e funzionano ad aria compressa. Inalato correttamente con il nebulizzatore appropriato, il principio attivo di Ventavis raggiunge il sito d'azione (i polmoni) ed esercita il suo effetto sui vasi sanguigni.

La dose usuale di una singola inalazione è individuale, dipende dalle sue condizioni individuali e viene stabilita dal medico. In generale vanno eseguite 5-6 inalazioni al giorno. La durata di ciascuna inalazione dipende dalle modalità di respirazione del paziente.

Prima di ogni inalazione, rompa la fiala e versi nel nebulizzatore, poco prima dell'uso, la quantità di soluzione prescritta dal medico. Per ogni singola inalazione si deve utilizzare una nuova fiala di Ventavis. La soluzione di Ventavis non consumata durante un'inalazione non deve più essere riutilizzata.

La soluzione di Ventavis non deve entrare in contatto con la pelle né con gli occhi. Bisogna evitare anche di ingerire il medicinale. Per le inalazioni non utilizzare una maschera ma solo un semplice boccaglio.

Si assicuri di aerare bene l'ambiente in cui ha utilizzato Ventavis. Altre persone potrebbero entrare inavvertitamente in contatto con Ventavis attraverso l'aria ambiente.

Utilizzi Ventavis seguendo sempre scrupolosamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi chieda ulteriori spiegazioni al suo medico o al suo farmacista. Il passaggio a un altro tipo di nebulizzatore deve essere monitorato dal medico curante.

Vanno rispettate scrupolosamente anche eventuali istruzioni supplementari fornite dal produttore del nebulizzatore prescritto, nonché le indicazioni sull'igiene e sulla pulizia dell'apparecchio.

Se ha problemi ai reni o al fegato

Se soffre di funzionalità limitata del fegato o se ha una malattia renale che richiede la dialisi, il medico potrebbe prescrivere una dose di Ventavis più bassa di quella prescritta per altri pazienti.

Bambini e adolescenti



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

Se ha utilizzato una quantità eccessiva di Ventavis rispetto a quella prescritta:

Potrebbe comportare capogiri, mal di testa, arrossamento ascendente del viso (vampate), nausea, dolori alla mandibola o alla schiena. Predisponga che in un'evenienza del genere venga chiamato subito un medico e che lo si informi che lei usa Ventavis. Il medico la terrà sotto osservazione e se è il caso avvierà la terapia appropriata. In caso di sovradosaggio potrebbero manifestarsi anche altri effetti collaterali, come abbassamento od aumento della pressione sanguigna, abbassamento della frequenza cardiaca, aumento delle pulsazioni, vomito, diarrea o dolori agli arti.

Se ha dimenticato di usare Ventavis

Non usi una quantità doppia se ha dimenticato l'inalazione precedente. Chieda al suo medico cosa fare.

Se interrompe l'uso di Ventavis

Se pone termine o desidera porre termine al trattamento, consulti dapprima il suo medico.

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 Ventavis?

Con l'uso di Ventavis possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Mal di testa, gonfiore degli arti dovuto ad accumulo di liquidi soprattutto a livello di caviglie e gambe (edemi periferici), tosse, dolori toracici, nausea, dolori alla mandibola, crampi della muscolatura della mandibola (blocco della mandibola, con incapacità ad aprire la bocca), complicazioni emorragiche quali sangue dal naso e tosse sanguinolenta.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Sfogo sulla pelle/ esantema, episodi di svenimento, capogiri, bassa pressione arteriosa, pulsazione accelerata, palpitazioni, affanno, vomito, diarrea, irritazione / dolori della bocca, della lingua e della gola, mal di schiena.

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

Naso intasato, alterazioni del gusto, reazioni di ipersensibilità, respirazione ansimante o sibilante, emorragie con esito letale nella zona del cervello e all'interno del cranio.

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.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Non congelare.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Ventavis?

Ventavis è una soluzione liquida da utilizzare in un appropriato nebulizzatore è disponibile in fiale da 2 ml.

Principi attivi



Iloprost

1 ml di soluzione contiene 10 microgrammi di iloprost (come iloprost trometamolo).

Sostanze ausiliarie

Trometamolo, etanolo, cloruro di sodio, acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua

Numero dell'omologazione

56213 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ventavis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Disponibile in confezioni da 30 fiale.

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurigo

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

