

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.

Aectura® Breezhaler®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Aectura Breezhaler e quando si usa?

Aectura Breezhaler contiene i due principi attivi indacaterolo e mometasone furoato.

L'indacaterolo appartiene a un gruppo di medicinali definiti broncodilatatori. Tali medicinali causano il rilassamento della muscolatura delle piccole vie aeree nei polmoni. Ciò favorisce l'apertura delle vie aeree, semplificando l'entrata e l'uscita dell'aria nei e dai polmoni. Se usato su base regolare, il medicamento contribuisce a mantenere aperte le piccole vie aeree.

Il mometasone furoato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi o, più semplicemente, steroidi. I corticosteroidi hanno un effetto antinfiammatorio. Tali medicinali prevengono il gonfiore o l'irritazione delle piccole vie aeree nei polmoni, alleviando gradualmente la difficoltà respiratoria. I corticosteroidi contribuiscono inoltre a prevenire gli attacchi d'asma.

In questa confezione troverà un inalatore e le capsule in blister che contengono il medicamento nella forma di polvere per inalazione. L'inalatore le consente di inalare la quantità di medicamento contenuta in una capsula. Utilizzi soltanto l'inalatore contenuto in questa confezione.

Il suo medico le ha prescritto questo medicamento per il trattamento dell'asma in aggiunta alla sua attuale terapia a base di broncodilatatori a breve termine «al bisogno». Aectura Breezhaler viene prescritto agli adulti e agli adolescenti a partire dai 12 anni.

L'asma è una malattia cronica grave e persistente dei polmoni che provoca tensione (broncocostrizione), gonfiore e irritazione (infiammazione) della muscolatura che circonda le piccole vie aeree. I sintomi vanno e vengono e possono includere fiato corto, respiro sibilante, senso di costrizione al petto e tosse.

Deve assumere Aectura Breezhaler ogni giorno secondo la prescrizione del medico e non solamente in caso di difficoltà respiratoria o di altri sintomi dell'asma. Ciò assicurerà il corretto controllo della sua asma da parte del medicamento. Non deve essere utilizzato per alleviare attacchi improvvisi di difficoltà respiratoria o respiro sibilante.

Se ha domande su come agisce Aectura Breezhaler o desidera sapere perché le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quando non si può usare Aectura Breezhaler?

Se è allergico all'indacaterolo, al mometasone furoato o ad uno qualsiasi dei componenti del presente medicamento. Se ritiene di poter essere allergico, consulti il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Aectura Breezhaler?

Si attenga rigorosamente alle indicazioni fornite dal medico. Queste possono essere diverse dalle informazioni generali contenute in questo foglietto illustrativo.

Parli al suo medico o al suo farmacista *prima di usare Aectura Breezhaler* se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se ha problemi cardiaci, incluso battito cardiaco irregolare o accelerato;
- se ha problemi alla tiroide;
- se le è già stato comunicato che soffre di diabete o glicemia alta;
- se soffre di attacchi epilettici;



- se presenta bassi livelli di potassio nel sangue;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se ha la tubercolosi polmonare (TBC) o altra infezione persistente o non trattata.

Durante il trattamento con Atectura Breezhaler:

interrompa l'uso di Atectura Breezhaler e richieda immediatamente l'assistenza del medico se manifesta uno dei disturbi seguenti:

- senso di costrizione al petto, tosse, sibilo espiratorio o fiato corto (difficoltà respiratoria) subito dopo l'inalazione di Atectura Breezhaler (segni di un cosiddetto broncospasmo paradossale);
- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra o del viso, eruzione cutanea, prurito e pomfi (sintomi di una reazione allergica);
- se durante il trattamento sviluppa disturbi della vista.

Uso di Atectura Breezhaler con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui assume o ha assunto di recente altri medicinali, inclusi quelli da banco. Questi includono in particolare i seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento della depressione («antidepressivi»);
- tutti i medicinali potenzialmente simili ad Atectura Breezhaler (contenenti principi attivi simili), l'uso di questi medicinali può aumentare il rischio di effetti collaterali;
- medicinali che abbassano il livello di potassio nel sangue; questi comprendono i diuretici (utilizzati inoltre per il trattamento dell'ipertensione arteriosa), altri medicinali per il trattamento di disturbi respiratori o steroidi;
- medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o altri problemi cardiaci o per il trattamento del glaucoma;
- medicinali per il trattamento di infezioni causate da funghi («antimicotici»);
- medicinali per il trattamento di infezioni da HIV.

Atectura Breezhaler contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio (circa 25 mg per capsula). Se le è stata diagnosticata un'intolleranza a determinati tipi di zuccheri, consulti il medico prima di usare Atectura Breezhaler.

Bambini e adolescenti (al di sotto di 12 anni)

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 12 anni.

Si può assumere/usare Atectura Breezhaler durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, consulti il suo medico prima di assumere il medicinale. Il medico discuterà con lei della possibilità di assumere o meno il medicinale durante la gravidanza.

Inoltre, le illustrerà i possibili rischi derivanti dall'uso di Atectura Breezhaler durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Atectura Breezhaler?

Usi questo medicinale seguendo in modo puntuale e preciso le istruzioni del medico o del farmacista. In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

I dosaggi disponibili di Atectura Breezhaler sono tre: 150/80 microgrammi, 150/160 microgrammi e 150/320 microgrammi. Il suo medico stabilirà il dosaggio più adatto a lei.

Di solito, viene inalato il contenuto di una capsula una volta al giorno. Deve assumere questo medicinale una volta al giorno poiché il suo effetto dura 24 ore. Non assuma una quantità superiore di quella prescritta.



dal medico.

Deve inalare il contenuto di una capsula di Aectura Breezhaler una volta al giorno e proseguire l'assunzione del medicamento anche quando non presenta i sintomi dell'asma.

Quando occorre inalare Aectura Breezhaler?

Inali Aectura Breezhaler ogni giorno alla stessa ora. Ciò contribuirà ad alleviare i suoi sintomi durante il giorno e la notte per quanto possibile. Inalando Aectura Breezhaler ogni giorno alla stessa ora, le sarà più facile ricordare di assumere il medicamento. Alla fine di questo foglietto illustrativo, troverà le istruzioni su come inalare Aectura.

Se ha utilizzato una dose di Aectura Breezhaler superiore a quella prescritta

Se avesse accidentalmente inalato una quantità eccessiva di questo medicamento, si rivolga immediatamente al medico o si rechi presso un ospedale. Potrebbe aver bisogno di assistenza medica.

Se ha dimenticato di assumere Aectura Breezhaler

Se dimentica di inalare una dose all'ora abituale, inali una dose non appena possibile lo stesso giorno. Inali quindi la dose successiva come di consueto il giorno successivo. Tuttavia, non deve inalare due dosi lo stesso giorno.

Se interrompe l'utilizzo di Aectura Breezhaler

Interrompa l'utilizzo di Aectura Breezhaler soltanto su indicazione del suo medico. Se interrompe l'utilizzo di questo medicamento, i sintomi potrebbero ripresentarsi. Parli al suo medico se la sua asma non migliora o se peggiora dopo aver iniziato ad assumere Aectura Breezhaler.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

L'uso e la sicurezza di Aectura Breezhaler nei bambini sotto i 12 anni finora non sono stati esaminati.

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 Aectura Breezhaler?

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi.

Interrompa l'uso di Aectura Breezhaler e richieda immediatamente l'assistenza del medico se manifesta uno dei disturbi seguenti:

- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra o del viso, esantema della cute, prurito e pomfi (sintomi di una reazione allergica e di un angioedema).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Alterazione della voce (raucedine)
- Mal di gola
- Cefalea
- Dolori muscolari, ossei e articolari (segni di dolore a carico dell'apparato locomotore)

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

- Battito cardiaco accelerato
- Mughetto orale (segni di candidosi)
- Glicemia alta
- Crampi muscolari
- Prurito
- Eruzione cutanea



Se osserva effetti collaterali, in particolare effetti gravi, 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 25 °C.

Conservare il blister contenente le capsule nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Estrarre le capsule dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Conservare 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 Atecura Breezhaler?

Forma farmaceutica

Atecura Breezhaler capsule rigide da 150/80 µg: capsule con parte superiore di colorazione naturale trasparente e parte inferiore incolore trasparente, contenenti polvere di colorazione da bianca a biancastra. La parte inferiore presenta una stampa di colore blu del codice prodotto "IM150-80" su una fascia blu, mentre la parte superiore presenta una stampa di colore blu del logo aziendale, il quale è circondato da due fasce blu.

Atecura Breezhaler capsule rigide da 150/160 µg: capsule con parte superiore di colorazione naturale trasparente e parte inferiore incolore trasparente, contenenti polvere di colorazione da bianca a biancastra. La parte inferiore presenta una stampa di colore grigio del codice prodotto "IM150-160" mentre la parte superiore presenta una stampa di colore grigio del logo aziendale.

Atecura Breezhaler capsule rigide da 150/320 µg: capsule con parte superiore di colorazione naturale trasparente e parte inferiore incolore trasparente, contenenti polvere di colorazione da bianca a biancastra. La parte inferiore presenta una stampa di colore nero del codice prodotto "IM150-320" su due fasce nere, mentre la parte superiore presenta una stampa di colore nero del logo aziendale, il quale è circondato da tre fasce nere.

Principi attivi

I principi attivi sono l'indacaterolo (sotto forma di acetato) e mometasone furoato.

- Ciascuna capsula di Atecura Breezhaler da 150/80 µg contiene 173 microgrammi di indacaterolo acetato (equivalenti a 150 microgrammi di indacaterolo) e 80 microgrammi di mometasone furoato. La dose somministrata (ossia la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) contiene 125 microgrammi di indacaterolo e 62.5 microgrammi di mometasone furoato.
- Ciascuna capsula di Atecura Breezhaler da 150/160 µg contiene 173 microgrammi di indacaterolo acetato (equivalenti a 150 microgrammi di indacaterolo) e 160 microgrammi di mometasone furoato. La dose somministrata (ossia la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) contiene 125 microgrammi di indacaterolo e 127.5 microgrammi di mometasone furoato.
- Ciascuna capsula di Atecura Breezhaler da 150/320 µg contiene 173 microgrammi di indacaterolo acetato (equivalenti a 150 microgrammi di indacaterolo) e 320 microgrammi di mometasone furoato. La dose somministrata (ossia la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) corrisponde a 125 microgrammi di indacaterolo e 260 microgrammi di mometasone furoato.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Atecura Breezhaler?»).



Numero dell'omologazione

67597 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Aectura Breezhaler? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 30 capsule con un inalatore e confezioni multiple con 3 confezioni da 30 capsule con un inalatore ciascuna.

Titolare dell'omologazione

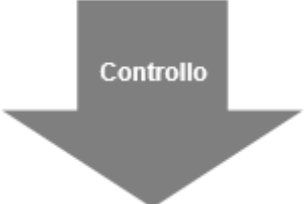
Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

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

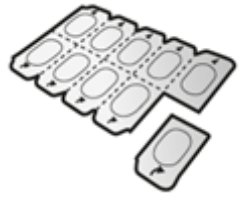
Come usare l'inalatore Aectura Breezhaler?

- Questa sezione del foglietto illustrativo spiega l'uso e la manutenzione dell'inalatore Aectura Breezhaler.
- La preghiamo di leggere e seguire attentamente queste istruzioni.
- Osservi inoltre la sezione «Come usare Aectura Breezhaler?» in questo foglietto illustrativo.
- In caso di domande si rivolga al suo medico o al suo farmacista

Legga per intero le **istruzioni per l'uso** prima di utilizzare Aectura Breezhaler.

			
Inserire	Forare e rilasciare	Inalare profondamente	Controllare che la capsula
			
			
Passo 1a: sfilare il cappuccio protettivo	Passo 2a: forare la capsula una volta	Passo 3a: espirare completamente	Controllare che la capsula Aprire l'inalatore per verifica l'eventuale presenza di res



 Passo 1b: aprire l'inalatore	Tenere l'inalatore rivolto verso l'alto. Forare la capsula tenendo premuti in modo ben saldo entrambi i tasti laterali. Quando la capsula viene forata, dovrebbe sentire un clic. Forare la capsula solo una volta.	Non soffiare nell'inalatore.	polvere nella capsula. Se rimane polvere nella capsula: • chiudere l'inalatore; • ripetere la procedura dal passo 3a al 3d.
	 Passo 2b: rilasciare i pulsanti laterali		 Polvere residua Vuoto 



Passo 1c:

estrarre la capsula

Separare uno degli alveoli dalla confezione blister.

Sfilare la pellicola protettiva per aprire l'alveolo, quindi rimuovere la capsula.

Non premere la capsula attraverso la pellicola protettiva.

Non ingerire la capsula.



Passo 1d:



Passo 3b:

inalare profondamente il medicamento

Tenere l'inalatore come mostrato in figura.

Inserire il boccaglio in bocca e chiudere le labbra in modo serrato.

Non premere i tasti laterali.

Respirare rapidamente e il più profondamente possibile.

Durante l'inalazione si udirà un ronzio.

È possibile sentire il gusto del medicamento quando viene

inserire la capsula

Non inserire mai la capsula direttamente nel boccaglio



Passo 1e:

chiudere l'inalatore

inalato.



Passo 3c:

trattenere il respiro

Trattenere il respiro fino a 5 secondi.

Passo 3d:

sciacquare la bocca

Sciacquare la bocca dopo ogni dose e sputare l'acqua.

Rimuovere la capsula vuota

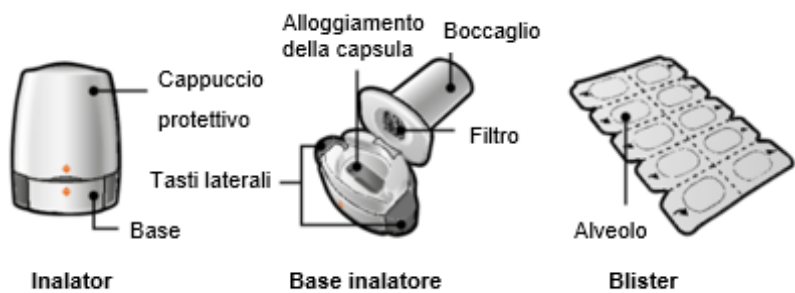
Gettare la capsula vuota nei rifiuti domestici.

Chiudere l'inalatore e rimettere il cappuccio di protezione.



Informazioni importanti

- Le capsule Atecura Breezhaler devono essere conservate nel blister e non essere rimosse solo immediatamente prima dell'uso.
- Non utilizzare le capsule Atecura Breezhaler con nessun altro inalatore.
- Non utilizzare l'inalatore Atecura Breezhaler con le capsule di altri medicinali.
- Non soffiare nel boccaglio.
- Non toccare le capsule con le mani bagnate.



Domande frequenti

Perché l'inalatore non ha emesso alcun suono durante l'inalazione?

La capsula potrebbe essere incastrata nel vano capsule. In tal caso, picchiare leggermente sulla base dell'inalatore per smuovere con cautela la capsula. Inalare nuovamente il medicamento ripetendo la procedura dal passo 3a al 3d.

Cosa devo fare se rimane polvere nella capsula?

Non è stata assunta una dose sufficiente di medicamento. Chiudere l'inalatore e ripetere la procedura dal passo 3a al 3d.

Dopo l'inalazione ho tossito – È importante?

Può succedere. Finché la capsula è vuota, la quantità di medicamento assunta è sufficiente.

Pulizia dell'inalatore

Strofina il boccaglio e l'esterno del boccaglio con un panno asciutto. Rimuovere eventuali polvere. Mantenere l'inalatore pulito. Non lavare l'inalatore con acqua.

Smaltimento dell'inalatore dopo l'uso



	Ho sentito dei pezzetti di capsula sulla lingua – È importante? Può succedere. Non è dannoso. La possibilità che la capsula si frantumi in pezzetti aumenta se la capsula viene forata più di una volta.	
		Ciascuno deve essere smaltito e utilizzare le capsule per il proprio uso. Il proprio farmacista può fornirvi informazioni come si deve utilizzare un inalatore.

