

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.

Seffalair® Spiromax® inalatore multidose di polvere

Teva Pharma AG

Che cos'è Seffalair Spiromax e quando si usa?

Seffalair Spiromax contiene due diversi principi attivi. L'uno, il fluticasone propionato, con proprietà antinfiammatorie, esplica un'azione locale; l'altro, il salmeterolo, elimina gli spasmi della muscolatura bronchiale che si manifestano nei casi di asma. Convogliati dall'inalazione, i principi attivi agiscono direttamente a livello polmonare.

Seffalair Spiromax è destinato al trattamento di lunga durata dell'asma e deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Seffalair Spiromax?

Seffalair Spiromax non deve essere usato in caso di ipersensibilità verso un componente della formulazione (fluticasone propionato, salmeterolo, lattosio, proteine del latte).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Seffalair Spiromax?

Seffalair Spiromax non è adatto al trattamento di un attacco acuto d'asma.

Per la terapia della dispnea che si manifesta all'improvviso o peggiora rapidamente, è importante rivolgersi senza indugio al medico o all'ospedale più vicino, se la dispnea non migliora in modo evidente con ulteriori inalazioni di uno stimolatore- β_2 ad effetto di breve durata ed a rapida insorgenza d'azione (p.es. salbutamolo), prescritto in aggiunta dal suo medico.

Se nonostante il trattamento accusa con maggior frequenza dispnea o respiro sibilante, è opportuno che lo segnali al suo medico, affinché questi, se necessario, possa adottare misure supplementari.

In adolescenti sottoposti a somministrazione eccessiva o trattamento prolungato non si può escludere l'eventualità di un ritardo di crescita. Il medico, quindi, sorveglierà attentamente lo sviluppo della crescita di adolescenti curati per lungo tempo con Seffalair Spiromax.

Informi subito il suo medico, se durante il trattamento con Seffalair Spiromax compaiono visione offuscata o altri disturbi oculari.

Se si somministra Seffalair Spiromax contemporaneamente ad altri medicinali, i rispettivi effetti possono influenzarsi reciprocamente. Ciò riguarda p.es. i medicinali per la cura di depressioni, morbo di Parkinson (paralisi agitante), affezioni tiroidee e certe cardiopatie, ma anche i medicinali che sopprimono il sistema immunitario, i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (p.es. ritonavir, cobicistat) o i medicinali contenenti il principio attivo ketoconazolo, che vengono assunti per via orale per il trattamento delle infezioni da funghi. Se assume un tale medicamento, prenda Seffalair Spiromax solo dopo aver consultato il suo medico.

Il suo medico sa quali misure precauzionali devono essere adottate se deve assumere uno o più dei medicinali suddetti insieme a Seffalair Spiromax.

Benché non sia stato studiato specificamente l'influsso di Seffalair Spiromax sulla capacità di guidare veicoli o di manovrare macchine, è piuttosto improbabile che esso comprometta tale capacità.

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 Seffalair Spiromax durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o desidera una gravidanza, oppure se allatta, può usare Seffalair Spiromax solo dopo avere consultato il medico.

Come usare Seffalair Spiromax?

Seffalair Spiromax va usato regolarmente, perché il suo effetto si instaura gradualmente.

Si consiglia di inalare immediatamente prima dei pasti.

Il medico le prescriverà una posologia adeguata alla gravità della sua malattia.

Criteri posologici

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età in poi: inalare 2 volte al giorno 1 dose singola di Seffalair Spiromax nel dosaggio prescritto dal medico (55/14, 113/14 o 232/14).

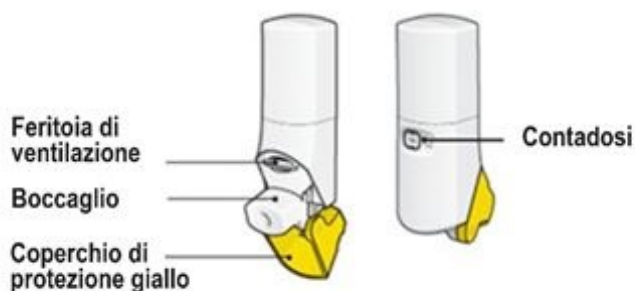
Bambini di età inferiore ai 12 anni: Seffalair Spiromax non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni, poiché le esperienze fatte sono ancora insufficienti.

Non modifichi la posologia prescritta e non interrompa il trattamento di propria iniziativa. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Prima di cominciare il trattamento, legga attentamente le istruzioni per l'uso: è molto importante usare il medicamento correttamente.

Istruzioni per l'uso:

Estrarre l'inalatore Seffalair Spiromax dall'astuccio protettivo solo immediatamente prima del primo utilizzo.



Un inalatore di polvere non utilizzato contiene 60 dosi del suo medicamento.

Sul contadosi si può leggere il numero di dosi rimanenti.

I numeri da 20 a 0 sono indicati in rosso, per segnalarle che rimangono solo poche dosi.

Come funziona il suo inalatore Seffalair Spiromax:

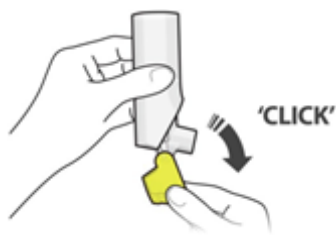
Per l'attivazione di una dose singola per inalazione è sufficiente aprire il coperchio di protezione giallo; Seffalair Spiromax non è dotato di pulsante di attivazione separato. Perciò è importante richiudere



correttamente il coperchio di protezione dopo ogni inalazione.

1. *Aprire/preparare*

Tenere l'inalatore in posizione verticale e aprire il coperchio di protezione giallo fino a sentire un «clic». Ciò significa che la dose è pronta per essere inalata.



2. *Inalare*

Prima di iniziare con l'inalazione, leggere attentamente le seguenti istruzioni.

- Tenere l'inalatore lontano dalla bocca. Espirare il più profondamente possibile. Importante: non espirare mai attraverso l'inalatore.



- Mettere il boccaglio in bocca circondandolo e stringendolo con le labbra. Fare attenzione a non coprire la feritoia di ventilazione con le labbra o con le dita. Inspirare velocemente e profondamente attraverso l'inalatore (non attraverso il naso).

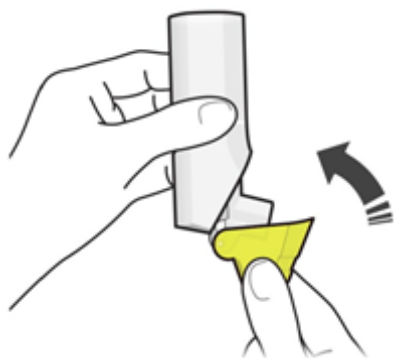


- Estrarre l'inalatore dalla bocca.
- Trattenere il respiro per circa 10 secondi o il più a lungo possibile.
- Espirare lentamente.
- L'inalatore Seffalair Spiromax eroga la dose di medicamento in forma di polvere molto fine. È possibile che non si percepisca alcun sapore o presenza di polvere. Non inalare una dose supplementare, anche se non si avverte il medicamento.
- Sciacquare la bocca con acqua e sputarla dopo ogni inalazione.

3. *Chiudere*



Chiudere a fondo il coperchio di protezione giallo per coprire il boccaglio. Chiudere il coperchio dopo ogni inalazione; a questo punto l'inalatore sarà pronto per una nuova inalazione.



Importante:

- Tenere l'inalatore chiuso quando non lo si utilizza.
- Non apra il cappuccio giallo se non è necessario. Ogni volta che apre e chiude il cappuccio giallo senza inalare, il contatore registra comunque una dose assunta ed il numero di dosi disponibili diminuisce di 1 unità. Questa dose rimane all'interno dell'inalatore. Non è possibile utilizzare una quantità in eccesso o una dose doppia di medicamento con una inalazione.
- Anche se l'inalatore è vuoto, sentirà un clic all'appertura del cappuccio giallo.

Pulizia del boccaglio

Mantenga l'inalatore asciutto e pulito.

Se necessario, può pulire il boccaglio dell'inalatore dopo l'uso con un panno o un fazzolettino asciutto.

Quali effetti collaterali può avere Seffalair Spiromax?

Con l'uso di Seffalair Spiromax possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

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

Durante il trattamento, occasionalmente possono verificarsi un lieve tremito (specie delle mani), mal di testa, palpitazioni, aumento della pressione arteriosa, irrequietezza o secchezza della bocca e, in casi molto rari, crampi muscolari di natura passeggera. Di solito, questi disturbi scompaiono continuando il trattamento. Parli con il suo medico di tali disturbi, ma non interrompa il trattamento senza il suo consenso.

Occasionalmente si possono manifestare anche raucedine e micosi nella bocca e nella gola e raramente anche nell'esofago. Questi effetti indesiderati si possono evitare in larga misura effettuando l'inalazione immediatamente prima del pasto o, se non fosse possibile, sciacquando la bocca o gargarizzando con acqua dopo l'uso.

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

Sono state segnalate anche reazioni di ipersensibilità (gonfiore, arrossamento, prurito), dolori articolari, irritazioni della mucosa della bocca e della gola e, in casi isolati, irregolarità del ritmo cardiaco (extrasistole e accelerazione del polso, specie in persone predisposte).

È opportuno informare immediatamente il suo medico, qualora insorgano gonfiore delle palpebre, del viso e delle labbra, un senso di restringimento faringeo oppure eruzioni cutanee.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Può darsi che in alcuni pazienti, specie in quelli che fanno uso di dosi elevate per lungo tempo, in casi molto rari compaiano i seguenti effetti collaterali: sindrome di Cushing (viso a «luna piena»), riduzione della densità ossea, problemi oculari (dolori, visione offuscata) e ritardo della crescita negli adolescenti.



Alcuni/e pazienti possono essere più sensibili agli ematomi (lividi). Può verificarsi anche un aumento dei valori glicemici.

In casi molto rari, dopo l'uso di Seffalair Spiromax possono insorgere ansia, disturbi del sonno o maggiore irritabilità (soprattutto negli adolescenti).

Informi subito il suo medico anche se constata un improvviso peggioramento della respirazione poco dopo l'uso di Seffalair Spiromax.

In caso di sovradosaggio, deve consultare subito un 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.

Termine di consumo dopo l'apertura

Estrarre l'inalatore dall'astuccio solo immediatamente prima del primo utilizzo. Dopo l'apertura, consumare entro 60 giorni.

Indicazione di stoccaggio

Conservare Seffalair Spiromax nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25°C) e al riparo dall'umidità.

Tenere 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 Seffalair Spiromax?

Principi attivi

Salmeterolo come salmeterolo xinafoato (14 µg per dose)

Fluticasone propionato (55 µg, 113 µg o 232 µg per dose)

Sostanze ausiliarie

Lattosio (contiene proteine del latte).

Numero dell'omologazione

67891 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Seffalair Spiromax? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Seffalair Spiromax 55/14, inalatore multidose di polvere da 60 dosi singole.

Seffalair Spiromax 113/14, inalatore multidose di polvere da 60 dosi singole.

Seffalair Spiromax 232/14, inalatore multidose di polvere da 60 dosi singole.

Titolare dell'omologazione

Teva Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 3.1

