

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.

Foster® soluzione pressurizzata per inalazione

Chiesi SA

Che cos'è Foster e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Foster è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.

I due principi attivi sono il beclometasone dipropionato e il formoterolo fumarato diidrato.

Il beclometasone dipropionato appartiene a un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi, i quali svolgono un'azione antinfiammatoria riducendo il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Il formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d'azione, che rilassano la muscolatura delle vie respiratorie e aiutano a respirare più facilmente.

Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione, fornendo sollievo da sintomi quali respiro affannoso, respiro sibilante e tosse ed aiutano anche a prevenire questi sintomi.

Foster 100/6 è destinato a pazienti adulti con asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Foster 200/6 è destinato a pazienti adulti con asma.

Quando non si può usare Foster?

Non prenda Foster se è allergico al beclometasone dipropionato, al formoterolo fumarato diidrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Foster (elencati al paragrafo «Cosa contiene Foster?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Foster?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Foster:

- Se soffre di problemi cardiaci, come dolori al cuore o al petto, se ha avuto un attacco di cuore o se ha altre malattie cardiache,
- Se soffre di un restringimento delle arterie (chiamato anche arteriosclerosi), se soffre di ipertensione o se ha un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni),
- Se ha una ghiandola tiroidea iperattiva,
- Se è stato informato di avere un livello di potassio nel sangue più basso del normale,
- Se soffre di un qualsiasi disturbo epatico o renale,
- Se soffre di diabete (l'inalazione di Foster può causare un incremento dei livelli di glucosio nel sangue e di conseguenza può essere necessario effettuare dei test aggiuntivi per monitorare il livello degli zuccheri nel sangue quando si inizia ad usare questo inalatore e ogni tanto durante tutta la durata del trattamento),
- Se soffre di un tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma),
- Se deve sottoporsi ad anestesia: in determinate circostanze, il trattamento con Foster deve essere interrotto prima dell'anestesia. *In caso di ricovero in ospedale, si ricordi di prendere tutti i medicinali e gli inalatori, compresi Foster e qualsiasi medicinali di banco, possibilmente nella loro confezione originale,*
- Se sta prendendo, o ha preso, farmaci per curare la tubercolosi (TB), o se è affetto da infezioni virali o fungine ai polmoni,



- Se deve evitare di assumere alcool per qualsiasi ragione
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Assunzione di Foster con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale:

- Alcuni farmaci possono aumentare gli effetti di Foster e il medico potrebbe voler monitorare attentamente l'assunzione di questi farmaci (compresi alcuni farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV: ritonavir, cobicistat).
- Medicinali che contengono beta-bloccanti (incluso colliri)
- Medicinali per il trattamento di disturbi cardiaci
- Medicinali utilizzati per il trattamento dei sintomi della depressione o di disturbi mentali
- Medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (L-dopa)
- Medicinali per il trattamento dell'ipotiroidismo (L-tiroxina)
- Altri medicinali utilizzati nel trattamento dell'asma
- Medicinali per aumentare l'eliminazione dell'acqua (diuretici).

Ogni inalazione di Foster contiene un massimo di 9 mg di alcol (etanolo), pari a 0,25 mg/kg per dose (due inalazioni). La quantità contenuta in due inalazioni di questo farmaco equivale a meno di 1 ml di vino o birra. La piccola quantità di alcol contenuta in questo medicinale non ha probabilmente un effetto significativo negli adulti.

Bambini e adolescenti

L'uso di Foster non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- già assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

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

Foster non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Se lei è incinta, pensa di esserlo o sta programmando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Come usare Foster?

Foster è solo per uso inalatorio.

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

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.

Asma

Il suo medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose ottimale di Foster. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Foster può essere prescritto dal medico con due modalità di trattamento:

A. Uso di Foster insieme ad un altro farmaco «al bisogno»:

Foster 100/6



La dose raccomandata è una o due inalazioni per due volte al giorno.

Il dosaggio massimo giornaliero è di 4 inalazioni.

Foster 200/6

La dose raccomandata è due inalazioni per due volte al giorno.

Il dosaggio massimo giornaliero è di 4 inalazioni.

Ricordi: Deve sempre portare con sé il suo inalatore «al bisogno» ad azione rapida per trattare un peggioramento dei sintomi dell'asma o un improvviso attacco di asma.

B. Uso di Foster come unico inalatore per l'asma:

Foster 100/6

La dose raccomandata è una inalazione al mattino e una inalazione alla sera.

Deve utilizzare Foster anche come inalatore «al bisogno» per trattare i sintomi improvvisi dell'asma.

Se manifesta i sintomi dell'asma, esegua una inalazione ed attenda alcuni minuti.

Se non si sente meglio, esegua un'altra inalazione. Si possono prendere al massimo 6 inalazioni aggiuntive «al bisogno» al giorno.

Se ritiene di aver bisogno di un numero maggiore di inalazioni al giorno per controllare i sintomi dell'asma, chieda consiglio al medico. Può essere necessario cambiare la terapia.

Se l'asma peggiora:

Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa il suo inalatore «al bisogno» o Foster più frequentemente), o se il suo inalatore «al bisogno» o Foster non migliora i sintomi, deve contattare il medico non appena possibile. Il medico può decidere di cambiare la sua dose di Foster oppure prescrivere un trattamento ulteriore o alternativo.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Foster 100/6

La dose raccomandata è due inalazioni al mattino e due inalazioni alla sera.

Non aumentare la dose

Se ha l'impressione che il medicinale non sia molto efficace, chieda sempre al medico prima di aumentare il dosaggio.

Se prende più Foster di quanto deve

Un sovradosaggio può avere i seguenti effetti: sensazione di malessere, malessere, battito accelerato, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, mal di testa, tremori, sonnolenza, alti valori di glucosio nel sangue, disturbi temporanei delle ghiandole surrenali.

Contatti il Suo medico se presenta uno di questi sintomi.

Se dimentica di prendere Foster

Lo prenda appena si ricorda. Se è quasi tempo per il dosaggio successivo, non prenda quello che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora corretta. *Non raddoppi il dosaggio.*

Se interrompe il trattamento con Foster

Non diminuisca il dosaggio o smetta di prendere il medicinale.

Anche se si sente meglio, non smetta di prendere Foster né diminuisca la dose. Se ha intenzione di farlo, ne parli col suo medico. È molto importante che Foster sia usato regolarmente anche in mancanza di sintomi.



Se il Suo respiro peggiora:

Se si manifesta un peggioramento del respiro corto o il respiro diventa sibilante (respiro con sibilo ben udibile), appena dopo aver inalato il medicinale, smetta immediatamente di usare Foster e usi subito il suo inalatore «al bisogno» ad azione rapida.

Consulti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

L'uso di Foster NON è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Istruzioni per l'uso

Questo medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata inserita in un inalatore in plastica munito di boccaglio. Sulla parte posteriore dell'inalatore c'è un conta dosi, che indica il numero di dosi rimaste. Ogni volta che si preme sulla bomboletta, viene erogata una dose di medicinale ed il conta dosi scala quindi di un numero. Fare attenzione a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può far diminuire il numero di dosi segnalate dal contatore.

Verifica del funzionamento dell'inalatore

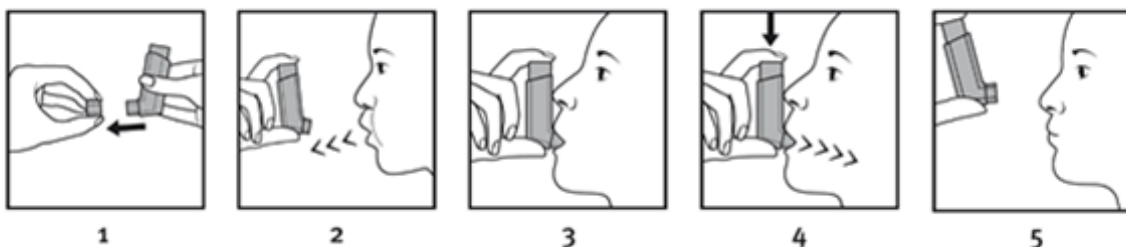
Prima di usare l'inalatore per la prima volta oppure se l'inalatore non è stato usato per 14 giorni o più o dopo la pulizia settimanale dell'inalatore, deve verificare il funzionamento dell'inalatore per assicurarsi che funzioni correttamente.

1. Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio
2. Tenere l'inalatore in posizione verticale con il boccaglio in basso
3. Allontanare il boccaglio e premere in modo deciso la bomboletta per erogare una dose
4. Controllare il conta dosi. Se sta usando l'inalatore per la prima volta, nella finestra del conta dosi deve apparire il numero 120.



Come usare l'inalatore

Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione eretta mentre effettua l'inalazione.



1. Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio e controllare che il boccaglio sia pulito e privo di polvere e sporcizia o di qualsiasi altro oggetto estraneo.
2. Espirare il più lentamente e profondamente possibile.



3. Tenere la bomboletta verticalmente, con il corpo dell'erogatore all'insù, e quindi collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse. Non addentare il boccaglio.
4. Inspirare lentamente e profondamente attraverso la bocca e subito dopo aver iniziato ad inspirare premere in modo deciso sulla parte alta dell'inalatore per liberare una dose.
5. Trattenere il respiro il più a lungo possibile e alla fine allontanare l'inalatore dalla bocca ed espirare lentamente. Non espirare nell'inalatore.

Nel caso in cui sia necessaria un'altra erogazione, mantenere l'inalatore in posizione verticale per circa mezzo minuto e ripetere i passaggi da 2 a 5.

IMPORTANTE: Non eseguire i passaggi da 2 a 5 troppo velocemente.

Dopo l'uso, chiudere con il cappuccio di protezione e controllare il conta dosi.

E' necessario procurarsi una nuova confezione di medicinale quando il conta dosi indica il numero 20. Interrompa l'uso dell'inalatore quando il conta dosi mostra il numero 0, poiché la quantità di medicinale rimasta nel dispositivo potrebbe non essere sufficiente per erogare una dose completa.

Se si osserva una «nebbia» fuoriuscire dall'inalatore o dai lati della bocca, ciò significa che Foster non ha raggiunto i polmoni come avrebbe dovuto. Erogare un'altra dose seguendo le istruzioni ripetendo le operazioni dal punto 2.

Se ha una presa debole, può essere più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani: posizioni gli indici sulla parte superiore dell'inalatore ed entrambi i pollici sulla base dell'inalatore.

Per ridurre il rischio di un'infezione fungina in bocca o in gola, dopo ogni inalazione risciacqui la bocca o faccia gargarismi con l'acqua o si lavi i denti dopo ogni utilizzo dell'inalatore.

Se ritiene che l'effetto di Foster sia troppo forte o non sufficiente, si rivolga al medico o al farmacista.

Se le riesce difficile azionare l'inalatore mentre inizia l'inspirazione, chiedi al suo medico, può prescrivere il dispositivo spaziatore AeroChamber[®] Plus.

Pulizia

L'inalatore deve essere pulito una volta alla settimana. Durante la pulizia, non rimuovere la bomboletta dall'inalatore e non usare acqua o altri liquidi per pulire l'inalatore.

Per pulire l'inalatore:

1. Togliere il cappuccio di protezione dal boccaglio allontanandolo dall'inalatore.
2. Pulire la parte interna ed esterna del boccaglio e l'inalatore con un panno o un fazzoletto pulito e asciutto.
3. Riposizionare il cappuccio di protezione sul boccaglio.

Per ulteriori domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Foster?

Se osserva un peggioramento del fiato corto e del respiro sibilante immediatamente dopo l'utilizzo di Foster (questa condizione è nota come *broncospasmo paradossale*), deve *interrompere immediatamente l'uso di Foster e contattare immediatamente il suo medico*.

Informi immediatamente il medico se manifesta una qualsiasi reazione di ipersensibilità come allergia cutanea, prurito, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle o delle membrane mucose specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- Infezioni fungine (della bocca e della gola),
- Mal di testa,
- Raucedine,



- Mal di gola
- Infezione del polmone (polmonite), in pazienti con BPCO

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Foster, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

- febbre o brividi
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

- Palpitazioni, battito cardiaco insolitamente accelerato e disordini del ritmo cardiaco.
- Sintomi influenzali,
- infezioni fungine vaginali,
- sinusite,
- rinite,
- infiammazione a carico dell'orecchio,
- irritazione della gola,
- tosse,
- attacchi d'asma
- Nausea,
- anomalie o alterazioni del gusto,
- bruciore delle labbra,
- bocca secca,
- difficoltà di deglutizione,
- indigestione, disturbi di stomaco,
- diarrea.
- Dolori e crampi muscolari,
- arrossamento del viso,
- aumento del flusso sanguigno in certi distretti del corpo (possono manifestarsi arrossamenti di occhi, viso, labbra e gola),
- orticaria,
- sudorazione eccessiva,
- tremori,
- irrequietezza,
- capogiro.
- Alterazione di alcuni componenti del sangue: riduzione del numero dei globuli bianchi, incremento del numero di piastrine del sangue, riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento del livello di zucchero nel sangue, aumento dei livelli di insulina, di proteina C reattiva, acidi grassi liberi e chetoni nel sangue.
- Riduzione del livello di cortisolo nel sangue; ciò è causato dall'effetto dei corticosteroidi sulle ghiandole surrenali. Si possono notare i seguenti sintomi: debolezza, iperpigmentazione della pelle, perdita di peso, nausea e vomito.



- Battito cardiaco irregolare.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

- Senso di oppressione al petto,
- mancanza di battito,
- incremento o riduzione della pressione sanguigna,
- infiammazione renale,
- gonfiore della pelle e delle membrane delle mucose persistente per alcuni giorni.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000):

- Respiro corto,
- peggioramento dell'asma,
- diminuzione del numero di piastrine del sangue,
- gonfiore di mani e piedi
- Disturbi della funzione delle ghiandole surrenali (ciò significa che puoi affrontare sintomi come debolezza, stanchezza, incapacità di far fronte allo stress, dolore addominale, perdita di peso, mal di testa, pressione arteriosa molto bassa, sensazione di nausea o vomito o convulsioni),
- riduzione della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa misurato dal suo medico),
- incremento della pressione oculare (glaucoma),
- cataratta.

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

- Disturbi del sonno, depressione, inquietudine, nervosismo, ipereccitabilità o irritabilità
- Visione offuscata.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Confezioni con 1 aerosol dosatore da 120 inalazioni: non usare Foster per più di 3 mesi dopo la data di acquisto in farmacia e non conservare l'inalatore a temperatura superiore ai 25 °C. Non congelare.

Confezioni con 2 aerosol dosatori da 120 inalazioni: prima dell'uso, conservare in frigorifero (2-8°C). Dopo il primo utilizzo: non usi questo medicinale per più di 3 mesi e non lo conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Se l'inalatore è stato esposto a basse temperature, togliere la bomboletta fuori dal boccaglio e riscaldarla con le mani per alcuni minuti prima dell'uso. Non riscaldarla mai con metodi artificiali.

Attenzione: Il contenitore contiene del liquido sotto pressione. Non esporlo a temperature superiori ai 50 °C. Non forare il contenitore.



Osservazioni aggiuntive

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

Cosa contiene Foster?

Principi attivi

Beclometasone dipropionato, Formoterolo fumarato diidrato.

Foster 100/6:

Ogni erogazione (erogata dall'inalatore) contiene 100 microgrammi di dipropionato di beclometasone e 6 microgrammi di fumarato di formoterolo diidrato. Ciò corrisponde a una dose erogata attraverso il boccaglio pari a 84,6 microgrammi di dipropionato di beclometasone e 5 microgrammi di fumarato di formoterolo diidrato.

Foster 200/6:

Ogni erogazione (erogata dall'inalatore) contiene 200 microgrammi di dipropionato di beclometasone e 6 microgrammi di fumarato di formoterolo diidrato. Ciò corrisponde a una dose erogata attraverso il boccaglio pari a 177,7 microgrammi di dipropionato di beclometasone e 5,1 microgrammi di fumarato di formoterolo diidrato.

Sostanze ausiliarie

Etanolo anidro, acido cloridrico, norflurano (HFA-134a, gas propellente).

Numero dell'omologazione

66747 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Foster? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Foster 100/6

Confezioni con 1 aerosol dosatore da 120 inalazioni.

Confezioni con 2 aerosol dosatori da 120 inalazioni.

Foster 200/6

Confezioni con 1 aerosol dosatore da 120 inalazioni.

Titolare dell'omologazione

Chiesi SA, Villars-sur-Glâne.

Distribuzione

OM Pharma Suisse SA, Villars-sur-Glâne.

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

