

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.

Salbu Orion Easyhaler

Orion Pharma AG

Che cos'è Salbu Orion Easyhaler e quando si usa?

Salbu Orion Easyhaler deve essere usato unicamente su prescrizione del medico e sotto il suo permanente controllo.

Salbu Orion Easyhaler contiene il principio attivo salbutamolo, che ha un effetto spasmolitico sulla muscolatura bronchiale e viene usato per la prevenzione e il trattamento della dispnea acuta in caso di asma e di bronchite cronica con/senza dilatazione degli alveoli polmonari (enfisema polmonare).

Il sistema di inalazione esente da gas propellente di Salbu Orion Easyhaler non richiede alcuna sincronizzazione tra il rilascio della dose e l'inspirazione, poiché dopo aver azionato la pompa la polvere cade nel contenitore e lei può inalare la dose successivamente. Durante l'inalazione, il principio attivo raggiunge direttamente i polmoni e l'effetto subentra rapidamente.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Al fine di sostenere l'effetto di Salbu Orion Easyhaler, dovrebbe astenersi dal fumare. Ciò vale soprattutto se soffre già di dilatazione degli alveoli polmonari (enfisema polmonare).

Quando non si può usare Salbu Orion Easyhaler?

Salbu Orion Easyhaler non deve essere usato:

- in caso di ipersensibilità (allergia) nota a uno dei componenti del preparato (salbutamolo, lattosio [che può contenere residui di proteine del latte]);
- in caso di somministrazione concomitante di determinati medicinali usati per le malattie del cuore (cosiddetti beta-bloccanti non selettivi, come ad es. il propranololo);
- nei bambini sotto i 6 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Salbu Orion Easyhaler?

Salbu Orion Easyhaler deve essere usato al bisogno anziché regolarmente.

L'effetto rilassante sulla muscolatura bronchiale dura normalmente 4 ore. Se l'effetto della dose prescritta dovesse durare meno di 3 ore, lei non dovrebbe in nessun caso aumentare la dose, bensì informarne il medico, in modo da poter avviare ulteriori misure.

Se si usa Salbu Orion Easyhaler più di due volte alla settimana per trattare i sintomi dell'asma, escludendo l'uso preventivo prima dell'esercizio fisico, ciò indica un'asma scarsamente controllata e può aumentare il rischio di gravi attacchi d'asma (peggioramento dell'asma) che possono comportare complicazioni gravi e possono essere pericolosi per la vita o addirittura fatali. È necessario contattare il medico il prima possibile per rivedere il trattamento dell'asma.

Se si utilizza quotidianamente un farmaco contro l'infiammazione dei polmoni, ad esempio un «corticosteroide per via inalatoria», è importante continuare a utilizzarlo regolarmente, anche se ci si sente meglio.

Se la dispnea si manifesta improvvisamente o peggiora rapidamente e inalazioni supplementari non la migliorano, deve recarsi immediatamente dal medico o nell'ospedale più vicino.

In caso di somministrazione concomitante di Salbu Orion Easyhaler con altri medicinali, i relativi effetti possono influenzarsi a vicenda. Ciò riguarda ad es. i medicinali che aumentano l'escrezione urinaria



(diuretici) e i medicinali usati per il trattamento delle malattie della tiroide, della malattia di Parkinson, di determinate malattie del cuore (insufficienza cardiaca, aritmie cardiache), delle malattie reumatiche e infiammatorie e del diabete. Il suo medico sa quali misure precauzionali deve osservare se deve assumere uno o più di questi medicinali insieme a Salbu Orion Easyhaler.

I diabetici devono controllare regolarmente il loro livello di zuccheri nel sangue, soprattutto all'inizio della terapia, in modo da poter correggere un eventuale influsso del salbutamolo sul livello di zuccheri nel sangue. Il suo medico le dirà come proseguire il trattamento.

La preghiamo di utilizzare Salbu Orion Easyhaler solo dopo aver consultato il suo medico se lei è consapevole di soffrire di una intolleranza alle proteine del latte (il lattosio contiene proteine del latte) o allo zucchero.

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

- soffre di altre malattie (in particolare di iperfunzione della tiroide, diabete, epilessia, ipertensione o altre malattie cardiovascolari);
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Salbu Orion Easyhaler durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è incinta o desidera una gravidanza, oppure se allatta al seno, deve usare Salbu Orion Easyhaler solo dopo aver consultato il suo medico. Se dovesse restare incinta durante il trattamento con Salbu Orion Easyhaler, ne informi immediatamente il suo medico.

Come usare Salbu Orion Easyhaler?

Direttive posologiche

Il medico le prescrive una dose corrispondente al grado di gravità della sua malattia. Se lei deve inalare anche un altro preparato per l'asma, faccia attenzione a non scambiare i medicinali.

Se le è stato prescritto un medicinale antinfiammatorio per l'asma per uso quotidiano (ad esempio un corticosteroide inalatorio), è importante che continui a usarlo regolarmente anche se ha meno sintomi o non ha bisogno di Salbu Orion Easyhaler.

Per il successo della terapia è molto importante un'applicazione corretta. Pertanto, legga attentamente le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo.

Salbu Orion Easyhaler esiste in due dosaggi, 100 µg/dose e 200 µg/dose. Se non prescritto diversamente dal suo medico, valgono le seguenti direttive posologiche:

Adulti e bambini sopra i 6 anni

In caso di attacco acuto di dispnea e per la prevenzione dell'asma da sforzo, inalare una dose singola. Se la dispnea non migliora sensibilmente entro 5–10 minuti dall'inalazione della prima dose singola, può essere inalata un'altra dose singola. Se un attacco grave di dispnea non viene risolto neanche con una seconda dose singola, possono essere necessarie ulteriori dosi singole. In questi casi occorre ricorrere immediatamente all'aiuto di un medico.

Per la terapia a lungo termine viene inalata una dose singola 3–4 volte al giorno.

La dose massima giornaliera per i bambini e gli adulti non deve superare 800 µg.

Bambini sotto i 6 anni

L'uso di questo medicinale in questa fascia di età non è raccomandato.

Nei bambini, Salbu Orion Easyhaler va applicato sotto la sorveglianza di un adulto.

Se l'asma è attiva (ad esempio, sintomi frequenti o riacutizzazioni, come respiro corto che rende difficile parlare, mangiare o dormire, tosse, respiro sibilante, senso di oppressione al petto o limitazione delle capacità fisiche), è necessario informare subito il medico, che può iniziare o aumentare un medicinale per il controllo dell'asma, come un corticosteroide per via inalatoria.



Informare il medico il prima possibile se il medicinale non sembra funzionare bene come al solito (ad esempio, se sono necessarie dosi più elevate per alleviare i problemi respiratori o se l'inalatore non dà sollievo per almeno 3 ore), poiché l'asma potrebbe peggiorare e potrebbe essere necessario un altro medicinale.

I sintomi da iperdosaggio di Salbu Orion Easyhaler sono palpitazioni e tremito delle mani. In generale, questi effetti indesiderati scompaiono nell'arco di poche ore. In caso di forte iperdosaggio, dovrebbe avvisare 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 Salbu Orion Easyhaler?

Con l'uso di Salbu Orion Easyhaler possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Leggero tremito (soprattutto delle mani), mal di testa.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Palpitazioni, irritazioni della mucosa della bocca e della gola nonché crampi muscolari.

In generale, questi effetti indesiderati scompaiono con l'uso regolare del medicamento.

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

Soprattutto nei bambini: iperattività e allucinazioni.

Aritmie cardiache (extrasistole, aumento della frequenza del polso, soprattutto nelle persone che vi sono soggette), ridotto apporto di sangue (ischemia) al muscolo cardiaco, nervosismo, aumento dell'appetito, disturbi gastrointestinali (come nausea e vomito), capogiro, sensazione di costrizione al petto, stanchezza (ma anche insonnia), irritabilità, sudorazione intensa nonché mal di gola e raucedine, aumento della pressione intraoculare, riduzione del livello di potassio nel sangue, aumento del livello di zuccheri nel sangue, problemi a urinare.

Informi il suo medico se si manifestano simili effetti collaterali, senza tuttavia interrompere anticipatamente il trattamento.

In casi molto rari possono insorgere anche reazioni di ipersensibilità, come ad esempio eruzioni cutanee, gonfiore delle labbra e delle palpebre, dispnea acuta o problemi di circolazione. In questi casi dovrebbe informare immediatamente il suo medico, anche nel caso in cui, poco dopo l'uso di Salbu Orion Easyhaler, dovesse verificarsi un peggioramento improvviso dei disturbi respiratori.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo 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

Dopo aver aperto la pellicola di alluminio, Salbu Orion Easyhaler può essere usato per 6 mesi.

Istruzioni di conservazione

Conservi il medicamento fuori dalla portata dei bambini e a temperatura ambiente (15–25 °C), in luogo asciutto.

Ulteriori indicazioni

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



Cosa contiene Salbu Orion Easyhaler?

Salbu Orion Easyhaler è una polvere per inalazione.

Principi attivi

Salbu Orion Easyhaler 100 µg: 100 µg di salbutamolo (120.5 µg di salbutamolo solfato) per dose.

Salbu Orion Easyhaler 200 µg: 200 µg di salbutamolo (241 µg di salbutamolo solfato) per dose.

Sostanze ausiliarie

Lattosio (può contenere resti di proteine del latte).

Numero dell'omologazione

53190 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Salbu Orion Easyhaler? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Salbu Orion Easyhaler 100 µg con 200 inalazioni.

Salbu Orion Easyhaler 200 µg con 200 inalazioni.

Titolare dell'omologazione

Orion Pharma AG, 6300 Zug.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso dell'inalatore Easyhaler

Informazioni sull'Easyhaler

È molto importante che l'inalatore sia utilizzato correttamente, perché un uso scorretto potrebbe determinare l'erogazione di una quantità errata di medicamento. Ciò potrebbe causare notevoli disturbi o impedire l'adeguato trattamento dell'asma.

Il suo medico, il suo farmacista o l'operatore sanitario le mostreranno come utilizzarlo nel modo corretto. Si assicuri di aver compreso esattamente come utilizzare l'inalatore nel modo corretto. In caso di dubbi, consulti il suo medico, il suo farmacista o l'operatore sanitario. I genitori e le altre figure di riferimento devono assicurarsi che i bambini cui è stato prescritto il Salbu Orion Easyhaler effettuino l'inalazione correttamente, come descritto di seguito.

Prima del primo utilizzo dell'Easyhaler

L'Easyhaler viene fornito in una bustina di alluminio. Aprire la bustina solo quando si è pronti per procedere con la somministrazione del medicamento. Questo accorgimento aiuta a mantenere asciutta la polvere all'interno dell'inalatore.

Quando si è pronti per procedere al trattamento, aprire la bustina di alluminio prendendo nota della data, ad esempio sul calendario.

Una volta estratto dalla bustina d'alluminio, l'inalatore può essere utilizzato per 6 mesi.



USO

1° passo: AGITARE • Rimuovere il copri bocaglio protettivo dal bocaglio. • Agitare energicamente l'inalatore per 3–5 volte tenendolo in verticale.	AGITARE 3–5 volte 	Attenzione! • È importante che l'inalatore sia sempre tenuto in posizione verticale. • Se l'inalatore viene caricato («cliccato») accidentalmente mentre viene agitato, rimuovere la polvere dal bocaglio come descritto di seguito.
---	--	---

2° passo: CARICARE («CLICCARE») • Tenere l'inalatore tra il pollice e l'indice, sempre in posizione verticale. • Premere una volta con forza l'inalatore tra il pollice e l'indice fino ad avvertire un clic. Quindi, lasciare che ritorni alla posizione di partenza. In questo modo viene rilasciata una dose. • Azionare l'inalatore solo una volta.	CLICCARE 1 volta 	Attenzione! • L'inalatore non può essere azionato se il copri bocaglio è inserito. • Azionare l'inalatore solo una volta. • Se si clicca accidentalmente più di una volta, rimuovere la polvere dal bocaglio (cfr. sotto). • Prima di procedere all'inalazione è necessario caricare («cliccare») l'inalatore per rilasciare una dose. Non è dunque possibile cliccare e inalare nello stesso momento. • Tenere l'inalatore in verticale mentre si clicca e durante l'inalazione. Se viene tenuto in posizione obliqua, la polvere potrebbe fuoriuscire prima che sia possibile effettuare l'inalazione.
---	--	--

3° passo: INALARE • Continuare a tenere l'inalatore in verticale. • Espirare normalmente. • Portare il bocaglio alla bocca tra i denti e chiudere fermamente le labbra attorno ad esso.	INALARE	Attenzione! • Assicurarsi che l'intero bocaglio sia posizionato correttamente in bocca per consentire al medicamento di arrivare nei polmoni. • Assicurarsi di chiudere fermamente le labbra attorno al bocaglio.
--	----------------	--



- Inspirare energicamente e profondamente.
- Togliere l'inalatore dalla bocca, trattenere il respiro per almeno 5 secondi, quindi espirare normalmente.



- Non espirare nell'inalatore, onde evitare di ostruirlo. Se si espira nell'inalatore, rimuovere la polvere dal boccaglio (cfr. sotto).

Se è necessaria un'ulteriore inalazione, ripetere i passi 1–3 (agitare-cliccare-inalare).

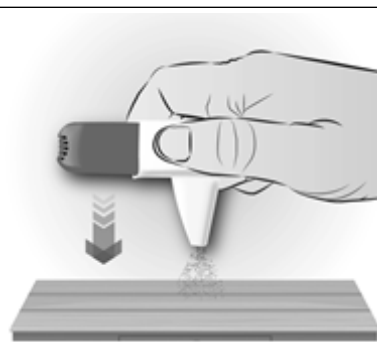
Dopo aver utilizzato l'inalatore:

- Rimettere il copri boccaglio sul boccaglio per evitare l'azionamento accidentale dell'inalatore.
- Dopo aver inalato la dose, sciacquarsi la bocca con acqua senza deglutirla e/o lavarsi i denti.

Come rimuovere la polvere dal boccaglio

Se l'inalatore viene caricato (cliccato) accidentalmente, se è stato caricato (cliccato) più di una volta o se si è espirato nell'inalatore, svuotare il boccaglio.

- Picchiettare il boccaglio su una superficie piana o sul palmo della mano per rimuovere la polvere.
- A questo punto, ricominciare ripetendo i passi agitare-cliccare-inalare.



Pulizia dell'Easyhaler

Assicurarsi che l'inalatore sia sempre asciutto e pulito. Se necessario, il boccaglio può essere pulito con un panno asciutto. Non utilizzare acqua: la polvere contenuta nell'Easyhaler è sensibile all'umidità.

Uso dell'Easyhaler con un astuccio di protezione

L'inalatore può essere utilizzato con un astuccio di protezione per migliorare la stabilità del prodotto. Quando l'inalatore viene inserito nell'astuccio di protezione per la prima volta, assicurarsi che il copri boccaglio sia inserito nel boccaglio per evitare l'azionamento accidentale del dispositivo. L'inalatore non deve essere estratto dall'astuccio protettivo per poter essere utilizzato.

Seguire le istruzioni precedenti passo dopo passo: **1. Agitare – 2. Cliccare – 3. Inalare.**



Quando sostituire l'Easyhaler

Il contatore indica il numero di singole dosi rimanenti. Il contatore scatta ogni 5 dosi. Quando il contatore diventa rosso, significa che l'inalatore contiene polvere per altre 20 inalazioni.

Se non si è ancora procurato un nuovo Easyhaler, contatti il suo medico per ottenere una nuova ricetta. Quando il contatore segna 0 (zero), l'Easyhaler deve essere sostituito.

L'eventuale astuccio di protezione può continuare ad essere utilizzato.

