

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.

Berodual® N

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Che cos'è Berodual N e quando si usa?

Berodual N contiene due principi attivi broncodilatatori con un effetto spasmolitico complementare sulla muscolatura bronchiale.

Berodual N è un medicamento usato su prescrizione del medico per adulti e bambini a partire da 6 anni per prevenire e curare la dispnea (difficoltà di respirazione) nella bronchite cronica con o senza enfisema polmonare e per trattare l'attacco acuto d'asma.

Berodual N allevia la dispnea, di solito entro pochi minuti dalla somministrazione, e l'effetto di una somministrazione persiste in generale per 3–5 ore.

Quando non si può usare Berodual N?

In caso di ipersensibilità conosciuta a uno dei principi attivi o una delle sostanze ausiliarie.

Per i bambini sotto i 6 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Berodual N?

Se immediatamente dopo l'inalazione prova un senso di costrizione al petto, tosse, respiro affannoso o dispnea. Tali disturbi possono essere sintomo di una contrazione della muscolatura dei bronchi, denominata broncospasmo, pertanto vada subito dal medico o all'ospedale più vicino.

Se la terapia non ottiene il successo auspicato, lo stato morboso non risponde sufficientemente alla cura perché a determinarlo possono concorrere altre cause di malattia che eventualmente richiedono un trattamento supplementare. È quindi necessario consultare il medico al fine di poter stabilire un nuovo piano di cura. Si rivolga pure tempestivamente al medico se, a causa di una dispnea più forte, deve aumentare la dose, anche se così facendo riesce a riportarla sotto controllo. Specialmente la necessità di dosi giornaliere molto alte (superiori alla dose massima giornaliera consigliata) va considerata quale sintomo di un peggioramento dell'asma eventualmente pericoloso.

È però anche possibile che l'aerosol dosatore Berodual N non venga usato in modo corretto. Chieda al medico di verificarne l'uso. Questo consiglio vale soprattutto in caso di attacchi di dispnea.

Il medico deciderà in merito ad una terapia concomitante con altri medicinali antiasmatici. Si attenga al piano di cura prescritto dal medico ed usi secondo le istruzioni *tutti* i medicinali antiasmatici da lui prescritti.

Berodual N si può somministrare ai bambini solo sotto sorveglianza di persone adulte.

I pazienti che soffrono di malattie del cuore, polso troppo rapido, malattie dei vasi sanguigni, ipertensione arteriosa, iperfunzione della tiroide, feocromocitoma (disturbo ormonale molto raro), diabete, disturbi della minzione (specialmente ipertrofia della prostata), epilessia devono informare il medico prima di usare Berodual N.

Informi il medico prima di usare Berodual N anche se soffre o ha sofferto in passato di una malattia del cuore, di ritmo cardiaco irregolare o di dolori al petto.

L'aerosol dosatore non deve venire a contatto con gli occhi. Se ciò dovesse comunque succedere possono verificarsi dei disturbi della vista (generalmente innocui e passeggeri). Si consiglia particolare prudenza ai pazienti che soffrono di glaucoma, perché in caso di uso errato la pressione intraoculare può aumentare ed eventualmente provocare un attacco di glaucoma (vista confusa, dolori acuti agli occhi, occhi arrossati). In



caso di disturbi acuti agli occhi, soprattutto di dolori agli occhi, prenda senza indugio contatto col medico.

I pazienti che soffrono di fibrosi cistica possono eventualmente reagire con disturbi intestinali.

L'uso di Berodual N può causare risultati positivi dei controlli antidoping (abuso di fenoterolo, p.es. al fine di incrementare le prestazioni sportive).

Finora non vi sono indizi che l'uso di Berodual N pregiudichi la capacità di condurre un veicolo e di utilizzare delle macchine. Dato però che dopo l'uso di Berodual N possono manifestarsi vertigini, disturbi dell'accomodazione degli occhi, dilatazione delle pupille od offuscamento della vista, potrà riprendere a condurre un veicolo o utilizzare delle macchine solo quando vedrà di nuovo chiaramente o non avrà più vertigini.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Questo medicamento contiene 13 mg di alcol (etanolo) per dose, equivalenti a 0,19 mg/kg di peso corporeo. La quantità contenuta in 2 nebulizzazioni di questo medicamento equivale a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.

La scarsa quantità di alcol contenuta in questo medicamento non ha effetti percepibili.

Si può usare Berodual N durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o prevede una gravidanza, oppure se allatta, usi Berodual N solo se il medico gliel'ha permesso espressamente.

Come usare Berodual N?

La frequenza d'uso del medicamento e la dose singola vengono adattate dal medico individualmente.

Berodual N è destinato agli adulti ed ai bambini di età superiore a 6 anni.

Salvo diversa prescrizione del medico, la posologia consigliata è la seguente:

Trattamento dell'attacco

Bambini a partire da 6 anni: 1–2 nebulizzazioni

Adulti e bambini a partire da 12 anni: 2–4 nebulizzazioni

Trattamento della dispnea nella bronchite cronica

1–2 nebulizzazioni, generalmente 3 volte al giorno (al massimo 8 nebulizzazioni in 24 ore). Usare solo in caso di bisogno.

L'aerosol dosatore Berodual N deve essere usato nei bambini solo su prescrizione medica e sotto sorveglianza di persone adulte.

Se l'inalazione non determina un netto miglioramento della dispnea, prenda senza indugio contatto col medico o si rechi all'ospedale più vicino. Fino al momento in cui sarà disponibile l'assistenza medica possono rendersi urgentemente necessarie altre inalazioni.

L'inalazione successiva va poi fatta come di regola, al più presto dopo 3 ore.

Uso

Prima di usare per la prima volta l'aerosol dosatore bisogna azionare due volte la valvola.

1. Togliere il cappuccio di protezione prima dell'uso.
2. Prendere in mano l'aerosol dosatore e avvicinare il boccaglio alle labbra. La freccia sul contenitore è rivolta verso l'alto.
3. Espirare a fondo.
4. Chiudere il boccaglio fra le labbra (fig. 1) e, esercitando nel contempo un'energica pressione sul fondo del contenitore, inspirare la nebulizzazione così ottenuta con calma e il più profondamente possibile.





Fig. 1

5. Trattenere il respiro il più a lungo possibile (almeno 5 secondi), affinché il medicamento possa distribuirsi a livello dei polmoni. Espirare di nuovo tranquillamente e, dopo aver respirato più volte con calma, se il medico l'ha prescritto, si può ripetere l'operazione di inalazione (punti 2–5).
6. Dopo l'uso rimettere il cappuccio di protezione.
7. *Se l'aerosol dosatore non è stato utilizzato per più di 3 giorni, prima di usarlo bisogna azionare una volta la valvola.*

Altre avvertenze

Tenere sempre pulito il boccaglio. Lo pulisca almeno una volta alla settimana. È importante mantenerlo pulito affinché i depositi di medicamento non pregiudichino il funzionamento dello spray. Per la pulizia tolga dapprima il coperchio e stacchi il boccaglio dal contenitore. Il boccaglio si può lavare con acqua calda finché non sono più visibili dei depositi.

Se per farlo si usa anche sapone o un detersivo occorre poi risciacquarlo accuratamente con acqua corrente (vedi fig. 2).



Fig. 2

Dopo la pulizia elimini l'acqua in eccesso scuotendo e faccia asciugare il boccaglio all'aria senza usare un apparecchio per riscaldare (vedi fig. 3). Appena il boccaglio è asciutto lo si può rimettere sul contenitore e proteggere col coperchio.

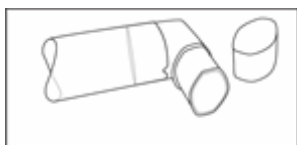


Fig. 3

Non essendo trasparente, il contenitore non permette di capire quando il suo contenuto è consumato. L'aerosol dosatore è destinato a rilasciare 200 dosi. Usata questa quantità può sembrare che nel contenitore ci sia ancora un po' di liquido. Dato però che non è più garantito che esso rilasci la quantità giusta per la terapia bisogna comunque sostituirlo.

Lo stato di riempimento dell'aerosol dosatore si può accertare come segue:

Togliere il boccaglio dall'aerosol dosatore e mettere quest'ultimo in un recipiente contenente acqua. Lo stato di riempimento dell'aerosol dosatore si può valutare in base alla posizione che assume nell'acqua (vedi fig. 4).

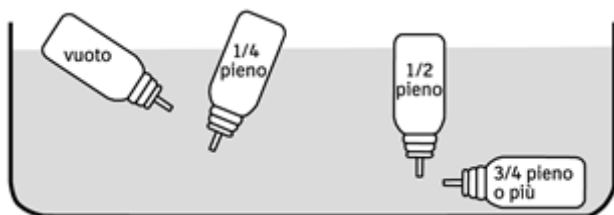


Fig. 4



ATTENZIONE: il boccaglio di plastica è stato messo a punto appositamente per essere usato con *Berodual N* e garantisce che venga sempre rilasciata la quantità giusta di medicamento. Perciò questo boccaglio non deve mai essere usato con un altro aerosol dosatore.

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 Berodual N?

Usando Berodual N possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Frequentemente può manifestarsi tosse.

Occasionalmente sono stati riportati nervosismo, mal di testa, vertigini, tremito, modificazione del battito cardiaco, variazioni della pressione arteriosa, infiammazioni della gola, disturbi della voce, vomito, secchezza della bocca e nausea.

Raramente sono stati riferiti senso di agitazione, disturbi psichici, disturbi del ritmo cardiaco, disturbi nello spazio faringeo, glaucoma, dilatazione delle pupille, disturbi della vista e disturbi agli occhi, eruzione sulla pelle, orticaria, sudorazione, reazioni allergiche e anafilattiche, dolori e crampi muscolari, sensazione di debolezza, ritenzione urinaria, stitichezza e diarrea. Raramente si sono verificati gonfiori a livello della lingua, delle labbra e del viso.

Parli di questi sintomi col suo medico. A posologie più elevate essi sono più frequenti e più pronunciati.

Se l'inspirazione avviene in maniera scorretta, a strappi, può subentrare un leggero stimolo a tossire, evitabile inalando profondamente e con calma.

Se per imprudenza lo spray viene a contatto con gli occhi, in rari casi possono verificarsi dei disturbi passeggeri della vista o dolori agli occhi che scompaiono del tutto dopo qualche tempo.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Berodual N va conservato fuori della portata dei bambini.

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

Conservare il medicamento a temperatura ambiente (15-25°C). Essendo sotto pressione, il contenitore dell'aerosol dosatore non dev'essere né aperto con forza né esposto a temperature superiori a 50°C (pericolo d'esplosione).

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

Cosa contiene Berodual N?

1 nebulizzazione contiene:

Principi attivi

50 microgrammi di fenoterolo bromidrato, 21 microgrammi di ipratropio bromuro (corrispondenti a 20 microgrammi di ipratropio bromuro anidro).

Sostanze ausiliarie

Acido citrico, etanolo anidro, acqua depurata, tetrafluoroetano (HFA 134a).

Numero dell'omologazione

55501 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Berodual N? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Aerosol dosatore Berodual N: 10 ml (= 200 nebulizzazioni) con imboccatura.



Titolare dell'omologazione

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

