

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Bricanyl® Turbuhaler®

AstraZeneca AG

Che cos'è Bricanyl Turbuhaler e quando si usa?

Bricanyl deve essere usato soltanto su prescrizione e sotto costante controllo del medico.

Bricanyl contiene come principio attivo il solfato di terbutalina.

È utilizzato nella cura delle malattie delle vie respiratorie con restringimento delle vie respiratorie causato da crampi della muscolatura bronchiale, come per esempio l'asma e la bronchite cronica.

Bricanyl Turbuhaler esplica la sua azione pronunciata e prolungata nel giro di pochi minuti in presenza di dispnea acuta. Bricanyl Turbuhaler seda il broncospasmo in caso d'asma e di malattie dei bronchi.

Il Bricanyl Turbuhaler contiene 120 dosi singole.

Durante l'inalazione con Bricanyl, il principio attivo arriva direttamente con l'aria inspirata nelle vie respiratorie, dove esplica la sua azione localmente e prevalentemente sui bronchi, con scarso disturbo per il cuore.

Quando non si può usare Bricanyl Turbuhaler?

Bricanyl non può essere usato in caso di ipersensibilità nota al principio attivo solfato di terbutalina o alla sostanza ausiliaria lattosio.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Bricanyl Turbuhaler?

In caso di comparsa improvvisa e inaspettata di un attacco di dispnea deve interrompere immediatamente la terapia e rivolgersi al più presto a un medico.

- Informi il suo medico se ha manifestato una reazione insolita alla sostanza ausiliaria lattosio, a Bricanyl (principio attivo: terbutalina) o ad altri medicinali che si assumono per inalazione.

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di usare Bricanyl se soffre o ha sofferto delle seguenti malattie:

- malattie cardiache;
- ipertiroidismo;
- diabete.

L'uso esclusivo di Bricanyl contro l'asma senza l'aggiunta di altri medicinali (ad es. corticosteroidi per via inalatoria) può essere associato a un maggior rischio di attacchi d'asma gravi.

Se nonostante il trattamento prescritto non si ha un miglioramento soddisfacente o addirittura si verifica un peggioramento, è necessario consultare il medico per poter eventualmente ridefinire il trattamento con una combinazione di altri medicinali o per aggiustare la dose.

In caso di dispnea (affanno respiratorio) acuta o in rapido peggioramento, è necessario rivolgersi immediatamente a un medico.

Un forte sovradosaggio può essere pericoloso e deve pertanto essere evitato.

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di usare Bricanyl soprattutto se assume/usa i seguenti medicinali:



- betabloccanti (compresi i colliri);
- altri medicinali per il trattamento dell'asma e della bronchite cronica;
- antidepressivi triciclici o inibitori della monoamino-ossidasi (i cosiddetti inibitori MAO);
- medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson;
- medicinali che contengono ormoni contro l'ipotiroidismo;
- medicinali contro disturbi del ritmo cardiaco;
- medicinali diuretici.

Informi il suo medico o il suo farmacista anche quando è prevista un'anestesia in vista di un intervento chirurgico o di un trattamento dentale o ortodontico.

Con ogni inalazione, è possibile che parte della polvere del medicinale si depositi all'interno della bocca e della gola. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati, si raccomanda di risciacquare possibilmente la bocca con acqua dopo l'uso di Bricanyl Turbuhaler.

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 Bricanyl Turbuhaler durante la gravidanza o l'allattamento?

In caso di gravidanza o di gravidanza prevista e durante l'allattamento, Bricanyl deve essere usato soltanto dopo aver chiesto il parere del medico.

Alla fine di una gravidanza si può osservare un effetto inibitore sulle contrazioni uterine.

Come usare Bricanyl Turbuhaler?

Il medico, sulla base di visite regolari, potrà stabilire la giusta dose.

Trattamento acuto

Adulti e bambini dai 3 anni

In caso di improvvisa comparsa di crampi bronchiali e attacco di dispnea inalare una singola dose. In caso di attacco acuto di difficoltà respiratoria, nella maggior parte dei casi è sufficiente un'unica inalazione per facilitare rapidamente la respirazione. Qualora la dispnea non fosse migliorata sensibilmente dopo 15 minuti dall'inalazione della prima dose, si può prendere una seconda dose. Se un grave episodio di difficoltà respiratoria non passa nemmeno dopo la seconda applicazione, deve rivolgersi immediatamente a un medico.

Trattamento continuo

Bambini dai 3 ai 12 anni

Generalmente 1 dose ogni 6 ore. Se necessario il medico può aumentare il dosaggio fino a 2 inalazioni. La dose totale di 8 inalazioni nelle 24 ore non deve essere superata.

Adulti e bambini dai 12 anni

Generalmente 1 dose ogni 6 ore. Se necessario il medico può aumentare la dose singola fino a 3 inalazioni. La dose totale di 12 inalazioni nelle 24 ore non deve essere superata.

Specie in caso di asma il suo medico le prescriverà Bricanyl a integrazione di una terapia antinfiammatoria regolare (ad es. corticosteroidi inalatori).

È importante continuarne l'assunzione regolare, anche se i sintomi diminuiscono o se non necessita di Bricanyl.

Contatti immediatamente un medico se i sintomi dell'asma (dispnea, respiro sibilante o senso di costrizione toracica) peggiorano o se non riesce più a parlare, mangiare o dormire a causa della dispnea.

Deve rivolgersi il prima possibile al suo medico se necessita di dosi di Bricanyl Turbuhaler più elevate del solito per alleviare i suoi problemi respiratori. In tal caso potrebbe aver bisogno di medicinali aggiuntivi



per controllare l'asma o potrebbe essere necessario modificare il dosaggio.

Occorre evitare l'uso eccessivo e regolare di Bricanyl perché ciò comporta un aumento del rischio di attacchi d'asma gravi che possono essere pericolosi per la vita o addirittura fatali.

I bambini possono essere trattati con Bricanyl Turbuhaler soltanto sotto la sorveglianza di adulti e sotto stretta osservanza delle istruzioni.

Osservare strettamente le istruzioni mediche e il numero d'inalazioni consigliato. Bisogna informare il medico se l'effetto del trattamento diminuisce.

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.

Le istruzioni per l'uso dettagliate si trovano alla fine di questa informazione destinata ai pazienti.

Quali effetti collaterali può avere Bricanyl Turbuhaler?

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

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Tremori, mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Crampi muscolari, accelerazione del polso, palpitazioni cardiache, carenza di potassio (ipopotassiemia)

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

Orticaria, altre eruzioni cutanee, battito cardiaco irregolare, senso di costrizione al petto, nausea, restringimento delle vie respiratorie per contrazione muscolare con comparsa di respiro sibilante (broncospasmo), agitazione, irrequietezza, disturbi del sonno

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

Irritazioni della bocca e della gola, bruciore di stomaco, reazioni di ipersensibilità (ad es. shock, gonfiore della cute e della mucosa, abbassamento della pressione sanguigna), disturbi durante la minzione.

Molto raramente nei bambini sono stati osservati disturbi del sonno e del comportamento.

In genere disturbi come nausea, tremori, palpitazioni cardiache, mal di testa e sensazione di agitazione nonché crampi muscolari diminuiscono dopo 1-2 settimane nel proseguimento della terapia.

Bricanyl Turbuhaler contiene lattosio. La sostanza ausiliaria lattosio può contenere piccole quantità residuali di proteine del latte. In pazienti con ipersensibilità alle proteine del latte queste piccole quantità possono provocare reazioni allergiche.

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.

A causa del rischio di un innalzamento della glicemia (iperglicemia), in caso di pazienti asmatici con diabete è necessario effettuare, all'inizio della terapia con Bricanyl, ulteriori analisi della glicemia.

Se è in possesso di un Bricanyl Turbuhaler scaduto, si prega di riportarlo in farmacia per lo smaltimento.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

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 Bricanyl Turbuhaler?

Principi attivi

1 inalazione di Bricanyl Turbuhaler (polvere per inalazione) contiene come principio attivo 0,5 mg di solfato di terbutalina.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato.

Numero dell'omologazione

48943 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Bricanyl Turbuhaler? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1x120 singole dosi da 0,5 mg.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

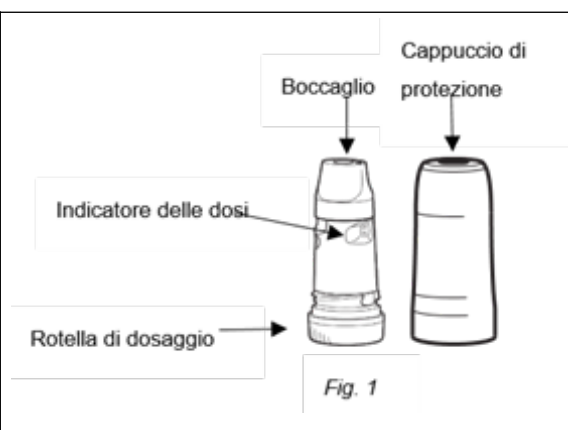
Istruzioni per l'uso

Bricanyl Turbuhaler è un inalatore di polvere a dosi multiple (*figura 1*).

Inspirando attraverso il Turbuhaler, la polvere raggiunge direttamente i polmoni. È importante che lei inspiri **profondamente e con forza** attraverso il boccaglio.

Preparazione del nuovo Turbuhaler prima della prima inalazione

1. Svitare il cappuccio di protezione. Mentre si svita il cappuccio, si avvertirà un rumore scricchiolante.
2. Tenere diritto l'inalatore, con la rotella di dosaggio rivolta verso il basso. Non toccare il boccaglio.
3. Girare la rotella di dosaggio blu due volte fino all'arresto e di nuovo indietro alla posizione di partenza (*figura 2*). Deve sentirsi un «clic». Non è importante in quale direzione si ruota inizialmente. L'apparecchio è ora pronto per l'inalazione.



Utilizzo del Turbuhaler

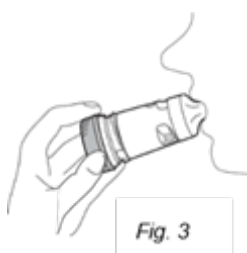
1. Svitare il cappuccio di protezione. Mentre si svita il cappuccio, si avvertirà un rumore scricchiolante.



2. Tenere diritto l'inalatore, con la rotella di dosaggio rivolta verso il basso. Non toccare il boccaglio.
3. Per caricare una dose, girare la rotella di dosaggio blu fino all'arresto e di nuovo indietro alla posizione di partenza (*figura 2*). Deve sentirsi un «clic». Non è importante in quale direzione si ruota inizialmente.
4. Espirare in aria e non nell'inalatore.



5. Poi serrare delicatamente le labbra e i denti intorno al boccaglio e fare un'inspirazione profonda e intensa (*figura 3*). Il boccaglio non deve essere masticato né morso.
6. Togliere l'apparecchio dalla bocca e trattenere il respiro per alcuni secondi. Espirare lentamente. Non espirare nel boccaglio.
7. Riavvitare bene il cappuccio di protezione.
8. Dopo avere inalato la dose prescritta, sciacquare la bocca con acqua.



Se è necessaria più di un'inalazione per applicazione, ripetere i punti 2/ 3/ 4/ 5/ 6.

Pulizia del boccaglio

Il boccaglio dovrebbe essere pulito settimanalmente strofinando la parte esterna con un panno asciutto. **Non utilizzare mai acqua o altri liquidi per pulire il boccaglio.**



Quando il Turbuhaler è vuoto?

L'indicatore delle dosi (*figura 4*) mostra quante dosi restano ancora nell'inalatore. Quando il dispositivo è pieno, vengono indicate 120 dosi.

L'indicazione cambia a intervalli di 10 dosi.

Quindi, non viene mostrata ogni singola dose caricata.

Può essere certo che il Turbuhaler somministra la dose, anche se non ha notato alcun cambiamento nell'indicatore delle dosi.

Quando restano le ultime 10 dosi, l'indicatore è di colore rosso. Quando al centro della finestrella compare lo zero (*figura 5*), deve utilizzare un nuovo Turbuhaler.

Tenga presente che è ancora possibile ruotare la rotella di dosaggio anche quando nella finestrella viene mostrato uno zero, benché non cambi nulla nell'indicatore delle dosi e nella finestrella resti lo zero.

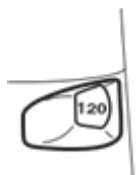


Fig. 4

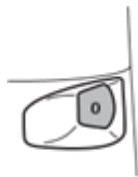


Fig. 5

Informazioni importanti

Non espirare mai nel boccaglio e riavvitare bene il cappuccio di protezione dopo ogni uso.

Non cerchi di rimuovere il boccaglio, perché è fissato saldamente al Turbuhaler e non deve essere rimosso. Il boccaglio può essere ruotato, ma non ciò dovrebbe essere fatto più a lungo del necessario. Non usi il Turbuhaler se è danneggiato o se il boccaglio si è staccato.

Se ha caricato inavvertitamente più volte prima di inalare la dose, riceverà comunque solo una dose. L'indicatore delle dosi registra però tutte le dosi caricate.

Il rumore che si sente quando l'inalatore viene agitato non è dovuto al principio attivo bensì a un agente essiccante.

Per via della piccola quantità di polvere, nella maggior parte dei casi il contatto delle particelle con la mucosa orale non viene percepito.

Un sovradosaggio è impossibile anche in caso di ripetuta attivazione involontaria della rotella di dosaggio.

