

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.

Foradil[®], polvere per inalazione, capsule rigide

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Foradil, polvere per inalazione, capsule rigide e quando si usa?

Foradil viene prescritto dal medico per il trattamento delle difficoltà respiratorie in presenza di asma, anche causata da sostanze irritanti, aria fredda o sforzo, e di altre affezioni delle vie respiratorie, come la bronchite cronica e l'enfisema, anche riconducibili alla malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD).

Facilita la respirazione dilatando le vie respiratorie dei polmoni e facendo in modo che queste rimangano rilassate e aperte per circa 12 ore.

Foradil devono essere utilizzate solamente in combinazione con una terapia antinfiammatoria (p.es. corticosteroidi inalatori).

Foradil, polvere per inalazione, capsule rigide vanno usate per l'inalazione con il Foradil Aerolizer.

Quando non si può usare Foradil, polvere per inalazione, capsule rigide?

Informi il suo medico nel caso in cui:

- ha già dovuto interrompere un trattamento con Foradil o con un altro medicamento per le difficoltà respiratorie per una reazione allergica,
- soffre o ha sofferto di un'affezione cardiaca (compresi disturbi del ritmo cardiaco e irregolarità nell'elettrocardiogramma, come per esempio un cosiddetto «prolungamento dell'intervallo QT»),
- presenta una dilatazione di una parete vascolare (aneurisma),
- soffre o ha sofferto di un'iperfunzione della tiroide,
- o è affetto da un tumore della midollare del surrene (feocromocitoma).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Foradil, polvere per inalazione, capsule rigide?

Foradil fa parte del gruppo di medicinali chiamati beta-2 agonisti a lunga durata d'azione.

Se soffre di asma, deve usare Foradil sempre assieme a un corticosteroide inalatorio (CSI).

Quando utilizza Foradil non può utilizzare nessun altro medicamento contenente beta-2 agonisti a lunga durata d'azione.

Non modifichi né interrompa di sua iniziativa l'assunzione di nessun medicamento destinato al trattamento delle difficoltà respiratorie, compreso il corticosteroide inalatorio. In caso di necessità, il suo medico adeguerà i suoi medicinali.

In caso di attacco d'asma non può aumentare il dosaggio raccomandato dal medico.

Porti sempre con sé un medicamento del tipo contenente beta-2 agonisti a corta durata d'azione (un nebulizzatore d'emergenza come Salbutamol) per il trattamento di sintomi d'asma improvvisi.

In caso di insufficienza respiratoria acuta o di un suo repentino aggravamento dovrebbe subito consultare il medico o recarsi all'ospedale più vicino.

Chieda al suo medico se può usare Foradil:

- se ha già avuto un infarto cardiaco,
- se soffre di ipertensione arteriosa,



- se soffre di epilessia o
- se soffre di diabete. Infatti, il trattamento con Foradil potrebbe essere causa di un aumento della glicemia, che pertanto deve essere tenuta sotto osservazione con controlli ravvicinati.

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

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!), quali ad esempio:
 - medicinali per la depressione o gli stati di tristezza, chiamati inibitori della monoamminossidasi o antidepressivi tricyclici,
 - medicinali definiti quali simpaticomimetici, antiistaminici, diuretici o betabloccanti (comprese alcune gocce oftalmiche per il glaucoma),
 - medicinali che contengono chinidina, disopiramide, procainamide, steroidi, una fenotiazina o un derivato della xantina,
 - digitale (un medicamento contro l'insufficienza cardiaca e contro disturbi del ritmo cardiaco),
 - medicinali contro le infezioni.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Si può usare Foradil, polvere per inalazione, capsule rigide durante la gravidanza o l'allattamento?

L'uso di Foradil durante la gravidanza dovrebbe essere evitato. Le gestanti e le pazienti che prevedono una gravidanza ne devono informare il loro medico.

Le donne che allattano non devono usare Foradil.

Come usare Foradil, polvere per inalazione, capsule rigide?

Utilizzi il Foradil Aerolizer sempre seguendo scrupolosamente le istruzioni impartite dal suo medico o dal suo farmacista. Se ha dei dubbi su come utilizzare l'Aerolizer si informi chiedendo all'uno o all'altro. Le capsule non devono essere ingerite, ma vanno utilizzate inalando il contenuto della capsula con l'ausilio dell'Aerolizer.

Il suo medico le dirà in che quantità e con quale frequenza – in base alle sue necessità – dovrà usare Foradil. Per la terapia dell'asma Foradil le verrà prescritto sempre in associazione con un corticosteroide inalatorio. Non inali un numero maggiore di dosi e non usi Foradil con maggior frequenza di quanto consigliato dal suo medico.

Foradil, polvere per inalazione, capsule rigide sono da utilizzare con l'apposito inalatore «Foradil Aerolizer».

All'età di 65 anni o più, potrà usare Foradil con la stessa posologia usata da altri adulti.

Posologia abituale

Adulti, compresi i pazienti anziani:

Terapia di lunga durata dell'asma: In generale, una capsula rigida di polvere per inalazione di Foradil 2x al giorno. La somministrazione avviene di preferenza il mattino e la sera. Oltre a questo dosaggio normale è possibile inalare altre 1-2 capsule nel corso della giornata, ma unicamente per alleviare la dispnea o il senso di oppressione al petto. La dose massima giornaliera di 4 capsule non deve comunque essere superata. Se però queste capsule supplementari dovessero risultare necessarie per più di 2 giorni alla settimana, dovrebbe consultare il suo medico al più presto. Ciò può significare che lo stato delle sue vie respiratorie sta peggiorando e che la terapia deve essere ridefinita.

In casi gravi si può aumentare la dose a 2 capsule 2x al giorno, inalando la seconda capsula circa 2 minuti dopo la prima.



La dose massima consigliata è di 4 capsule al giorno.

Prevenzione delle crisi di asma dovute a sforzo, aria fredda oppure all'esposizione ad una sostanza irritante di cui sa di esserne allergico: Il contenuto di una capsula va inalato almeno 15 minuti prima di uno sforzo, dell'esposizione all'aria fredda o al contatto con la sostanza irritante. Se necessario, il medico può prescrivere 2 capsule (inalare la seconda capsula a distanza di circa 2 minuti dalla prima).

Terapia di mantenimento di altre affezioni delle vie respiratorie, quali la bronchite cronica e l'enfisema, anche riconducibili alla malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD): Da una a due capsule per inalazioni 2x al giorno.

Bambini dai 6 anni

Terapia di lunga durata dell'asma: In generale, una capsula per inalazioni 2x al giorno (mattino e sera). La dose massima giornaliera per bambini è di 2 capsule.

Prevenzione delle crisi di asma dovute a sforzo, aria fredda oppure a esposizione a una sostanza irritante nota: il contenuto di una capsula va inalato almeno 15 minuti prima di uno sforzo, dell'esposizione all'aria fredda o al contatto con la sostanza irritante.

I bambini possono usare Foradil soltanto se sono in grado di utilizzare il Foradil Aerolizer in modo corretto. Perciò la somministrazione del medicamento ai bambini dovrebbe avvenire sotto la sorveglianza di un adulto.

Avvertenza importante

È possibile che il suo medico le abbia prescritto anche altri medicinali da usare regolarmente per curare i suoi disturbi respiratori. È importante che continui ad usarli regolarmente. Quindi non interrompa questa terapia e non riduca il dosaggio di sua iniziativa, nemmeno se si sente nettamente meglio.

Se non riesce più ad alleviare la difficoltà di respirazione o l'oppressione al petto come in precedenza, oppure se l'effetto della cura non dura più come al solito, ne informi il suo medico al più presto.

Dose dimenticata

Se avesse dimenticato di somministrarsi una dose, cerchi di recuperarla al più presto. Se però dovesse essere già quasi ora di inalare la dose successiva, lasci stare la dose dimenticata e ritorni allo schema posologico abituale. Non raddoppi la dose.

Surdosaggio

Se per inavvertenza avesse inalato più Foradil di quanto le è stato prescritto, ne informi subito il suo medico o si rivolga all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione del medicamento.

Nausea risp. vomito, tremito, mal di testa, battito cardiaco accelerato o irregolare e sonnolenza possono essere indizi di un dosaggio di Foradil troppo elevato.

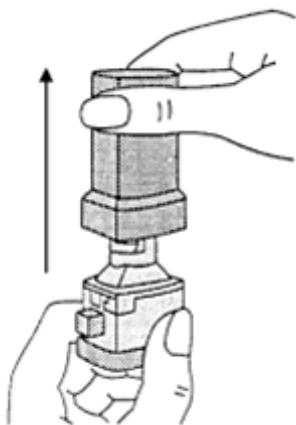
Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Come si usa il Foradil Aerolizer?

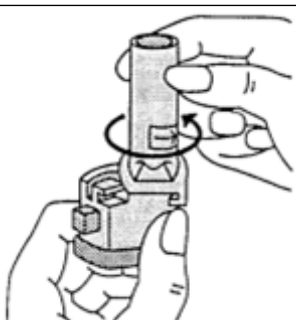
(cfr. illustrazioni 1-7)

1. Togliere il cappuccio.
2. Ruotare l'imboccatura nel senso della freccia per aprire l'inalatore.
3. Inserire una capsula di Foradil nello spazio previsto a tale scopo nell'apparecchio. È importante che la capsula venga tolta dalla sua confezione solo immediatamente prima dell'uso.
4. Ruotare l'imboccatura nella direzione opposta fino al «clic» che indica la chiusura dell'apparecchio.
5. Tenendo il Foradil Aerolizer in posizione verticale, premere contemporaneamente sui due tasti blu per perforare la capsula (attenzione al rumore). Poi lasciar andare i tasti.

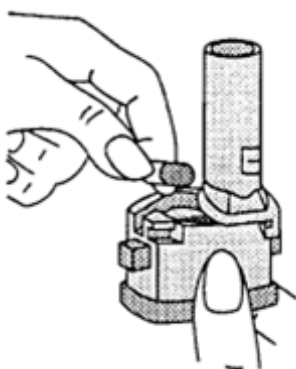




1

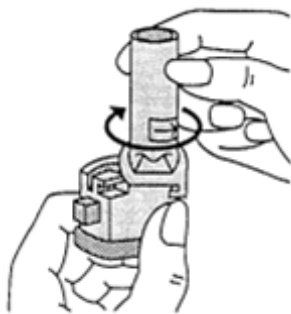


2

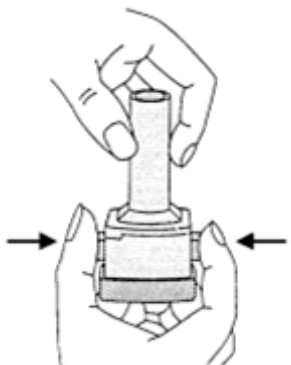


3





4



5

Nota: La capsula potrebbe rompersi e piccoli frammenti di gelatina potrebbero giungere in bocca o in gola. Ciò non è pericoloso poiché la gelatina è commestibile. La probabilità che la capsula si rompa è inferiore se vengono rispettate le prescrizioni per la conservazione e se la capsula viene tolta dalla sua confezione solo immediatamente prima dell'uso.

6. Espirare completamente.

7. Introdurre in bocca l'imboccatura e stringerla tra le labbra. Piegare la testa all'indietro per permettere alla capsula di cadere nella camera di rotazione. Inspirare rapidamente, regolarmente e profondamente. Si avvertirà un ronzio. Contemporaneamente, l'inalazione sarà percepibile grazie all'aggiunta di lattosio. **TRATTENERE IL RESPIRO** il più a lungo possibile, nel frattempo togliere l'inalatore di bocca, poi espirare lentamente.





6



7

Aprire poi il Foradil Aerolizer e controllare se nella capsula è rimasta della polvere. Se fosse il caso, richiudere l'apparecchio (cfr. 4) e ripetere le fasi 6. e 7.

Una volta inalata tutta la polvere, togliere la capsula vuota, chiudere l'imboccatura e rimettere il cappuccio.

Pulizia del Foradil Aerolizer

Per eliminare i residui di polvere, pulire l'imboccatura e lo spazio per la capsula strofinandoli con un panno ASCIUTTO. Si può utilizzare anche uno spazzolino pulito, morbido.

Quali effetti collaterali può avere Foradil, polvere per inalazione, capsule rigide?

Con l'assunzione o l'applicazione di Foradil possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Frequentemente (riguarda da 1 a 10 persone su 100), Foradil può provocare una sensazione di tremito, palpitazioni o mal di testa. Occasionalmente si manifestano debolezza muscolare, crampi o dolori muscolari, disturbi del ritmo cardiaco (compreso un aumento delle pulsazioni - possibili indici di un basso livello di potassio nel sangue), eccitazione, vertigini, paura, nervosismo, stanchezza, insonnia, secchezza della bocca, irritazioni in bocca o nella gola o aggravamento delle difficoltà respiratorie (cosiddetti broncospasmi, questo effetto collaterale compare raramente e interessa meno di uno su 100 pazienti), ritenzione idrica nelle braccia o nelle gambe, alterazione del senso del gusto. Possono subentrare gravi crisi d'asma (violento fiato corto, tosse sibilante o sensazione di oppressione al petto). In questo caso si rivolga immediatamente al suo medico o ad un ospedale.



In alcuni casi possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità con grave calo della pressione arteriosa o tumefazione del viso, delle palpebre o delle labbra, nonché eruzioni cutanee, prurito, nausea, intensa sete, minzione frequente o stanchezza per un periodo prolungato (possibili segni di elevati livelli di glucosio nel sangue), mal di testa e pressione arteriosa elevata.

Alcuni di questi effetti collaterali possono scomparire nel corso del trattamento, dato che il suo corpo si abitua al medicamento. Se però le difficoltà respiratorie dovessero improvvisamente aggravarsi (broncospasmi) o dovessero manifestarsi reazioni di ipersensibilità, occorre interrompere immediatamente il trattamento con Foradil e informarne il suo medico. Parli con il suo medico se degli effetti indesiderati durano nel tempo o la disturbano molto.

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?

Stabilità

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

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.

Indicazione di stoccaggio

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento dev'essere conservato protetto dall'umidità e non al di sopra dei 25°C.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Foradil, polvere per inalazione, capsule rigide?

Principi attivi

Formoterolo fumarato diidrato 12 microgrammi a capsula.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, gelatina, gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E 1520), ammoniaca soluzione concentrata.

Numero dell'omologazione

52845 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Foradil, polvere per inalazione, capsule rigide? Quali confezioni sono disponibili?

Foradil, polvere per inalazione, capsule rigide è in vendita in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 60 capsule di polvere per inalazione con un Foradil Aerolizer.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

