

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.

Salamol® 100 Autohaler™

Teva Pharma AG

Che cos'è Salamol Autohaler e quando si usa?

Salamol Autohaler è un aerosol a dose predeterminata per inalazione. Il suo principio attivo, salbutamolo, esplica un'azione spasmolitica sulla muscolatura bronchiale e viene utilizzato per la prevenzione e il trattamento della dispnea acuta da asma e da bronchite cronica con o senza enfisema polmonare.

Tramite l'inalazione, il principio attivo arriva direttamente nei polmoni e l'azione si manifesta rapidamente.

Salamol Autohaler deve essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Salamol Autohaler?

Non si può usare Salamol Autohaler in caso d'ipersensibilità verso uno dei componenti della formulazione o qualora si assumano contemporaneamente determinati medicinali per la cura di cardiopatie (i cosiddetti betabloccanti non selettivi, come ad es. il propranololo).

Inoltre il farmaco non può essere utilizzato per la cura di bambini al di sotto dei 6 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Salamol Autohaler?

Salamol Autohaler deve essere utilizzato al bisogno e non regolarmente.

L'effetto rilassante sulla muscolatura bronchiale dura solitamente 4 ore.

Qualora l'effetto del dosaggio prescritto debba durare meno di 3 ore, non deve assolutamente aumentare la dose, ma informarne immediatamente il suo medico affinché questi, se necessario, possa prendere altri provvedimenti.

L'uso di Salamol Autohaler più di due volte a settimana per il trattamento dei sintomi dell'asma, senza contare l'uso profilattico prima dello sport, è indice di un'asma mal controllata. Il rischio di gravi attacchi d'asma (peggioramento dell'asma) può essere aumentato e possono verificarsi complicanze gravi che possono essere pericolose per la vita o fatali. Si rivolga al suo medico il prima possibile per controllare il suo trattamento per l'asma.

Se per trattare l'infiammazione dei polmoni usa ogni giorno un medicamento, ad esempio un «corticosteroide inalatorio», è importante che continui ad usarlo regolarmente, anche se si sente meglio.

Importante per la terapia della dispnea che insorge all'improvviso o peggiora rapidamente:

rivolgersi senza indugio al medico o all'ospedale più vicino se la dispnea non migliora in modo evidente con ulteriori inalazioni.

Se si somministra Salamol Autohaler contemporaneamente ad altri medicinali, le loro azioni possono influenzarsi a vicenda. Bisogna tener conto di questa eventualità quando si usano p.es. medicinali diuretici e preparati per il trattamento di malattie della tiroide, del morbo di Parkinson (paralisi agitante), di alcune cardiopatie (insufficienza cardiaca, alterazioni del ritmo cardiaco), di malattie reumatiche e infiammatorie, nonché del diabete.

Il suo medico sa quali misure precauzionali devono essere adottate se lei deve assumere uno o più dei suddetti medicinali insieme a Salamol Autohaler.

Il suo nebulizzatore contiene una quantità di salbutamolo sufficiente solo per 200 dosi (indipendentemente dal fatto che queste vengano inalate e/o erogate nell'aria per prova) e contiene un gas propellente per la somministrazione del medicamento. Dopo 200 spruzzi il nebulizzatore può continuare a spruzzare il gas,



ma senza erogare la corretta dose di salbutamolo. Dopo 200 spruzzi non è quindi possibile avere la certezza di inalare ancora la corretta dose di medicamento. Il nebulizzatore non ha un contadosi. Metodi come, ad esempio, agitare, pesare o immergere in acqua l'inalatore per stabilire se è vuoto non sono affidabili. Per verificare se il nebulizzatore è vuoto, segua le istruzioni riportate nella rubrica «*Come usare Salamol Autohaler?*» sotto «*Come può esaminare se il suo Autohaler funziona correttamente e come può accertarsi che è vuoto?*». Pertanto si dovrebbe prendere nota del numero di spruzzi erogati. Tenga a disposizione un nebulizzatore di riserva. Se utilizza più di un nebulizzatore, registri il numero di dosi separatamente per ciascun nebulizzatore.

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

- soffra di altre malattie (ipertiroidismo, diabete (inclusi valori glicemici elevati), ipertensione arteriosa o altre malattie cardiocircolatorie),
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Si può usare Salamol Autohaler durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o desidera una gravidanza, può usare Salamol Autohaler solo dopo avere consultato il medico. Lo stesso vale anche se allatta il suo bambino.

Come usare Salamol Autohaler?

Salamol Autohaler è un dosatore di aerosol inserito in un inalatore contenente un agente propulsore con erogazione automatica delle dosi, chiamato *Autohaler*.

Tramite questo apparecchio per le inalazioni il principio attivo viene liberato attraverso l'inspirazione. Ad ogni inalazione vengono liberati 100 µg di principio attivo. Il suo medico le spiegherà l'utilizzo corretto di questo apparecchio. Si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni prima di usare l'apparecchio per la prima volta; un uso corretto è molto importante.

Il medico prescriverà un dosaggio adeguato alla gravità della malattia.

Se le è stato prescritto un medicamento antinfiammatorio contro l'asma per l'uso giornaliero (ad es. un corticosteroide inalatorio), è importante che continui a usarlo regolarmente, anche se ha meno disturbi o se non ha bisogno di Salamol Autohaler.

Salvo diversa prescrizione medica, valgono i seguenti criteri posologici:

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

In caso di attacco di dispnea acuta o prima dello sforzo fisico: 1 inalazione, al bisogno eventualmente 2 inalazioni.

Per la terapia a lungo termine eseguire 2 inalazioni 3-4 volte al giorno.

Dovrebbe informare il suo medico qualora abbia bisogno di 2 inalazioni più di 8 volte al giorno.

Bambini dai 6 ai 12 anni

L'Autohaler deve essere utilizzato unicamente sotto sorveglianza di un adulto.

Eseguire 1 inalazione in caso di attacco di dispnea acuta e 1 inalazione prima dello sforzo fisico per la prevenzione dell'asma da sforzo.

Per la terapia a lungo termine eseguire 1 inalazione 3-4 volte al giorno. In caso di necessità il medico può aumentare la dose singola a 2 inalazioni. Il medico dovrebbe essere informato nel caso in cui si abbia bisogno di più di 8 erogazioni di aerosol al giorno.

Se l'asma è attiva (ad esempio, se ha sintomi o riacutizzazioni frequenti, come dispnea che rende difficile parlare, mangiare o dormire, oppure tosse, respiro sibilante, senso di costrizione toracica o ridotta capacità fisica), deve informare immediatamente il suo medico, che potrebbe prescrivere o aumentare la dose di un altro medicamento per controllare i sintomi dell'asma, come un corticosteroide per uso inalatorio.



Informi il suo medico il prima possibile se il suo medicamento non sembra funzionare bene come al solito (ad es. se ha bisogno di dosi più elevate per alleviare i suoi problemi respiratori o se l'inalatore non le dà sollievo per almeno 3 ore), poiché è possibile che l'asma peggiori e lei abbia bisogno di un altro medicamento.

Il dosaggio di Salamol è troppo alto se compaiono palpitazioni o tremito delle mani. Di solito questi effetti indesiderati scompaiono entro poche ore. L'inalazione di un forte iperdosaggio dovrebbe essere segnalata al 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.

Per favore legga accuratamente le seguenti istruzioni d'uso prima di utilizzare Salamol Autohaler.

Istruzioni d'uso per Salamol Autohaler

Il nebulizzatore non ha un contadosi, motivo per cui si dovrebbe prendere nota del numero di spruzzi o inalazioni erogati. Se si usa più di un nebulizzatore, è necessario registrare separatamente il numero di spruzzi per ciascun nebulizzatore. Osservare le ulteriori indicazioni riportate nella rubrica «Come può esaminare se il suo Autohaler funziona correttamente e come può accertarsi che è vuoto?» e «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Salamol Autohaler?».

Questo apparecchio per l'inalazione funziona automaticamente: dopo la sua attivazione deve unicamente inalare attraverso il boccaglio per liberare una dose.

Prima del primo utilizzo e quando il dosatore per aerosol è rimasto inutilizzato per due settimane, bisogna innanzitutto liberare 4 colpi di aerosol in aria (per la procedura si veda sotto al paragrafo «Come può esaminare se...?»).

Uso

- (1) Levare il coperchio di protezione e scuotere l'apparecchio per l'inalazione.
 - (2) Tenere l'apparecchio in posizione verticale con il boccaglio rivolto verso il basso. La leva bianca si trova in alto. Premere la leva in posizione verticale (apparecchio attivato).
 - (3) Espirare profondamente.
 - (4) Inserire il boccaglio in bocca e racchiuderlo completamente con le labbra.
- Si assicuri che la sua mano non si trovi sulla cavità d'entrata dell'aria e si accerti di tenere l'apparecchio in posizione verticale. Inspiri lentamente e profondamente attraverso il boccaglio.
- (5) Cerchi di trattenere il respiro almeno per 10 secondi, poi espiri lentamente.
 - (6) Dopo ogni utilizzo preme nuovamente la leva per portarla in posizione orizzontale (inattiva).

Se il suo medico le ha prescritto più di un'inalazione, deve ripetere i passi raffigurati nelle illustrazioni da 1 a 6.



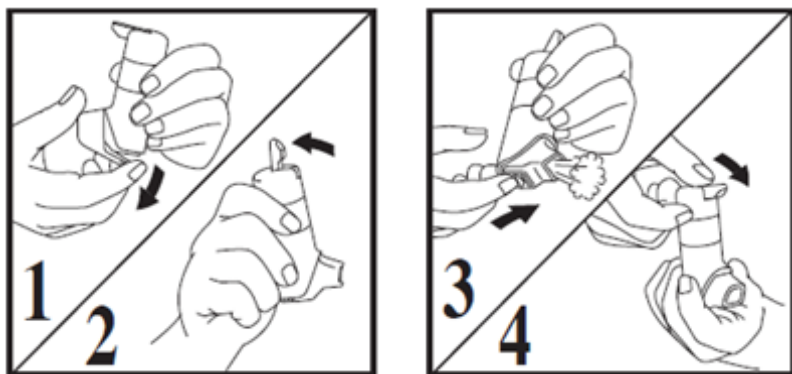


Chiuda il coperchio di protezione dopo ogni utilizzo.

Non si scordi di posizionare la leva verso l'alto prima di ogni inalazione e di premerla accuratamente di nuovo verso il basso dopo l'inalazione. Durante quest'operazione l'Autohaler deve sempre essere tenuto in posizione verticale. Ora il suo Autohaler è pronto per dispensare la prossima dose. Tra due trattamenti, la leva deve restare posizionata verso il basso ed il coperchio di protezione chiuso, affinché il Salamol Autohaler resti pulito.

Come può esaminare se il suo Autohaler funziona correttamente e come può accertarsi che è vuoto?

- (1) Togliere il coperchio di protezione e scuotere l'Autohaler.
- (2) Tenere il Salamol Autohaler in posizione verticale e voltare il boccaglio verso l'esterno, affinché la dose di sostanza attiva venga dispersa nell'aria. Posizionare la leva verso l'alto, affinché stia dritta.
- (3) Azionare i pulsanti per l'erogazione della dose (sotto all'Autohaler) in direzione della freccia per liberare una dose.
- (4) Per liberare una seconda dose, portare la leva nella posizione di partenza e ripetere i passi da 2 a 3 descritti sopra. Ripeta la procedura finché ha liberato complessivamente 4 dosi.



Dopo l'esame di funzionalità dell'apparecchio **BISOGNA POSIZIONARE LA LEVA SEMPRE VERSO IL BASSO**. Così il suo Autohaler è pronto per la prossima dose.

Se il suo Salamol Autohaler è vuoto, liberando una dose non si sente alcun odore né alcun suono durante l'esame di funzionalità dell'apparecchio.

In nessun caso il tasto per l'esame della funzionalità dev'essere utilizzato per dispensare il medicamento.

Il suo Salamol Autohaler libera automaticamente una dose non appena inspira attraverso il boccaglio.

Come aver cura del Salamol Autohaler?



Per garantire una normale igiene, il boccaglio del Salamol Autohaler dev'essere pulito una volta alla settimana.

Togliere il coperchio di protezione tirandolo indietro.

Pulire il boccaglio con un straccio asciutto e pulito.

Apponga nuovamente il coperchio di protezione sul boccaglio.

Non introduca né lo straccio asciutto né null'altro nel suo Salamol Autohaler poiché questo potrebbe danneggiarne il funzionamento.

Non scomponga l'Autohaler.

Non lasci cadere e non urti il Salamol Autohaler, poiché ciò potrebbe danneggiarlo.

Quali effetti collaterali può avere Salamol Autohaler?

Con l'uso di Salamol Autohaler possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Comunemente possono verificarsi un leggero tremito (specie delle mani) o mal di testa.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Non comunemente possono verificarsi palpitazioni cardiache, irritazioni della bocca e della gola o crampi muscolari di natura passeggera.

Questi effetti indesiderati generalmente scompaiono con l'uso regolare.

Informi il medico in merito alla comparsa di tali effetti collaterali, ma non interrompa il trattamento prima del previsto.

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

Raramente sono stati riportati disturbi del ritmo cardiaco (extrasistole, accelerazione del polso, specie nelle persone predisposte) o allargamento dei vasi sanguigni (comparsa di arrossamenti).

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

Inoltre sono stati riportati casi isolati di irrequietezza (particolarmente nei bambini), nervosismo, aumento dell'appetito, disturbi gastrointestinali (come nausea e vomito), malessere, vertigini, senso di costrizione toracica, stanchezza (ma anche insonnia), irritabilità, aumentata sudorazione e problemi di minzione.

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità quali ad esempio eruzioni cutanee, gonfiori alle labbra e alle palpebre, dispnea acuta e problemi circolatori. In questi casi dovrebbe informare immediatamente il medico, anche nel caso in cui compaia un *improvviso* peggioramento dei disturbi respiratori poco dopo l'uso di Salamol.

Generalmente gli effetti indesiderati scompaiono se il medicamento viene usato regolarmente. Tali effetti si manifestano più frequentemente se il dosaggio raccomandato viene superato. In questo caso contatti immediatamente il suo medico o si rechi nel più vicino ospedale.

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.

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

Conservare il medicamento al di sotto dei 25°C, protetto da un'irradiazione diretta e dal gelo.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Se Salamol Autohaler è molto freddo prima dell'uso, può essere riscaldato prendendolo tra le mani. Non devono essere utilizzate altre fonti di calore.

Il contenitore di Salamol Autohaler è sotto pressione. Non deve essere danneggiato, né aperto con la forza o gettato nel fuoco, neppure quando è vuoto.

Ogni nebulizzatore contiene 200 dosi del medicamento (indipendentemente dal fatto che queste vengano inalate e/o erogate nell'aria per prova).

Osservare le ulteriori indicazioni riportate nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Salamol Autohaler?».

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

Cosa contiene Salamol Autohaler?

Principi attivi

Dosatore di aerosol da 100 µg di salbutamolo per ogni inalazione.

Sostanze ausiliarie

Acido oleico ed etanolo, nonché il propellente norflurano (senza CFC).

Numero dell'omologazione

55092 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Salamol Autohaler? Quali confezioni sono disponibili?

Nelle farmacie solo dietro presentazione della ricetta medica.

Salamol Autohaler contiene 200 dosi per inalazione.

Titolare dell'omologazione

Teva Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 5.2

