

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.

Oxis® 6/12 Turbuhaler®

AstraZeneca AG

Che cos'è Oxis Turbuhaler e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Oxis è un inalatore per prodotto in polvere secca contenente formoterolo come principio attivo. Il formoterolo fa parte di un gruppo di medicinali denominati «beta-agonisti» o «broncodilatatori» a lunga durata d'azione e produce un rilassamento della muscolatura bronchiale, facilitando così la respirazione. Il suo medico le ha prescritto questo medicamento per prevenire i suoi problemi respiratori, causati dall'asma o dalla broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Asma: nella terapia di mantenimento regolare dell'asma, Oxis Turbuhaler deve essere impiegato sempre in combinazione con un antinfiammatorio delle vie respiratorie (un corticosteroide). Il suo effetto compare rapidamente (entro 1-3 minuti dopo l'inalazione) e dura fino a 12 ore. Oxis agisce risolvendo lo spasmo della muscolatura bronchiale, e viene utilizzato anche per prevenire l'asma da sforzo.

BPCO: Oxis Turbuhaler può essere utilizzato anche per il trattamento della BPCO negli adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie respiratorie, causata di solito dall'inspirazione di sostanze tossiche (es. il fumo di sigaretta) protratta per diversi anni.

Oxis può essere usato solo sotto il costante controllo del medico.

Quando non si può usare Oxis Turbuhaler?

Oxis non si può usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo formoterolo o alla sostanza ausiliaria lattosio.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Oxis Turbuhaler?

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

In particolari malattie del cuore e più precisamente del muscolo del cuore, nel diabete o nei casi di iperfunzione della tiroide si dovrebbe impiegare Oxis solo su esplicita prescrizione del medico.

In caso di difficoltà respiratorie acute o in rapido peggioramento deve rivolgersi immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Oxis non è indicato per la terapia delle crisi acute di asma.

Oxis contiene una piccola quantità di lattosio (ca. 0,9 mg per dose). Non si prevede che questa piccola quantità causi problemi in pazienti affetti da intolleranza al lattosio. Il lattosio può contenere quantità residue di proteine del latte.

Informi il medico o il farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Oxis Turbuhaler durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o prevede una gravidanza, come pure durante l'allattamento, può usare Oxis solo dopo aver consultato il medico.



Come usare Oxis Turbuhaler?

Il medico, sulla base di visite regolari, stabilirà la dose opportuna, soprattutto se lei inizia un nuovo trattamento. Se ha la necessità di usare Oxis più spesso di quanto prescritto o se respira affannosamente, deve continuare l'uso di Oxis ma deve rivolgersi al più presto al suo medico. Non aumenti la dose senza un consulto medico.

Di solito valgono le seguenti linee guida per il dosaggio:

Adulti

Somministrazione secondo necessità

Per avere sollievo dai sintomi, praticare 1-2 inalazioni di Oxis 6 o 1 inalazione di Oxis 12, secondo necessità.

Terapia regolare dell'asma

Praticare 1-2 volte al giorno 1-2 inalazioni di Oxis 6 o 1 inalazione di Oxis 12. Se necessario, il dosaggio può essere aumentato a 4 inalazioni di Oxis 6 o 2 inalazioni di Oxis 12.

In ogni caso non si dovrebbe mai superare questa dose di 48 µg (= 8 inalazioni di Oxis 6 o 4 inalazioni di Oxis 12).

Terapia regolare della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

2 volte al giorno 1 inalazione di Oxis 6 o di Oxis 12 (corrisponde in totale a 12-24 µg al giorno).

Se necessario, il dosaggio può essere aumentato a 2 volte al giorno 2 inalazioni di Oxis 6 (corrisponde in totale a 24 µg al giorno).

Bambini dai 6 anni

Somministrazione secondo necessità

Per avere sollievo dai sintomi, praticare 1-2 inalazioni di Oxis 6 o 1 inalazione di Oxis 12, secondo necessità.

Terapia regolare

1-2 inalazioni di Oxis 6 o 1 inalazione di Oxis 12 1-2 volte al giorno. Non si devono praticare più di 4 inalazioni di Oxis 6 o più di 2 inalazioni di Oxis 12.

Adulti e bambini dai 6 anni

Profilassi degli attacchi di asma dovuti a sforzo corporeo

Prima dello sforzo corporeo, praticare 1-2 inalazioni di Oxis 6 o 1 inalazione di Oxis 12. Un'applicazione è sufficiente per 4-12 ore.

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.

Istruzioni d'uso

Il Turbuhaler è un inalatore di polvere a dosi multiple, con il quale per ciascuna inalazione viene rilasciata una ridotta quantità di polvere contenente il principio attivo (figura 1). Con l'aspirazione attraverso l'inalatore, la polvere raggiunge direttamente i polmoni. È importante che lei inspiri *profondamente e con forza* attraverso il boccaglio.



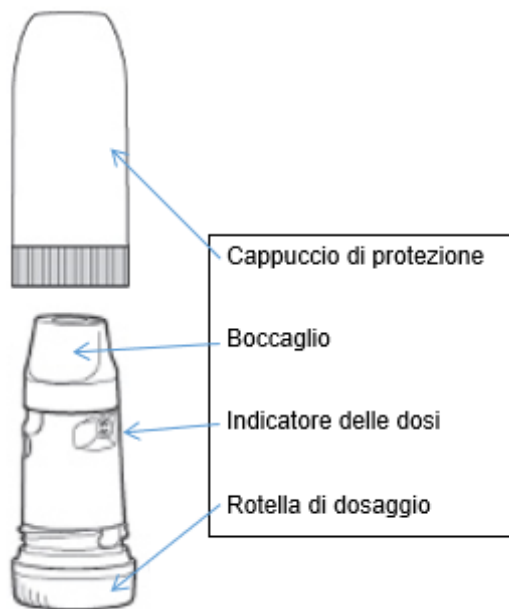


Fig. 1

Preparazione del nuovo Turbuhaler prima della prima inalazione.

1. Svitare il cappuccio bianco di protezione.
2. Tenere dritto l'inalatore con la rotella di dosaggio rivolta verso il basso. Non toccare il boccaglio.
3. Girare la rotella di dosaggio turchese 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 a quel punto pronto per l'inalazione.



Fig. 2

Uso del Turbuhaler

1. Rimuovere il cappuccio protettivo.
2. Mantenere dritto l'apparecchio di inalazione, con la rotella di dosaggio rivolta verso il basso. Non toccare il boccaglio.
3. Per caricare una dose, girare la rotella di dosaggio turchese 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.





Fig. 3

6. Togliere l'apparecchio dalla bocca e trattenere il respiro per alcuni secondi. Espirare lentamente. Non espirare nel boccalio.
7. Riavvitare bene il cappuccio protettivo.

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

Informazione importante

Non espirare mai nel boccalio e riavvitare bene il cappuccio protettivo dopo ogni uso. È possibile che durante l'inalazione lei non avverta il principio attivo né sapori particolari, dal momento che la quantità erogata è molto ridotta.

L'impiego di Oxis nei bambini deve avvenire esclusivamente sotto la sorveglianza di adulti.

Non usi più l'Oxis Turbuhaler se questo è danneggiato o se il boccalio si è staccato.

Pulizia del boccalio

Il boccalio dovrebbe essere pulito settimanalmente strofinando la parte esterna con un panno asciutto. *Per la pulizia del boccalio non usare mai acqua.*

Quando è terminato Oxis Turbuhaler?

Tramite la visualizzazione del dosaggio è possibile controllare il numero di dosi ancora disponibili in Turbuhaler, a partire da 60 dosi (figura 4). La visualizzazione del dosaggio compare a intervalli di 10 dosi. Quando appare un segno rosso nella finestrella, restano ancora circa 20 inalazioni. Non appena il numero di dosi è sceso a 10, lo sfondo della finestrella appare completamente rosso. Quando lo «0» sullo sfondo rosso ha raggiunto la metà della finestrella (figura 5), bisogna sostituire il Turbuhaler con uno nuovo.

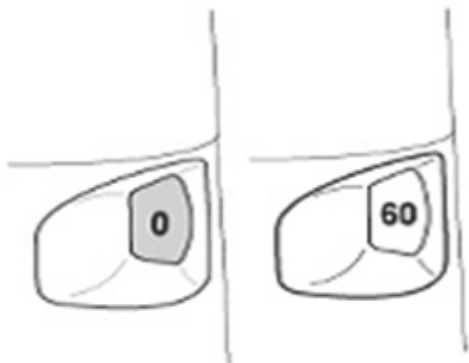


Fig. 4

Fig. 5

Il rumore che compare agitando l'inalatore è causato dalla sostanza essiccante. Esso si ascolta anche quando l'apparecchio non contiene più principio attivo sufficiente o è vuoto.

Quali effetti collaterali può avere Oxis Turbuhaler?

Con l'applicazione di Oxis possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:



Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, tremito, vertigini, nausea, crampi muscolari.

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

Reazioni di ipersensibilità come restringimento dei bronchi o eruzione cutanea e prurito, carenza di potassio (può manifestarsi sotto forma di astenia, debolezza muscolare, intestino pigro, accumulo di liquidi nei tessuti e/o un battito cardiaco accelerato), valori glicemici elevati, disturbi del sonno, alterazione del gusto, battito cardiaco irregolare, dolori al petto, oscillazioni della pressione sanguigna.

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

Oscillazioni dell'umore, agitazione.

Tuttavia questi effetti collaterali scompaiono dopo 1-2 settimane di trattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, 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» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Dopo l'uso chiudere il dispositivo con il cappuccio di protezione.

Ulteriori indicazioni

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

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

Cosa contiene Oxis Turbuhaler?

Principi attivi

1 inalazione di Oxis Turbuhaler contiene una dose preimpostata rispettivamente di 6 µg e 12 µg di formoterolo fumarato diidrato, corrispondenti a una dose preimpostata (la dose erogata dal boccaglio) rispettivamente di 4,5 µg e 9 µg.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato.

Numero dell'omologazione

53997 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Oxis Turbuhaler? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 60 singole dosi da 6 µg o da 12 µg.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

