

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

DuoResp® Spiromax® 160 µg/4,5 µg, polvere per inalazione

Teva Pharma AG

L'efficacia e la sicurezza di DuoResp Spiromax 160 µg/4,5 µg, polvere per inalazione sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di DuoResp Spiromax 160 µg/4,5 µg, polvere per inalazione si basa su DuoResp Spiromax 160 µg/4,5 µg, polvere per inalazione con stato dell'informazione aggiornato a luglio 2024, che contiene gli stessi principi attivi ed è omologato in Germania.

Che cos'è DuoResp Spiromax e quando si usa?

DuoResp Spiromax contiene due diversi principi attivi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato (Ph. Eur.).

- Budesonide appartiene ad un gruppo di principi attivi noti come corticosteroidi, o anche steroidi. Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione dei polmoni e aiuta a respirare con maggiore facilità.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene a un gruppo di principi attivi chiamati agonisti dei recettori β_2 -adrenergici a lunga durata d'azione, o broncodilatatori. Agisce rilassando la muscolatura liscia delle vie respiratorie, aprendo le vie respiratorie e consentendole di respirare più facilmente.

DuoResp Spiromax è utilizzato in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Il suo medico le ha prescritto questo medicamento per il trattamento dell'asma o della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Asma

DuoResp Spiromax può essere utilizzato per l'asma in due modi diversi.

a) Potrebbero esserle prescritti due inalatori per l'asma: DuoResp Spiromax insieme a un inalatore a parte per la terapia al bisogno, come ad es. salbutamolo.

- Usi DuoResp Spiromax ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi dell'asma, come il respiro affannoso e il respiro sibilante.
- Usi l'inalatore per la terapia al bisogno se manifesta sintomi dell'asma, per facilitare di nuovo la respirazione.

b) Potrebbe esserle prescritto DuoResp Spiromax come unico inalatore per l'asma.

- Usi DuoResp Spiromax ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi dell'asma, come affanno e sibili quando si respira.
- Usi DuoResp Spiromax anche se necessita di inalazioni o erogazioni aggiuntive per alleviare i sintomi dell'asma, per facilitare di nuovo la respirazione e, se concordato con il medico, anche per prevenire la comparsa dei sintomi dell'asma (ad es. in caso di sforzo fisico o di esposizione ad allergeni). In questo caso non è necessario un altro inalatore a parte.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

La BPCO è una malattia cronica delle vie aeree dei polmoni, spesso causata dal fumo di sigaretta. I sintomi sono respiro affannoso, tosse, fastidio al torace e tosse con espettorato. DuoResp Spiromax può essere utilizzato anche per trattare i sintomi di BPCO grave solo negli adulti.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?



Avvertenza particolare per i fumatori

Può favorire l'efficacia di DuoResp Spiromax rinunciando a fumare! Questa raccomandazione vale soprattutto per i pazienti che già soffrono di dilatazione degli alveoli polmonari (enfisema).

Quando non si può usare DuoResp Spiromax?

Non deve usare DuoResp Spiromax

- se è allergico a budesonide, formoterolo fumarato diidrato o alla sostanza ausiliaria lattosio;
- se soffre di alcune malattie cardiache gravi (battito cardiaco irregolare e in caso di cosiddetto blocco cardiaco).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di DuoResp Spiromax?

Consulti il suo medico o il suo farmacista prima di usare DuoResp Spiromax se

- è diabetico;
- ha un'infezione polmonare;
- ha la pressione sanguigna elevata o ha avuto un problema al cuore in passato (compresi battito cardiaco irregolare, restringimento delle arterie, infarto cardiaco o insufficienza cardiaca);
- ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali;
- ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- ha gravi problemi al fegato;
- ha l'epilessia;
- beve regolarmente alcolici.

In caso di rapido peggioramento dell'affanno respiratorio o quando ulteriori inalazioni non portano rapidamente a un sufficiente miglioramento, è necessario rivolgersi immediatamente al medico o all'ospedale più vicino. Se ansima o respira affannosamente, deve continuare a utilizzare DuoResp Spiromax ma contattare il suo medico il prima possibile.

L'uso di principi attivi del tipo dei corticosteroidi (come il principio attivo budesonide presente in DuoResp Spiromax) riduce le difese dell'organismo contro le malattie infettive. Il rischio di malattia infettiva con l'uso inalatorio di DuoResp Spiromax è sì minore rispetto a un trattamento orale con altri corticosteroidi (ad es. compresse), ma durante il trattamento con DuoResp Spiromax deve fare attenzione a evitare possibili fonti di infezione.

Nelle malattie polmonari infettive, comprese la tubercolosi polmonare e le infezioni fungine dei polmoni (micosi polmonari), DuoResp Spiromax deve essere usato solo se contemporaneamente si effettua un trattamento antibiotico mirato o vengono somministrati medicinali contro le infezioni fungine.

Informi immediatamente il suo medico se nel corso del trattamento con DuoResp Spiromax si manifesta una malattia infettiva. Specialmente in caso di varicella e di morbillo, il decorso può assumere una forma grave che dev'essere opportunamente trattata dal medico.

Se assume già compresse di steroidi per il trattamento dell'asma o della BPCO, il medico ridurrà il numero di compresse da assumere non appena inizia a utilizzare DuoResp Spiromax. Se assume compresse di steroidi da molto tempo, il medico potrebbe decidere di sottoporla di tanto in tanto a esami del sangue. Dopo la riduzione delle compresse di steroidi è possibile che lei avverta una sensazione di malessere generale, anche in caso di eventuale miglioramento dei sintomi toracici. Potrebbe manifestare sintomi come congestione nasale o naso che cola, debolezza o dolore articolare o muscolare ed eruzione cutanea (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la debilita o se manifesta sintomi come mal di testa, stanchezza, nausea o vomito, si rivolga **immediatamente** al suo medico. Se compaiono sintomi allergici o segni di infiammazione delle articolazioni, potrebbe dover assumere un altro medicamento. Se ha dubbi sull'opportunità di continuare a utilizzare DuoResp Spiromax, parli con il suo medico.

I glucocorticoidi inalatori possono causare in casi isolati effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Ciò dipende molto probabilmente dalla dose, dalla durata di utilizzo, da eventuali terapie corticosteroidi.



aggiuntive o precedenti e da fattori individuali. Questi effetti sono tuttavia molto più probabili con i glucocorticoidi somministrati sotto forma di compresse o iniezioni che con quelli somministrati con un trattamento inalatorio. Possibili effetti sistemici sono sindrome di Cushing, sintomi cushingoidi (disturbo ormonale causato da un'elevata concentrazione di cortisolo nel sangue con obesità del tronco, «faccia lunare», pelle sottile, pressione sanguigna elevata ecc.), ridotta funzionalità della corteccia surrenale (parte esterna della ghiandola surrenale, una piccola ghiandola che si trova a monte di ogni rene), ritardo di crescita nei bambini e negli adolescenti, ridotta densità ossea (porta a debolezza e fragilità delle ossa), cataratta (opacizzazione del cristallino) e glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio). Pertanto, è importante che la dose dello steroide inalatorio venga regolata alla dose minima efficace che consenta di mantenere un controllo effettivo.

Se contrae una malattia come un'infezione delle vie respiratorie o prima di un'operazione, il medico potrebbe prendere in considerazione di prescrivere compresse di steroidi in aggiunta alla sua terapia abituale.

Si rivolga al suo medico se manifesta visione annebbiata o altri disturbi visivi.

Se sta assumendo DuoResp Spiromax per il trattamento della BPCO, informi il suo medico se ha i seguenti sintomi, che potrebbero essere un segno di un'infezione polmonare (polmonite): febbre o brividi, aumentata produzione di muco o variazione del colore del muco, tosse forte o forti difficoltà respiratorie.

Bambini

Non somministri questo medicamento a bambini di età inferiore a 12 anni.

In caso di uso eccessivo o prolungato nei bambini, non si può escludere la possibilità di un ritardo di crescita. Pertanto, il medico osserverà attentamente l'andamento della crescita nei bambini trattati con DuoResp Spiromax per un periodo prolungato.

Uso di DuoResp Spiromax insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

In particolare, informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Beta-bloccanti (ad es. atenololo o propranololo per il trattamento della pressione sanguigna elevata o di una malattia cardiaca), compresi i colliri (ad es. il timololo per il trattamento del glaucoma).
- Ossitocina, che viene data alle donne in gravidanza per indurre il travaglio.
- Medicamenti per il trattamento del battito cardiaco accelerato o irregolare (ad es. chinidina, disopiramide, procainamide e terfenadina).
- Medicamenti come ad es. la digossina, spesso utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.
- Diuretici, noti anche come «compresse per urinare» (ad es. furosemide). Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna elevata.
- Compresse di steroidi per uso orale (ad es. prednisolone).
- Medicamenti xantini (ad es. teofillina o aminofillina). Questi medicinali sono spesso utilizzati nel trattamento dell'asma.
- Altri broncodilatatori (ad es. salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (ad es. amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.
- Antidepressivi come gli inibitori delle monoamminossidasi e medicinali con proprietà simili (come l'antibiotico furazolidone e il chemioterapico procarbazine).
- Antipsicotici contenenti fenotiazine (ad es. clorpromazina e proclorperazina).
- Medicamenti per il trattamento dell'infezione da HIV chiamati «inibitori della proteasi dell'HIV» (ad es. ritonavir).



- Medicamenti per il trattamento delle infezioni (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, claritromicina e telitromicina).
- Medicamenti per il trattamento del morbo di Parkinson (ad es. levodopa).
- Medicamenti per il trattamento di malattie della tiroide (ad es. L-tiroxina).

Alcuni medicinali possono intensificare gli effetti di DuoResp Spiromax e il suo medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Se sta assumendo uno dei suddetti medicinali o ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di utilizzare DuoResp Spiromax.

Nel corso della terapia occorre anche evitare l'assunzione di succo di pompelmo, poiché potrebbe influire sull'effetto di DuoResp Spiromax.

Informi il suo medico o il suo farmacista anche se deve ricevere un'anestesia per un intervento chirurgico o un trattamento dentistico od ortodontico programmato. Così facendo può contribuire a ridurre il rischio di interazione con l'anestetico che deve ricevere.

Capacità di condurre un veicolo e capacità di utilizzare macchine

È improbabile che DuoResp Spiromax abbia effetti sulla capacità di condurre un veicolo o sulla capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informazioni sulle sostanze ausiliarie

DuoResp Spiromax contiene lattosio.

Il lattosio è un tipo di zucchero contenuto nel latte. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

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

Si può usare DuoResp Spiromax durante la gravidanza o l'allattamento?

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare questo medicinale. NON usi questo medicinale se il medico non le ha espressamente detto di farlo.
- Se inizia una gravidanza mentre utilizza DuoResp Spiromax, NON interrompa l'uso di DuoResp Spiromax e si rivolga **immediatamente** al suo medico.

Come usare DuoResp Spiromax?

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

- È importante usare DuoResp Spiromax ogni giorno, anche se in quel momento non ha sintomi di asma o BPCO.
- Se usa DuoResp Spiromax per l'asma, il medico controllerà periodicamente i suoi sintomi.

Asma

DuoResp Spiromax può essere utilizzato per l'asma in due modi diversi. La dose da assumere e le tempistiche per l'uso di DuoResp Spiromax dipendono dal tipo di prescrizione.

- Se le sono stati prescritti DuoResp Spiromax e un inalatore a parte per la terapia al bisogno, legga il paragrafo «(A) Uso di DuoResp Spiromax insieme a un inalatore a parte per la terapia al bisogno».
-



Se le è stato prescritto DuoResp Spiromax come unico inalatore, legga il paragrafo «(B) Uso di DuoResp Spiromax come unico inalatore per l'asma».

(A) Uso di DuoResp Spiromax insieme a un inalatore a parte per la terapia al bisogno

Usi DuoResp Spiromax ogni giorno. Ciò previene la comparsa dei sintomi dell'asma.

Dose raccomandata:

Adulti (di età pari o superiore a 18 anni)

1 o 2 inalazione/i (azionamento/i dell'inalatore) due volte al giorno, effettuate la mattina e la sera.

Il suo medico può aumentare questa dose a 4 inalazioni due volte al giorno.

Se i sintomi risultano ben controllati, il suo medico può chiederle di utilizzare il medicamento una volta al giorno.

Adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni)

1-2 inalazione/i due volte al giorno.

Il medico la aiuterà a gestire l'asma e regolerà la dose del medicamento alla dose minima in grado di controllare l'asma. Se il medico ritiene che lei abbia bisogno di una dose più bassa di quella che DuoResp Spiromax può erogare, potrebbe prescrivere un altro inalatore contenente gli stessi principi attivi di DuoResp Spiromax, ma con una dose più bassa di corticosteroide. Se i suoi sintomi risultano ben controllati, il suo medico può chiederle di utilizzare il medicamento una volta al giorno. Tuttavia, non deve modificare il numero di inalazioni che le sono state prescritte senza aver prima parlato con il suo medico.

Usi l'inalatore a parte al bisogno per trattare i sintomi dell'asma quando compaiono.

Porti sempre con sé il suo inalatore per la terapia al bisogno e lo utilizzi se improvvisamente non riesce più a respirare bene o se ha un respiro sibilante. Non usi DuoResp Spiromax per il trattamento di questi sintomi dell'asma.

(B) Uso di DuoResp Spiromax come unico inalatore per l'asma

Usi DuoResp Spiromax solo come indicato dal medico.

Usi DuoResp Spiromax ogni giorno. Ciò previene la comparsa dei sintomi dell'asma.

Dose raccomandata

Adultie adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni)

1 inalazione al mattino e 1 inalazione alla sera

oppure

2 inalazioni al mattino

oppure

2 inalazioni alla sera.

Il suo medico può aumentare questa dose a 2 inalazioni due volte al giorno.

Usi DuoResp Spiromax anche al bisogno per trattare i sintomi dell'asma quando compaiono e per prevenire la loro comparsa (ad es. in caso di sforzo fisico o di esposizione ad allergeni).

- Se compaiono sintomi di asma, effettui 1 inalazione e attenda alcuni minuti.
- Se non si sente meglio, effettui un'altra inalazione.
- Non effettui più di 6 inalazioni in una volta sola.

Porti DuoResp Spiromax sempre con sé e lo utilizzi per alleviare attacchi improvvisi di affanno o respiro sibilante.



Generalmente non è necessaria una dose totale giornaliera superiore alle 8 inalazioni. Tuttavia, per un periodo di tempo limitato il suo medico le può consentire di effettuare anche fino a 12 inalazioni al giorno.

Se ha regolarmente bisogno di effettuare 8 o più inalazioni al giorno, prenda appuntamento dal suo medico. Potrebbe essere necessario modificare il suo trattamento.

NON effettui più di 12 inalazioni in 24 ore.

Se ritiene il trattamento inefficace o se il numero delle inalazioni in un arco di 2 settimane deve essere continuamente aumentato, contatti il suo medico. Quest'ultimo provvederà a controllare l'adeguatezza della sua terapia.

Se mentre svolge attività fisica compaiono sintomi di asma, utilizzi DuoResp Spiromax come descritto in questo foglietto illustrativo. Tuttavia, non utilizzi DuoResp Spiromax subito prima di svolgere attività fisica per prevenire la comparsa di sintomi dell'asma. È importante che parli con il suo medico dell'uso di DuoResp Spiromax per la prevenzione dei sintomi dell'asma; la frequenza con cui svolge attività fisica o è esposto ad allergeni potrebbe influire sul trattamento che le è stato prescritto.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Dose raccomandata:

Adulti (di età pari o superiore a 18 anni):

2 inalazioni due volte al giorno, effettuate al mattino e alla sera.

Per la sua BPCO, il medico potrebbe prescrivere anche altri medicinali che dilatano i bronchi, ad es. un anticolinergico (come tiotropio o ipratropio bromuro).

Come preparare DuoResp Spiromax

Prima di utilizzare un nuovo DuoResp Spiromax **per la prima volta**, è necessario prepararlo per l'uso nel modo seguente:

- Aprire l'involucro di alluminio strappando in corrispondenza della tacca presente nella parte alta della confezione ed estrarre l'inalatore.
- Controllare nell'indicatore della dose che nell'inalatore siano presenti 120 inalazioni.
- Annotare sull'etichetta dell'inalatore la data in cui lo si è rimosso dall'involucro di alluminio.
- Non agitare l'inalatore prima dell'uso.

Come usare l'inalatore

Ogni volta che deve effettuare un'inalazione, segua le seguenti istruzioni:

1. **Tenere l'inalatore** con il cappuccio semitrasparente di colore bordeaux del boccaglio verso il basso.



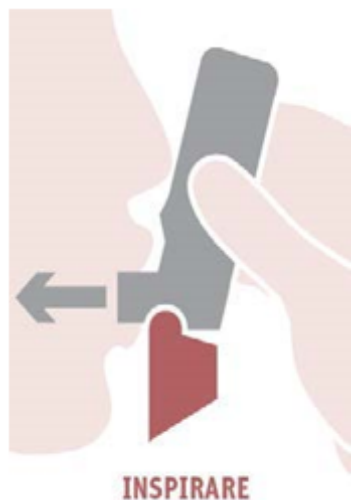
2. Aprire il cappuccio del boccaglio abbassandolo fino ad avvertire un clic sonoro. Così facendo, il medicamento viene dosato. L'inalatore è ora pronto per l'uso.



3. Espirare delicatamente (senza sforzarsi). Non espirare attraverso l'inalatore.

4. Posizionare il boccaglio tra i denti. Non mordere il boccaglio. Chiudere bene le labbra attorno al boccaglio. Fare attenzione a non ostruire le prese d'aria.

Inspirare con la bocca il più profondamente e vigorosamente possibile.



5. Rimuovere l'inalatore dalla bocca. È possibile che si avverta un sapore particolare durante l'inalazione.

6. Trattenere il respiro per 10 secondi o finché possibile senza sforzarsi.

7. **Espirare delicatamente** (non espirare attraverso l'inalatore). **Richiudere il cappuccio del boccaglio.**





Per effettuare una seconda inalazione, ripetere i passaggi da 1 a 7.

Dopo ogni erogazione, sciacquare la bocca con acqua e sputarla.

Non cercare di smontare l'inalatore, di rimuovere o di ruotare il cappuccio del boccaglio: è fissato all'inalatore e non deve essere rimosso. Non utilizzare lo Spiromax se risulta danneggiato o se il boccaglio si è staccato dallo Spiromax. Aprire e chiudere il cappuccio del boccaglio solo quando si intende effettuare un'inalazione.

Come pulire lo Spiromax

Tenere lo Spiromax asciutto e pulito.

Per motivi igienici, il boccaglio deve essere pulito settimanalmente strofinando la parte esterna con un panno pulito e asciutto. Non utilizzare mai acqua per pulire il boccaglio.

Quando deve utilizzare un nuovo Spiromax

- L'indicatore della dose mostra quante dosi (inalazioni) sono ancora presenti nell'inalatore, partendo da 120 inalazioni quando è pieno, fino ad arrivare a 0 (zero) inalazioni quando è vuoto.



- L'indicatore della dose, posto sul retro del dispositivo, mostra il numero di inalazioni rimanenti in numeri pari. Gli spazi tra i numeri pari indicano il numero dispari di inalazioni rimanenti.
- Per le inalazioni rimanenti da 20 in giù, fino a «8», «6», «4», «2», i numeri sono visualizzati in rosso su sfondo bianco. Quando nella finestra vengono visualizzati numeri rossi, occorre rivolgersi al medico per procurarsi un nuovo inalatore.

Nota:



- Il boccallo continuerà a emettere dei «clic» anche quando lo Spiromax sarà vuoto.
- Se il boccallo viene aperto e chiuso senza che sia stata effettuata un'inalazione, l'indicatore della dose registrerà comunque questa operazione come un prelievo di dose. Questa dose resterà al sicuro all'interno dell'inalatore fino all'inalazione successiva. Non è possibile che durante un'inalazione venga accidentalmente inalato un quantitativo aggiuntivo di medicamento o una doppia dose.
- Tenere il boccallo sempre chiuso e aprirlo solo per effettuare un'inalazione.

Informazioni importanti sui sintomi di asma o di BPCO

Se si accorge di essere senza fiato o inizia ad ansimare mentre utilizza DuoResp Spiromax, continui a usare DuoResp Spiromax, ma contatti il suo medico il prima possibile, in quanto potrebbe avere bisogno di medicinali aggiuntivi.

Contatti **immediatamente** il suo medico se:

- la sua respirazione sta peggiorando o si sveglia spesso di notte con affanno e sibilo;
- al mattino avverte costrizione al torace o la costrizione al torace dura più del solito.

Questi segni potrebbero indicare che il suo asma o la sua BPCO non sono adeguatamente controllati e potrebbe aver bisogno **immediatamente** di medicinali diversi o aggiuntivi.

Una volta che l'asma risulta ben controllato, il medico potrebbe prendere in considerazione una graduale riduzione della dose di DuoResp Spiromax.

Se ha usato più DuoResp Spiromax del dovuto

È importante che effettui le sue inalazioni seguendo le istruzioni del medico. Non superi il numero di inalazioni prescritto senza aver consultato il medico.

Se ha usato più DuoResp Spiromax del dovuto, si rivolga al suo medico o al suo farmacista per un consulto.

I sintomi più comuni che possono manifestarsi se ha usato più DuoResp Spiromax del dovuto sono tremore, mal di testa e battito cardiaco accelerato.

Se ha dimenticato di usare DuoResp Spiromax

Se dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne ricorda. Tuttavia, **non** assuma una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente. Se è quasi ora della dose successiva, effettui l'inalazione successiva all'orario abituale.

Se sente di essere senza fiato o inizia ad ansimare oppure se compare un qualsiasi altro sintomo di attacco d'asma, **usi l'inalatore per la terapia al bisogno** e chiedi successivamente consiglio al medico.

Se interrompe l'uso di DuoResp Spiromax

Non smetta di utilizzare il suo inalatore senza avere prima informato il suo medico.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

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 DuoResp Spiromax?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa l'uso di DuoResp Spiromax e si rivolga immediatamente al suo medico:

Effetti collaterali rari: possono riguardare fino a 1 persona su 1000

- Gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (lingua e/o gola, e/o difficoltà a deglutire) od orticaria insieme a difficoltà respiratorie (angioedema) e/o attacco di debolezza. Ciò può indicare la



comparsa di una reazione allergica in corso, che può comprendere anche eruzione cutanea e prurito.

- Broncospasmo (irrigidimento dei muscoli delle vie respiratorie che porta a respiro sibilante e respiro affannoso). Se il respiro sibilante si manifesta improvvisamente dopo l'uso di questo medicamento, interrompa l'uso e consulti **immediatamente** il suo medico (cfr. nel seguito).

Effetti collaterali molto rari: possono riguardare fino a 1 persona su 10'000

- Respiro sibilante e/o respiro affannoso acuti, inaspettati e improvvisi subito dopo l'uso dell'inalatore. (Questo viene chiamato anche «broncospasmo paradossale»). Se si verifica uno di questi sintomi, **interrompa immediatamente l'uso DuoResp Spiromax** e utilizzi l'inalatore per la terapia al bisogno, se ne possiede uno. Si rivolga **immediatamente** al suo medico, poiché è possibile che il suo trattamento debba essere modificato.

Altri possibili effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Palpitazioni (percezione del battito cardiaco), tremore o brividi. Quando si manifestano, questi effetti collaterali sono generalmente lievi e solitamente spariscono proseguendo il trattamento con DuoResp Spiromax.
- Mughetto (un'infezione fungina) in bocca. Si verifica più raramente se si sciacqua la bocca con acqua dopo l'uso del medicamento.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine
- Mal di testa
- Polmonite (infezione polmonare) nei pazienti con BPCO (effetto collaterale comune).

Informi il suo medico se osserva questi disturbi durante l'uso di DuoResp Spiromax; potrebbero essere sintomi di un'infezione polmonare:

- Febbre o brividi
- Aumento della produzione di muco, cambiamenti del colore del muco
- Aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

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

- Sensazione di irrequietezza, nervosismo, agitazione, ansia o rabbia
- Disturbo del sonno
- Capogiro
- Nausea
- Battito cardiaco accelerato
- Ematomi
- Crampi muscolari, dolori muscolari
- Visione annebbiata.

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

- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Battito cardiaco irregolare.

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

- Depressione
- Alterazioni del comportamento, specialmente nei bambini



- Dolore o senso di costrizione al torace (angina pectoris)
- Disturbi del sistema elettrico del cuore che non causa sintomi (prolungamento dell'intervallo QTc)
- Aumento del livello di zucchero (glucosio) nel sangue alle analisi del sangue
- Alterazioni del gusto, ad es. un sapore sgradevole in bocca
- Alterazioni della pressione sanguigna.

I corticosteroidi inalatori possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se utilizzati a dosi elevate per un lungo periodo. Gli effetti includono:

- Viso arrotondato (a forma di luna piena) (sindrome di Cushing)
- Variazioni della densità minerale delle ossa (indebolimento delle ossa)
- Cataratta (opacità del cristallino nell'occhio)
- Glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- Crescita rallentata nei bambini e negli adolescenti
- Effetti a carico della ghiandola surrenale (una piccola ghiandola situata sul rene). Sintomi di soppressione della ghiandola surrenale possono essere: stanchezza, debolezza, problemi allo stomaco compresi nausea, vomito, dolore e diarrea, inscurimento della pelle e perdita di peso.

Questi effetti collaterali si verificano molto raramente e si verificano molto più raramente con i corticosteroidi inalatori che con le compresse di corticosteroidi.

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.

Termine di consumo dopo l'apertura

Utilizzare il medicamento entro un anno dopo la sua rimozione dall'involucro di alluminio. Annotare sull'etichetta dell'inalatore la data in cui lo si è rimosso dall'involucro di alluminio.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere chiuso il cappuccio del boccaglio dopo la rimozione dell'involucro di alluminio.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene DuoResp Spiromax?

Principi attivi

Budesonide e formoterolo fumarato diidrato.

Ogni dose erogata (inalata) contiene 160 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Ciò corrisponde a una dose preimpostata di 200 microgrammi di budesonide e 6



microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato.

Numero dell'omologazione

70193 (Swissmedic).

Dove è ottenibile DuoResp Spiromax? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

DuoResp Spiromax 160 µg/4,5 µg con 120 dosi singole: 1 inalatore (B)

DuoResp Spiromax 160 µg/4,5 µg con 120 dosi singole: 3 inalatori (B)

DuoResp Spiromax è una polvere per inalazione.

Ogni inalatore DuoResp Spiromax contiene 120 inalazioni e presenta un corpo bianco con un cappuccio del bocchaglio semitrasparente di colore bordeaux.

Titolare dell'omologazione

Teva Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: dicembre 2025.

Numero interno della versione: 1.3

