Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dosberotec 100 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione

Fenoterolo bromidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere e/o dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei e/o il bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei e/o il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei e/o il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Dosberotec e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Dosberotec
3. Come prendere/dare al bambino Dosberotec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dosberotec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dosberotec e a cosa serve

Dosberotec è un medicinale da utilizzare per via inalatoria (attraverso inalazioni dalla bocca), contenente fenoterolo bromidrato.
Fenoterolo bromidrato appartiene al gruppo di medicinali chiamati "beta$_2$-agonisti", che sono medicinali broncodilatatori (espandono le vie respiratorie, consentendo all'aria di circolare più liberamente) utilizzati per il trattamento dell'asma.

Dosberotec è indicato negli **adulti** e nei **bambini a partire dai 6 anni di età** per:
- **trattamento** degli attacchi improvvisi di mancanza di respiro o affanno causati dai seguenti disturbi:
  a) **asma**;
  b) **asma bronchiale;**
  c) **malattie dei polmoni caratterizzate da spasmo bronchiale reversibile,** come la bronchite cronica ostruttiva (malattia dei polmoni che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni, sensazione di fiato corto, detta anche dispnea, o sensazione di essere affaticati);
- **prevenzione** dell'**asma causata da uno sforzo fisico**.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se lei/il bambino si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Dosberotec

Non prenda/dia al bambino Dosberotec se lei e/o il bambino
- siete allergici al fenoterolo bromidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- siete allergici ad altri beta-agonisti (medicinali simili al fenoterolo);
- soffrite di cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (malattia del cuore a trasmissione familiare caratterizzata da un ispessimento delle pareti del cuore che comporta difficoltà del flusso di sangue nel cuore);
- soffrite di tachiaritmia (disturbo della frequenza e del ritmo dei battiti del cuore).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non dia Dosberotec ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Dosberotec.

In particolare, informi il medico se lei e/o il bambino:
- soffrite o avete sofferto di gravi malattie del cuore o circolatorie (ad esempio cardiopatia ischemica, irregolarità del ritmo cardiaco, scompenso cardiaco grave);
- soffrite o avete sofferto di angina (dolore al petto che si verifica quando il cuore non riceve abbastanza ossigeno);
- avete recentemente avuto un attacco di cuore (infarto miocardico);
- soffrite di diabete mellito (una malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue) non sufficientemente controllato;
- soffrite di ipertiroidismo (aumento dell'attività di una ghiandola chiamata tiroide, che può dar luogo a dimagrimento, stanchezza, debolezza);
- soffrite di feocromocitoma (malattia che provoca il rilascio nel corpo di sostanze che aumentano la pressione del sangue);
- soffrite di ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue). Il trattamento con medicinali broncodilatatori come Dosberotec può causare ipopotassiemia potenzialmente grave, che può comportare in alcuni casi anche disturbi del ritmo dei battiti del cuore. Pertanto, durante il trattamento con Dosberotec il medico sottoporrà lei/il bambino ad opportuni esami per valutare i livelli di potassio nel sangue e per evitare possibili effetti indesiderati che riguardano il cuore (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

L'uso di medicinali chiamati beta-agonisti (per trattare l'asma), come Dosberotec, può comportare effetti sul cuore e i vasi sanguigni.
Sono stati segnalati rari casi di ischemia miocardica (quando il flusso di sangue al cuore diminuisce) associata all'impiego di beta-agonisti. Se lei e/o il bambino soffrite di gravi malattie del cuore (ad esempio cardiopatia ischemica, aritmia o scompenso cardiaco grave), **informi immediatamente** il medico se durante il trattamento con Dosberotec manifestate dolore al petto o altri sintomi di peggioramento della malattia del cuore (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Il medico valuterà con attenzione questi sintomi perché possono avere sia origine respiratoria che cardiaca.

Informi il medico, prima di iniziare l'assunzione del medicinale, se ha una storia di malattia cardiaca, irregolarità del ritmo cardiaco o angina.

Uso regolare e/o di alte dosi di Dosberotec e associazione con medicinali antiinfiammatori
- Generalmente, Dosberotec è utilizzato per alleviare e controllare i sintomi respiratori, piuttosto che per l'uso regolare. L'uso di dosi elevate e/o per lunghi periodi di medicinali broncodilatatori come Dosberotec, infatti, può portare ad una diminuzione del controllo della malattia e dei sintomi respiratori.
- Tuttavia, se la difficoltà respiratoria sua e/o del bambino dovesse peggiorare, il medico rivaluterà lo schema di trattamento prescrivendo eventualmente anche un trattamento contemporaneo con medicinali antiinfiammatori (per esempio con corticosteroidi per via inalatoria), o aumentando la dose di questi medicinali nel caso lei e/o il bambino li state già prendendo.

Effetti indesiderati
Durante il trattamento con Dosberotec lei/il bambino potrebbe manifestare effetti indesiderati come:
- dispnea (difficoltà di respirazione) improvvisa o in rapido peggioramento;
- ipopotassiemia grave (carenza di potassio nel sangue);
- broncospasmo paradosso (restringimento non atteso dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria) pericoloso per la vita.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In tutti questi casi, **informi immediatamente** il medico (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Non dia Dosberotec ai bambini al di sotto dei 6 anni di età.
Se il bambino ha un'età superiore ai 6 anni, dia Dosberotec solo su consiglio medico e sotto attenta sorveglianza.
Questo medicinale può dare vertigini, perciò può compromettere la capacità di guidare veicoli (come la bicicletta) e di usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Altri medicinali e Dosberotec
Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state prendendo, avete recentemente preso o potreste prendere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se lei e/o il bambino state prendendo:
- **altri medicinali broncodilatatori beta$_2$-agonisti** (medicinali simili a Dosberotec). Questi medicinali possono essere presi contemporaneamente con Dosberotec solo sotto il diretto controllo del medico, in quanto possono aumentare gli effetti di Dosberotec e i possibili effetti indesiderati;
- **anticolinergici ad azione sistemica** (medicinali che agiscono sul sistema nervoso con effetto su diverse parti del corpo), in quanto possono aumentare gli effetti di Dosberotec e i possibili effetti indesiderati. Tuttavia, gli anticolinergici che agiscono da broncodilatatori (ad esempio ipratropio, ossitropio, tiotropio) possono essere presi contemporaneamente con Dosberotec;
- **derivati della xantina** (usati per favorire la respirazione) come la teofillina, in quanto possono aumentare gli effetti di Dosberotec e i possibili effetti indesiderati. In particolare, se lei e/o il bambino soffrite di asma grave o grave ostruzione delle vie respiratorie può aumentare il rischio di ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue), pertanto il medico terrà sotto controllo lei/il bambino;
- **betabloccanti** (medicinali per il cuore e i vasi sanguigni), in quanto può verificarsi un restringimento delle vie respiratorie;
- **corticosteroidi** (antiinfiammatori), in quanto se lei e/o il bambino soffrite di asma grave o grave ostruzione delle vie respiratorie può aumentare il rischio di ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue), pertanto il medico terrà sotto controllo lei/il bambino. Se la difficoltà respiratoria sua e/o del bambino dovesse peggiorare, il medico prenderà sempre in considerazione la possibilità di un trattamento contemporaneo con corticosteroidi per via inalatoria;
- **diuretici**, in quanto se lei e/o il bambino soffrite di asma grave o grave ostruzione delle vie respiratorie può aumentare il rischio di ipopotassiemia, pertanto il medico terrà sotto controllo lei/il bambino;
- **digossina** (medicinale usato per trattare il battito del cuore irregolare), in quanto può aumentare il rischio di ipopotassiemia accompagnata da aritmie (alterazione del numero dei battiti del cuore);
- **medicinali antidepressivi**, usati per trattare la depressione (inibitori della monoaminoossidasi, antidepressivi triciclici), in quanto possono aumentare gli effetti di Dosberotec. Il medico le dirà di iniziare la terapia con Dosberotec, solo dopo 2 settimane dal termine della terapia con gli antidepressivi;
- **disulfiram** (un medicinale utilizzato per la cura dell'alcolismo) e **metronidazolo** (un antibiotico), in quanto questi due medicinali potrebbero interagire con l'etanolo (alcol)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

contenuto in Dosberotec causando effetti indesiderati (vedere paragrafo "Dosberotec e alcol").

In caso di anestesia
Se deve essere sottoposto ad un intervento che richiede anestesia, informi il medico che sta prendendo Dosberotec, in quanto l'uso di questo medicinale con gli anestetici per via inalatoria (agenti che inducono la perdita parziale o totale delle sensazioni) come alotano, tricloroetilene e enflurano, può aumentare i possibili effetti indesiderati che riguardano il cuore.

Dosberotec e alcol
Lei e/o il bambino **evitate** di fare abuso di alcol durante il trattamento con Dosberotec, in quanto questo medicinale contiene una piccola quantità di etanolo (alcol).

Alla dose prescritta dal medico, il contenuto di alcol è trascurabile e non costituisce un rischio per lei/il bambino. Tuttavia, informi il medico se lei e/o il bambino fate abuso di alcol o soffrite di disturbi del fegato, di epilessia o di malattie del cervello.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Durante la gravidanza, specialmente nei primi 3 mesi di gravidanza, prenda Dosberotec solo in caso di assoluta necessità e dopo attenta valutazione da parte del medico del beneficio atteso in rapporto al possibile rischio per il feto. Inoltre, il medico terrà conto del fatto che il fenoterolo può bloccare le contrazioni uterine.

Allattamento
Il fenoterolo passa nel latte materno. La sicurezza di fenoterolo durante l'allattamento al seno non è stata stabilita, pertanto prenda Dosberotec solo in caso di assoluta necessità e dopo attenta valutazione da parte del medico.

Fertilità
Gli studi finora a disposizione non hanno evidenziato effetti dannosi del fenoterolo sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi vertigini, che possono compromettere la capacità di guidare veicoli (inclusa la bicicletta) e di usare macchinari.
Pertanto, presti particolare attenzione quando lei e/o il bambino guidate un veicolo o utilizzate macchinari.

Dosberotec contiene alcol
Questo medicinale contiene circa 16 mg di alcol (etanolo) per ogni erogazione. La quantità di etanolo per ogni erogazione di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come prendere/dare al bambino Dosberotec

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di età superiore ai 6 anni
- *Attacco d'asma*
  - La dose raccomandata è 1 erogazione. Questa dose è sufficiente nella maggior parte dei casi per procurare un sollievo immediato.
  - Se dopo 5 minuti nota che la respirazione sua/del bambino non è migliorata, prenda una

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

seconda dose (1 erogazione).
- Se l'attacco non risulta ancora adeguatamente controllato dopo 2 erogazioni, consulti **immediatamente** il medico o l'ospedale più vicino, in quanto possono essere necessarie ulteriori erogazioni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

- *Asma bronchiale e malattie dei polmoni caratterizzate da una ostruzione bronchiale reversibile*
  - Se sono necessarie dosi ripetute, la dose raccomandata è 1-2 erogazioni per ogni somministrazione, fino ad un massimo di 8 erogazioni al giorno.
  - In caso di dosi ripetute, il medico le indicherà come distribuire le somministrazioni nell'arco della giornata.
  - In caso di asma bronchiale e bronchite cronica ostruttiva il medico prenderà sempre in considerazione la possibilità di prescrivere anche un trattamento contemporaneo con medicinali antiinfiammatori.

- *Asma causata da uno sforzo fisico*
  - La dose raccomandata è 1-2 erogazioni per ogni somministrazione, fino ad un massimo di 8 erogazioni al giorno.

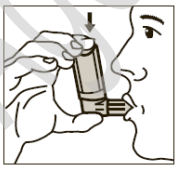
Uso regolare e/o di alte dosi di Dosberotec e associazione con medicinali antiinfiammatori
Nel caso in cui la difficoltà respiratoria sua e/o del bambino dovesse peggiorare, il medico valuterà sempre la possibilità di un trattamento contemporaneo con medicinali antiinfiammatori (per esempio glucocorticosteroidi per via inalatoria), o l'aumento della dose di questi medicinali nel caso lei e/o il bambino li state già prendendo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini
Non dia Dosberotec ai bambini al di sotto dei 6 anni di età.
Se il bambino ha un'età superiore ai 6 anni, Dosberotec deve essere somministrato solo su prescrizione del medico e sotto attenta sorveglianza.

Istruzioni per l'uso
Il successo del trattamento dipende molto dal corretto impiego di Dosberotec. Quindi segua esattamente le seguenti istruzioni:

La prima volta che usa il contenitore sotto pressione deve azionare la valvola per 2 volte a vuoto.

Per tutti gli usi successivi:
1) Togliere il coperchio di protezione.
2) Espirare profondamente dalla bocca.
3) Tenere l'inalatore sotto pressione come nella fig. 1 e chiudere le labbra attorno al boccaglio: la freccia e il fondo del contenitore devono essere orientati verso l'alto.

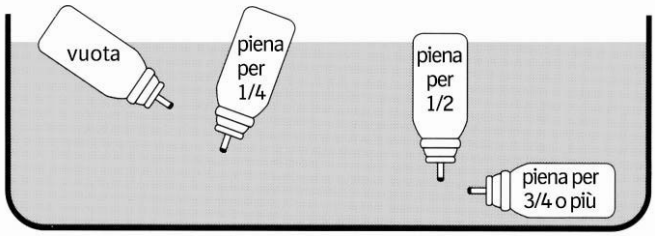

(fig. 1)

4) Inspirare il più profondamente possibile, premendo contemporaneamente con decisione la base del contenitore sotto pressione, per effettuare un'erogazione; trattenere per alcuni secondi il respiro, quindi togliere il boccaglio dalla bocca e espirare lentamente.
   Se è necessaria una seconda inalazione, ripetere i punti dal 2 al 4.
5) Dopo l'uso, rimettere il coperchio protettivo.
6) Se non usa il contenitore sotto pressione per 3 o più giorni, prima dell'uso deve azionare la

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

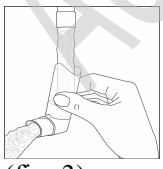
valvola per 1 volta a vuoto.

Il contenitore non è trasparente. Non è pertanto possibile vedere quando è vuoto. L'inalatore sotto pressione rilascia 200 erogazioni; dopo l'impiego di queste dosi, il contenitore sotto pressione può contenere ancora del liquido. Tuttavia l'inalatore va sostituito per avere la certezza di assumere il giusto quantitativo di medicinale con ciascuna erogazione.Per controllare la quantità di prodotto presente nell'inalatore sotto pressione si può operare nel seguente modo: sfilare il contenitore sotto pressione dal boccaglio e metterlo in un contenitore pieno d'acqua, a seconda della posizione che il contenitore sotto pressione assume, si può fare una stima della quantità di prodotto ancora presente (fig. 2).



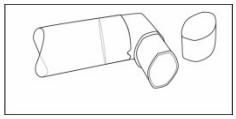
(fig. 2)

Pulizia
Pulire il boccaglio almeno una volta alla settimana.
È importante mantenere il boccaglio del vostro inalatore costantemente pulito per garantire che il medicinale non si accumuli e lo ostruisca.
Per la pulizia, estrarre prima il coperchio di protezione e poi rimuovere il contenitore sotto pressione.
Sciacquare con acqua calda il boccaglio fino a che non siano più presenti accumuli di farmaco e/o altri residui (fig. 3).


(fig. 3)

Dopo la pulizia scuotere il boccaglioe lasciarlo asciugare all'aria senza utilizzare alcun sistema di riscaldamento. Una volta che il boccaglio è asciutto, inserire il contenitore sotto pressione ed il coperchio di protezione (fig. 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



(fig. 4)
ATTENZIONE:
Il boccaglio in plastica è stato progettato specificamente per Dosberotec al fine di assicurare sempre il rilascio del corretto quantitativo di medicinale; pertanto, non deve essere usato con altre soluzioni pressurizzate per inalazione, né si deve usare un altro boccaglio per Dosberotec.

Durata del trattamento
La durata del trattamento è stabilita dal medico in base alla gravità dei sintomi respiratori.
Generalmente, Dosberotec è utilizzato per alleviare e controllare i sintomi respiratori, piuttosto che per l'uso regolare.

Se prende/dà al bambino più Dosberotec di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dosberotec avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dosberotec lei/il bambino potrebbe manifestare per esempio:
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto);
- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore);
- tremore;
- ipertensione (aumento della pressione del sangue);
- ipotensione (diminuzione della pressione del sangue);
- aumento della pressione arteriosa differenziale (aumento della differenza di pressione del sangue tra la "massima" e la "minima");
- dolore anginoso (dolore al petto);
- aritmie (alterazioni del ritmo del battito del cuore);
- arrossamenti della pelle improvvisi;
- acidosi metabolica (aumento della quantità di acido nel sangue);
- ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue).

Terapia
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dosberotec, interrompa il trattamento; il medico adotterà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di prendere/dare al bambino Dosberotec
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dosberotec
Non interrompa l'uso del medicinale a meno che non venga consigliato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con Dosberotec dovesse manifestare i seguenti effetti indesiderati, **informi immediatamente** il medico che valuterà se interrompere

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

il trattamento:
- **dispnea** (difficoltà di respirazione) improvvisa o in rapido peggioramento;
- **dolore al petto**, se lei/il bambino soffrite o avete sofferto di una malattia del cuore come l'angina;
- **ipopotassiemia grave** (carenza di potassio nel sangue) che si manifesta per esempio con debolezza e disturbi del ritmo dei battiti del cuore. In questo caso il medico effettuerà gli opportuni esami del sangue;
- **broncospasmo paradosso** (restringimento non atteso dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria) pericoloso per la vita.

Sebbene sia sconosciuta la frequenza con cui accade, in alcune persone si può verificare occasionalmente dolore toracico (a causa di problemi di cuore come l'angina).
Informare immediatamente il medico se si manifestano questi sintomi durante il trattamento con Dosberotec, ma non sospendere l'uso del medicinale a meno che non venga consigliato dal medico.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati per frequenza:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- tremore;
- tosse.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue), anche grave;
- agitazione;
- aritmia (irregolarità del ritmo cardiaco);
- broncospasmo paradosso (restringimento non atteso dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- nausea, vomito;
- prurito.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- allergia, reazioni allergiche;
- nervosismo;
- cefalea (mal di testa);
- vertigini;
- ischemia miocardica (ridotto apporto di sangue nel cuore);
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto);
- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore);
- irritazione alla gola;
- iperidrosi (sudorazione eccessiva);
- reazioni della pelle come rash (eruzioni cutanee);
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito);
- spasmi muscolari (contrazioni muscolari);
- mialgia (dolori muscolari);
- debolezza muscolare;
- tremori muscolari;
- aumento della pressione del sangue sistolica (o "massima");
- diminuzione della pressione del sangue diastolica (o "minima");
- senso di debolezza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dosberotec

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Il contenitore è sotto pressione. Non deve essere forato o manomesso né esposto alla luce solare diretta o a fonti di calore, non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dosberotec
- il principio attivo è: fenoterolo bromidrato (una erogazione contiene 100 microgrammi di fenoterolo bromidrato).
- gli altri componenti sono: propellente HFA134a, acido citrico, **etanolo**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Dosberotec e contenuto della confezione
Dosberotec si presenta come soluzione per inalazione (attraverso inalazioni dalla bocca), trasparente, incolore o quasi incolore, senza particelle sospese.
La soluzione è contenuta in un contenitore sotto pressione da 10 ml con valvola erogatrice e munito di boccaglio. Il contenitore contiene 200 erogazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Vezza d'Oglio 20139 Milano

Produttore
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).