Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Foradil 12 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione
formoterolo
(formoterolo fumarato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- 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. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta 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. Che cos'è Foradil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Foradil
3. Come usare Foradil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Foradil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Foradil e a cosa serve

Foradil contiene il principio attivo formoterolo. Il formoterolo appartiene a una classe di sostanze chiamate broncodilatatori, che facilitano la respirazione rilasciando i muscoli delle vie respiratorie. Questo rende più facile l'entrata e l'uscita dell'aria nei polmoni.

Foradil è utilizzato per prevenire e trattare le difficoltà respiratorie (broncospasmi):
- in pazienti con asma bronchiale, con o senza enfisema (malattia che colpisce gli alveoli del polmone con un graduale peggioramento della respirazione e dell'apporto di ossigeno)
- in pazienti con bronchite cronica, con o senza enfisema
- causate da sostanze che provocano allergie oppure da uno sforzo o dal freddo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Foradil

NON usi Foradil
- se è allergico al formoterolo fumarato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il paziente è un bambino fino a 6 anni di età, poiché non è disponibile un'adeguata esperienza in questa fascia d'età
- se è incinta o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Nel trattamento dell'asma Foradil deve essere usato in associazione con altri medicinali (corticosteroidi) per via inalatoria.
- Il medico le prescriverà di iniziare il trattamento con Foradil insieme ai corticosteroidi per via inalatoria solo se la sua condizione non è adeguatamente controllata da questi medicinali o se la sua condizione è molto grave.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

- Continui la terapia a base di corticosteroidi dopo l'inizio della terapia con Foradil, anche se nota un miglioramento dei sintomi.

Non utilizzi Foradil:
- come trattamento iniziale dell'asma
- se ha un attacco acuto di asma. In tal caso deve usare i medicinali di emergenza che le ha prescritto il medico (broncodilatatori a breve durata d'azione)

Si rivolga al medico prima di usare Foradil:
- se ha una malattia dovuta ad eccessivo funzionamento della tiroide (tireotossicosi)
- se ha un tumore delle ghiandole surrenali(feocromocitoma)
- se soffre di pressione del sangue alta
- se ha problemi al cuore
- se ha una dilatazione di un'arteria, conosciuta come aneurisma
- se ha il diabete
- se il suo elettrocardiogramma è alterato (esempio prolungamento dell'intervallo QT)
- se ha problemi alla prostata (ipertrofia prostatica)
- se ha un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).

Durante il trattamento con Foradil,
- si attenga scrupolosamente alla posologia che le ha consigliato il medico e non superi la dose giornaliera massima raccomandata (vedere paragrafo 3 "Come usare Foradil")
- non inizi il trattamento con Foradil o non ne aumenti la dose nel corso di un'esacerbazione asmatica (peggioramento acuto e significativo dell'asma)
- l'uso di Foradil può provocare una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue che può essere grave. La diminuzione dei livelli di potassio nel sangue può comportare un'alterazione del ritmo del cuore. Il medico le indicherà in base alla sua situazione di monitorare i livelli di potassio.
- se i sintomi non migliorano o peggiorano o se il numero delle dosi necessarie per il controllo dei sintomi aumenta, si rivolga al medico per rivalutare la sua terapia.

Interrompa il trattamento con Foradil e informi immediatamente il medico se subito dopo avere preso il medicinale sente:
- costrizione al torace
- tosse
- respiro affannoso o il fiato corto, perché potrebbe essere segno di una condizione chiamata broncospasmo.

Bambini e adolescenti
I bambini di età compresa tra 0 e 6 anni non devono usare Foradil.
I bambini di età compresa tra 6 e 12 anni, dovrebbero usare l'associazione fissa di un corticosteroide ad uso inalatorio e un broncodilatatore a lunga durata d'azione, ad eccezione dei casi in cui è richiesta la loro somministrazione separata.
I bambini di età compresa tra 6 e 12 anni possono manifestare, durante il trattamento con Foradil, un aumento degli attacchi asmatici.

Altri medicinali e Foradil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:
- medicinali per problemi respiratori che sono simili a Foradil (broncodilatatori a lunga durata d'azione);
- medicinali chiamati beta-bloccanti, utilizzati per la pressione alta, per problemi al cuore o per una malattia degli occhi chiamata glaucoma, inclusi i colliri;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

- medicinali contro i disturbi del ritmo del cuore (antiaritmici) ad es. chinidina, diisopiramide e procainamide;
- psicofarmaci (fenotiazine);
- medicinali contro le allergie (antistaminici) ad es. terfenadina, astemizolo e mizolastina;
- medicinali contro la depressione (inibitori della monoamino ossidasi, antidepressivi triciclici);
- antibiotici (macrolidi);
- medicinali che possono causare alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento del QT);
- medicinali usati per il trattamento dell'asma (efedrina, medicinali xantinici);
- steroidi (medicinali di tipo ormonale);
- medicinali che aumentano la produzione di urina e riducono la pressione (diuretici);
- se deve essere sottoposto ad anestesia con idrocarburi alogenati;
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale e periferico (anticolinergici).

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 usare questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Foradil durante la gravidanza.
Il medicinale può bloccare il travaglio a causa dell'effetto rilassante sui muscoli dell'utero.

Allattamento
Non usi Foradil durante l'allattamento.

Fertilità
Non sono disponibili informazioni sull'uso di Foradil e sui suoi effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Foradil non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può comunque determinare positività ai test anti-doping.
L'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

Foradil contiene piccole quantità di etanolo (alcool), inferiori a 100 mg per dose.

3. Come usare Foradil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Terapia di mantenimento e prevenzione

Uso negli adulti
Il medico le prescriverà Foradil solo come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi ad uso inalatorio.
- La **dose raccomandata** è di 1-2 spruzzi (12-24 microgrammi) due volte al giorno.
- La **dose massima giornaliera** raccomandata di mantenimento è di 4 spruzzi (48 microgrammi) al giorno.
- Se necessario per avere sollievo dai sintomi, il medico le potrà aumentare la dose, oltre a quella prescritta per la normale terapia di mantenimento, fino a uno-due spruzzi aggiuntivi al giorno, considerando che non deve essere superata la dose massima raccomandata di 48 microgrammi al giorno. In ogni caso, se la necessità di dosi aggiuntive è più che occasionale (p.es. più di due giorni alla

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

settimana), deve essere richiesto un ulteriore parere medico per rivedere la terapia, in quanto questo può significare che si sta verificando un peggioramento della malattia di base.
- Non usi Foradil per il sollievo dai sintomi di un attacco acuto d'asma. In tal caso deve usare i medicinali di emergenza che le ha prescritto il medico (β2-agonisti a breve durata d'azione).

Uso nei bambini di età superiore ai 6 anni
L'utilizzo di Foradil HFA Aerosol nei bambini può dipendere dall'abilità del singolo bambino nell'utilizzo corretto dell'inalatore (inclusa la tecnica di inalazione). L'aerosol deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un adulto.
Il medico prescriverà Foradil solo come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi ad uso inalatorio.
- La **dose raccomandata** è di 1 spruzzo (12 microgrammi) due volte al giorno.
- Per i bambini di età compresa tra 6 e 12 anni, si raccomanda il trattamento con l'associazione fissa di un corticosteroide ad uso inalatorio e un broncodilatatore a lunga durata d'azione, ad eccezione dei casi in cui è richiesta la somministrazione separata di un corticosteroide ad uso inalatorio e di un broncodilatatore a lunga durata d'azione.
- La **dose massima giornaliera** non dovrà superare 2 spruzzi (24 microgrammi).
- Non usi Foradil se il bambino ha un attacco acuto d'asma. In tal caso deve usare i medicinali di emergenza che le ha prescritto il medico (β2-agonisti a breve durata d'azione).

Prevenzione del broncospasmo da sforzo o prima di un'esposizione a sostanze note che possono causare allergia
Nei pazienti con asma persistente può essere indicato l'uso di Foradil per la prevenzione del broncospasmo da sforzo o prima di un'inevitabile esposizione a sostanze note che possono causare allergia, ma il trattamento dell'asma deve includere anche un corticosteroide ad uso inalatorio.

Uso negli adulti
- La **dose raccomandata** è di 1 spruzzo (12 microgrammi) con almeno 15 minuti di anticipo.
- Può usare la dose di 2 spruzzi (24 microgrammi) come prevenzione, se soffre di grave broncospasmo.

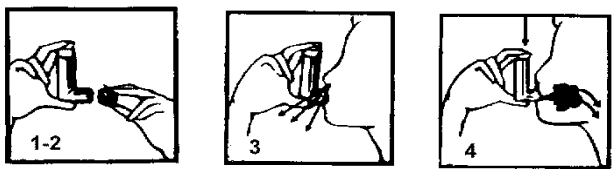
Uso nei bambini di età superiore ai 6 anni
- La **dose raccomandata** è di 1 spruzzo (12 microgrammi) con almeno 15 minuti di anticipo.

Istruzioni per l'uso

Il buon esito del trattamento dipende da un corretto uso dell'inalatore.

Prova del funzionamento dell'inalatore:
prima di impiegare l'inalatore per la prima volta oppure se esso non è stato usato per tre o più giorni, rimuova la chiusura di protezione del boccaglio premendolo delicatamente sui lati e prema una volta nell'aria per rilasciare una erogazione in modo da assicurarsi che effettivamente funzioni.

Nell'uso segua attentamente le seguenti istruzioni:



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

1-2) Tenga l'inalatore tra il pollice e l'indice, con il boccaglio dalla parte inferiore, come mostrato in figura; tolga la chiusura di protezione

3) Effettui una espirazione completa e quindi collochi il boccaglio tra le labbra ben chiuse.

4) Inspiri a lungo e profondamente con la sola bocca, contemporaneamente prema con l'indice una sola volta. Terminata l'inspirazione trattenga il respiro il più a lungo possibile.

Terminate le inalazioni, richiuda il boccaglio con la chiusura di protezione. Il boccaglio deve essere sempre tenuto pulito e la sua pulizia effettuata con acqua tiepida, dopo aver estratto il contenitore sotto pressione.
Nei bambini le inalazioni devono essere effettuate sotto la sorveglianza di un adulto. E' utile chiudere le narici del bambino durante l'inalazione.

Se usa più Foradil di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Foradil, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo l'ingestione o l'uso di una dose eccessiva di Foradil si potrebbero verificare:
- tremori
- mal di testa
- palpitazioni
- battito del cuore accelerato
- glicemia alta
- bassi livelli di potassio nel sangue
- alterazione della conduzione elettrica del cuore rilevata attraverso l'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QTc)
- disturbo del ritmo del cuore
- pressione del sangue alta
- nausea
- vomito

Se dimentica di usare Foradil
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Assuma il farmaco al più presto a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva. Ritorni poi alla normale frequenza di somministrazione.

Se interrompe il trattamento con Foradil
Assuma il medicinale come le ha prescritto il medico e continui fino a quando il medico le dice di interrompere.
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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- battito del cuore irregolare (palpitazioni)
- mal di testa
- tremori
- tosse
- peggioramento dell'asma grave in bambini di età compresa tra i 6-12 anni

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

- crampi muscolari
- dolori muscolari
- battito del cuore accelerato
- capogiri
- agitazione
- ansia
- irrequietezza
- disturbi del sonno
- reazione asmatica (broncospasmo), compreso broncospasmo paradosso (grave ed esagerato restringimento delle vie respiratorie in seguito all'inalazione di una sostanza che normalmente le dilata)
- irritazione della gola
- secchezza della bocca

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- disturbi del ritmo del cuore:
    - fibrillazione atriale
    - tachicardia sopraventricolare
    - extrasistoli
- reazioni allergiche con:
    - diminuzione della pressione
    - gonfiore del volto, delle palpebre, delle labbra
    - spasmo dei bronchi
    - orticaria
    - prurito
    - eruzione sulla pelle con pustole, vescicole e bolle (esantema)
- nausea
- bassi livelli di potassio nel sangue

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- accumulo di liquidi negli arti
- dolori al petto (angina pectoris)
- alterazione della conduzione elettrica del cuore rilevata attraverso l'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QTc)
- alterazione del gusto
- elevati livelli di zucchero (glucosio) nel sangue
- variazione della pressione arteriosa

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- aumento della pressione arteriosa
- eruzione sulla pelle

Inoltre si sono verificati:
- peggioramento dell'asma
- difficoltà a respirare (dispnea)
- tosse
- stanchezza
- irritazione della congiuntiva
- gonfiore delle palpebre

I trattamenti con medicinali simili a Foradil (ß2 agonisti) possono causare:
- aumento dei livelli di insulina nel sangue (ormone che regola lo zucchero nel sangue)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

- aumento degli acidi grassi liberi
- aumento del glicerolo
- aumento dei corpi chetonici.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Foradil

Il prodotto così come confezionato per la vendita deve essere conservato a temperatura compresa tra 2°C e 8°C per un periodo di validità fino a 15 mesi. Una volta acquistato e utilizzato dal paziente, il prodotto deve essere conservato a temperatura non superiore a 30°C per un massimo di 3 mesi. Il periodo di validità è, in totale, di 18 mesi.
Il contenitore sotto pressione non deve essere forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta.

Tenere 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 Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Foradil

- Il principio attivo è formoterolo fumarato. Ciascuna erogazione contiene 12 microgrammi di formoterolo fumarato.
- Gli altri componenti sono **etanolo anidro**, acido cloridrico e norflurano (HFA 134a).

Descrizione dell'aspetto di Foradil e contenuto della confezione
Ciascuna confezione di Foradil contiene un contenitore sotto pressione con inalatore ed è sufficiente per 100 erogazioni.
Il prodotto non contiene sostanze dannose per l'ozono stratosferico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
NOVARTIS FARMA S.P.A.

LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA)

Produttore
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via S. Leonardo 96
Parma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Foradil 12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide
formoterolo
(formoterolo fumarato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- 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. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta 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. Che cos'è Foradil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Foradil
3. Come usare Foradil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Foradil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Foradil e a cosa serve

Foradil contiene il principio attivo formoterolo. Il formoterolo appartiene a una classe di sostanze chiamate broncodilatatori, che facilitano la respirazione rilasciando i muscoli delle vie respiratorie. Questo rende più facile l'entrata e l'uscita dell'aria nei polmoni.

Foradil è utilizzato per prevenire e trattare le difficoltà respiratorie (broncospasmi):
- in pazienti con asma bronchiale con o senza enfisema (malattia che colpisce gli alveoli del polmone con un graduale peggioramento della respirazione e dell'apporto di ossigeno)
- in pazienti con bronchite cronica, con o senza enfisema
- causate da sostanze che provocano allergie oppure da uno sforzo o dal freddo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Foradil

NON usi Foradil
- se è allergico al formoterolo fumarato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il paziente è un bambino fino a 6 anni di età, poiché non è disponibile un'adeguata esperienza in questa fascia d'età
- se è incinta o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Nel trattamento dell'asma Foradil deve essere usato in associazione con altri medicinali (corticosteroidi) per via inalatoria.
- Il medico le prescriverà di iniziare il trattamento con Foradil insieme ai corticosteroidi per via inalatoria solo se la sua condizione non è adeguatamente controllata da questi medicinali o se la sua condizione è molto grave.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

- Continui la terapia a base di corticosteroidi dopo l'inizio della terapia con Foradil, anche se nota un miglioramento dei sintomi.

Non utilizzi Foradil:
- come trattamento iniziale dell'asma.
- se ha un attacco acuto di asma. In tal caso deve usare i medicinali di emergenza che le ha prescritto il medico (broncodilatatori a breve durata d'azione)

Si rivolga al medico prima di usare Foradil:
- se ha una malattia dovuta ad eccessivo funzionamento della tiroide (tireotossicosi)
- se ha un tumore delle ghiandole surrenali(feocromocitoma)
- se soffre di pressione del sangue alta
- se ha problemi al cuore
- se ha una dilatazione di un'arteria, conosciuta come aneurisma
- se ha il diabete
- se il suo elettrocardiogramma è alterato (esempio prolungamento dell'intervallo QT)
- se ha problemi alla prostata (ipertrofia prostatica)
- se ha un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).

Durante il trattamento con Foradil,
- si attenga scrupolosamente alla posologia che le ha consigliato il medico e non superi la dose giornaliera massima raccomandata (vedere paragrafo 3 "Come usare Foradil")
- non inizi il trattamento con Foradil o non ne aumenti la dose nel corso di un'esacerbazione asmatica (peggioramento acuto e significativo dell'asma)
- l'uso di Foradil può provocare una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue che può essere grave. La diminuzione dei livelli di potassio nel sangue può comportare un'alterazione del ritmo del cuore. Il medico le indicherà in base alla sua situazione di monitorare i livelli di potassio.
- se i sintomi non migliorano o peggiorano o se il numero delle dosi necessarie per il controllo dei sintomi aumenta, si rivolga al medico per rivalutare la sua terapia.

Interrompa il trattamento con Foradil e informi immediatamente il medico se subito dopo avere preso il medicinale sente:
- costrizione al torace
- tosse
- respiro affannoso o il fiato corto, perché potrebbe essere segno di una condizione chiamata broncospasmo.

Bambini e adolescenti
I bambini di età compresa tra 0 e 6 anni non devono usare Foradil.
I bambini di età compresa tra 6 e 12 anni, dovrebbero usare l'associazione fissa di un corticosteroide ad uso inalatorio e un broncodilatatore a lunga durata d'azione, ad eccezione dei casi in cui è richiesta la loro somministrazione separata.
I bambini di età compresa tra 6 e 12 anni possono manifestare, durante il trattamento con Foradil, un aumento degli attacchi asmatici.

Altri medicinali e Foradil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:
- medicinali per problemi respiratori che sono simili a Foradil (broncodilatatori a lunga durata d'azione);
- medicinali chiamati beta-bloccanti, utilizzati per la pressione alta, per problemi al cuore o per una malattia degli occhi chiamata glaucoma, inclusi i colliri;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

- medicinali contro i disturbi del ritmo del cuore (antiaritmici) ad es. chinidina, diisopiramide e procainamide;
- psicofarmaci (fenotiazine);
- medicinali contro le allergie (antistaminici) ad es. terfenadina, astemizolo e mizolastina;
- medicinali contro la depressione (inibitori della monoamino ossidasi, antidepressivi triciclici);
- antibiotici (macrolidi);
- medicinali che possono causare alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento del QT);
- medicinali usati per il trattamento dell'asma (efedrina, medicinali xantinici);
- steroidi (medicinali di tipo ormonale);
- medicinali che aumentano la produzione di urina e riducono la pressione (diuretici);
- se deve essere sottoposto ad anestesia con idrocarburi alogenati;
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale e periferico (anticolinergici).

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 usare questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Foradil durante la gravidanza.
Il medicinale può bloccare il travaglio a causa dell'effetto rilassante sui muscoli dell'utero.

Allattamento
Non usi Foradil durante l'allattamento.

Fertilità
Non sono disponibili informazioni sull'uso di Foradil e sui suoi effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Foradil non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Foradil contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come usare Foradil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Terapia di mantenimento e prevenzione

Uso negli adulti
Il medico le prescriverà Foradil solo come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi ad uso inalatorio.
- La **dose raccomandata** è di 1 capsula (12 microgrammi) per via inalatoria due volte al giorno (mattino e sera).
- La **dose massima giornaliera** raccomandata di mantenimento è di 4 capsule (48 microgrammi) al giorno.
- Se necessario per avere sollievo dai sintomi, il medico le potrà aumentare la dose, oltre a quella prescritta per la normale terapia di mantenimento, fino a due capsule aggiuntive al giorno, considerando che non deve essere superata la dose massima raccomandata di 4 capsule al giorno. In ogni caso, se la

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

necessità di dosi aggiuntive è più che occasionale (p.es. più di due giorni alla settimana), deve essere richiesto un ulteriore parere medico per rivedere la terapia, in quanto questo può significare che si sta verificando un peggioramento della malattia di base.
- Non usi Foradil per il sollievo dai sintomi di un attacco acuto d'asma. In tal caso deve usare i medicinali di emergenza che le ha prescritto il medico (β2-agonisti a breve durata d'azione).

Uso nei bambini di età superiore ai 6 anni
Il medico prescriverà Foradil solo come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi ad uso inalatorio.
- La **dose raccomandata** è di 1 capsula (12 microgrammi) per via inalatoria due volte al giorno (mattino e sera).
- Per i bambini di età compresa tra 6 e 12 anni, si raccomanda il trattamento con l'associazione fissa di un corticosteroide ad uso inalatorio e un broncodilatatore a lunga durata d'azione, ad eccezione dei casi in cui è richiesta la somministrazione separata di un corticosteroide ad uso inalatorio e di un broncodilatatore a lunga durata d'azione.
- La **dose massima giornaliera** non dovrà superare le 2 capsule (24 microgrammi).
- Non usi Foradil se il bambino ha un attacco acuto d'asma. In tal caso deve usare i medicinali di emergenza che le ha prescritto il medico (β2-agonisti a breve durata d'azione).

Prevenzione del broncospasmo da sforzo o prima di un'esposizione a sostanze note che possono causare allergia
Nei pazienti con asma persistente può essere indicato l'uso di Foradil per la prevenzione del broncospasmo da sforzo o prima di un'inevitabile esposizione a sostanze note che possono causare allergia, ma il trattamento dell'asma deve includere anche un corticosteroide ad uso inalatorio.

Uso negli adulti
- La **dose raccomandata** è di 1 capsula per inalazione (12 microgrammi) con almeno 15 minuti di anticipo.
- Può usare la dose di 2 capsule (24 microgrammi) come prevenzione, se soffre di grave broncospasmo.

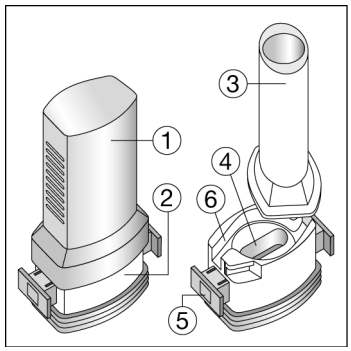
Uso nei bambini di età superiore ai 6 anni
- La **dose raccomandata** è di 1 capsula per inalazione (12 microgrammi) con almeno 15 minuti di anticipo.

COME USARE FORADIL:
- Non ingerisca le capsule. La polvere contenuta nelle capsule deve essere inalata.
- Tolga le capsule dal blister **solo immediatamente** prima dell'uso.
- Usi Foradil polvere per inalazione capsule rigide solo con l'inalatore Aerolizer presente all'interno della scatola contenente Foradil.

Istruzioni per l'uso dell'inalatore

L'inalatore Aerolizer è costituito dalle seguenti parti:
1. Un cappuccio blu per proteggere il boccaglio della base
2. Una base che permette l'appropriato rilascio del farmaco

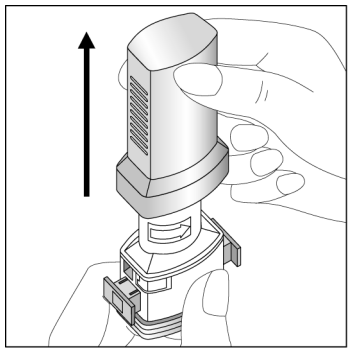
La base è costituita da:
3. Un boccaglio
4. Un alloggiamento per la capsula
5. Un pulsante blu ed aghi su ogni lato
6. Un canale per l'ingresso dell'aria



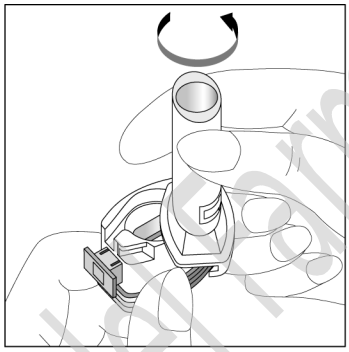
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

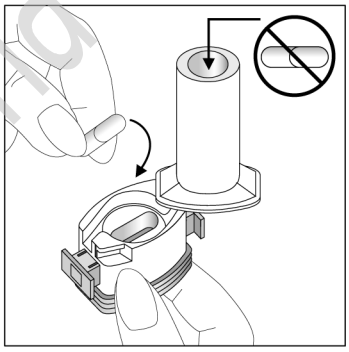
1. Tolga il cappuccio.



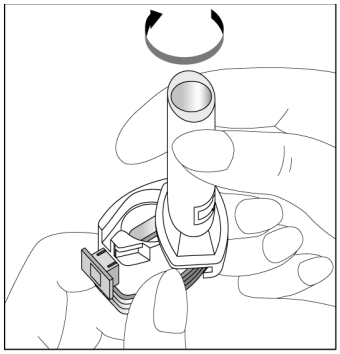
2. Tenga ferma la base e ruoti il boccaglio nella direzione della freccia.



3. Con le dita completamente asciutte, tolga la capsula dal blister solo immediatamente prima della somministrazione e la metta nell'apposito alloggiamento.
   IMPORTANTE: non metta la capsula nel boccaglio



4. Chiuda l'alloggiamento girando il boccaglio nella posizione di chiusura. Sentirà un "click"

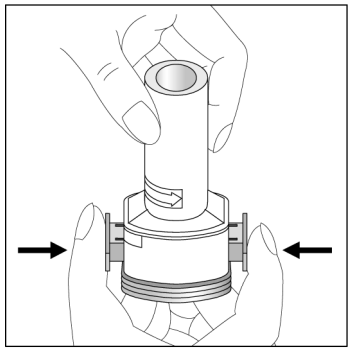


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018

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).

5. Prema a fondo contemporaneamente entrambi i pulsanti blu una sola volta, tenendo l'inalatore in posizione verticale con il boccaglio diretto verso l'alto. Rilasci poi i pulsanti. Esegua questa operazione solo una volta.
   Nota
   Quando la capsula si rompe, piccoli frammenti di gelatina possono andare in bocca o in gola. Poiché si tratta di gelatina per uso alimentare, non è pericolosa.



6. Espiri completamente.

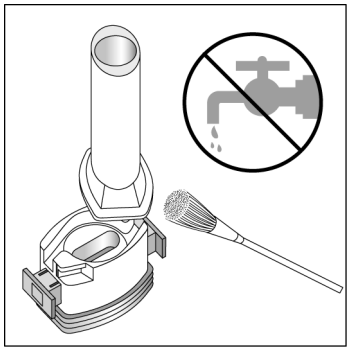


7. Metta in bocca il boccaglio e reclini leggermente all'indietro la testa.
   Chiuda bene le labbra intorno al boccaglio ed inspiri rapidamente, ma costantemente, il più profondamente possibile. Dovrebbe sentire un ronzio nella camera dovuto alla rotazione della capsula nell'alloggiamento; se non ha sentito questo ronzio, apra l'alloggiamento della capsula e verifichi che la capsula non sia bloccata. Poi ripeta le operazioni indicate al punto 7. Non cerchi di sbloccare la capsula premendo ripetutamente i pulsanti.



8. Dopo aver inspirato con l'Aerolizer, trattenga il respiro il più a lungo possibile mentre rimuove l'inalatore poi espiri dal naso.
   Apra l'alloggiamento per vedere se vi sia ancora polvere nella capsula. Se sì, ripeta le operazioni indicate ai punti 6-8.

9. Dopo aver inspirato tutta la polvere, apra l'alloggiamento della capsula (vedere punto 2), tolga la capsula vuota, e pulisca l'alloggiamento della capsula con un panno asciutto. In alternativa può utilizzare uno spazzolino morbido. NON UTILIZZI ACQUA PER PULIRE L'AEROLIZER.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

10.Chiuda il boccaglio e rimetta il cappuccio.

Se usa più Foradil di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Foradil, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Dopo l'ingestione o l'uso di una dose eccessiva di Foradil si potrebbero verificare:
- tremori
- mal di testa
- palpitazioni
- battito del cuore accelerato
- glicemia alta
- bassi livelli di potassio nel sangue
- alterazione della conduzione elettrica del cuore rilevata attraverso l'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QTc)
- disturbo del ritmo del cuore
- pressione del sangue alta
- nausea
- vomito

Se dimentica di usare Foradil
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Assuma il farmaco al più presto a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva. Ritorni poi alla normale frequenza di somministrazione.

Se interrompe il trattamento con Foradil
Assuma il medicinale come le ha prescritto il medico e continui fino a quando il medico le dice di interrompere.
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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- battito del cuore irregolare (palpitazioni)
- mal di testa
- tremori
- tosse
- peggioramento dell'asma grave in bambini di età compresa tra i 6-12 anni

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- crampi muscolari
- dolori muscolari
- battito del cuore accelerato
- capogiri
- agitazione
- ansia
- irrequietezza
- disturbi del sonno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

- reazione asmatica (broncospasmo), compreso broncospasmo paradosso (grave ed esagerato restringimento delle vie respiratorie in seguito all'inalazione di una sostanza che normalmente le dilata)
- irritazione della gola
- secchezza della bocca

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- disturbi del ritmo del cuore:
    - fibrillazione atriale
    - tachicardia sopraventricolare
    - extrasistoli
- reazioni allergiche con:
    - diminuzione della pressione
    - gonfiore del volto, delle palpebre, delle labbra
    - spasmo dei bronchi
    - orticaria
    - prurito
    - eruzione sulla pelle con pustole, vescicole e bolle (esantema)
- nausea
- bassi livelli di potassio nel sangue

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- accumulo di liquidi negli arti
- dolori al petto (angina pectoris)
- alterazione della conduzione elettrica del cuore rilevata attraverso l'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QTc)
- alterazione del gusto
- elevati livelli di zucchero (glucosio) nel sangue
- variazione della pressione arteriosa

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- aumento della pressione arteriosa
- eruzione sulla pelle

Inoltre si sono verificati:
- peggioramento dell'asma
- difficoltà a respirare (dispnea)
- tosse
- stanchezza
- irritazione della congiuntiva
- gonfiore delle palpebre

I trattamenti con medicinali simili a Foradil (ß2 agonisti) possono causare:
- aumento dei livelli di insulina nel sangue (ormone che regola lo zucchero nel sangue)
- aumento degli acidi grassi liberi
- aumento del glicerolo
- aumento dei corpi chetonici.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Foradil

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.
Tenere 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 Scade. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Foradil

- Il principio attivo è formoterolo fumarato. Ciascuna capsula di Foradil contiene 12 microgrammi di formoterolo fumarato.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Foradil e contenuto della confezione
Ciascuna confezione di Foradil contiene 3 o 6 blister da 10 capsule e un inalatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NOVARTIS FARMA S.P.A.

LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA)

Produttore
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
Origgio (VA)
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
Torre Annunziata NA
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).