Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SALMETEDUR 25 microgrammi/erogazione Sospensione pressurizzata per inalazione

salmeterolo xinafoato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Cos’è SALMETEDUR sospensione pressurizzata e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SALMETEDUR sospensione pressurizzata
3. Come usare SALMETEDUR sospensione pressurizzata
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SALMETEDUR pressurizzata
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è SALMETEDUR sospensione pressurizzata e a cosa serve

- SALMETEDUR sospensione pressurizzata contiene il medicinale salmeterolo. Si tratta di un 'broncodilatatore a lunga durata d’azione'. Aiuta le vie aeree nei polmoni a rimanere aperte. Questo rende più facile per l'aria di entrare e uscire. Gli effetti di solito vengono avvertiti entro 10 - 20 minuti e durano per 12 ore o più.
- Il medico le ha prescritto questo medicinale per aiutarla a prevenire problemi respiratori. Questi potrebbero essere causati da asma. Prendere SALMETEDUR sospensione pressurizzata regolarmente aiuta a prevenire gli attacchi di asma. Ciò comprende anche l'asma causata da esercizio fisico o l’asma notturno.
- Prendere SALMETEDUR sospensione pressurizzata regolarmente aiuterà anche a trattare problemi respiratori causati da altre malattie dei polmoni, come la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).
- SALMETEDUR sospensione pressurizzata aiuta a prevenire la mancanza di fiato ed il respiro sibilante. Non funziona una volta che lei sia già senza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

fiato o respira con sibili. Se ciò accade, è necessario utilizzare un farmaco di 'sollievo' ad azione rapida, come il salbutamolo.
- SALMETEDUR sospensione pressurizzata è fornito in un inalatore. Il farmaco viene aspirato direttamente nei polmoni.
- SALMETEDUR sospensione pressurizzata contiene norflurano. Esso è meno dannoso per l'ambiente degli inalatori più vecchi.

Se è in trattamento per l'asma, le devono sempre essere dati sia SALMETEDUR che un inalatore di steroidi da utilizzare insieme.

2. Cosa deve sapere prima di usare SALMETEDUR sospensione pressurizzata

Non usi SALMETEDUR se:
è allergico (ipersensibile) a salmeterolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- **Se utilizza SALMETEDUR per l'asma il medico vorrà controllare i suoi sintomi con regolarità.**

- **Se l'asma o il respiro peggiorano informi immediatamente il medico**. Potrebbe sentire il suo respiro più affannoso, sentire più spesso una costrizione al torace o potrebbe essere necessario utilizzare di più il farmaco 'di sollievo' ad azione rapida. Se uno di questi casi si verifica, non aumenti il numero di spruzzi di SALMETEDUR. I suoi problemi polmonari possono peggiorare e lei potrebbe ammalarsi gravemente. Consulti il medico, poiché può essere necessario un cambiamento nel trattamento dell'asma.
- Una volta che l'asma è ben controllato il medico può ritenere opportuno ridurre gradualmente la dose di SALMETEDUR.
- Se le è stato prescritto SALMETEDUR per l'asma, continui ad utilizzare qualsiasi altro farmaco per l'asma che già sta assumendo. Questi farmaci possono includere un inalatore di steroidi o steroidi in compresse. Continui a prendere le stesse dosi di prima, a meno che il medico non le dica di fare il contrario. Faccia questo anche se si sente molto meglio. **Non smetta di usare l'inalatore di steroidi (o le compresse di steroidi) quando inizia ad usare SALMETEDUR.**
- Il medico può decidere di controllare la sua salute regolarmente se ha una ghiandola tiroide iperattiva, diabete mellito (SALMETEDUR può aumentare il livello di zucchero nel sangue) o una malattia cardiaca, compreso un battito cardiaco irregolare o veloce.

Altri medicinali e SALMETEDUR
- Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. Questi includono le erbe medicinali. Il motivo è che SALMETEDUR può non essere adatto ad essere assunto con altri medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

- Informi il medico prima di usare SALMETEDUR se è attualmente in trattamento per un'infezione fungina con medicinali che contengano ketoconazolo o itraconazolo, oppure se è in trattamento con ritonavir per l'infezione da HIV. Questi medicinali possono aumentare il rischio che lei abbia effetti indesiderati con SALMETEDUR, inclusi battiti cardiaci irregolari, oppure possono far peggiorare gli effetti indesiderati.
- Durante l'assunzione di SALMETEDUR i beta-bloccanti devono essere evitati, a meno che il medico non dica di prenderli. I beta-bloccanti incluso atenololo, propranololo e sotalolo, sono principalmente usati per la pressione sanguigna elevata o altre condizioni cardiache. Informi il medico se sta assumendo farmaci beta-bloccanti o se le sono stati prescritti di recente poiché essi possono ridurre o annullare l'effetto del salmeterolo.
- SALMETEDUR può ridurre la quantità di potassio nel sangue. In questo caso si può notare un battito cardiaco anomalo, debolezza muscolare o crampi. Questo è più probabile che accada se si prende SALMETEDUR con alcuni medicinali usati per il trattamento della pressione alta del sangue (diuretici) e altri medicinali usati per il trattamento di problemi respiratori come la teofillina o gli steroidi. Il medico può chiedere di effettuare esami del sangue per controllare la quantità di potassio nel sangue. In caso di dubbi, si rivolga al medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che i possibili effetti di SALMETEDUR influiscano sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

3. Come usare SALMETEDUR sospensione pressurizzata

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

- **Se è in trattamento per l'asma, le deve sempre essere dato sia SALMETEDUR che un inalatore di steroidi da utilizzare insieme.**

- Utilizzi SALMETEDUR tutti i giorni, fino a quando il medico non consiglia di smettere.
- Inizierà a sentire che il medicinale sta funzionando sin dal primo giorno di utilizzo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

SALMETEDUR deve essere somministrato solo per inalazione attraverso la bocca.

Adulti con asma

- La dose iniziale abituale è di 2 spruzzi due volte al giorno.
- Per le persone con asma più grave, il medico può aumentare la dose a 4 spruzzi due volte al giorno.

Bambini al di sopra dei 4 anni di età

- Nei bambini di età compresa tra 4 e 12 anni la dose abituale è di 2 spruzzi due volte al giorno.
- SALMETEDUR non è raccomandato nei bambini di età minore di 4 anni.

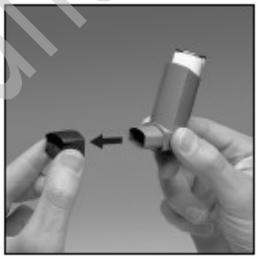
Adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), comprese bronchite ed enfisema

- La dose iniziale abituale è di 2 spruzzi due volte al giorno.
- Non si applica nei bambini e negli adolescenti.

Istruzioni per l'uso

- Il medico, l'infermiere o il farmacista deve mostrarle come utilizzare l'inalatore. Non utilizzare l'inalatore in modo corretto o come prescritto, può comportare che il medicinale non d[illegible]sma o dalla BPCO come dovrebbe.

Il medicinale è contenuto in una bomb[illegible]zata in un contenitore di plastica con un boccaglio.



Verifica del funzionamento dell'in[illegible]

1 Quando utilizza l'inalatore per la prima volta, provi se esso funziona. Rimuova il coperchio del boccaglio premendo delicatamente i lati con il pollice e l'indice ed estrarlo. **2** Per assicurarsi che funzioni, agiti bene, punti il boccaglio lontano da lei e spruzzi una dose in aria. Se non ha usato l'inalatore per una settimana o più, spruzzi in aria per due volte.		
Utilizzo dell'inalatore Prima di usare l'inalatore è importante iniziare a respirare il più lentamente possibile.		

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

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 Quando utilizza l'inalatore rimanga in piedi o sedere in posizione verticale. **2** Rimuova il coperchio del boccaglio (come mostrato nella prima immagine). Controlli dentro e fuori che il boccaglio sia pulito e libero da oggetti.		
3 Agiti l'inalatore 4 o 5 volte per accertarsi che vengano rimossi eventuali oggetti e che il contenuto dell'inalatore venga mescolato in modo uniforme.		
4 Tenga l'inalatore in posizione verticale con il pollice sulla base, sotto il boccaglio. Espiri fino a quando si sente a proprio agio. Non inspiri ancora.		
5 Posizioni il boccaglio in bocca fra i denti. Chiuda le labbra intorno ad esso senza morderlo.		
6 Inspiri attraverso la bocca. Subito dopo aver iniziato ad inspirare, prema sul coperchio della bomboletta per rilasciare uno spruzzo di medicinale. Faccia questo mentre sta inspirando in modo costante e a fondo.		
7 Trattenga il respiro; tolga l'inalatore dalla bocca e il dito dalla parte superiore dell'inalatore. Continui a trattenere il respiro per pochi secondi o più a lungo se si sente a proprio agio.		
8 Attenda circa mezzo minuto prima di inalare un'altra dose ripetendo i passaggi da 3 a 7.		
9 Dopo l'uso riponga il coperchio del boccaglio per evitare che la polvere vi si depositi. Chiuda saldamente il coperchio premendolo fino al clic dello scatto di quando è in posizione.		

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

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).

Per le prime volte faccia pratica davanti ad uno specchio. Se vede una 'nebbiolina' provenire dalla parte superiore dell'inalatore o ai lati della bocca deve ricominciare da capo.	
Se ha difficoltà ad usare SALMETEDUR sospensione pressurizzata, esso può essere utilizzato con altri dispositivi per rendere più facile il suo utilizzo; ad esempio un distanziatore. SALMETEDUR è disponibile anche in un dispositivo alternativo. Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista per ulteriori consigli.	

Pulizia dell'inalatore

Per evitare che l'inalatore si blocchi, è importante pulirlo almeno una volta a settimana.
Per pulire l'inalatore:
• rimuovere il coperchio del boccaglio.
• Non estrarre mai la bomboletta metallica dall'involucro in plastica.
• Pulire l'interno e l'esterno del boccaglio e l'involucro in plastica con un panno asciutto o un fazzoletto di carta.
• Posizionare nuovamente il coperchio del boccaglio.

Non mettere il contenitore metallico in acqua.

Se utilizza più SALMETEDUR sospensione pressurizzata di quanto deve
È importante usare l'inalatore seguendo le istruzioni. Se prende accidentalmente una dose superiore a quella raccomandata, si rivolga al medico o al farmacista. Può avvertire il cuore battere più velocemente del solito e avvertire tremori e/o capogiri. Potrebbe avere mal di testa, debolezza muscolare e dolore alle articolazioni.

Se dimentica di usare SALMETEDUR sospensione pressurizzata
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prendere la dose successiva alla scadenza prevista.

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.
Per ridurre le probabilità di effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di SALMETEDUR per controllare l'asma o la BPCO. Questi sono gli effetti indesiderati riportati da persone che prendono SALMETEDUR.

Reazioni allergiche: può notare che dopo l'utilizzo di SALMETEDUR il respiro improvvisamente peggiora. Può essere molto ansimante e avere tosse. Può inoltre notare prurito e gonfiore (normalmente del viso, labbra, lingua o della gola). Se ha queste reazioni o se esse si manifestano improvvisamente dopo aver usato SALMETEDUR, **informi immediatamente il medico**. Le reazioni allergiche a SALMETEDUR sono molto rare (interessano meno di 1 persona su 10.000).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito:

Comuni (possono interessare meno di 1 persona su 10)
- crampi muscolari
- tremori; battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni), mal di testa. Il tremore è più probabile se la dose che sta assumendo è maggiore di uno spruzzo due volte al giorno. Questi effetti indesiderati non durano a lungo e si verificano di meno con la prosecuzione del trattamento con SALMETEDUR.

Non comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100)
- Eruzione cutanea
- Ritmo cardiaco molto veloce (tachicardia). Questo è più facile che accada se sta prendendo più di uno spruzzo due volte al giorno
- Nervosismo

Rari (**possono interessare meno di 1 persona su 1.000**)
- Capogiri
- Incapacità o difficoltà nel dormire
- Riduzione dei livelli di potassio nel sangue (può avere un battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare o crampi).

Molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)
- **Difficoltà respiratorie o sibili che peggiorano subito dopo l'assunzione di SALMETEDUR**. Se questo accade non utilizzi più SALMETEDUR sospensione pressurizzata. Usi l'inalatore di 'sollievo' ad azione rapida per aiutare la respirazione e **informi subito il medico**.
- Battito cardiaco irregolare o il cuore dà un battito in più (aritmie). Se questo accade non smettere di usare SALMETEDUR ma lo riferisca al medico
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se ha il diabete, può esserle richiesto il controllo di zucchero nel sangue più frequentemente e, eventualmente, la regolazione del trattamento diabetico usuale
- Irritazione della bocca o della gola
- Nausea
- Dolore delle articolazioni, o dolore al petto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 SALMETEDUR sospensione pressurizzata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

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

Immediatamente dopo l’uso riposizionare saldamente il coperchio del boccaglio e farlo scattare nella sede. Non esercitare una forza eccessiva.
Non conservare sopra i 30° C.
La bomboletta di metallo contiene un liquido sotto pressione. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Non forare, rompere o bruciare anche quando si pensa che sia vuota.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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 SALMETEDUR sospensione pressurizzata

- Il principio attivo è salmeterolo xinafoato.
- Ogni spruzzo eroga 25 microgrammi del principio attivo salmeterolo.
- In ogni bomboletta ci sono 120 spruzzi pari a 60 dosi unitarie.
- L'altro componente è il norflurano (HFA 134a).

Descrizione dell’aspetto di SALMETEDUR sospensione pressurizzata e contenuto della confezione

Sospensione pressurizzata per inalazione. La bomboletta pressurizzata contiene una sospensione per inalazione di colore da bianco a biancastro.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. – Via Sette Santi 3, Firenze
Concessionario per la vendita: Istituto Luso Farmaco d’Italia S.p.A. – Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI)

Produttore

Glaxo Wellcome Production - 23 Rue Lavoisier - Zone Industrielle, 2 - Evreux - Francia.
GlaxoSmithKline Manufacturing SpA – Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torrile Parma Italia.
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl - Via Sette Santi 3 Firenze.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).