Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Plenaer 0,5 mg + 0,5 mg soluzione da nebulizzare

Salbutamolo + Flunisolide

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. Che cos'è Plenaer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Plenaer
3. Come prendere Plenaer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Plenaer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Plenaer e a cosa serve

Plenaer è un medicinale costituito da un'associazione di due principi attivi, salbutamolo (beta-agonista) e flunisolide (corticosteroide).

Il salbutamolo dilata le vie respiratorie facilitando il respiro, il flunisolide, caratterizzato da un'azione antinfiammatoria, permette di controllare l'eccessiva reattività dei bronchi, di ridurre il gonfiore e l'eccessiva produzione di muco, evitando l'insorgenza del broncospasmo (difficoltà a respirare).

Plenaer si usa per il trattamento delle malattie polmonari croniche caratterizzate da ostruzione dei bronchi causate da infiammazione cronica quali asma bronchiale e bronchite asmatica, bronchite cronica enfisema post-bronchitico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Plenaer

Non prenda Plenaer
- se è allergico al salbutamolo, al flunisolide, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di infiammazioni locali dovute a batteri (in particolare la tubercolosi) e virus;

Non dia Plenaer

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

- ai bambini di età inferiore ai 4 anni (vedere”Bambini”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Plenaer.

Informi il medico se è affetto da una malattia al cuore o da dolore al torace (*angina pectoris*) nella regione dietro lo sterno prima di iniziare la terapia con Plenaer.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi

Durante il trattamento con medicinali somministrati per via inalatoria contenenti corticosteroidi si possono verificare una serie di effetti sistemici, in particolare quando questi medicinali vengono prescritti a dosi più alte di quelle raccomandate e per periodi prolungati (diversi mesi o anni). Questi effetti includono sindrome di Cushing, disturbi dell’asse ipotalamo-ipofisi-surrene, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente, iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (prevalentemente nei bambini) (vedere “Possibili effetti indesiderati”).
È importante quindi che la dose sia portata alla minima dose efficace per il controllo dell’asma e che venga rivista regolarmente. come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Pertanto non aumenti o diminuisca la dose senza aver prima consultato il medico.

Faccia particolare attenzione con questo medicinale:
- se ha avuto traumi, interventi chirurgici, infezioni o in caso di rapida riduzione della dose di questo medicinale. Questi eventi potrebbero dare origine a disturbi dell’asse ipotalamo-ipofisi-surrene, i cui sintomi inizialmente includono: anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa nausea e vomito.
- se ha gravi problemi al cuore, ad esempio alterazione delle arterie coronariche (vasi sanguigni che portano sangue al cuore) (cardiopatia ischemica), battito cardiaco accelerato e irregolare (tachiaritmia) o insufficienza cardiaca grave, o se durante il trattamento avverte dolore toracico o un peggioramento dei sintomi delle malattie del cuore, poiché l’uso di Plenaer soluzione da nebulizzare potrebbe aumentare il rischio di un’insufficiente ossigenazione del muscolo cardiaco (ischemia miocardica).

Plenaer può inoltre determinare la riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni.

Plenaer contiene glicole propilenico
Questo medicinale contiene 260 mg di glicole propilenico per 1 flaconcino (componente 2) equivalente a 3,71 mg/Kg nell’adulto (70 Kg) e a 13 mg/Kg nel bambino di età ≥ 5 anni (20 Kg).

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza che se ne abbia bisogno costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini
Non somministri questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 4 anni, perché attualmente non sono disponibili studi per i bambini al di sotto di questa età.

Altri medicinali e Plenaer
- Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Plenaer e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Si sconsiglia la somministrazione di Plenaer contemporaneamente a medicinali -bloccanti, ad altri corticosteroidi attivi per via aerosolica e ad altri agonisti dei recettori $_2$-adrenergici.

Gravidanza e allattamento_
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.
Si sconsiglia l'impiego di Plenaer durante la gravidanza e l'allattamento.

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

3. Come prendere Plenaer

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

Le **dosi raccomandate** sono:

Adulti: 2 flaconcini sterili azzurri (componente 1) + 2 flaconcini sterili bianchi (componente 2), una - due volte al giorno.
In funzione della gravità della malattia, la dose consigliata può arrivare fino a:

4 flaconcini sterili azzurri (componente 1) + 4 flaconcini sterili bianchi (componente 2), una - due volte al giorno.

Uso nei bambini con almeno 4 anni di età: 1 flaconcino sterile azzurro (componente 1) + 1 flaconcino sterile bianco (componente 2), una - due volte al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 funzione della gravità della malattia, la dose consigliata può arrivare fino a:

2 flaconcini sterili azzurri (componente 1) + 2 flaconcini sterili bianchi (componente 2), una - due volte al giorno.

Modalità di somministrazione
Plenaer deve essere usato con un nebulizzatore elettrico anche a ultrasuoni (apparecchio che trasforma un liquido in aerosol dalle gocce molto fini) e può essere diluito con una soluzione di cloruro di sodio in acqua purificata (soluzione salina o fisiologica).
Al momento dell'uso misceli nell'ampolla del nebulizzatore il contenuto del flaconcino azzuro (componente 1) e il contenuto del flaconcino bianco (componente 2).

Per i pazienti portatori di handicap visivo sul flaconcino azzurro (componente 1) è riportato in carattere Braille il numero "1" e sul flaconcino bianco (componente 2) il numero "2".

Istruzioni per l'uso

1. Stacchi il flaconcino sterile monodose azzurro (componente 1) e il flaconcino sterile monodose bianco (componente 2) dal gruppo dei rispettivi flaconcini.
2. Apra il flaconcino, tenuto in posizione verticale, ruotando l'aletta di chiusura.
3. Versi il contenuto di uno o più flaconcini azzurri (componente 1) e bianchi (componente 2) nell'ampolla del nebulizzatore e diluisca, se necessario, con soluzione fisiologica.
4. Dia inizio all'inalazione.
5. Una volta finita l'inalazione, se possibile, sciacqui la bocca.
6. Dopo ogni seduta lavi accuratamente l'ampolla del nebulizzatore.

Se prende più Plenaer di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Plenaer avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di inalazioni ravvicinate di dosi molto elevate di Plenaer possono comparire effetti indesiderati temporanei (leggero tremore, leggero aumento della pressione del sangue nelle arterie e della frequenza cardiaca) che, tuttavia, tendono a scomparire diminuendo le dosi somministrate.

Se dimentica di prendere Plenaer
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 sono stati segnalati effetti indesiderati rilevanti dopo la somministrazione, anche per lunghi periodi, di Plenaer nelle dosi raccomandate.

Tuttavia, dopo la somministrazione di dosi molto elevate e per periodi di tempo molto lunghi è possibile la comparsa dei seguenti effetti indesiderati, imputabili sia al salbutamolo che al flunisolide (principi attivi di questo medicinale).

Comune (possono interessare meno di 1 su 10 persone)
Polmonite (infezione del polmone) in pazienti con BPCO
Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Salbutamolo + Flunisolide, potrebbero essere sintomi di un'infezione polmonare:

- febbre o brividi
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti)
- aritmie cardiache (ritmo irregolare del cuore);
- ischemia miocardica (riduzione dell'ossigenazione del cuore);
- dolore al petto (angina pectoris). Se presenta questo sintomo contatti il medico immediatamente, evitando di interrompere la terapia, a meno che non le venga consigliato da un medico.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- visione offuscata
- aumento del numero dei battiti del cuore (aumento della frequenza cardiaca);
- aumento della pressione del sangue nelle arterie (aumento della pressione arteriosa);
- tremori muscolari;
- sindrome di Cushing (gonfiore del viso o del tronco causato da squilibrio ormonale);
- disturbi dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (soppressione della funzionalità della ghiandola che regola la risposta allo stress);
- ritardo della crescita nei bambini e adolescenti;
- riduzione della densità minerale ossea;
- cataratta (offuscamento della vista);
- glaucoma (danneggiamento del nervo ottico causato dall'aumento della pressione oculare
- possibile comparsa nella bocca di infezioni locali causate da un fungo (ad esempio la candida) che tuttavia, senza interrompere il trattamento, tendono a scomparire rapidamente dopo un'appropriata terapia locale. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte al minimo se si sciacqua in maniera attenta la bocca dopo ogni somministrazione.
- stato di tensione interiore che si manifesta con eccessiva attività motoria (iperattività psicomotoria);
- disturbi del sonno;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

- ansia;
- depressione;
- aggressisività;
- disturbi del comportamento (prevalentemente nei bambini).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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:
www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Plenaer

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

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

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C e lontano da fonti di calore.
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 Plenaer
Flaconcino azzurro
- Il principio attivo è salbutamolo. Un flaconcino azzurro (componente 1) contiene 0,5 mg di salbutamolo (0,602 mg come salbutamolo solfato).
- L'altro componente è acqua depurata.

Flaconcino bianco
- Il principio attivo è flunisolide. Un flaconcino bianco (componente 2) contiene 0,5 mg di flunisolide.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, sodio edetato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Plenaer e contenuto della confezione
Plenaer si presenta sotto forma di soluzione da nebulizzare per uso respiratorio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

La confezione contiene 20 flaconcini sterili monodose azzurri (componente 1) da 0,5 ml + 20 flaconcini sterili monodose bianchi (componente 2) da 0,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Valeas SPA - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano.

Produttore
Valeas SPA - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Plenaer 10 mg + 25 mg Sospensione pressuizzata per inalazione

Salbutamolo + Flunisolide

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:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

1. Che cos’è Plenaer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Plenaer
3. Come prendere Plenaer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Plenaer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è Plenaer e a cosa serve

Plenaer è un medicinale costituito da un’associazione di due principi attivi, salbutamolo (beta-agonista) e flunisolide (corticosteroide).
Il salbutamolo dilata le vie respiratorie facilitando il respiro, il flunisolide, caratterizzato da un’azione antinfiammatoria, permette di controllare l’eccessiva reattività dei bronchi, di ridurre il gonfiore e l'eccessiva produzione di muco, evitando l’insorgenza del broncospasmo (difficoltà a respirare).

Plenaer si usa per il trattamento delle malattie polmonari croniche caratterizzate da ostruzione dei bronchi causate da infiammazione cronica quali asma bronchiale e bronchite asmatica, bronchite cronica, enfisema post-bronchitico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Plenaer

Non prenda Plenaer
- se è allergico al salbutamolo, al flunisolide, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di infiammazioni locali dovute a batteri (in particolare la tubercolosi) e virus;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Plenaer.

Informi il medico se è affetto da una malattia al cuore o da dolore al torace (*angina pectoris*) nella regione dietro lo sterno prima di iniziare la terapia con Plenaer.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi

Durante il trattamento con medicinali somministrati per via inalatoria contenenti corticosteroidi si possono verificare una serie di effetti sistemici, in particolare quando questi medicinali vengono assunti a dosi più alte di quelle raccomandate e per periodi prolungati. Questi effetti includono sindrome di Cushing, soppressione dell’ attività delle ghiandole surrenali (soppressione surrenalica, anche grave), ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente, iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi del

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

comportamento (prevalentemente nei bambini) (vedere “Possibili effetti indesiderati”).
È importante quindi che lei utilizzi la minima dose efficace per il controllo dell’asma e che il medico rivaluti regolarmente la dose in base al suo stato di salute. Pertanto non aumenti o diminuisca la dose senza aver prima consultato il medico.
Faccia particolare attenzione con questo medicinale:
- se ha avuto traumi, interventi chirurgici, infezioni o in caso di rapida riduzione della dose di questo medicinale. Questi eventi potrebbero dare origine a disturbi dell’asse ipotalamo-ipofisi-surrene, i cui sintomi inizialmente includono: anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa nausea e vomito.
- se ha gravi problemi al cuore, ad esempio alterazione delle arterie coronariche (vasi sanguigni che portano sangue al cuore) (cardiopatia ischemica), battito cardiaco accelerato e irregolare (tachiaritmia), aumento elevato della pressione del sangue (ipertensione grave) o insufficienza cardiacaSe durante il trattamento avverte dolore toracico o un peggioramento dei sintomi delle malattie del cuore, si rivolga al medico poiché l’uso di Plenaer potrebbe aumentare il rischio di un’insufficiente ossigenazione del muscolo cardiaco (ischemia miocardica).

Plenaer può inoltre determinare la riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni.

Per chi svolge attività sportiva: l’uso del medicinale senza che se ne abbia bisogno costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini
Non somministri questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 6 anni. Il limite di età è determinato da un possibile impiego non corretto dell’aerosol pressurizzato (vedere “Come prendere Plenaer”).

Altri medicinali e Plenaer
- Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Plenaer e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell’HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Si sconsiglia la somministrazione di Plenaer contemporaneamente a medicinali -bloccanti, ad altri corticosteroidi attivi per via aerosolica e ad altri agonisti dei recettori $_2$-adrenergici.

Gravidanza e allattamento
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.
Si sconsiglia l'impiego di Plenaer durante la gravidanza e l’allattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

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

3. Come prendere Plenaer

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

Le **dosi raccomandate** sono:

Adulti: 2 spruzzi per due volte al giorno
Il medico può aumentarle la dose, in funzione della gravità della sua malattia, fino a:
2 spruzzi per tre-quattro volte al giorno

Uso nei bambini con almeno 6 anni di età: 1 spruzzo per due-tre volte al giorno,
Il medico può aumentare la dose, in funzione della gravità della malattia fino a:
2 spruzzi per due-tre volte al giorno.

L'uso di Plenaer nei bambini sotto i 6 anni di età non è raccomandato per un possibile uso non corretto dell'aerosol pressurizzato.
I bambini devono utilizzare la sospensione pressurizzata per inalazione sotto il diretto controllo di un adulto, attenendosi strettamente alle dosi consigliate.

Se sta assumendo dosi elevate di questo medicinale il medico la terrà sotto stretto controllo e le dirà di ridurre gradualmente la dose.

Istruzioni per l'uso
È estremamente importante l'utilizzo corretto dell'inalatore al fine di permettere al medicinale di penetrare nei bronchi in profondità e quindi di svolgere al meglio il suo effetto terapeutico.
Agiti bene prima dell'uso.

1. Tolga il cappuccio dal boccaglio.
2. Impugni l'inalatore con il pollice e l'indice e, senza premere, agiti energicamente.
3. Serri il boccaglio tra le labbra.
4. Espiri profondamente soffiando nel boccaglio.
5. Compia un'inspirazione lenta e profonda premendo contemporaneamente una sola volta con l'indice sul flacone in modo da far coincidere l'erogazione del medicinale con l'inizio dell'inspirazione.
6. Trattenga il respiro il più a lungo possibile, tolga il boccaglio dalle labbra ed espiri lentamente.
7. Per la successiva inalazione del medicinale, attenda almeno un minuto e segua le modalità descritte ai punti 2, 3, 4, 5 e 6.
8. Rimetta il cappuccio al boccaglio.
9. Se possibile, dopo l'ultima inalazione, sciacqui la bocca.

Nota bene: Mantenga il boccaglio sempre pulito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Per la pulizia, tolga il flacone dall'inalatore, lavi il boccaglio con acqua tiepida, asciughi e rimetta il flacone nel boccaglio pulito.
Protegga il boccaglio dalla polvere.

Se prende più Plenaer di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Plenaer avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di inalazioni ravvicinate di dosi molto elevate di Plenaer possono comparire effetti indesiderati temporanei (leggero tremore, leggero aumento della pressione del sangue nelle arterie e della frequenza cardiaca) che, tuttavia, tendono a scomparire diminuendo le dosi somministrate.

Se dimentica di prendere Plenaer
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

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.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati rilevanti dopo la somministrazione, anche per lunghi periodi, di Plenaer nelle dosi raccomandate.

Tuttavia, dopo la somministrazione di dosi molto elevate e per periodi di tempo molto lunghi è possibile la comparsa dei seguenti effetti indesiderati, imputabili sia al salbutamolo che al flunisolide (principi attivi di questo medicinale).

Comune (possono interessare meno di 1 su 10 persone)
- polmonite (infezione del polmone) in pazienti con BPCO

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Salbutamolo + Flunisolide, potrebbero essere sintomi di un'infezione polmonare:
- febbre o brividi
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti)
- aritmie cardiache (ritmo irregolare del cuore, incluse fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistolia);
- ischemia miocardica (riduzione dell'ossigenazione del cuore);
- dolore al petto (angina pectoris). Se presenta questo sintomo contatti il medico immediatamente, evitando di interrompere la terapia, a meno che non le venga consigliato da un medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- visione offuscata
- aumento del numero dei battiti del cuore (aumento della frequenza cardiaca);
- aumento della pressione del sangue nelle arterie (aumento della pressione arteriosa);
- tremori muscolari;
- sindrome di Cushing (gonfiore del viso o del tronco causato da squilibrio ormonale);
- disturbi dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (soppressione della funzionalità della ghiandola che regola la risposta allo stress);
- ritardo della crescita nei bambini e adolescenti;
- riduzione della densità minerale ossea;
- cataratta (offuscamento della vista);
- glaucoma (danneggiamento del nervo ottico causato dall'aumento della pressione oculare
- possibile comparsa nella bocca di infezioni locali causate da un fungo (la Candida) che tuttavia, senza interrompere il trattamento, tendono a scomparire rapidamente

dopo un'appropriata terapia locale. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte al

minimo se si sciacqua in maniera attenta la bocca dopo ogni somministrazione.

- stato di tensione interiore che si manifesta con eccessiva attività motoria (iperattività psicomotoria);
- disturbi del sonno;
- ansia;
- depressione;
- aggressività;
- disturbi del comportamento (prevalentemente nei bambini).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Plenaer

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “SCADE IL.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C e lontano da fonti di calore. Non getti il flacone sul fuoco anche quando è vuoto.

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 Plenaer
- I principi attivi sono Salbutamolo e Flunisolide

Un flacone contiene 10 mg di Salbutamolo e 25 mg di Flunisolide
- Gli altri componenti sono: sorbitan trioleato, triclorofluoro metano, diclorofluorometano

Descrizione dell’aspetto di Plenaer e contenuto della confezione
Plenaer si presenta sotto forma di sospensione pressurizzata per inalazione.
La confezione contiene un contenitore sotto pressione per 100 spruzzi. Ogni spruzzo eroga 100 microgrammi di Salbutamolo e 250 microgrammi di Flunisolide.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Valeas SPA - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano.

Produttore
Valeas SPA - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).