**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**ALIFLUS 25 microgrammi/50 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione**
**ALIFLUS 25 microgrammi/125 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione**
**ALIFLUS 25 microgrammi/250 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione**

salmeterolo / fluticasone propionato

**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 Aliflus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aliflus
3. Come usare Aliflus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aliflus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Aliflus e a cosa serve

Aliflus contiene due medicinali, salmeterolo e fluticasone propionato.

- Il salmeterolo è un broncodilatatore a lunga durata d'azione. I broncodilatatori aiutano le vie respiratorie nei polmoni a rimanere libere. Ciò rende più facile l'immissione e l'emissione di aria. Gli effetti durano per almeno 12 ore.
- Il fluticasone propionato è un corticosteroide che riduce il gonfiore e l'irritazione a livello polmonare.

Il medico ha prescritto questo medicinale per aiutare a prevenire problemi respiratori come l'asma.

Lei deve usare Aliflus ogni giorno secondo la prescrizione del medico. Ciò assicura che il medicinale agisca correttamente per controllare l'asma.

**Aliflus aiuta a bloccare l'insorgenza di mancanza di respiro e di sibili respiratori. Tuttavia Aliflus non deve essere usato per trattare un attacco improvviso di mancanza di respiro o di sibili respiratori. Se ciò si verifica deve usare un medicinale di pronto impiego ("di soccorso"), a rapida insorgenza di azione come il salbutamolo.**
**Lei deve sempre avere con sé il suo medicinale di soccorso a rapida insorgenza di azione.**


Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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).*

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Aliflus

**Non usi Aliflus:**
- Se è allergico al salmeterolo, al fluticasone propionato o all'altro eccipiente norflurano (HFA 134a).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Aliflus se presenta:
- Malattia cardiaca, compreso un battito cardiaco irregolare o veloce
- Iperattività della ghiandola tiroidea
- Pressione del sangue elevata
- Diabete mellito (Aliflus può aumentare il livello di zucchero nel sangue)
- Livelli bassi di potassio nel sangue
- Tubercolosi (TB) ora o in passato, o altre infezioni dei polmoni.

Contatti il medico in caso di visione offuscata o altri disturbi visivi.

**Altri medicinali e Aliflus**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali per l'asma o qualsiasi medicinale senza prescrizione medica. Questo perché può non essere appropriato assumere Aliflus con alcuni altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali prima di iniziare ad usare Aliflus:
- β bloccanti (come atenololo, propranololo e sotalolo). I β bloccanti sono principalmente impiegati per trattare la pressione alta del sangue o per altre condizioni cardiache.
- Medicinali per il trattamento delle infezioni (come ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina) compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV (come ritonavir e prodotti medicinali contenenti cobicistat). Alcuni di questi medicinali possono aumentare la quantità di fluticasone propionato o salmeterolo nel corpo. Ciò può aumentare il rischio di andare incontro ad effetti indesiderati con Aliflus, compresi battiti cardiaci irregolari o peggiorare gli effetti indesiderati. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.
- Corticosteroidi (per bocca o per iniezione). Se lei ha assunto uno di questi farmaci recentemente, ciò può aumentare il rischio che questo medicinale interferisca con la ghiandola surrenale.
- Diuretici, usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata.
- Altri broncodilatatori (come il salbutamolo).
- Medicinali a base di xantine. Questi sono spesso usati per il trattamento dell'asma.

**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 prima di usare questo medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
E' improbabile che Aliflus alteri la capacità di guidare o di usare macchinari.

**Per chi svolge attività sportiva:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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).*

L’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

## 3. Come usare Aliflus

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

- Usi Aliflus ogni giorno, fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento. Non superi la dose raccomandata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Non smetta di usare Aliflus nè riduca il dosaggio di Aliflus senza aver prima consultato il medico.
- Aliflus deve essere inalato nei polmoni attraverso la bocca.

**Adulti e adolescenti di 12 anni di età in poi**
- Aliflus 25/50 - 2 inalazioni due volte al giorno
- Aliflus 25/125 - 2 inalazioni due volte al giorno
- Aliflus 25/250 - 2 inalazioni due volte al giorno

**Bambini dai 4 ai 12 anni di età**
- Aliflus 25/50 - 2 inalazioni due volte al giorno
- Aliflus non è raccomandato per l’impiego in bambini di età inferiore ai 4 anni.

I sintomi possono essere ben controllati impiegando Aliflus due volte al giorno. In tal caso, il medico può decidere di ridurre la dose ad una volta al giorno. La dose può essere modificata in:
- una volta alla sera se lei soffre di sintomi **notturni**
- una volta al mattino se lei soffre di sintomi **diurni**.

E’ molto importante seguire la prescrizione del medico per quanto riguarda il numero di spruzzi da fare e con quale frequenza assumere il medicinale.

Se sta usando Aliflus per l’asma, il medico controllerà regolarmente i suoi sintomi. **Se la sua asma o la respirazione peggiora informi immediatamente il medico.** Lei potrebbe notare che la sua respirazione diventa più affannosa, che sente più spesso una costrizione al torace o che ha bisogno di usare maggiormente il suo medicinale per il sollievo rapido dei sintomi. Se si verifica una qualsiasi di queste condizioni deve continuare ad impiegare Aliflus ma non aumentare il numero delle dosi che lei assume. La sua condizione respiratoria potrebbe peggiorare fino a diventare particolarmente grave. Consulti il medico dal momento che potrebbe richiedere una terapia addizionale.

**Istruzioni per l’uso**
- Il medico, l’infermiere o il farmacista le mostreranno come usare l’inalatore. Essi devono verificare come lei usa l’inalatore di tanto in tanto. Se non si usa Aliflus in maniera appropriata o come prescritto, ciò può comportare che esso non curerà l’asma come dovrebbe.
- Il medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata posta all’interno di un rivestimento in plastica munito di un boccaglio.
- La bomboletta è connessa ad un contatore posto nel retro che mostra il numero delle dosi di medicinale rimanenti. Ogni volta che si preme la

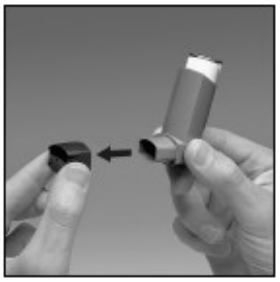
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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).*

bomboletta, viene rilasciato uno spruzzo del medicinale ed il contatore scende di una dose.
- Faccia attenzione a non far cadere l'inalatore in quanto ciò può far diminuire il numero di dosi segnalate dal contatore.

**Verifica del funzionamento dell'inalatore**

1. Prima di utilizzare l'inalatore per la prima volta, verifichi che esso funzioni. Rimuova il coperchio del boccaglio premendo delicatamente i lati del coperchio con il pollice e l'indice e lo estragga.



2. Per assicurarsi che funzioni, agiti bene l'inalatore, punti il boccaglio lontano da sé, quindi prema la bomboletta ed effettui uno spruzzo nell'aria. Ripeta questa operazione agitando l'inalatore prima di rilasciare ciascuno spruzzo, fino a che il contatore di dosi indica il numero 120. Se non ha usato il suo inalatore per una settimana o più, rilasci due spruzzi del medicinale nell'aria.

**Uso dell'inalatore**

E' importante iniziare ad inspirare il più lentamente possibile immediatamente prima di usare l'inalatore.

1. Stia in piedi o seduto in posizione eretta mentre usa il suo inalatore.
2. Rimuova il coperchio del boccaglio (come mostrato nella prima figura). Controlli all'interno ed all'esterno per verificare che il boccaglio sia pulito e libero da corpi staccati.
3. Agiti l'inalatore 4 o 5 volte per assicurarsi che ogni corpo staccato eventualmente presente sia stato rimosso e che il contenuto dell'inalatore sia miscelato in modo uniforme.



4. 

Tenga l'inalatore in posizione verticale tenendo il pollice sulla base, sotto il boccaglio. Espiri per quanto possibile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

*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. Ponga il boccaglio in bocca in mezzo ai denti. Vi chiuda le labbra intorno. Non morda il boccaglio.



6. Inspiri attraverso la bocca lentamente e profondamente. Immediatamente dopo aver iniziato ad inspirare, prema con fermezza la parte superiore della bomboletta per rilasciare uno spruzzo del medicinale. Nel frattempo continui ad inspirare costantemente e profondamente.



7. Trattenga il respiro, tolga l'inalatore dalla bocca e interrompa la pressione del dito sulla parte superiore dell'inalatore. Continui a trattenere il respiro per alcuni secondi o comunque finche' sia possibile.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

*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).*

8. Attenda circa mezzo minuto tra l’assunzione di ciascun spruzzo e poi ripeta le operazioni da 3 a 7.

9. Successivamente sciacqui la bocca con acqua e la sputi, e/o si spazzoli i denti. Ciò può aiutare a prevenire il verificarsi di candidiasi (mughetto) e raucedine.

10. Dopo l’uso riponga sempre immediatamente il coperchio del boccaglio in modo da evitare l’ingresso di polvere. Quando il cappuccio protettivo del boccaglio è posizionato correttamente si sente uno scatto. Se non si sente lo scatto, girare il coperchio del boccaglio nell’altro verso e riprovare nuovamente. Non impiegare troppa forza.

Non abbia fretta durante i passaggi 4, 5, 6 e 7. È importante che lei inspiri il più lentamente possibile subito prima di usare l’inalatore. Le prime volte deve usare l’inalatore stando in piedi davanti ad uno specchio. Se nota perdita di prodotto, che appare come “nebbiolina”, che proviene dalla sommità dell’inalatore o ai lati della bocca, deve iniziare nuovamente dal passaggio numero 3.

Come per tutti gli inalatori, le persone che si prendono cura dei bambini cui è stato prescritto Aliflus Diskus devono assicurarsi che utilizzino la tecnica inalatoria corretta, come descritto qui sopra.

Se lei o il suo bambino trova difficile impiegare l’inalatore pressurizzato, sia il medico che un infermiere o un altro operatore sanitario può consigliarle di utilizzare un distanziantore come il Volumatic o Aerochamber Plus unitamente all’inalatore. Il medico, infermiere, farmacista o altro operatore sanitario deve mostrarle come utilizzare il distanziatore con l'inalatore e come aver cura del distanziatore e rispondere a tutte le domande che potrebbe avere. È importante che se si utilizza un distanziatore con l'inalatore non si smetta di usarlo senza parlarne prima con il medico o l'infermiere. È anche importante che non si cambi il tipo di distanziatore che si utilizza senza parlarne con il medico. Se si smette di usare un distanziatore o si cambia il tipo di distanziatore che si utilizza può essere necessario cambiare la dose di medicinale necessaria per il controllo dell'asma.
Parli sempre con il medico prima di apportare modifiche al trattamento dell'asma.

I bambini più grandi o persone con mani deboli possono trovare più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani. Mettere i due indici sulla parte superiore dell'inalatore ed entrambi i pollici sulla parte inferiore sotto il boccaglio.

Si procuri una nuova confezione di medicinale quando il contatore di dosi mostra il numero 020. Smetta di usare l’inalatore quando il contatore presenta il numero 000 dal momento che alcuni spruzzi rimasti nella bomboletta possono non essere sufficienti a fornirle una dose completa. Non tenti mai di alterare il numero delle dosi riportate nel contatore o di staccare il contatore dalla bomboletta.

**Pulizia dell’inalatore**
Per prevenire il blocco dell’inalatore, è importante pulirlo almeno una volta alla settimana.

Per pulire l’inalatore:
- Rimuova il cappuccio protettivo del boccaglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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 rimuova la bomboletta metallica dall'inalatore in materiale plastico in nessun caso.
- Pulisca l'interno e l'esterno del boccaglio e dell'inalatore plastico con un panno asciutto o con un tessuto.
- Rimetta in posizione il cappuccio protettivo sul boccaglio. Udirà uno scatto quando il coperchio è posizionato correttamente. Se non si sente lo scatto, girare il coperchio del boccaglio nell'altro verso e riprovare nuovamente. Non impiegare troppa forza.

Non metta il contenitore di metallo in acqua.

**Se usa più Aliflus di quanto deve**
E' importante usare l'inalatore secondo le istruzioni. Se accidentalmente ha assunto una dose superiore a quella raccomandata informi il medico o il farmacista. Potrebbe osservare un aumento della velocità del battito cardiaco e una sensazione di tremore. Potrebbe anche avere capogiri, mal di testa, debolezza muscolare e dolore alle articolazioni.

Se ha impiegato dosi più elevate per un lungo periodo di tempo, deve consultare il medico o il farmacista. Ciò perché dosi superiori di Aliflus possono ridurre il quantitativo di ormoni steroidei prodotti dalla ghiandola surrenalica.

**Se dimentica di usare Aliflus**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda solo la dose successiva alla solita ora.

**Se interrompe il trattamento con Aliflus**
E' molto importante assumere Aliflus ogni giorno secondo prescrizione medica. Continui ad assumerlo, fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento. Non interrompa o riduca bruscamente l'assunzione della dose di Aliflus. Ciò potrebbe causare un peggioramento del respiro.
Inoltre, se interrompe o riduce bruscamente la dose di Aliflus questo può provocare (molto raramente) il verificarsi di problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale) che talvolta può causare effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati possono includere uno qualsiasi dei seguenti:
- Dolore di stomaco
- Stanchezza e perdita di appetito, sensazione di malessere
- Nausea e diarrea
- Perdita di peso
- Mal di testa o sonnolenza
- Abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue
- Abbassamento della pressione del sangue e crisi (convulsioni)

Quando il corpo è sotto stress, a seguito di febbre, traumi (tipo dopo un incidente d'auto), un'infezione, un intervento chirurgico, l'insufficienza surrenale può peggiorare e si può verificare uno degli effetti indesiderati elencati qui sopra.

Se si verifica uno degli effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.
Per prevenire il manifestarsi di tali sintomi, il medico può prescriverle l'assunzione di dosi supplementari di corticosteroidi sotto forma di compresse (come il prednisolone).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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).*

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere 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 la possibilità che si manifestino effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di Aliflus necessaria a controllare l'asma.

**Reazioni allergiche: lei può notare che il suo respiro peggiora improvvisamente immediatamente dopo l'assunzione di Aliflus**. Lei può avere un respiro molto affannoso e tosse. Può anche osservare prurito, eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (normalmente del viso, delle labbra, della lingua o della gola) , oppure potrebbe improvvisamente sentire che il suo cuore sta battendo molto velocemente o avere sensazione di debolezza e di giramento di testa (che può farla collassare o farle perdere coscienza). **Se ha uno qualsiasi di tali effetti o se si verificano improvvisamente dopo l'uso di Aliflus, smetta di usare Aliflus e informi immediatamente il medico**. Le reazioni allergiche ad Aliflus sono non comuni (interessano meno di 1 persona su 100).

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito:

**Molto comuni (interessano più di 1 persona su 10)**

- Mal di testa, che normalmente migliora con il proseguimento della terapia.
- In pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è stato segnalato un aumento del numero di raffreddori.

**Comuni (interessano meno di 1 persona su 10)**

- Mughetto (placche sollevate dolenti, di colore giallo-crema) in bocca e in gola. Inoltre, dolorabilità della lingua, raucedine e irritazione della gola. Sciacquare la bocca con acqua e sputarla immediatamente e/o spazzolare i denti dopo l'assunzione di ogni dose di medicinale può aiutare. Il medico può prescriverle un antifungino per trattare il mughetto.
- Dolore, rigonfiamento delle articolazioni e dolore muscolare.
- Crampi muscolari.

In pazienti con Bronco pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- Polmonite e bronchite (infezione del polmone). Informi il medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi: aumento della produzione di espettorato, cambio nel colore dell'espettorato, febbre, brividi, aumento della tosse, aumento dei problemi respiratori.
- Contusioni e fratture.
- Infiammazione dei seni nasali (una sensazione di tensione o di pienezza del naso, delle guance e dietro gli occhi, talvolta accompagnata da un dolore pulsante).
- Riduzione del contenuto di potassio nel sangue (si può osservare un battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare, crampi).

**Non comuni (interessano meno di 1 persona su 100)**

- Aumento del contenuto di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se è affetto da diabete, può rendersi necessario un controllo più frequente della glicemia ed, eventualmente, un aggiustamento della terapia antidiabetica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

*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).*

- Cataratta (opacità del cristallino dell'occhio).
- Battito cardiaco molto accelerato (tachicardia).
- Sensazione di scuotimento (tremore) e battito veloce o irregolare del cuore (palpitazioni) - questi effetti indesiderati sono generalmente innocui e diminuiscono con il proseguimento della terapia.
- Dolore al petto.
- Sensazione di preoccupazione (questi effetti si verificano particolarmente nei bambini).
- Sonno disturbato.
- Eruzione cutanea allergica.

**Rari (interessano meno di 1 persona su1000)**

- **Difficoltà nella respirazione o respiro sibilante che peggiora immediatamente dopo aver assunto Aliflus**. Se ciò si verifica, **interrompa immediatamente l'uso dell'inalatore di Aliflus**. Usi il suo medicinale a rapida insorgenza di azione per aiutare la respirazione ed **informi immediatamente il medico**.
- Aliflus può alterare la normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, particolarmente se ne ha assunto alte dosi per un periodo prolungato di tempo. Gli effetti includono:
  - Rallentamento della crescita in bambini ed adolescenti
  - Assottigliamento delle ossa
  - Glaucoma
  - Aumento di peso
  - Aspetto arrotondato (a forma di luna) del viso (Sindrome di Cushing).

  Il medico la controllerà regolarmente per verificare la presenza di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati e si assicurerà che lei assuma la più bassa dose di Aliflus per controllare la sua asma.
- Modifiche comportamentali, come iperattività non usuale e irritabilità (questi effetti si verificano particolarmente nei bambini).
- Battito cardiaco irregolare o presenza di battiti cardiaci in più (aritmia). Informi il medico ma non smetta di assumere Aliflus a meno il medico non le dica di interrompere l'assunzione del medicinale.
- Un'infezione fungina dell'esofago (gola), che potrebbe causare difficoltà nella deglutizione.

**Frequenza non nota, ma che può verificarsi**

- Depressione o aggressività. È più probabile che questi effetti si verifichino nei bambini.
- Visione offuscata.

**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.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 Aliflus

- **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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).*

sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Non conservare Aliflus in un luogo freddo in quanto potrebbe non funzionare bene.
- Il contenitore contiene un liquido pressurizzato. Non esporre a temperature superiore ai 50°C, proteggere dalla luce solare diretta. Non forare o bruciare il contenitore, anche quando è vuoto. Come per la maggior parte dei medicinali per inalazione in contenitori pressurizzati, l'effetto terapeutico di questo medicinale può diminuire quando il contenitore è freddo.

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 Aliflus**
- Ogni dose (erogata dalla valvola dosatrice) contiene 25 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 50, 125 o 250 microgrammi di fluticasone propionato.
- L'altro eccipiente è il propellente: norflurano (HFA 134a).

**Descrizione dell'aspetto di Aliflus e contenuto della confezione**
- Aliflus viene fornito in un inalatore predosato che eroga il medicinale sotto forma di una sospensione pressurizzata per inalazione nei polmoni attraverso la bocca.
- Il contenitorepressurizzato contiene una sospensione per inalazione di colore da bianco a biancastro.
- I contenitori sono inseriti in una busta di plastica che incorpora un boccaglio e sono riempiti con capsule di polvere.
- Gli inalatori sono confezionati in scatole di cartone che contengono 1, 3 o 10 inalatori.

E' possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Menarini International Operations Luxembourg S.A. – Avenue de la Gare, 1, Luxembourg
su licenza GlaxoSmithKline S.p.A.
*Concessionario per la vendita:*
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. – Via Sette Santi, 3 - Firenze.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle n.2, 23 Rue Lavoisier, La madeleine, 27000 - Evreux – Francia.
Tel: +33 2 3225500; Fax: +33 2 3225558

o

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3 - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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).*

Tel: +34 947 529 700; Fax: +34 947 529 800

o

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi, 3 - Firenze - Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| | |
|---|---|
| Austria | Samtoral Dosieraerosol |
| Finland | Viani Evohaler |
| Germany | Viani |
| Ireland | Viani Evohaler |
| Italy | Aliflus |
| Portugal | Veraspir Inalador |
| Spain | Brisair |
| United Kingdom | Viani Evohaler |

**Questo foglio è stato aggiornato a**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

## Aliflus Diskus 50 microgrammi/100 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
## Aliflus Diskus 50 microgrammi/250 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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).*

**Aliflus Diskus 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose**

salmeterolo / fluticasone propionato

**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, perchè 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 Aliflus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aliflus
3. Come usare Aliflus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aliflus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos’è Aliflus e a cosa serve

Aliflus contiene due medicinali, salmeterolo e fluticasone propionato.

- Il salmeterolo è un broncodilatatore a lunga durata d’azione.I broncodilatatori aiutano le vie respiratorie nei polmoni a rimanere libere. Ciò rende più facile l’immissione e l’emissione di aria. Gli effetti durano per almeno 12 ore.
- Il fluticasone propionato è un corticosteroide che riduce il gonfiore e l’infiammazione a livello polmonare.

Il medico ha prescritto questo medicinale per aiutare a prevenire problemi respiratori come:
- Asma
- Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO). Aliflus Diskus, alla dose di 50/500 microgrammi, riduce il numero delle riacutizzazioni dei sintomi della BPCO.

Lei deve usare Aliflus ogni giorno secondo prescrizione medica. Ciò assicura che il medicinale agisca correttamente per controllare l’asma o la BPCO.

**Aliflus aiuta a bloccare l’insorgenza di mancanza di respiro e di sibili respiratori. Tuttavia Aliflus non deve essere usato per trattare un attacco improvviso di mancanza di respiro o di sibili respiratori. Se ciò si verifica deve usare un medicinale di pronto impiego (“di soccorso”) a rapida insorgenza di azione come il salbutamolo. Lei deve sempre avere con sé il suo medicinale di soccorso a rapida insorgenza di azione.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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).*

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Aliflus

**Non usi Aliflus:**
se è allergico al salmeterolo, al fluticasone propionato o all'eccipiente lattosio monoidrato.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Aliflus se presenta:
- Malattia cardiaca, compreso un battito cardiaco irregolare o veloce
- Iperattività della ghiandola tiroidea
- Pressione del sangue elevata
- Diabete mellito (Aliflus può aumentare il livello di zucchero nel sangue)
- Livelli bassi di potassio nel sangue
- Tubercolosi (TB) ora o in passato, o altre infezioni dei polmoni.

Contatti il medico in caso di visione offuscata o altri disturbi visivi.

**Altri medicinali e Aliflus**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, compresi i medicinali per l'asma o qualsiasi medicinale ottenuto senza prescrizione medica. Questo perché può non essere appropriato assumere Aliflus con alcuni altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali prima di iniziare ad usare Aliflus:
- β bloccanti (come atenololo, propranololo e sotalolo). I β bloccanti sono principalmente impiegati per trattare la pressione alta del sangue o per altre condizioni cardiache.
- Medicinali per il trattamento delle infezioni(come ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina) compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV (come ritonavir e prodotti medicinali contenenti cobicistat). Alcuni di questi medicinali possono aumentare la quantità di fluticasone propionato o salmeterolo nel corpo. Ciò può aumentare il rischio di andare incontro ad effetti indesiderati con Aliflus, compresi battiti cardiaci irregolari o peggiorare gli effetti indesiderati. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.
- Corticosteroidi (per bocca o per iniezione). Se lei ha assunto uno di questi farmaci recentemente, ciò può aumentare il rischio che questo medicinale interferisca con la ghiandola surrenale.
- Diuretici, usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata.
- Altri broncodilatatori (come il salbutamolo).

Medicinali a base di xantine. Questi sono spesso usati per il trattamento dell'asma.

**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 prima di usare questo medicinale.
**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
E' improbabile che Aliflus alteri la capacità di guidare 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 anti-doping.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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).*

**Aliflus contiene lattosio**
Aliflus Diskus contiene fino a 12,5 milligrammi di lattosio monoidrato in ciascuna dose. La quantità di lattosio in questo medicinale normalmente non causa problemi in pazienti che sono intolleranti al lattosio. L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte, che possono causare reazioni allergiche.

## 3. Come usare Aliflus

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

- Usi Aliflus ogni giorno, fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento. Non superi la dose raccomandata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Non smetta di usare Aliflus nè riduca il dosaggio di Aliflus senza aver prima consultato il medico.
- Aliflus deve essere inalato nei polmoni attraverso la bocca.
- Potrebbe non essere in grado di avvertire il sapore o sentire la polvere sulla lingua, anche se ha usato Aliflus Diskus correttamente.

**Per l'asma**
**Adulti e adolescenti di 12 anni di età ed oltre**
- Aliflus 50/100 Diskus - una inalazione due volte al giorno
- Aliflus 50/250 Diskus - una inalazione due volte al giorno
- Aliflus 50/500 Diskus - una inalazione due volte al giorno

**Bambini dai 4 ai 12 anni di età**
- Aliflus 50/100 Diskus - una inalazione due volte al giorno
- Aliflus non è raccomandato per l'impiego in bambini di età inferiore ai 4 anni.

**Per adulti con Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)**
- Aliflus 50/500 Diskus - una inalazione due volte al giorno

I sintomi possono essere ben controllati impiegando Aliflus due volte al giorno. In tal caso, il medico può decidere di ridurre la dose ad una sola volta al giorno. La dose può essere modificata in:
- una volta alla sera se lei soffre di sintomi **notturni**
- una volta al mattino se lei soffre di sintomi **diurni**.

È molto importante seguire la prescrizione del medico per quanto riguarda il numero di inalazioni da assumere e con quale frequenza assumere il medicinale.

Se sta usando Aliflus per l'asma, il medico controllerà regolarmente i suoi sintomi. **Se la sua asma o la respirazione peggiora informi immediatamente il medico.** Lei potrebbe notare che la sua respirazione diventa più affannosa, che sente più spesso una costrizione al torace o che ha bisogno di usare maggiormente la sua medicina per il sollievo rapido dei sintomi. Se si verifica uno qualsiasi di questi fenomeni deve continuare ad impiegare Aliflus ma non aumentare il numero delle dosi che lei assume. La sua condizione respiratoria potrebbe peggiorare fino a diventare particolarmente grave. Deve consultare il medico dal momento che potrebbe richiedere l'adozione di una terapia addizionale.

Agenzia Italiana del Farmaco

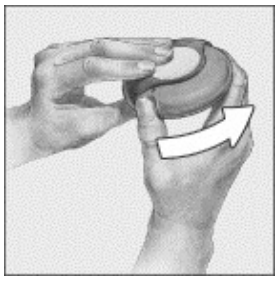
Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Istruzioni per l’uso**

- Il medico, l’infermiere o il farmacista le mostreranno come usare l’inalatore. Essi devono verificare come lei usa l’inalatore di tanto in tanto. L’uso non corretto o non come prescritto di Aliflus Diskus può comportare che esso non curerà l’asma o la BPCO come dovrebbe.
- Il dispositivo Diskus contiene dosi (blister) contenenti Aliflus sotto forma di polvere.
- C’è un contatore nella parte superiore del Diskus che indica quante dosi sono rimaste. Il contatore arriva fino a 0 ed i numeri da 5 a 0 appaiono in rosso per avvertire quando sono rimaste solo poche dosi. Una volta che il contatore segna 0, l’inalatore è vuoto.

**Uso dell’inalatore**

2. Per aprire il Diskus, tenga la parte esterna con una mano e posizionare il pollice dell'altra mano sull'apposito incavo. Spinga con il pollice in avanti fino a che sia possibile. Sentirà uno scatto. Ciò aprirà un piccolo foro nel boccaglio.



3. Tenga il Diskus con il boccaglio rivolto verso di lei. Lo può tenere con la mano destra o con la sinistra. Faccia scorrere la leva in avanti fino a che sia possibile. Sentirà uno scatto. Questo deposita una dose del medicinale nel boccaglio.



Ogni volta che la leva viene fatta scorrere all’indietro viene aperto un blister nell’interno e viene resa disponibile la polvere per l’inalazione. Non giochi con la leva perché questo determina l’apertura del blister e quindi spreco di medicinale.

4. Tenga il Diskus lontano dalla bocca. Espiri il più profondamente possibile. Non soffi mai dentro il Diskus.
5. Metta il boccaglio fra le labbra. Inspiri profondamente ed in modo regolare attraverso il Diskus e non con il naso.
   Allontani il Diskus dalla bocca.
   Trattenga il respiro per circa 10 secondi o il più a lungo possibile.
   Espiri lentamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

*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).*



6. Successivamente sciacqui la bocca con acqua e la sputi, e/o si spazzoli i denti. Ciò può aiutare a impedire il verificarsi di candidiasi (mughetto) e raucedine.
7. Per chiudere il Diskus, posizioni il pollice nell'apposito incavo e lo faccia scorrere indietro fino a fine corsa. Sentirà uno scatto. La leva ritorna automaticamente nella sua posizione originaria.



Il Diskus è così pronto per essere nuovamente utilizzato.

Come per tutti gli inalatori, le persone che si prendono cura dei bambini cui è stato prescritto Aliflus Diskus devono assicurarsi che utilizzino la tecnica inalatoria corretta, come descritto qui sopra.

**Pulizia dell'inalatore**
Strofini il boccaglio del Diskus con un tessuto asciutto per pulirlo.

**Se usa più Aliflus di quanto deve**
È importante usare l'inalatore secondo le istruzioni. Se accidentalmente ha assunto una dose superiore a quella raccomandata, informi il medico o il farmacista. Potrebbe osservare un aumento della velocità del battito cardiaco e una sensazione di tremore. Potrebbe anche avere capogiri, mal di testa, debolezza muscolare e dolore alle articolazioni.

Se ha impiegato dosi più elevate per un lungo periodo di tempo, deve consultare il medico o il farmacista. Ciò perché dosi superiori di Aliflus possono ridurre il quantitativo di ormoni steroidei prodotti dalla ghiandola surrenale.

**Se dimentica di usare Aliflus**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prendere solo la dose successiva alla solita ora.

**Se interrompe l'uso di Aliflus**
È molto importante assumere Aliflus ogni giorno secondo prescrizione medica. **Continui ad assumerlo fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento. Non interrompa o riduca bruscamente l'assunzione della dose di Aliflus.** Ciò potrebbe causare un peggioramento del respiro.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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).*

Inoltre, se interrompe o riduce bruscamente la dose di Aliflus questo può provocare (molto raramente) il verificarsi di problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale) che talvolta può causare effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati possono includere uno qualsiasi dei seguenti:

- Dolore di stomaco
- Stanchezza e perdita di appetito, sensazione di malessere
- Nausea e diarrea
- Perdita di peso
- Mal di testa o sonnolenza
- Abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue
- Abbassamento della pressione del sangue e crisi (convulsioni).

Quando il corpo è sotto stress, a seguito di febbre, un trauma (tipo dopo un incidente d'auto), un'infezione, un intervento chirurgico, l'insufficienza surrenale può peggiorare e si può verificare uno degli effetti indesiderati elencati qui sopra.
Se si verifica uno degli effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.
Per prevenire il manifestarsi di tali sintomi, il medico può prescriverle l'assunzione di dosi supplementari di corticosteroidi sotto forma di compresse (come il prednisolone).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere 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 la possibilità che si manifestino effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di Aliflus necessaria a controllare la sua asma o la BPCO.

**Reazioni allergiche: lei può notare che il suo respiro peggiora improvvisamente subito dopo l'assunzione di Aliflus**. Lei può avere un respiro molto affannoso e tosse o avere il respiro corto. Può anche osservare prurito, eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (normalmente del viso, delle labbra, della lingua o della gola), oppure può improvvisamente sentire che il suo cuore sta battendo molto velocemente o avere sensazione di debolezza e di giramento di testa (che può farla collassare o farle perdere coscienza). **Se ha uno qualsiasi di tali effetti o se si verificano improvvisamente dopo l'uso di Aliflus, smetta di usare Aliflus e informi immediatamente il medico**. Le reazioni allergiche ad Aliflus sono non comuni(interessano meno di 1 persona su 100).

**<u>Polmonite (infezione del polmone) in pazienti con BPCO (effetto indesiderato comune)</u>**.
**Informi il medico** se ha uno dei seguenti sintomi mentre prende Aliflus, possono essere sintomi di una infezione polmonare:

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

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito:

**Molto comuni (interessano più di 1 persona su 10)**

- Mal di testa, che normalmente migliora con il proseguimento della terapia.
- In pazienti con BPCO è stato segnalato un aumento del numero di raffreddori

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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).*

**Comuni (interessano meno di 1 persona su 10)**

- Mughetto (placche sollevate dolenti, di colore giallo-crema) in bocca e in gola. Anche
  dolorabilità della lingua, raucedine e irritazione della gola. Sciacquare la bocca con acqua e sputarla immediatamente e/o spazzolare i denti dopo l'assunzione di ogni dose di medicinale può aiutare . Il medico può prescriverle un antifungino per trattare il mughetto.
- Dolore, rigonfiamento delle articolazioni e dolore muscolare.
- Crampi muscolari.

In pazienti con Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- Ecchimosi e fratture
- Infiammazione dei seni nasali (una sensazione di tensione o di pienezza del naso, delle guance e dietro gli occhi, talvolta accompagnata da un dolore pulsante)
- Riduzione del contenuto di potassio nel sangue (si può osservare un battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare, crampi).

**Non comuni (interessano meno di 1 persona su 100)**

- Aumento del contenuto di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se è affetto da diabete, può rendersi necessario un controllo più frequente della glicemia ed, eventualmente, un aggiustamento della terapia antidiabetica.
- Cataratta (opacità del cristallino dell'occhio).
- Battito cardiaco molto accelerato (tachicardia).
- Sensazione di scuotimento (tremore) e battito veloce o irregolare del cuore (palpitazioni) – questi effetti indesiderati sono generalmente innocui e diminuiscono con il proseguimento della terapia.
- Dolore al petto.
- Sensazione di preoccupazione (questi effetti si verificano particolarmente nei bambini).
- Sonno disturbato
- Eruzione cutanea allergica

**Rari (interessano meno di 1 persona su 1000)**

- **Difficoltà nella respirazione o respiro sibilante che peggiora immediatamente dopo aver assunto Aliflus**. Se ciò si verifica, **interrompa immediatamente l'uso dell'inalatore di Aliflus**. Usi il suo medicinale a rapida insorgenza di azione per aiutare la respirazione ed **informi immediatamente il medico**.
- Aliflus può alterare la normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, particolarmente se ne ha assunto alte dosi per un periodo prolungato di tempo. Gli effetti includono:
  - Rallentamento della crescita in bambini ed adolescenti,
  - Assottigliamento delle ossa,
  - Glaucoma,
  - Aumento di peso,
  - Aspetto arrotondato (a forma di luna) del viso (Sindrome di Cushing).

Il medico la controllerà regolarmente per verificare la presenza di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati e si assicurerà che lei assuma la più bassa dose di Aliflus per controllare la sua asma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

*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).*

- Modifiche comportamentali, come iperattività non usuale e irritabilità (questi effetti si verificano particolarmente nei bambini).
- Battito cardiaco irregolare o presenza di battiti cardiaci in più (aritmia). Informi il medico ma non smetta di assumere Aliflus a meno che il medico non le dica di interrompere l'assunzione del medicinale.
- Un'infezione fungina dell'esofago (gola), che può causare difficoltà nella deglutizione.

**Frequenza non nota, ma che può verificarsi**
- Depressione o aggressività. È più probabile che questi effetti si verifichino nei bambini.
- Visione offuscata.

**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 https://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 Aliflus

- **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

- 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 conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Aliflus**
- Ogni dose erogata contiene 50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 100, 250 o 500 microgrammi di fluticasone propionato.
- L'eccipiente è lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

**Descrizione dell'aspetto di Aliflus e contenuto della confezione**

- Aliflus Diskus contiene uno strip di laminato. Il laminato protegge la polvere per inalazione dagli effetti dell'atmosfera.
- Ciascuna dose è pre-dosata.
- I dispositivi sono confezionati in scatole di cartone che contengono:
  1 Diskus da 28 dosi
  oppure 1, 2, 3 o 10 Diskus contenenti ciascuno 60 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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).*

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

***Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio***
Menarini International Operations Luxembourg S.A. – Luxembourg
Marchio di proprietà di società del gruppo GSK o di licenzianti
© 2021 Società del gruppo GSK o licenziante
*Concessionario per la vendita:*
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. – Via Sette Santi 3, Firenze

***Produttore responsabile del rilascio dei lotti***
Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),
Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 ODJ, United Kingdom.
Tel: +44 (0) 1920 463993; Fax: +44 (0) 1920 864000

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, La Madeleine, 27000 Evreux, France.
Tel: +33 2 322 5500; Fax: +33 2 322 5558

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany
Tel: +49 4531 8020; Fax: +49 4531 84956

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi, 3 - Firenze - Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| | |
|---|---|
| Austria | Samtoral Diskus |
| Francia | Pavtide Diskus |
| Germany | Viani Diskus |
| Italy | Aliflus Diskus |
| Portugal | Vesaspir Diskus |
| Romania | Pavtide Diskus |
| Slovenia | Viani Diskus |
| Svezia | Viani Diskus |
| Ungheria | Thoreus Diskus |

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
*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).*