Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Sinestic
160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione
budesonide/formoterolo fumarato diidrato

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

1. Che cos'è Sinestic e a cosa serve

Sinestic è costituito da un inalatore usato per trattare l'asma negli adulti, negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni. È anche usato per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli adulti di età uguale o superiore ai 18 anni. Contiene due medicinali diversi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.

- Budesonide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi". Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione nei suoi polmoni.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "β_2-adrenorecettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, facilitando così la respirazione.

Asma
Sinestic può essere prescritto per l'asma in due modi diversi.

a) Ad alcune persone vengono prescritti due inalatori per l'asma: Sinestic e un "inalatore da usare al bisogno" separato.
- Usano Sinestic ogni giorno. Questo aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
- Usano l' "inalatore da usare al bisogno" quando compaiono i sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione.

b) Ad alcune persone viene prescritto Sinestic come unico inalatore per l'asma.
- Usano Sinestic ogni giorno. Questo aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
- Usano Sinestic anche quando necessitano di dosi supplementari per il sollievo dei sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione. Non necessitano di un inalatore separato per tale scopo.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
Sinestic può essere utilizzato anche per trattare i sintomi della BPCO grave negli adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie respiratorie polmonari, spesso causata dal fumo di sigarette.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Sinestic

Non usi Sinestic:
Se è allergico a budesonide, formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), cioè al lattosio (che contiene piccole quantità di proteine del latte).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sinestic se:
- È diabetico.
- Ha un'infezione polmonare.
- Ha la pressione alta o se ha mai avuto in passato problemi al cuore (ad es. battito cardiaco irregolare, polso molto accelerato, restringimento delle arterie o insufficienza cardiaca).
- Ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali.
- Ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- Ha problemi gravi al fegato.

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

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

Altri medicinali e Sinestic
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta usando uno dei seguenti medicinali:
- Betabloccanti (quali atenololo o propranololo per l'ipertensione), incluse le gocce oculari (quali timololo per il glaucoma).
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (quali chinidina).
- Medicinali quali digossina, spesso usata per trattare l'insufficienza cardiaca.
- Diuretici (quali furosemide), usati per il trattamento dell'ipertensione.
- Steroidi assunti per bocca (quali prednisolone).
- Xantine (quali teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento dell'asma.
- Altri broncodilatatori (quali salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (quali amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.
- Medicinali fenotiazinici (quali clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali denominati "inibitori delle proteasi dell'HIV" (come ritonavir) impiegati per il trattamento dell'infezione da HIV.
- Medicinali per trattare infezioni (quali ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, claritromicina e telitromicina).
- Medicinali per il morbo di Parkinson (quali levodopa).
- Medicinali per problemi alla tiroide (quali levotiroxina).

Se rientra in uno dei casi sopra citati, o in caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di usare Sinestic.

Informi il medico o il farmacista anche se deve sottoporsi ad un'anestesia generale per un intervento chirurgico o odontoiatrico.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è in stato di gravidanza, o sta pianificando una gravidanza, consulti il medico prima di prendere Sinestic - non prenda Sinestic se non su indicazione del medico.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Sinestic, non interrompa l'uso di Sinestic ma consulti immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se sta allattando, informi il medico prima di prendere Sinestic.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sinestic non ha alcun effetto o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Sinestic contiene lattosio
Sinestic contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di usare questo medicinale. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio. L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Sinestic

- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o farmacista.
- È importante usare Sinestic ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o BPCO al momento.
- Se usa Sinestic per l'asma, il suo medico vorrà controllare periodicamente i sintomi.

Se ha preso steroidi in compresse per la sua asma o BPCO, il suo medico può ridurre il numero di compresse che sta assumendo, una volta che ha iniziato ad usare Sinestic. Se ha preso steroidi in compresse per un lungo periodo, il suo medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riduce la quantità di steroidi orali lei può avvertire una sensazione di malessere generalizzato nonostante i suoi sintomi respiratori possono risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come congestione nasale e rinorrea (naso che cola), debolezza o dolore muscolare o alle articolazioni ed eruzione cutanea (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la preoccupano o se si verificano sintomi come cefalea, stanchezza, nausea o vomito per favore contatti immediatamente il suo medico. Può aver bisogno di prendere un altro medicinale in caso di sintomi allergici o artritici. Chieda al suo medico nel caso abbia dubbi sul continuare o meno la terapia con Sinestic.

Il suo medico può considerare l'aggiunta di steroidi in compresse al suo trattamento usuale durante periodi di stress (per esempio quando ha un'infezione respiratoria o prima di un intervento chirurgico).

Informazioni importanti sui sintomi dell'asma o della BPCO
Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Sinestic deve continuare a usarlo ma consulti il medico non appena possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Contatti il medico immediatamente se:
- La respirazione peggiora o se si sveglia spesso di notte a causa dell'asma.
- Se inizia ad avvertire oppressione al torace alla mattina o se l'oppressione al torace dura più a lungo del solito.
- Questi segni potrebbero significare che l'asma o la BPCO non sono correttamente controllate e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

Asma
Sinestic può essere prescritto per l'asma in due modi diversi. La quantità di Sinestic da utilizzare e quando utilizzarla dipende dalla prescrizione del medico.
a) Se le è stato prescritto Sinestic e un inalatore da usare al bisogno separato, legga il paragrafo "a) Uso di Sinestic e di un inalatore da usare al bisogno separato".

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

b) Se le è stato prescritto Sinestic come unico inalatore, legga il paragrafo "b) Uso di Sinestic come unico inalatore per l'asma".

a) Uso di Sinestic e di un inalatore separato da usare al bisogno
Usi Sinestic ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.

Adulti (18 anni di età e oltre)
- La dose abituale è 1 o 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Il medico potrà aumentare questa dose a 4 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il suo medico potrà richiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Adolescenti (12-17 anni)
- La dose abituale è 1 o 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il suo medico potrà richiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Sono disponibili altri medicinali contenenti budesonide e formoterolo con un dosaggio inferiore per i bambini dai 6 agli 11 anni di età.
L'uso di Sinestic non è raccomandato ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Il medico (o l'infermiere) la aiuterà nella gestione dell'asma e aggiusterà la dose di questo medicinale a quella più bassa che controlla l'asma. Comunque non modifichi la dose senza parlarne prima con il suo medico (o infermiere).

Usi l'"inalatore da usare al bisogno" separato per trattare i sintomi asmatici quando compaiono.
Tenga sempre con sé l'"inalatore da usare al bisogno", da usare quando è necessario. Non usi Sinestic per trattare i sintomi asmatici, ma l'inalatore da usare al bisogno.

b) Uso di Sinestic come unico inalatore per l'asma
Usi Sinestic in questo modo solo su indicazione del medico e se ha più di 12 anni di età.

Usi Sinestic ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici. Può assumere:
- 1 inalazione al mattino **e** 1 inalazione alla sera.

oppure
- 2 inalazioni al mattino

oppure
- 2 inalazioni alla sera.

Il medico potrà aumentare questa dose a 2 inalazioni, due volte al giorno.

Usi inoltre Sinestic come "inalatore da usare al bisogno" per trattare i sintomi asmatici quando compaiono.
- Se compaiono i sintomi asmatici, assuma 1 inalazione e attenda qualche minuto.
- Se non si sente meglio, assuma un'altra inalazione.
- Non assuma più di 6 inalazioni in un'unica volta.

Tenga sempre con sé Sinestic Turbohaler, per usarlo quando è necessario.

Di norma non è necessaria una dose giornaliera totale superiore a 8 inalazioni. Tuttavia, il medico potrà consentirle di assumere fino a 12 inalazioni al giorno per un periodo limitato.

Se deve usare regolarmente 8 o più inalazioni al giorno, consulti il medico o l'infermiere perché potrebbe essere necessario modificare il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi più di 12 inalazioni in totale in 24 ore.

Se compaiono i sintomi asmatici mentre fa esercizio fisico, usi Sinestic come descritto in questo foglio. Non usi però Sinestic subito prima dell'esercizio fisico per impedire la comparsa dei sintomi.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- L'uso è destinato esclusivamente agli adulti (18 anni di età e oltre).
- La dose abituale è di 2 inalazioni due volte al giorno.

Il suo medico può anche prescriverle altri farmaci broncodilatatori, per esempio anticolinergici (come tiotropio bromuro o ipratropio bromuro) per il trattamento della BPCO:

Come preparare Sinestic Turbohaler
Prima di usare un **nuovo** Sinestic Turbohaler **per la prima volta**, è necessario prepararlo per l'uso nel modo seguente:
- Svitare e togliere il cappuccio; si può avvertire un rumore.
- Tenere Sinestic Turbohaler in posizione verticale con la rotella rossa verso il basso.
- Girare la rotella rossa in un senso fino a fondo corsa. Girare quindi nell'altro senso ancora fino a fondo corsa (non ha importanza in quale direzione si inizia a girare la rotella). Durante questa operazione si sente un click.
- Ripetere l'operazione, girando la rotella rossa in entrambe le direzioni.
- Sinestic Turbohaler è ora pronto per l'uso.

Come assumere un'inalazione
Ogni volta che deve assumere un'inalazione, segua le istruzioni riportate di seguito.
1. Svitare e togliere il cappuccio; si può avvertire un rumore.
2. **Tenere Sinestic Turbohaler in posizione verticale** con la rotella rossa verso il basso



3. Non toccare il boccaglio quando si carica Sinestic Turbohaler. Per caricare Sinestic con una dose, girare la rotella rossa in un senso fino a fondo corsa.



Girare quindi nell'altro senso ancora fino a fondo corsa (non ha importanza in quale direzione si inizia a girare la rotella). Durante questa operazione si avvertirà un click. Sinestic Turbohaler è ora carico e pronto per l'uso. Caricare Sinestic Turbohaler solo quando è necessario usarlo.

4. Tenere Sinestic Turbohaler lontano dalla bocca. Espirare delicatamente (senza forzare). Non espirare attraverso Sinestic Turbohaler.
5. Posizionare il boccaglio delicatamente tra i denti. Chiudere le labbra e inalare il più profondamente possibile attraverso la bocca. Non masticare o mordere il boccaglio.



6. **Allontanare Sinestic Turbohaler dalla bocca. Espirare delicatamente.** La quantità di medicinale inalata è molto piccola. Ciò significa che è possibile non avvertirne il gusto dopo

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

l'inalazione. Se si sono seguite le istruzioni, si può essere sicuri di avere inalato la dose e il medicinale si trova ora nei polmoni.

7. Se si deve assumere una seconda inalazione, ripetere le operazioni da 2 a 6.
8. Dopo l'uso, riposizionare il cappuccio e riavvitarlo.



9. Sciacquare la bocca con acqua dopo la dose del mattino e/o sera e sputare l'acqua.
   Non cercare di rimuovere o girare il boccaglio. È fissato a Sinestic Turbohaler e non deve essere rimosso. Non usare Sinestic Turbohaler se è danneggiato o se il boccaglio si è staccato da Sinestic Turbohaler.

Come con tutti gli inalatori, chi si prende cura dei bambini deve garantire che i bambini, ai quali è stato prescritto Sinestic, usino la corretta tecnica di inalazione, come descritto sopra.

Come pulire Sinestic Turbohaler

Pulire l'esterno del boccaglio una volta alla settimana con un panno asciutto. Non usare acqua o liquidi.

Quando iniziare a usare un nuovo inalatore
L'indicatore della dose segnala quante dosi (inalazioni) rimangono in Sinestic Turbohaler, iniziando da 60 o 120 dosi quando è pieno.



- L'indicatore della dose segnala intervalli di 10 dosi, pertanto non indica ogni dose.
- Quando compare per la prima volta un segno rosso sul margine della finestra dell'indicatore, significa che sono rimaste circa 20 dosi. Per le ultime 10 dosi, lo sfondo dell'indicatore della dose è rosso. Quando lo '0' sullo sfondo rosso ha raggiunto la metà della finestra, è necessario iniziare a usare un nuovo Sinestic Turbohaler.

Nota:
- Sarà comunque possibile ruotare la rotella rossa e avvertire il "click" anche quando Sinestic Turbohaler è vuoto.
- Il suono che si sente quando si agita Sinestic Turbohaler è prodotto da un agente essiccante e non dal medicinale. Pertanto, questo suono non indica quanto medicinale è rimasto in Sinestic Turbohaler.
- Se, per errore, si carica Sinestic Turbohaler più di una volta prima di assumere la dose, si assumerà comunque una sola dose. L'indicatore registrerà tuttavia tutte le dosi caricate.

Se usa più Sinestic di quanto deve
E' importante che lei assuma la dose come indicato sull'etichetta o come consigliato dal suo medico. Non deve eccedere la dose prescritta senza consultare il proprio medico di fiducia.
I sintomi più comuni che si possono verificare se si usa più Sinestic di quanto si deve sono: tremore, mal di testa o accelerazione del battito cardiaco.

Se dimentica di usare Sinestic
- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa l'uso di Sinestic e contatti immediatamente il medico:

- Gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione) o orticaria accompagnata da difficoltà di respirazione (angioedema) e/o improvvisa sensazione di svenimento. Ciò potrebbe indicare una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente e riguarda meno di 1 persona su 1.000.

- Respiro improvvisamente sibilante e più corto immediatamente dopo l'uso dell'inalatore. Se si verifica uno di questi sintomi bisogna smettere di usare Sinestic immediatamente e usare il proprio inalatore "al bisogno". Contatti immediatamente il suo medico se avesse bisogno di cambiare il trattamento. Ciò accade raramente, interessando meno di 1 persona su 10.000.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), tremore. Se questi effetti si verificano, di solito sono lievi e scompaiono continuando il trattamento con Sinestic.
- Mughetto (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Sinestic.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine.
- Mal di testa.
- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO (effetto indesiderato comune).

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Sinestic, potrebbero 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.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione.
- Sonno disturbato.
- Vertigini.
- Nausea (malessere).
- Battito cardiaco accelerato.
- Ecchimosi cutanee.
- Crampi muscolari.
- Visione offuscata.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Eruzione cutanea, prurito.
- Broncospasmo (restringimento dei muscoli nelle vie respiratorie, che causa respiro sibilante). Se si verifica respiro sibilante subito dopo aver usato Sinestic interrompa l'uso di Sinestic e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Depressione.
- Cambiamenti del comportamento, soprattutto nei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Dolore o oppressione al torace (angina pectoris).
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Alterazioni del gusto, ad esempio sapore sgradevole in bocca.
- Variazioni della pressione arteriosa.

I corticosteroidi inalatori possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se si usano dosi elevate per un periodo prolungato. Questi effetti comprendono:
- Alterazioni della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa).
- Cataratta (opacità del cristallino nell'occhio).
- Glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti.
- Effetto sulla ghiandola surrenale (una piccola ghiandola vicino al rene).

La comparsa di questi effetti è molto meno probabile con i corticosteroidi inalatori che con i corticosteroidi in compresse.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 Sinestic

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sull'etichetta del suo inalatore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Tenere il contenitore/cappuccio ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- 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 Sinestic
I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose inalata contiene 160 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
L'altro eccipiente è il lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Sinestic e contenuto della confezione
Sinestic è costituito da un inalatore che contiene il medicinale. La polvere per inalazione è di colore bianco. Ogni inalatore contiene 60 o 120 dosi ed ha un corpo bianco ed una rotella rossa. La ghiera rotante contiene il codice Braille con il numero 6 per l'identificazione, per differenziarlo dagli altri prodotti inalatori AstraZeneca.

Sinestic è disponibile in confezioni contenenti 1, 2, 3, 10 o 18 inalatori contenenti 60 (oppure 120) dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro 6/C
20080 Basiglio (MI)

Produttore

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

oppure
AstraZeneca GmbH
Wedel (Germania)

oppure
AstraZeneca UK Limited
Macclesfield, Cheshire (Inghilterra)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Sinestic
320 microgrammi/9 microgrammi/ inalazione, polvere per inalazione
budesonide/formoterolo fumarato diidrato

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:

7. Che cos'è Sinestic e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare Sinestic
9. Come usare Sinestic
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Sinestic
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sinestic e a cosa serve

Sinestic è costituito da un inalatore usato per trattare l'asma negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni. È anche usato per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli adulti di età uguale o superiore ai 18 anni. Contiene due medicinali diversi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.

- Budesonide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi". Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione nei suoi polmoni.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "β_2 -adrenorecettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, facilitando così la respirazione.

Asma
Per l'asma il suo medico prescriverà due inalatori: Sinestic ed un "inalatore da usare al bisogno" separato.
- **Usi Sinestic ogni giorno. Ciò permetterà di prevenire la comparsa dei sintomi dell'asma.**
- Usi l'"inalatore da usare al bisogno" quando compaiono i sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi Sinestic come inalatore da usare al bisogno.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
Sinestic può essere utilizzato anche per trattare i sintomi della BPCO grave negli adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie respiratorie polmonari, spesso causata dal fumo di sigarette.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sinestic

Non usi Sinestic:
- Se è allergico a budesonide, formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), cioè al lattosio (che contiene piccole quantità di proteine del latte).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sinestic se:
- È diabetico.
- Ha un'infezione polmonare.
- Ha la pressione alta o se ha o ha avuto in passato problemi al cuore (ad es. battito cardiaco irregolare, polso molto accelerato, restringimento delle arterie o insufficienza cardiaca).
- Ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali.
- Ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- Ha problemi gravi al fegato.

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

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

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

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Betabloccanti (quali atenololo o propranololo per l'ipertensione), incluse le gocce oculari (quali timololo per il glaucoma).
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (quali chinidina).
- Medicinali quali digossina, spesso usata per trattare l'insufficienza cardiaca.
- Diuretici (quali furosemide), usati per il trattamento dell'ipertensione.
- Steroidi assunti per bocca (quali prednisolone).
- Xantine (quali teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento dell'asma.
- Altri broncodilatatori (quali salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (quali amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.
- Medicinali fenotiazinici (quali clorpromazina e proclorperazina).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

- Medicinali denominati “inibitori delle proteasi dell’HIV” (come ritonavir) impiegati per il trattamento dell’infezione da HIV.
- Medicinali per trattare infezioni (quali ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, claritromicina e telitromicina).
- Medicinali per il morbo di Parkinson (quali levodopa).
- Medicinali per i problemi alla tiroide (quali levotiroxina).

Se rientra in uno dei casi sopra citati, o in caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di usare Sinestic.

Informi il medico o il farmacista anche se deve sottoporsi ad un’anestesia generale per un intervento chirurgico o odontoiatrico.

Gravidanza e allattamento
- Se è in stato di gravidanza, o sta pianificando una gravidanza, consulti il medico prima di prendere Sinestic - non prenda Sinestic se non su indicazione del medico.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Sinestic, non interrompa l’uso di Sinestic ma consulti immediatamente il medico.
- Se sta allattando, informi il medico prima di prendere Sinestic.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sinestic non ha alcun effetto o ha un effetto trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Sinestic contiene lattosio
Sinestic contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un’intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di usare questo medicinale. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio.

L’eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Sinestic
- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- È importante usare Sinestic ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o BPCO al momento.
- Se usa Sinestic per l’asma, il suo medico vorrà controllare periodicamente i sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

Se ha preso steroidi in compresse per l'asma o BPCO, il suo medico può ridurre il numero di compresse che sta assumendo, una volta che ha iniziato ad usare Sinestic. Se ha preso steroidi orali in compresse per un lungo periodo, il suo medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riduce la quantità di steroidi orali lei può sentire una sensazione di malessere generalizzato nonostante i suoi sintomi respiratori possono risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come congestione nasale e rinorrea (naso che cola), debolezza o dolore muscolare o alle articolazioni ed eruzione cutanea (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la preoccupano o se si verificano sintomi come cefalea, stanchezza, nausea o vomito per favore contatti immediatamente il suo medico. Può aver bisogno di prendere un altro medicinale in caso di sintomi allergici o artritici. Chieda al suo medico nel caso abbia dubbi sul continuare o meno la terapia con Sinestic.

Il suo medico può considerare l'aggiunta di steroidi in compresse al suo trattamento usuale durante periodi di stress (per esempio quando ha un'infezione respiratoria o prima di un intervento chirurgico).

Informazioni importanti sui sintomi dell'asma o della BPCO
Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Sinestic, deve continuare a usarlo ma consulti il medico non appena possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Contatti il medico immediatamente se:
- La respirazione peggiora o se si sveglia spesso di notte a causa dell'asma.
- Inizia ad avvertire oppressione al torace alla mattina o se l'oppressione al torace dura più a lungo del solito.

Questi segni potrebbero significare che l'asma o la BPCO non sono correttamente controllate e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

Asma
Usi Sinestic ogni giorno.
Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.

Adulti (18 anni di età e oltre)
- La dose abituale è 1 inalazione due volte al giorno.
- Il medico potrà aumentare questa dose a 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il medico potrà chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Adolescenti (12-17 anni)
- La dose abituale è 1 inalazione due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

- Se i sintomi sono ben controllati il medico potrà chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Sono disponibili altri medicinali contenenti budesonide e formoterolo con un dosaggio inferiore per i bambini dai 6 agli 11 anni di età.

L'uso di Sinestic non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Il medico (o l'infermiere) la aiuterà nella gestione dell'asma e aggiusterà la dose di questo medicinale a quella più bassa che controlla l'asma.
Comunque non modifichi la dose senza parlarne prima con il suo medico (o infermiere).

Usi l'"inalatore da usare al bisogno" separato per trattare i sintomi asmatici quando compaiono.
Tenga sempre con sé l'"inalatore da usare al bisogno" per poterlo usare quando è necessario. Non usi Sinestic per trattare i sintomi asmatici, ma l'"inalatore da usare al bisogno".

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- L'uso è destinato esclusivamente agli adulti (18 anni di età e oltre).
- La dose abituale è di 1 inalazione due volte al giorno.

Il suo medico può anche prescriverle altri farmaci broncodilatatori, per esempio anticolinergici (come tiotropio bromuro o ipratropio bromuro) per il trattamento della BPCO.

Come preparare Sinestic Turbohaler
Prima di usare un **nuovo** Sinestic Turbohaler **per la prima volta**, è necessario prepararlo per l'uso nel modo seguente:
- Svitare e togliere il cappuccio; si può avvertire un rumore.
- Tenere Sinestic Turbohaler in posizione verticale con la rotella rossa verso il basso.
- Girare la rotella rossa in un senso fino a fondo corsa. Girare quindi nell'altro senso ancora fino a fondo corsa (non ha importanza in quale direzione si inizia a girare la rotella). Durante questa operazione si sente un click.
- Ripetere l'operazione, girando la rotella rossa in entrambe le direzioni.
- Sinestic Turbohaler è ora pronto per l'uso.

Come assumere un'inalazione
Ogni volta che deve assumere un'inalazione, segua le istruzioni riportate di seguito.
10. Svitare e togliere il cappuccio; si può avvertire un rumore.
11. **Tenere Sinestic Turbohaler in posizione verticale** con la rotella rossa verso il basso.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

12. Non toccare il boccaglio quando si carica Sinestic Turbohaler. Per caricare l’inalatore con una dose, girare la rotella rossa in un senso fino a fondo corsa.



Girare quindi nell’altro senso ancora fino a fondo corsa (non ha importanza in quale direzione si inizia a girare la rotella). Durante questa operazione si avvertirà un click. Sinestic Turbohaler è ora carico e pronto per l’uso. Caricare Sinestic Turbohaler solo quando è necessario usarlo.

13. Tenere Sinestic Turbohaler lontano dalla bocca. Espirare delicatamente (senza forzare). Non espirare attraverso Sinestic Turbohaler.
14. Posizionare il boccaglio delicatamente tra i denti. Chiudere le labbra e inalare il più profondamente possibile attraverso la bocca. Non masticare o mordere il boccaglio.



15. **Allontanare Sinestic Turbohaler dalla bocca. Espirare delicatamente.** La quantità di medicinale inalata è molto piccola. Ciò significa che è possibile non avvertirne il gusto dopo l’inalazione. Se si sono seguite le istruzioni, si può essere sicuri di avere inalato la dose e il medicinale si trova ora nei polmoni.
16. Se si deve assumere una seconda inalazione, ripetere le operazioni da 2 a 6.
17. Dopo l’uso, riposizionare il cappuccio e riavvitarlo.



18. Sciacquare la bocca con acqua dopo la dose del mattino e/o sera e sputare l’acqua.

Non cercare di rimuovere o girare il boccaglio. È fissato a Sinestic Turbohaler e non deve essere rimosso. Non usare Sinestic Turbohaler se è danneggiato o se il boccaglio si è staccato da Sinestic Turbohaler.

Come con tutti gli inalatori, chi si prende cura dei bambini deve garantire che i bambini, ai quali è stato prescritto Sinestic, usino la corretta tecnica di inalazione, come descritto sopra.

Come pulire Sinestic Turbohaler

Pulire l’esterno del boccaglio una volta alla settimana con un panno asciutto. Non usare acqua o liquidi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022

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).

Quando iniziare a usare un nuovo inalatore

- L’indicatore della dose segnala quante dosi (inalazioni) rimangono in Sinestic Turbohaler, iniziando da 60 dosi quando è pieno.



- L’indicatore della dose segnala intervalli di 10 dosi, pertanto non indica ogni dose.
- Quando compare per la prima volta un segno rosso sul margine della finestra dell’indicatore, significa che sono rimaste circa 20 dosi. Per le ultime 10 dosi, lo sfondo dell’indicatore della dose è rosso. Quando lo ‘0’ sullo sfondo rosso ha raggiunto la metà della finestra, è necessario iniziare a usare un nuovo Sinestic Turbohaler .

Nota:

- Sarà comunque possibile ruotare la rotella rossa e avvertire il “click” anche quando Sinestic Turbohaler è vuoto.
- Il suono che si sente quando si agita Sinestic Turbohaler è prodotto da un agente essiccante e non dal medicinale. Pertanto, questo suono non indica quanto medicinale è rimasto in Sinestic Turbohaler.
- Se, per errore, si carica Sinestic Turbohaler più di una volta prima di assumere la dose, si assumerà comunque una sola dose. L’indicatore di dose registrerà tuttavia tutte le dosi caricate.

Se usa più Sinestic di quanto deve

E’ importante che lei assuma la dose come indicato sull’etichetta o come consigliato dal suo medico. Non deve eccedere la dose prescritta senza consultare il proprio medico di fiducia.

I sintomi più comuni che si possono verificare se si usa più Sinestic di quanto si deve sono: tremore, mal di testa o accelerazione del battito cardiaco.

Se dimentica di usare Sinestic

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l’ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull’uso di questo prodotto 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa l'uso di Sinestic e contatti immediatamente il medico:

- Gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione) o orticaria accompagnata da difficoltà di respirazione (angioedema) e/o improvvisa sensazione di svenimento. Ciò potrebbe indicare una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente e riguarda meno di 1 persona su 1.000.
- Respiro improvvisamente sibilante e più corto immediatamente dopo l'uso dell'inalatore. Se si verifica uno di questi sintomi bisogna smettere di usare Sinestic immediatamente e usare il proprio inalatore "al bisogno". Contatti immediatamente il suo medico se avesse bisogno di cambiare il trattamento. Ciò si verifica molto raramente, colpendo meno di 1 persona su 10.000.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), tremore. Se questi effetti si verificano, di solito sono lievi e scompaiono continuando il trattamento con Sinestic.
- Mughetto (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Sinestic.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine.
- Mal di testa.
- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO (effetto indesiderato comune).

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Sinestic, potrebbero 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.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione.
- Sonno disturbato.
- Vertigini.
- Nausea (malessere).
- Battito cardiaco accelerato.
- Ecchimosi cutanee.
- Crampi muscolari.
- Visione offuscata.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Eruzione cutanea, prurito.
- Broncospasmo (restringimento dei muscoli nelle vie respiratorie, che causa respiro sibilante). Se si verifica sibilo respiratorio subito dopo aver usato Sinestic interrompa l'uso di Sinestic e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito cardiaco irregolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Depressione.
- Cambiamenti del comportamento, soprattutto nei bambini.
- Dolore o oppressione al torace (angina pectoris).
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Alterazioni del gusto, ad esempio sapore sgradevole in bocca.
- Variazioni della pressione arteriosa.

I corticosteroidi inalatori possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se si usano dosi elevate per un periodo prolungato. Questi effetti comprendono:
- Alterazioni della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa).
- Cataratta (opacità del cristallino nell'occhio).
- Glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti.
- Effetto sulla ghiandola surrenale (una piccola ghiandola vicino al rene).

La comparsa di questi effetti è molto meno probabile con i corticosteroidi inalatori che con i corticosteroidi in compresse.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 Sinestic

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sull'etichetta dell'inalatore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Tenere il contenitore/cappuccio ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- 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 Sinestic
I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose inalata contiene 320 microgrammi di budesonide e 9 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
L'altro eccipiente è lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

Descrizione dell'aspetto di Sinestic e contenuto della confezione
Sinestic è costituito da un inalatore che contiene il medicinale. La polvere per inalazione è di colore bianco. Ogni inalatore contiene 60 dosi e ha un corpo bianco ed una rotella rossa. La ghiera rotante contiene il codice Braille con il numero 6 per l'identificazione, per differenziarsi dagli altri prodotti inalatori di AstraZeneca.

Sinestic è disponibile in confezioni contenenti 1, 2, 3, 10 o 18 inalatori contenenti 60 dosi.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro 6/C
20080 Basiglio (MI)

Produttore

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia
oppure
AstraZeneca GmbH
Wedel (Germania)
oppure
AstraZeneca UK Limited
Macclesfield, Cheshire (Inghilterra)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sinestic 160 microgrammi/4,5 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
budesonide/formoterolo fumarato diidrato

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Sinestic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sinestic
3. Come usare Sinestic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sinestic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sinestic e a cosa serve

Sinestic è un inalatore che viene usato per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) nei soggetti adulti di età pari o superiore ai 18 anni. La BPCO è una malattia a lungo termine delle vie respiratorie, che è causata spesso dal fumo di sigaretta. Sinestic contiene due medicinali diversi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.

- Budesonide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi". Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione nei polmoni.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "agonisti dei recettori β_2-adrenergici a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, facilitando così la respirazione.

Questo medicinale non deve essere usato come inalatore "di salvataggio".

2. Cosa deve sapere prima di usare Sinestic

Non usi Sinestic:
- Se è allergico a budesonide, formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sinestic se:
- È diabetico.
- Ha un'infezione ai polmoni.
- Ha la pressione alta o ha avuto in passato problemi al cuore (ad es. battito cardiaco irregolare, polso molto accelerato, restringimento delle arterie o insufficienza cardiaca).
- Ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali.
- Ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- Ha problemi gravi al fegato.

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

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

Bambini e adolescenti
Sinestic non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Sinestic

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta usando uno dei seguenti medicinali:
- Betabloccanti (quali atenololo o propranololo per la pressione del sangue alta), inclusi i colliri (quali timololo per il glaucoma).
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (quali chinidina).
- Medicinali quali digossina, spesso usata per trattare l'insufficienza cardiaca.
- Diuretici, chiamati anche 'compresse di acqua' (quali furosemide), usati per il trattamento della pressione del sangue alta.
- Steroidi assunti per bocca (quali prednisolone).
- Xantine (quali teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento della BPCO o dell'asma.
- Altri broncodilatatori (quali salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (quali amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.
- Medicinali fenotiazinici (quali clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali denominati "inibitori delle proteasi dell'HIV" (come ritonavir) impiegati per il trattamento dell'infezione da HIV.
- Medicinali per trattare infezioni (quali ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, claritromicina e telitromicina).
- Medicinali per il morbo di Parkinson (quali levodopa).
- Medicinali per problemi alla tiroide (quali levotiroxina).

Se rientra in uno dei casi sopra citati, o in caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di usare Sinestic.

Informi il medico o il farmacista anche se deve sottoporsi ad un'anestesia generale per un intervento chirurgico o odontoiatrico.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è in stato di gravidanza, o sta pianificando una gravidanza, consulti il medico prima di prendere Sinestic - non usi Sinestic se non su indicazione del medico.
- Se subentra una gravidanza durante il trattamento con Sinestic, non interrompa l'uso di Sinestic ma consulti immediatamente il medico.
- Se sta allattando, informi il medico prima di usare Sinestic.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sinestic non ha alcun effetto o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

3. Come usare Sinestic

- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- È importante usare Sinestic ogni giorno, anche se non ha sintomi di BPCO al momento.

La dose abituale è 2 inalazioni due volte al giorno. Sinestic non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

Se sta prendendo steroidi in compresse per la BPCO, il medico può ridurre il numero di compresse che sta prendendo, una volta che ha iniziato ad usare Sinestic. Se sta prendendo steroidi in compresse da un lungo periodo, il medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riduce la quantità di steroidi orali lei può avvertire una sensazione di malessere generale nonostante i suoi sintomi respiratori possano risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come congestione nasale e rinorrea, debolezza o dolore muscolare o alle articolazioni ed eruzione cutanea (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la preoccupano o se si verificano sintomi come cefalea, stanchezza, nausea (sensazione di malessere) o vomito (stato di malessere), contatti immediatamente il suo medico. Potrebbe aver bisogno di prendere un altro medicinale in caso di sintomi allergici o artritici. Chieda al suo medico nel caso abbia dubbi sul continuare o meno la terapia con Sinestic.

Il suo medico può considerare l'aggiunta di steroidi in compresse al trattamento usuale durante periodi di stress (ad esempio quando ha un'infezione respiratoria o prima di un intervento chirurgico).

Informazioni importanti sui sintomi della BPCO
Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Sinestic, deve continuare a usarlo ma consulti il medico non appena possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Contatti il medico immediatamente se:
- La respirazione peggiora o se si sveglia spesso di notte a causa dell'affanno.
- Se inizia ad avvertire oppressione al torace alla mattina o se l'oppressione al torace dura più a lungo del solito.
- Questi segni potrebbero significare che la BPCO non è correttamente controllata e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

Il medico può prescrivere anche altri broncodilatatori, ad esempio anticolinergici (come tiotropio o ipratropio bromuro) per la BPCO.

Informazioni su Sinestic
- Prima di iniziare a usare Sinestic, lo estragga dall'involucro di alluminio. Getti via l'involucro e l'agente essiccante che si trova all'interno dell'involucro. Se l'agente essiccante è fuoriuscito dalla confezione, non usi l'inalatore.
- Dopo che ha estratto l'inalatore dall'involucro di alluminio, lo deve usare entro 3 mesi. Annoti l'utilizzo indicando la data (3 mesi dall'apertura dell'involucro) sull'etichetta dell'inalatore, per ricordarsi quando si deve interrompere l'uso dell'inalatore.
- I componenti dell'inalatore sono mostrati nell'immagine. L'inalatore sarà già assemblato quando lo riceve la prima volta. Non lo smonti. Se la bomboletta si allenta, la reinserisca nell'inalatore e continui a usare l'inalatore.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

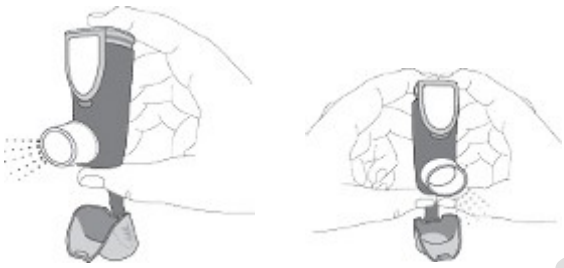
Preparazione di Sinestic

Deve preparare l'inalatore per utilizzarlo nei seguenti casi:

- Se usa per la prima volta un nuovo Sinestic.
- Se non l'ha usato per più di 7 giorni.
- Se è caduto a terra.

Per preparare l'inalatore per l'uso, segua le istruzioni riportate di seguito:

1. Agiti bene l'inalatore per almeno 5 secondi per mescolare il contenuto della bomboletta di aerosol.
2. Tolga il cappuccio del boccaglio premendo leggermente sulle protuberanze situate a lato. La linguetta sul cappuccio del boccaglio rimarrà attaccata all'inalatore.
3. Tenga l'inalatore in posizione verticale. Poi prema l'indicatore di dosi (nella parte superiore dell'inalatore) per rilasciare uno spruzzo nell'aria. Può usare una o entrambe le mani, come mostrato nelle immagini.



4. Sollevi il(le) dito(a) dall'indicatore.
5. Attenda 10 secondi, agiti bene l'inalatore e poi ripeta le fasi 3 e 4.
6. Ora l'inalatore è pronto per l'uso.

Come assumere un'inalazione

Ogni volta che deve assumere un'inalazione, segua le istruzioni riportate di seguito:

1. Agiti bene l'inalatore per almeno 5 secondi per mescolare il contenuto della bomboletta di aerosol.
2. Tolga il cappuccio del boccaglio premendo leggermente sulle protuberanze situate a lato. Verifichi che il boccaglio non sia bloccato.
3. Tenga l'inalatore in posizione verticale (usando una o entrambe le mani). Espiri lentamente.
4. Posizioni il boccaglio delicatamente tra i denti. Chiuda le labbra.
5. Inizi a inspirare lentamente e profondamente con la bocca. Prema con forza l'indicatore di dosi (nella parte superiore dell'inalatore) per rilasciare uno spruzzo. Continui a inspirare per alcuni secondi dopo avere premuto l'indicatore. Inspirare nello stesso momento in cui viene azionato l'inalatore assicura che il medicinale raggiunga i polmoni.
6. Trattenga il respiro per 10 secondi o fino a quando è confortevole.
7. Prima di espirare, tolga il dito dall'indicatore e tolga il boccaglio dalla bocca. Tenga l'inalatore in posizione verticale.
8. Poi espiri lentamente. Per effettuare un'altra inalazione, agiti bene l'inalatore per almeno 5 secondi e ripeta le fasi da 3 a 7.
9. Rimetta il cappuccio del boccaglio.
10. Sciacqui la bocca con acqua dopo la dose del mattino e sera e la sputi.



Agenzia Italiana del Farmaco

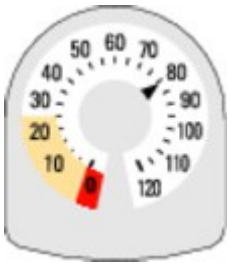
Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022

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).

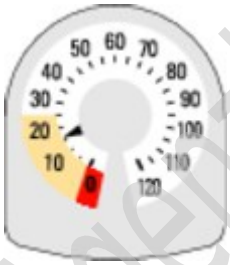
Utilizzo di un dispositivo spaziatore
Il medico, l'infermiere o il farmacista potrebbero suggerire l'utilizzo di un dispositivo spaziatore (ad esempio ***AeroChamber Plus Flow Vu o AeroChamber Plus***). Seguire le istruzioni riportate nel foglio illustrativo allegato al dispositivo spaziatore.

Come pulire Sinestic
- Pulisca l'interno e l'esterno del boccaglio almeno una volta alla settimana con un panno asciutto.
- Non usi l'acqua né altri liquidi e non rimuova la bomboletta dall'inalatore.

Come faccio a sapere quando devo sostituire Sinestic?
- L'indicatore di dosi, situato nella parte superiore dell'inalatore, le segnala il numero di spruzzi (erogazioni) rimasti in Sinestic. Indica 120 spruzzi quando è pieno.



- Ad ogni inalazione o rilascio di un spruzzo nell'aria, la freccia si sposta in basso verso lo zero ('0').
- Quando la freccia entra per la prima volta nella zona gialla, significa che sono rimasti circa 20 spruzzi.



- Quando la freccia raggiunge lo '0', deve smettere di usare Sinestic. All'apparenza può sembrare che l'inalatore non sia vuoto e che funzioni ancora. Tuttavia, se lei continua ad usarlo il dispositivo non erogherà la quantità corretta di farmaco.

Se usa più Sinestic di quanto deve
Se usa più Sinestic di quanto deve contatti il medico o il farmacista. Potrebbero verificarsi i seguenti sintomi: tremore, mal di testa o battito del cuore accelerato.

Se dimentica di usare Sinestic
- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Sinestic
Deve consultare il medico o il farmacista prima di interrompere il trattamento con Sinestic. Se sospende il trattamento con Sinestic, i segni e i sintomi della BPCO possono peggiorare.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa subito l'uso di Sinestic e contatti immediatamente il medico:
- Gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione) arrossamento della cute o orticaria accompagnata da difficoltà di respirazione (angioedema) e/o improvvisa sensazione di svenimento. Ciò potrebbe indicare che sta avendo una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente e riguarda meno di 1 persona su 1.000.

- Improvvisa comparsa di respiro sibilante o più corto immediatamente dopo l'uso dell'inalatore. Se si verifica uno di questi sintomi smetta di usare Sinestic immediatamente e usi il suo inalatore "al bisogno". Contatti immediatamente il medico, perché potrebbe aver bisogno di cambiare il trattamento. Ciò accade molto raramente, interessando meno di 1 persona su 10.000.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), tremore o agitazione. Se questi effetti si verificano, di solito sono lievi e scompaiono continuando il trattamento con Sinestic.
- Candida (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Sinestic.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine.
- Mal di testa.
- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO .

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Sinestic, potrebbero 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.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione.
- Sonno disturbato.
- Capogiro.
- Nausea (sensazione di malessere).
- Battito del cuore accelerato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Lividi sulla pelle.
- Crampi muscolari.
- Visione offuscata.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Eruzione cutanea, prurito.
- Broncospasmo (restringimento dei muscoli nelle vie respiratorie, che causa respiro sibilante). Se si verifica respiro sibilante subito dopo aver usato Sinestic, interrompa l'uso di Sinestic e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito del cuore irregolare.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Depressione.
- Cambiamenti del comportamento, in particolare nei bambini.
- Dolore o oppressione al torace (angina pectoris).
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Alterazioni del gusto, ad esempio sapore sgradevole in bocca.
- Variazioni della pressione del sangue.

I corticosteroidi inalatori possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se si usano dosi elevate per un periodo prolungato. Questi effetti comprendono:
- Alterazioni della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa).
- Cataratta (opacità del cristallino nell'occhio).
- Glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Riduzione della velocità di crescita nei bambini e negli adolescenti.
- Effetto sulla ghiandola surrenale (una piccola ghiandola vicino al rene).

La comparsa di questi effetti è molto meno probabile con i corticosteroidi inalatori che con i corticosteroidi in compresse.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Sinestic

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola o sull'involucro di alluminio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Come con molti altri medicinali inalatori contenuti in una bomboletta sotto pressione, l'effetto di questo medicinale può essere ridotto quando la bomboletta è fredda. Per ottenere i migliori risultati, questo medicinale deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso. Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo e dalla luce solare diretta.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

- Dopo che ha tolto l'inalatore dall'involucro di alluminio, deve usarlo entro 3 mesi. Annoti l'utilizzo indicando la data (3 mesi dall'apertura dell'involucro) sull'etichetta dell'inalatore per ricordarsi quando deve interrompere l'uso dell'inalatore.
- Dopo ogni utilizzo dell'inalatore riposizioni sempre saldamente il cappuccio del boccaglio e lo faccia scattare nella sua posizione.
- 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.

Avvertenza: La bomboletta contiene un liquido pressurizzato. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Non forare la bomboletta. Non rompere, forare né bruciare la bomboletta, anche quando sembra vuota.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sinestic
I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni spruzzo (erogazione) contiene 160 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli altri ingredienti sono apaflurano (HFA 227), povidone e macrogol. Questo inalatore non contiene CFC.

Descrizione dell'aspetto di Sinestic e contenuto della confezione
Sinestic è costituito da un inalatore che contiene il medicinale. La bomboletta sottopressione, dotata di indicatore della dose, contiene una sospensione per inalazione di colore bianco. La bomboletta è inserita in un erogatore di plastica rossa che comprende un boccaglio di plastica bianca e un cappuccio di protezione di plastica grigio integrato. Ogni inalatore contiene 120 spruzzi (erogazioni) dopo che è stato preparato per l'uso. Ogni inalatore è confezionato singolarmente in un involucro di alluminio contenente un agente essiccante.

Sinestic, 160 microgrammi/4,5 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione (Budesonide/Formoterolo fumarato diidrato) è disponibile in commercio in confezioni da un inalatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Ferraris
Via Ludovico il Moro 6/C
Basiglio (MI) 20080

Produttore

AstraZeneca Dunkerque Production
224 avenue de la Dordogne
59640 DUNKERQUE
France

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022

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).