Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AssiemeMite 80 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 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 AssiemeMite e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AssiemeMite
3. Come usare AssiemeMite
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AssiemeMite
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AssiemeMite e a cosa serve

AssiemeMite è costituito da un inalatore usato per trattare l'asma negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 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 "beta$_2$-adrenorecettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, facilitando così la respirazione.

Questo medicinale non è adatto a persone con asma grave. Può essere prescritto per l'asma in due modi diversi.

a) Ad alcune persone vengono prescritti due inalatori per l'asma: AssiemeMite e un "inalatore da usare al bisogno" separato.
- Usano AssiemeMite ogni giorno per aiutare 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 AssiemeMite come unico inalatore per l'asma.
- Usano AssiemeMite ogni giorno per aiutare a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
- Usano anche AssiemeMite 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.

2. Cosa deve sapere prima di usare AssiemeMite

Non usi AssiemeMite:
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare AssiemeMite se:
- È diabetico.
- Ha un'infezione polmonare.
- Ha la pressione alta o ha mai avuto problemi al cuore (inclusi 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 AssiemeMite
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 AssiemeMite.

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 AssiemeMite, non prenda AssiemeMite se non su indicazione del medico.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con AssiemeMite, non interrompa l'uso di AssiemeMite ma consulti immediatamente il medico.
- Se sta allattando, informi il medico prima di prendere AssiemeMite.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AssiemeMite non ha nessun effetto o ha un effetto trascurabile sulla capacità di guidare o usare strumenti o macchinari.

AssiemeMite contiene lattosio
AssiemeMite 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 AssiemeMite

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

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
Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa AssiemeMite, 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 non è correttamente controllata e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

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

a) Uso di AssiemeMite e di un inalatore da usare al bisogno separato
Usi AssiemeMite 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Bambini (6-11 anni)
- La dose abituale è 2 inalazioni, due volte al giorno.

L'uso di AssiemeMite 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", per poterlo usare quando è necessario. Non usi AssiemeMite per trattare i sintomi asmatici, ma l'inalatore da usare al bisogno.

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

Usi AssiemeMite 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.

Usi inoltre AssiemeMite 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 AssiemeMite, 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.

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

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

Come preparare AssiemeMite Turbohaler
Prima di usare un **nuovo** AssiemeMite 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 AssiemeMite 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ripetere l'operazione, girando la rotella rossa in entrambe le direzioni.
- AssiemeMite 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 AssiemeMite Turbohaler in posizione verticale** con la rotella rossa verso il basso.



3. Non toccare il boccaglio quando si carica AssiemeMite 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. Il suo AssiemeMite Turbohaler è ora carico e pronto per l'uso. Caricare AssiemeMite solo quando è necessario usarlo.

4. Tenere AssiemeMite Turbohaler lontano dalla bocca. Espirare delicatamente (senza forzare). Non espirare attraverso AssiemeMite 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 AssiemeMite 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.
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 AssiemeMite Turbohaler e non deve essere rimosso. Non usare l'inalatore se è danneggiato o se il boccaglio si è staccato da AssiemeMite Turbohaler.

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

Come pulire AssiemeMite 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 nell'AssiemeMite Turbohaler, iniziando da 60 o 120 dosi quando è pieno.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2018

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 AssiemeMite Turbohaler.

Nota:
- Sarà comunque possibile ruotare la rotella rossa e avvertire il “click” anche quando AssiemeMite Turbohaler è vuoto.
- Il suono che si sente quando si agita AssiemeMite Turbohaler è prodotto da un agente essiccante e non dal medicinale. Pertanto, questo suono non indica quanto medicinale è rimasto nell’ AssiemeMite Turbohaler.
- Se, per errore, si carica AssiemeMite 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 AssiemeMite 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 AssiemeMite di quanto si deve sono: tremore, mal di testa o accelerazione del battito cardiaco.

Se dimentica di usare AssiemeMite
- 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 prodotto, chieda al suo 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 l’uso di AssiemeMite 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, che 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 del suo inalatore. **Se si verifica uno di questi sintomi smetta di usare AssiemeMite immediatamente e usi l’inalatore “al bisogno”. Contatti immediatamente il suo medico se avesse bisogno di cambiare il trattamento.** Ciò si verifica molto 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 o agitazione. Se questi effetti si verificano, di solito sono lievi e scompaiono continuando il trattamento con AssiemeMite.
- Mughetto (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato l’inalatore.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione.
- Sonno disturbato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2018
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 AssiemeMite, interrompa l'uso di AssiemeMite 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.
- 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 assunti per via inalatoria 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 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 AssiemeMite

- Conservi 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 di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- 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 AssiemeMite
I principi attivi sono budesonide e formoterolo. Ogni dose inalata contiene 80 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’eccipiente è lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell’aspetto di AssiemeMite e contenuto della confezione
AssiemeMite 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.

AssiemeMite 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

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

Produttore

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

oppure

AstraZeneca GmbH
Wedel (Germania)

oppure

AstraZeneca UK Limited
Macclesfield, Cheshire (Inghilterra)

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

Nome dello stato membro	**Denominazione e dosaggio del medicinale**
Italia	AssiemeMite 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione
Portogallo	Assieme Turbohaler 80 µg/4.5µg/inhalation
Spagna	Rilast Turbuhaler 80 µg/4.5µg/inhalation
Svezia	Gardette mite 80 µg/4.5µg/inhalation

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2018
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).