Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LIFEROL 6 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione
Formoterolo fumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è LIFEROL e a cosa serve

LIFEROL è un medicinale per inalazione e rilascia il suo principio attivo direttamente all'interno dei polmoni. LIFEROL è usato per il trattamento e la prevenzione dei sintomi quali tosse, affanno o respiro ansimante e corto, che si verificano nei pazienti con broncopneumopatie ostruttive come asma o bronchite cronica, con o senza enfisema. Il suo principio attivo, formoterolo fumarato, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori che aiutano a respirare meglio poiché rilassano gli spasmi ai muscoli delle vie aeree dei polmoni.

LIFEROL può inoltre essere usato per il trattamento e la prevenzione dei sintomi dovuti al broncospasmo quali affanno, respiro ansimante e corto, causato da allergia, dallo sforzo o dal freddo.

Dal momento che il farmaco è dotato di una azione molto protratta nel tempo (sino alle 12 ore), una terapia di mantenimento di due somministrazioni quotidiane è in grado di controllare quelle forme broncospastiche di frequente riscontro nelle broncopneumopatie croniche, sia di giorno che di notte.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LIFEROL

Non prenda LIFEROL:
- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri farmaci simili dal punto di vista chimico;
- se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno;
- nei bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LIFEROL se:
- ha gravi problemi al cuore, specialmente se ha avuto di recente un infarto o ha malattie dei vasi del cuore o ha una severa debolezza del muscolo del cuore (scompenso cardiaco);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

- ha alterazione del ritmo del cuore come aumento del battito del cuore, difetti delle valvole del cuore o alterazione dell'elettrocardiogramma o qualsiasi altra malattia del cuore (come blocco atrioventricolare di terzo grado, stenosi subaortica ipertrofica idiopatica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, cardiopatia ischemica o grave insufficienza cardiaca);
- ha un anomalo allargamento della parete dei vasi del sangue (aneurisma);
- soffre di pressione alta del sangue (ipertensione grave);
- ha livelli alti di zucchero nel sangue (diabete mellito);
- ha livelli bassi di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- la ghiandola tiroide è molto attiva (ipertiroidismo severo);
- ha un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica);
- ha un aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma);
- ha tumori della ghiandola midollare del surrene (feocromocitoma).

Altri medicinali e LIFEROL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché alcuni farmaci possono interferire con l'azione di LIFEROL. Questo è particolarmente importante se sta assumendo medicinali:

- per il trattamento delle alterazioni del ritmo del cuore (antiaritmici quali chinidina, disopiramide, procainamide);
- simpaticomimentici come β_2 agonisti o efedrina (usata per il trattamento della congestione nasale);
- chiamati beta-bloccanti usati per trattare malattie cardiache o glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio), come compresse o gocce per gli occhi;
- che hanno un'azione adrenergica, utilizzati ad esempio per trattare la pressione bassa;
- per il trattamento dei sintomi della depressione: inibitori della monoamino-ossidasi o antidepressivi triciclici;
- per il trattamento di reazioni allergiche (come ad esempio antistaminici quali terfenadina, astemizolo, mizolastina);
- per il trattamento dell'asma bronchiale (ad esempio teofillina, aminofillina o steroidi);
- utilizzati per aumentare la produzione di urina (diuretici quali tiazidici e diuretici dell'ansa);
- chiamati anticolinergici utilizzati per esempio nell'incontinenza urinaria o contro gli spasmi muscolari;
- come eritromicina, farmaco utilizzato contro le infezioni;
- come i digitalici;
- deve sottoporsi a qualsiasi intervento chirurgico e ricevere anestetici alogenati.

Altre avvertenze speciali

LIFEROL non deve essere impiegato (e non è sufficiente) come primo trattamento per l'asma.
Sebbene LIFEROL possa essere prescritto come terapia aggiuntiva quando i corticosteroidi inalatori non forniscono un adeguato controllo dei sintomi dell'asma, i pazienti non devono iniziare la terapia con LIFEROL durante un episodio acuto grave di riacutizzazione dell'asma, o se hanno un significativo peggioramento o un'asma che peggiora acutamente.

Se il medico le ha prescritto una terapia a base di steroidi per i suoi problemi di respirazione, è molto importante che continui ad utilizzare regolarmente questi farmaci. Non smetta di usarli o non modifichi la dose quando si inizia a utilizzare LIFEROL.

Broncospasmo paradosso
Come per altre terapie inalatorie, si deve tenere presente la possibilità di insorgenza di broncospasmo paradosso. In questi casi la terapia deve essere immediatamente sospesa e deve essere istituita un'altra terapia.
Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alla posologia consigliata per evitare l'insorgenza di gravi effetti collaterali, soprattutto di tipo cardiovascolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Poiché LIFEROL contiene una piccola quantità di alcool, è particolarmente importante che informi il suo medico se sta prendendo:
- disulfiram (usato nell'alcolismo);
- metronidazolo (usato nelle infezioni).

Gravidanza e allattamento
Non usi LIFEROL se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
LIFEROL può causare tremori o agitazione. Si assicuri di non soffrire di tali effetti indesiderati prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

LIFEROL contiene etanolo
Questo medicinale contiene 7 mg di alcol (etanolo) in ogni erogazione, che è equivalente a 0,40 mg/kg per dose, per 4 erogazioni negli adulti ed equivalente a 1,39 mg/kg per dose per 4 erogazioni nei bambini.
La quantità in 4 erogazioni di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o di vino.
La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

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

3. Come prendere LIFEROL

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

La dose di LIFEROL da assumere dipende dal motivo per il quale sta assumendo questo medicinale.

Se sta assumendo LIFEROL per l'asma o la bronchite cronica
Il medico stabilirà la dose corretta in base alla gravità della sua malattia; prenda regolarmente la sola dose prescritta.

La dose abituale per gli **ADULTI** e **BAMBINI con più di 6 anni di età** è di 2-4 inalazioni, ogni 12 ore (2 volte al giorno). Per i pazienti più gravi, il medico può prescrivere 2-4 inalazioni aggiuntive al giorno.

Se sta assumendo LIFEROL per prevenire il broncospasmo causato da allergia, dallo sforzo o da freddo
La dose abituale per **ADULTI** e **BAMBINI con più di 6 anni di età** è di 2 inalazione 15 minuti prima dell'evento scatenante (esempio prima di uno sforzo o prima di un'esposizione ad allergene noto, o al freddo).

Per i pazienti più gravi è possibile assumere 4 inalazioni.

Modo di somministrazione
LIFEROL è una soluzione pressurizzata. Assuma LIFEROL per via inalatoria, attraverso la bocca; inspiri profondamente per assicurare l'entrata del farmaco all'interno dei polmoni.

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione "Istruzioni per l'uso del suo inalatore" alla fine di questo foglio illustrativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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 prende più LIFEROL di quanto deve possono verificarsi abbassamento o innalzamento della pressione del sangue, alterazioni del ritmo del cuore o dell'elettrocardiogramma, sensazione di cuore in gola, mal di testa, tremori, sonnolenza, sensazione e stato di malessere, nausea e vomito, alterazioni di alcuni parametri del sangue (iperglicemia, ipopotassiemia). Se prende più LIFEROL di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbe essere necessario attuare misure adeguate.

Se dimentica di prendere LIFEROL, prenda la dose non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, prenda solo la dose successiva alla solita ora. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose**.

Se interrompe il trattamento con LIFEROL
Non interrompa o riduca la dose di LIFEROL o di qualsiasi altro medicinale che sta usando per migliorare la sua respirazione solo perché si sente meglio e senza parlarne con il medico. È molto importante che utilizzi questo farmaco regolarmente.

Non aumenti la dose di LIFEROL senza consultare il medico. Se non nota miglioramenti o il suo asma sembra peggiorare o ha più affanno o fiato più corto del solito, informi immediatamente il medico. In tali casi, il medico valuterà la possibilità di modificare la sua terapia, ad esempio cambiando la dose o prescrivendole altri farmaci.

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

Smetta di prendere LIFEROL e consulti immediatamente il medico se compaiono i seguenti sintomi associati a reazioni allergiche gravi: prurito, comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (esantema, orticaria), gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratorie (edema angioneurotico) e broncospasmo. Questi effetti indesiderati si verificano raramente.

Come con altri farmaci assunti per inalazione, immediatamente dopo l'assunzione della dose, può comparire affanno, tosse, respiro corto e ansimante (**broncospasmo paradosso**). Se ciò dovesse accadere:
- **smetta immediatamente di prendere LIFEROL**;
- **contatti il suo medico.**

Tale effetto indesiderato è non comune.

Informi il medico se durante la terapia con LIFEROL nota:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa (cefalea), tremori;
- sensazione di cuore in gola (palpitazione);
- peggioramento dell'asma (in bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni), tosse e sensazione di fame d'aria (dispnea).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- agitazione, ansia, irrequietezza, disturbi del sonno;
- capogiri;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- difficoltà a respirare (broncospasmo e broncospasmo paradosso), irritazione della gola;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- crampi e dolori ai muscoli.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- alterazione del ritmo del cuore (esempio: fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare e extrasistoli);
- nausea.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- alterazione del gusto;
- gonfiori alle gambe (edema periferico), dolore al petto (angina pectoris), alterazione dell'elettrocardiogramma (prolungamento del tratto QTc);
- alterazione della pressione del sangue.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- arrossamento e gonfiore degli occhi;
- stanchezza;
- aumento del livello di insulina, acidi grassi liberi, glicerolo e corpi chetonici nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LIFEROL

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

Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta.

Il medicinale chiuso va conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C e per un periodo di validità fino a 15 mesi. Una volta aperto conservare a temperatura non superiore a 30°C e per un massimo di 3 mesi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 LIFEROL
- Il principio attivo è formoterolo fumarato.
  Ogni erogazione contiene: 6 microgrammi di formoterolo fumarato.

- Gli altri componenti sono: etanolo anidro, acido cloridrico 1N, HFA 134a (norflurano).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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 LIFEROL e contenuto della confezione
Questo medicinale è una soluzione pressurizzata per inalazione, disponibile in un contenitore sotto pressione con tasto erogatore standard. LIFEROL è sufficiente per 100 o 120 erogazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Master Pharma S.r.l., Via G. Chiesi 1, Parma.

Produttore
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Officina di Parma, Via S. Leonardo 96

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO INALATORE

LIFEROL è facile da usare. Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione. Se necessario rivolgersi al proprio medico per spiegazioni più dettagliate.

L'esito positivo del trattamento dipende da un corretto uso dell'inalatore.

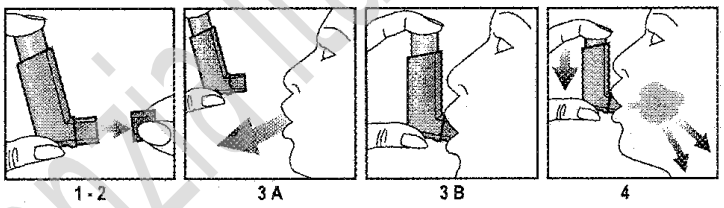
Prova di funzionamento dell'inalatore: prima di usare l'inalatore per la prima volta, o se non ha usato l'inalatore per tre o più giorni, rimuova la chiusura di protezione del boccaglio premendolo delicatamente sui lati ed effettui un'erogazione a vuoto per assicurarsi che il suo inalatore funzioni correttamente.

Apertura della confezione
Quando apre la scatola, l'erogatore è chiuso con la chiusura di protezione.

Assunzione di una dose di LIFEROL

Figura 1-2	Togliere la chiusura di protezione. Tenere l'erogatore tra pollice ed indice, con il boccaglio dalla parte inferiore.
Figura 3 a-b	Effettuare una espirazione completa (3a) e quindi collocare il boccaglio fra le labbra ben chiuse (3b).
Figura 4 a-b-c	Inspirare a lungo e profondamente con la sola bocca e premere contemporaneamente con l'indice sull'erogatore una volta. Terminata l'inspirazione trattenere il respiro più a lungo possibile. Una volta completato il numero prescritto di inalazioni, chiudere il boccaglio con la chiusura di protezione.

Se il medicinale viene assunto da un bambino le inalazioni devono essere effettuate sotto la sorveglianza di un adulto. È utile chiudere le narici durante l'inalazione.



Pulizia
Il boccaglio deve essere sempre tenuto pulito. Per la pulizia, rimuovere il contenitore sotto pressione e sciacquare il boccaglio con acqua tiepida.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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 il paziente

LIFEROL 12 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione
Formoterolo fumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è LIFEROL e a cosa serve

LIFEROL è un medicinale per inalazione e rilascia il suo principio attivo direttamente all'interno dei polmoni. LIFEROL è usato per il trattamento e la prevenzione dei sintomi quali tosse, affanno o respiro ansimante e corto, che si verificano nei pazienti con broncopneumopatie ostruttive come asma o bronchite cronica, con o senza enfisema. Il suo principio attivo, formoterolo fumarato, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori che aiutano a respirare meglio poiché rilassano gli spasmi ai muscoli delle vie aeree dei polmoni.

LIFEROL può inoltre essere usato per il trattamento e la prevenzione dei sintomi dovuti al broncospasmo quali affanno, respiro ansimante e corto, causato da allergia, dallo sforzo o dal freddo.

Dal momento che il farmaco è dotato di una azione molto protratta nel tempo (sino alle 12 ore), una terapia di mantenimento di due somministrazioni quotidiane è in grado di controllare quelle forme broncospastiche di frequente riscontro nelle broncopneumopatie croniche, sia di giorno che di notte.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LIFEROL

Non prenda LIFEROL:
- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri farmaci simili dal punto di vista chimico;
- se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno;
- nei bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LIFEROL se:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

- ha gravi problemi al cuore, specialmente se ha avuto di recente un infarto o ha malattie dei vasi del cuore o ha una severa debolezza del muscolo del cuore (scompenso cardiaco);
- ha alterazione del ritmo del cuore come aumento del battito del cuore, difetti delle valvole del cuore o alterazione dell'elettrocardiogramma o qualsiasi altra malattia del cuore (come blocco atrioventricolare di terzo grado, stenosi subaortica ipertrofica idiopatica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, cardiopatia ischemica o grave insufficienza cardiaca);;
- ha un anomalo allargamento della parete dei vasi del sangue (aneurisma);
- soffre di pressione alta del sangue (ipertensione grave);
- ha livelli alti di zucchero nel sangue (diabete mellito);
- ha livelli bassi di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- la ghiandola tiroide è molto attiva (ipertiroidismo severo);
- ha un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica);
- ha un aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma);
- ha tumori della ghiandola midollare del surrene (feocromocitoma).;

Altri medicinali e LIFEROL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché alcuni farmaci possono interferire con l'azione di LIFEROL. Questo è particolarmente importante se sta assumendo medicinali:

- per il trattamento delle alterazioni del ritmo del cuore (antiaritmici quali chinidina, disopiramide, procainamide);
- simpaticomimentici come β_2 agonisti o efedrina (usata per il trattamento della congestione nasale);
- chiamati beta-bloccanti usati per trattare malattie cardiache o glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio), come compresse o gocce per gli occhi;
- che hanno un'azione adrenergica, utilizzati ad esempio per trattare la pressione bassa;
- per il trattamento dei sintomi della depressione: inibitori della monoamino-ossidasi o antidepressivi triciclici;
- per il trattamento di reazioni allergiche (come ad esempio antistaminici quali terfenadina, astemizolo, mizolastina);
- per il trattamento dell'asma bronchiale (ad esempio teofillina, aminofillina o steroidi);
- utilizzati per aumentare la produzione di urina (diuretici quali tiazidici e diuretici dell'ansa);
- chiamati anticolinergici utilizzati per esempio nell'incontinenza urinaria o contro gli spasmi muscolari;
- come eritromicina, farmaco utilizzato contro le infezioni;
- come i digitalici;
- deve sottoporsi a qualsiasi intervento chirurgico e ricevere anestetici alogenati.

Altre avvertenze speciali

LIFEROL non deve essere impiegato (e non è sufficiente) come primo trattamento per l'asma.
Sebbene LIFEROL possa essere prescritto come terapia aggiuntiva quando i corticosteroidi inalatori non forniscono un adeguato controllo dei sintomi dell'asma, i pazienti non devono iniziare la terapia con LIFEROL durante un episodio acuto grave di riacutizzazione dell'asma, o se hanno un significativo peggioramento o un'asma che peggiora acutamente.
Se il medico le ha prescritto una terapia a base di steroidi per i suoi problemi di respirazione, è molto importante che continui ad utilizzare regolarmente questi farmaci. Non smetta di usarli o non modifichi la dose quando si inizia a utilizzare LIFEROL.

Broncospasmo paradosso
Come per altre terapie inalatorie, si deve tenere presente la possibilità di insorgenza di broncospasmo paradosso. In questi casi la terapia deve essere immediatamente sospesa e deve essere istituita un'altra terapia.
Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alla posologia consigliata per evitare l'insorgenza di gravi effetti collaterali, soprattutto di tipo cardiovascolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Poiché LIFEROL contiene una piccola quantità di alcool, è particolarmente importante che informi il suo medico se sta prendendo:
- disulfiram (usato nell'alcolismo);
- metronidazolo (usato nelle infezioni).

Gravidanza e allattamento
Non usi LIFEROL se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
LIFEROL può causare tremori o agitazione. Si assicuri di non soffrire di tali effetti indesiderati prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

LIFEROL contiene etanolo

Questo medicinale contiene 8,9 mg di alcol (etanolo) in ogni erogazione, che è equivalente a 0,25 mg/kg per dose, per 2 erogazioni negli adulti ed equivalente a 0,89 mg/kg per dose per 2 erogazioni nei bambini.
La quantità in 2 erogazioni di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o di vino.
La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

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

3. Come prendere LIFEROL

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

La dose di LIFEROL da assumere dipende dal motivo per il quale sta assumendo questo medicinale.

Se sta assumendo LIFEROL per l'asma o la bronchite cronica
Il medico stabilirà la dose corretta in base alla gravità della sua malattia; prenda regolarmente la sola dose prescritta.

La dose abituale per gli **ADULTI** e **BAMBINI con più di 6 anni di età** è di 1-2 inalazioni, ogni 12 ore (2 volte al giorno). Per i pazienti più gravi, il medico può prescrivere 1-2 inalazioni aggiuntive al giorno.

Se sta assumendo LIFEROL per prevenire il broncospasmo causato da allergia, dallo sforzo o da freddo
La dose abituale per **ADULTI** e **BAMBINI con più di 6 anni di età** è di 1 inalazione 15 minuti prima dell'evento scatenante (esempio prima di uno sforzo o prima di un'esposizione ad allergene noto, o al freddo).

Per i pazienti più gravi è possibile assumere 2 inalazioni.

Modo di somministrazione
LIFEROL è una soluzione pressurizzata. Assuma LIFEROL per via inalatoria, attraverso la bocca; inspiri profondamente per assicurare l'entrata del farmaco all'interno dei polmoni.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione "Istruzioni per l'uso del suo inalatore" alla fine di questo foglio illustrativo.

Se prende più LIFEROL di quanto deve possono verificarsi abbassamento o innalzamento della pressione del sangue, alterazioni del ritmo del cuore o dell'elettrocardiogramma, sensazione di cuore in gola, mal di testa, tremori, sonnolenza, sensazione e stato di malessere, nausea e vomito, alterazioni di alcuni parametri del sangue (iperglicemia, ipopotassiemia). Se prende più LIFEROL di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbe essere necessario attuare misure adeguate.

Se dimentica di prendere LIFEROL, prenda la dose non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, prenda solo la dose successiva alla solita ora. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose**.

Se interrompe il trattamento con LIFEROL
Non interrompa o riduca la dose di LIFEROL o di qualsiasi altro medicinale che sta usando per migliorare la sua respirazione solo perché si sente meglio e senza parlarne con il medico. È molto importante che utilizzi questo farmaco regolarmente.

Non aumenti la dose di LIFEROL senza consultare il medico. Se non nota miglioramenti o il suo asma sembra peggiorare o ha più affanno o fiato più corto del solito, informi immediatamente il medico. In tali casi, il medico valuterà la possibilità di modificare la sua terapia, ad esempio cambiando la dose o prescrivendole altri farmaci.

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

Smetta di prendere LIFEROL e consulti immediatamente il medico se compaiono i seguenti sintomi associati a reazioni allergiche gravi: prurito, comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (esantema, orticaria), gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratorie (edema angioneurotico) e broncospasmo. Questi effetti indesiderati si verificano raramente.

Come con altri farmaci assunti per inalazione, immediatamente dopo l'assunzione della dose, può comparire affanno, tosse, respiro corto e ansimante (**broncospasmo paradosso**). Se ciò dovesse accadere:
- **smetta immediatamente di prendere LIFEROL**;
- **contatti il suo medico.**

Tale effetto indesiderato è non comune.

Informi il medico se durante la terapia con LIFEROL nota:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa (cefalea), tremori;
- sensazione di cuore in gola (palpitazione);
- peggioramento dell'asma (in bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni), tosse e sensazione di fame d'aria (dispnea).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- agitazione, ansia, irrequietezza, disturbi del sonno;
- capogiri;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- difficoltà a respirare (broncospasmo e broncospasmo paradosso), irritazione della gola;
- crampi e dolori ai muscoli.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- alterazione del ritmo del cuore (esempio: fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare e extrasistoli);
- nausea.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- alterazione del gusto;
- gonfiori alle gambe (edema periferico), dolore al petto (angina pectoris), alterazione dell'elettrocardiogramma (prolungamento del tratto QTc);
- alterazione della pressione del sangue.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- arrossamento e gonfiore degli occhi;
- stanchezza;
- aumento del livello di insulina, acidi grassi liberi, glicerolo e corpi chetonici nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LIFEROL

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

Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta.

Il medicinale chiuso va conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C e per un periodo di validità fino a 15 mesi. Una volta aperto conservare a temperatura non superiore a 30°C e per un massimo di 3 mesi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 LIFEROL
- Il principio attivo è formoterolo fumarato.
  Ogni erogazione contiene: 12 microgrammi di formoterolo fumarato.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

- Gli altri componenti sono: etanolo anidro, acido cloridrico 1N, HFA 134a (norflurano).

Descrizione dell'aspetto di LIFEROL e contenuto della confezione
Questo medicinale è una soluzione pressurizzata per inalazione, disponibile in un contenitore sotto pressione con tasto erogatore standard. LIFEROL è sufficiente per 100 o 120 erogazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione
Master Pharma S.r.l., Via G. Chiesi 1, Parma.

Produttore
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Officina di Parma, Via S. Leonardo 96

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO INALATORE

LIFEROL è facile da usare. Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

L'esito positivo del trattamento dipende da un corretto uso dell'inalatore.

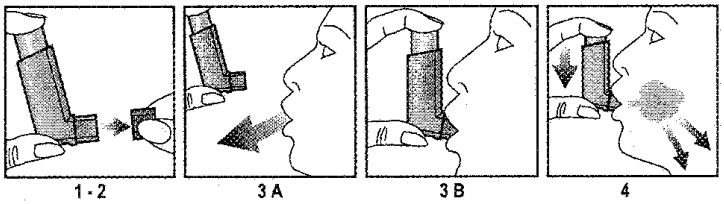
Prova di funzionamento dell'inalatore: prima di usare l'inalatore per la prima volta, o se non ha usato l'inalatore per tre o più giorni, rimuova la chiusura di protezione del boccaglio premendolo delicatamente sui lati ed effettui un'erogazione a vuoto per assicurarsi che il suo inalatore funzioni correttamente.

Apertura della confezione
Quando apre la scatola, l'erogatore è chiuso con la chiusura di protezione.

Assunzione di una dose di LIFEROL

Figura 1-2	Togliere la chiusura di protezione. Tenere l'erogatore tra pollice ed indice, con il boccaglio dalla parte inferiore.
Figura 3 a-b	Effettuare una espirazione completa (3a) e quindi collocare il boccaglio fra le labbra ben chiuse (3b).
Figura 4 a-b-c	Inspirare a lungo e profondamente con la sola bocca e premere contemporaneamente con l'indice sull'erogatore una volta. Terminata l'inspirazione trattenere il respiro più a lungo possibile. Una volta completato il numero prescritto di inalazioni, chiudere il boccaglio con la chiusura di protezione.

Se il medicinale viene assunto da un bambino le inalazioni devono essere effettuate sotto la sorveglianza di un adulto. È utile chiudere le narici durante l'inalazione.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Pulizia
Il boccaglio deve essere sempre tenuto pulito. Per la pulizia, rimuovere il contenitore sotto pressione e sciacquare il boccaglio con acqua tiepida.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LIFEROL 12 mcg polvere per inalazione
Formoterolo fumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è LIFEROL e a cosa serve

LIFEROL è un medicinale per inalazione e rilascia il suo principio attivo direttamente all'interno dei polmoni. LIFEROL è usato per il trattamento e la prevenzione dei sintomi quali tosse, affanno o respiro ansimante e corto, che si verificano nei pazienti con broncopneumopatie ostruttive come asma o bronchite cronica, con o senza enfisema. Il suo principio attivo, formoterolo fumarato, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori che aiutano a respirare meglio poiché rilassano gli spasmi ai muscoli delle vie aeree dei polmoni.

LIFEROL può inoltre essere usato per il trattamento e la prevenzione dei sintomi dovuti al broncospasmo quali affanno, respiro ansimante e corto, causato da allergia, dallo sforzo o dal freddo.

Dal momento che il farmaco è dotato di una azione molto protratta nel tempo (sino alle 12 ore), una terapia di mantenimento di due somministrazioni quotidiane è in grado di controllare quelle forme broncospastiche di frequente riscontro nelle broncopneumopatie croniche, sia di giorno che di notte.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LIFEROL

Non prenda LIFEROL:
- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre sostanze simili dal punto di vista chimico;
- se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno;
- nei bambini con meno di 6 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere LIFEROL se:

- ha gravi problemi al cuore, specialmente se ha avuto di recente un infarto o ha malattie dei vasi del cuore o ha una severa debolezza del muscolo del cuore (scompenso cardiaco);
- ha alterazioni del ritmo del cuore come aumento dei battiti del cuore, difetti delle valvole del cuore o alterazioni dell'elettrocardiogramma o qualsiasi altra malattia del cuore (come blocco atrioventricolare di terzo grado, stenosi subaortica ipertrofica idiopatica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, cardiopatia ischemica o grave insufficienza cardiaca);
- ha un anomalo allargamento della parete dei vasi del sangue (aneurisma);
- soffre di pressione alta del sangue (ipertensione grave);
- ha livelli alti di zucchero nel sangue (diabete mellito);
- ha livelli bassi di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- la ghiandola tiroide è molto attiva (ipertiroidismo severo);
- ha tumori della ghiandola midollare del surrene (feocromocitoma),

Altri medicinali e LIFEROL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché alcuni farmaci possono interferire con l'azione di LIFEROL. Questo è particolarmente importante se sta assumendo medicinali:

- per il trattamento delle alterazioni del ritmo del cuore (antiaritmici quali chinidina, disopiramide, procainamide);
- simpaticomimentici come β_2 agonisti o efedrina (usata per il trattamento della congestione nasale);
- chiamati beta-bloccanti usati per trattare malattie cardiache o glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio), come compresse o gocce per gli occhi;
- che hanno un'azione adrenergica, utilizzati ad esempio per trattare la pressione bassa;
- per il trattamento dei sintomi della depressione: inibitori della monoamino-ossidasi o antidepressivi triciclici;
- per il trattamento di reazioni allergiche (come ad esempio antistaminici quali terfenadina, astemizolo, mizolastina);
- per il trattamento dell'asma bronchiale (ad esempio teofillina, aminofillina o steroidi);
- utilizzati per aumentare la produzione di urina (diuretici quali tiazidici e diuretici dell'ansa);
- chiamati anticolinergici utilizzati per esempio nell'incontinenza urinaria o contro gli spasmi muscolari;
- come eritromicina, farmaco utilizzato contro le infezioni;
- digitalici;
- deve sottoporsi a qualsiasi intervento chirurgico e ricevere anestetici alogenati.

Altre avvertenze speciali
LIFEROL non deve essere impiegato (e non è sufficiente) come primo trattamento per l'asma.
Sebbene LIFEROL possa essere prescritto come terapia aggiuntiva quando i corticosteroidi inalatori non forniscono un adeguato controllo dei sintomi dell'asma, i pazienti non devono iniziare la terapia con LIFEROL durante un episodio acuto grave di riacutizzazione dell'asma, o se hanno un significativo peggioramento o un'asma che peggiora acutamente.

Se il medico le ha prescritto una terapia a base di steroidi per i suoi problemi di respirazione, è molto importante che continui ad utilizzare regolarmente questi farmaci. Non smetta di prenderli e non modifichi la dose quando inizia ad utilizzare LIFEROL.

Broncospasmo paradosso
Come per altre terapie inalatorie, si deve tenere presente la possibilità di insorgenza di broncospasmo paradosso. In questi casi la terapia deve essere immediatamente sospesa e deve essere istituita un'altra terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alla posologia consigliata per evitare l'insorgenza di gravi effetti collaterali, soprattutto di tipo cardiovascolare.

Gravidanza e allattamento
Non usi LIFEROL se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
LIFEROL può causare tremori o agitazione. Si assicuri di non soffrire di tali effetti indesiderati prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

LIFEROL contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere LIFEROL

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

Se sta assumendo LIFEROL per l'asma o la bronchite cronica
Il medico stabilirà la dose corretta in base alla gravità della sua malattia; prenda regolarmente la sola dose prescritta.

La dose abituale per **ADULTI** è di una inalazione di LIFEROL due volte al giorno (24 microgrammi), 1 al mattino e 1 alla sera.
Per i pazienti ADULTI più gravi, il medico può prescrivere 4 inalazioni al giorno (48 microgrammi), 2 al mattino e 2 alla sera. La dose massima è di 4 inalazioni al giorno (48 microgrammi).
La dose abituale per **BAMBINI con più di 6 anni di età** è di una inalazione di LIFEROL due volte al giorno, 1 al mattino e 1 alla sera.
Nei bambini l'eventuale somministrazione di dosi aggiuntive è da riservare al giudizio del Medico. La dose giornaliera totale non dovrà comunque superare i 48 mcg (pari a 4 inalazioni).

Se sta assumendo LIFEROL per prevenire il broncospasmo causato da allergia, da sforzo o da freddo
La dose abituale per **ADULTI** è di 1 inalazione 15 minuti prima dell'evento scatenante (esempio prima di uno sforzo, prima di un'esposizione ad allergene noto, o al freddo).

Per i pazienti ADULTI più gravi è possibile assumere 2 inalazioni.

La dose abituale per **Bambini oltre i 6 anni di età è di** una inalazione 15 minuti prima dell'evento scatenante.

Modo di somministrazione
LIFEROL è una polvere contenuta in un apparecchio inalatore multidose. Assuma LIFEROL per via inalatoria, attraverso la bocca; inspiri profondamente per assicurare l'entrata del farmaco all'interno dei polmoni.

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione "Istruzioni per l'uso del suo erogatore" alla fine di questo foglio illustrativo.

Se prende più LIFEROL di quanto deve possono verificarsi abbassamento della pressione del sangue, alterazioni del ritmo del cuore o dell'elettrocardiogramma, sensazione di cuore in gola, mal di testa, tremori, sonnolenza, sensazione e stato di malessere, nausea e vomito, alterazioni di alcuni parametri del

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

sangue (iperglicemia, ipopotassiemia). Se prende più LIFEROL di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbe essere necessario attuare misure adeguate.

Se dimentica di prendere LIFEROL, prenda la dose non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, prenda solo la dose successiva alla solita ora. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose**.

Se interrompe il trattamento con LIFEROL
Non interrompa o riduca la dose di LIFEROL o di qualsiasi altro medicinale che sta usando per migliorare la sua respirazione solo perché si sente meglio e senza parlarne con il medico. È molto importante che utilizzi questo farmaco regolarmente.

Non aumenti la dose di LIFEROL senza consultare il medico. Se non nota miglioramenti o il suo asma sembra peggiorare o ha più affanno o fiato più corto del solito, informi immediatamente il medico. In tali casi, il medico valuterà la possibilità di modificare la sua terapia, ad esempio cambiando la dose o prescrivendole altri farmaci.

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

Smetta di prendere LIFEROL e consulti immediatamente il medico se compaiono i seguenti sintomi associati a reazioni allergiche gravi: prurito, comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (esantema, orticaria), gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratorie (edema angioneurotico) e broncospasmo. Questi effetti indesiderati si verificano raramente.

Come con altri farmaci assunti per inalazione, immediatamente dopo l'assunzione della dose, può comparire affanno, tosse, respiro corto e ansimante (**broncospasmo paradosso**). Se ciò dovesse accadere:
- **smetta immediatamente di prendere LIFEROL**;
- **contatti il suo medico.**

Tale effetto indesiderato è non comune.

Informi il medico se durante la terapia con LIFEROL nota:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa (cefalea), tremori;
- sensazione di cuore in gola (palpitazione);
- peggioramento dell'asma (in bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni), tosse e sensazione di fame d'aria (dispnea).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- agitazione, ansia, irrequietezza, disturbi del sonno;
- capogiri;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- difficoltà a respirare (broncospasmo e broncospasmo paradosso), irritazione della gola;
- crampi e dolori ai muscoli.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- alterazione del ritmo del cuore (esempio: fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare e extrasistoli);
- nausea.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- alterazione del gusto;
- gonfiori alle gambe (edema periferico), dolore al petto (angina pectoris), alterazione dell'elettrocardiogramma (prolungamento del tratto QTc);
- alterazione della pressione del sangue.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- arrossamento e gonfiore degli occhi;
- stanchezza;
- aumento del livello di insulina, acidi grassi liberi, glicerolo e corpi chetonici nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LIFEROL

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

Conservi l'inalatore in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Dopo l'uso, richiuda sempre l'inalatore con il cappuccio. Se l'inalatore viene riposto senza cappuccio per brevi periodi (es. 24 ore), l'efficacia del medicinale non viene modificata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 LIFEROL
- Il principio attivo è formoterolo fumarato.
  Ogni erogazione contiene: 12 microgrammi di formoterolo fumarato.

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di LIFEROL e contenuto della confezione
LIFEROL è una polvere per inalazione contenuta in un apparecchio inalatore multidose ed è sufficiente per 60 o 100 erogazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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 medicinale è disponibile in una confezione contenente: apparecchio inalatore Pulvinal multidose comprendente boccaglio, corpo trasparente, base contenente essiccante (assicura un corretto livello di umidità all'interno della camera d'erogazione) e cappuccio protettivo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Master Pharma S.r.l., Via G. Chiesi 1, Parma.

Produttore
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Officina di Parma, Via S. Leonardo 96

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO EROGATORE

LIFEROL è facile da usare. Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione. Se necessario rivolgersi al proprio medico per spiegazioni più dettagliate.

Durante l'uso, il livello della polvere diminuirà progressivamente nel corpo trasparente del dispositivo. Quando le razze rosse sul fondo dell'inalatore diventano visibili, a causa del basso livello della polvere, l'inalatore deve essere sostituito poiché, da quel momento, non è più garantita la corretta erogazione della dose.

Apertura della confezione
Non rimuovere il cappuccio di protezione sino al momento dell'impiego.

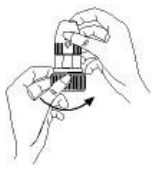


Assunzione di una dose di LIFEROL
Tenere sempre in posizione VERTICALE l'inalatore dalla fase di caricamento dose sino all'inala

Apertura

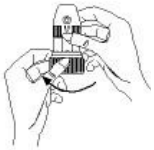
Figura 1

Svitare il cappuccio di protezione e controllare che il boccaglio sia pulito. Se necessario, pulire il boccaglio con un fazzoletto di carta che non rilasci peluria o con un panno morbido.
Battere l'inalatore su di una superficie rigida al fine di livellare la polvere nella camera, poi ruotare l'inalatore.



Caricamento
Figura 2

Premere il tasto marrone sul boccaglio con una mano e con l'altra ruotare il corpo dell'inalatore in senso antiorario (mezzo giro) fino a fine corsa, con il foro nel boccaglio posizionato esattamente sul bollino rosso (posizione di caricamento dose).





Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Figura 3

Ruotare il corpo dell'inalatore in senso orario (mezzo giro) fino ad udire un "click", con il foro posizionato esattamente sul bollino verde (posizione di erogazione dose).

Somministrazione

Figura 4

Espirare profondamente con calma, *non attraverso l'inalatore.*
Posizionare il boccaglio fra le labbra ed inspirare con la bocca il piú rapidamente ed il più profondamente possibile. Trattenere il respiro per alcuni secondi.

Nel caso si debba assumere una dose corrispondente a 2 inalazioni, è necessario ogni volta ruotare l'inalatore come descritto sopra ai punti 2 e 3.

La presenza di polvere in bocca dopo l'inalazione ed una leggera sensazione di sapore dolce sono una conferma che la dose è stata correttamente erogata ed il principio attivo ha raggiunto i polmoni.

Se, anziché inspirare, si soffia nell'inalatore non si causa nessun problema: all'evenienza si deve semplicemente capovolgere l'inalatore facendo svuotare la camera di dosaggio dalla polvere. Si deve procedere nello stesso modo se si ritiene di avere accidentalmente caricato due o più dosi nella camera.

Chiusura

Rimuovere l'inalatore dalla bocca.

Dopo l'inalazione della dose e prima di richiudere l'inalatore, controllare che il foro nel boccaglio sia posizionato sul bollino verde del corpo dell'inalatore.

Riavvitare il cappuccio di protezione.

L'inalatore contiene una capsula di essiccante che assicura un corretto livello di umidità all'interno della camera d'erogazione. Il cappuccio deve essere sempre rimesso dopo l'uso dell'inalatore; inoltre, l'inalatore non deve mai essere avvicinato a fonti di calore o di umidità. Tuttavia, se l'inalatore viene riposto senza cappuccio per brevi periodi (es. 24 ore) a temperatura ambiente, l'efficacia del prodotto non viene modificata.

Pulizia
Il boccaglio deve essere sempre tenuto pulito. Per la pulizia, pulire il boccaglio con un fazzoletto di carta che non rilasci peluria o con un panno morbido.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).