Foglio illustrativo, informazioni per l'utilizzatore

Budesonide Viatris
Novolizer 200 microgrammi polvere per inalazione

Medicinale equivalente
Budesonide

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 Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi
3. Come usare Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi e a cosa serve

Budesonide, il principio attivo contenuto in Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi, è un glucocorticoide (cortisonico) per inalazioni.

Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi è usato per il trattamento dell'asma persistente.

NOTA:
Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi non deve essere usato per il trattamento di un attacco improvviso di un disturbo respiratorio (attacco di asma acuto o Stato asmatico (attacco d'asma che si verifica frequentemente e/o dura per diversi giorni))

2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi

Non usi Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi se è allergico alla budesonide o alle proteine del latte che sono contenute in piccole quantità nell'eccipiente lattosio monoidrato (elencato al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi.
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.

Faccia particolare attenzione con Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi
Se è affetto da tubercolosi polmonare o infezioni fungine o da altre infezioni delle vie aeree. Questo si applica anche al caso che sia stato affetto da queste patologie in passato. Chieda consiglio al medico.
La Budesonide non è adatta al trattamento di patologie respiratorie acute o spasmi intensi continui dei bronchi (Stato asmatico). Il medico saprà consigliarla sull'uso di agenti bronco dilatanti da inalazione a breve durata d'azione (broncodilatatori) come rimedio per questi sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022

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 lei ha una grave patologia epatica, l'eliminazione della Budesonide potrebbe essere compromessa. Questo può portare ad un aumento dei livelli di Budesonide nel sangue.

Qualsiasi glucocorticoide per inalazione può causare effetti indesiderati, in particolare se usato ad alte dosi per periodi prolungati. Questi effetti si verificano con minore probabilità con il trattamento per via inalatoria rispetto alla assunzione di glucocorticoidi in compresse. I possibili effetti includono disordini della funzionalità della corteccia surrenale, sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide (disordine ormonale causato da alti livelli di cortisolo nel sangue con obesità centrale, "facies lunare", assottigliamento della pelle, ipertensione, ecc.) diminuzione della densità ossea, ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, disturbi agli occhi (cataratta e glaucoma) e più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono l'iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini). Per questo è molto importante utilizzare la dose più bassa in grado di garantire un efficace controllo dell'asma.

Nel caso in cui periodi di stress o emergenze (ad esempio, infezioni gravi, ferite e chirurgia) si verifichino entro i primi mesi dal passaggio da assunzione di compresse al trattamento per via inalatoria, può essere necessario continuare la somministrazione sistemica di glucocorticoidi in forma di compresse o iniezioni. Questo vale anche per i pazienti che hanno ricevuto un trattamento prolungato con alte dosi di glucocorticoidi per via inalatoria. Essi possono avere insufficienza surrenalica e può essere necessaria una copertura sistemica con glucocorticoide durante i periodi di stress e/o per la chirurgia elettiva.

Dopo il passaggio a cure inalatorie, si possono verificare sintomi che erano stati soppressi con la precedente terapia sistemica con glucocorticoidi, per esempio sintomi della rinite allergica, eruzioni cutanee di natura allergica o dolori reumatici. Questi sintomi devono essere trattati con una adeguata terapia farmacologica addizionale.
Alcuni pazienti possono avere un malessere generale in maniera non specifica durante il periodo di passaggio, nonostante il miglioramento o il mantenimento della funzionalità respiratoria. In tal caso, si prega di consultare il medico, che deciderà se il trattamento può essere continuato come previsto o se lei ha per esempio i sintomi di una funzionalità ridotta della corteccia surrenale incompatibile con il proseguimento della terapia.

Altri medicinali e Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: nelfinavir, ritonavir, cobicistat e medicinali per il trattamento delle infezioni fungine: ketoconazolo, itraconazolo). Pertanto, questa combinazione deve essere evitata. Se questo non è possibile l'intervallo di tempo tra la somministrazione di questi medicinali e budesonide deve essere il più lungo possibile.

In donne trattate anche con estrogeni e contraccettivi steroidei si è osservato un aumento dei livelli plasmatici e un potenziamento degli effetti dei cortisonici, tuttavia questi effetti non si sono verificati in caso di somministrazione contemporanea di budesonide e contraccettivi orali a basso dosaggio.
Poiché la funzione surrenalica può essere soppressa, un test di stimolazione con ACTH per la diagnosi di insufficienza ipofisaria potrebbe dare risultati falsi (valori bassi).

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

<u>Gravidanza</u>
La maggior parte dei risultati di studi prospettici epidemiologici e dati post-marketing provenienti da tutto il mondo non hanno rilevato un aumentato rischio di effetti indesiderati per i feti e i neonati di madri che hanno utilizzato la budesonide per via inalatoria durante la gravidanza. È importante sia per il feto sia per la madre che sia mantenuto un trattamento adeguato per l'asma durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

Come per gli altri farmaci somministrati durante la gravidanza deve essere valutato il beneficio della somministrazione di budesonide per la madre rispetto ai rischi per il feto.

Allattamento
La budesonide viene escreta nel latte materno. Tuttavia, a dosi terapeutiche non sono previsti effetti sul lattante. La terapia di mantenimento con budesonide per via inalatoria (200 o 400 microgrammi due volte al giorno) in donne asmatiche che allattano ha portato ad una esposizione sistemica a budesonide trascurabile in bambini allattati al seno. Quindi Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi può essere usato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Budesonide non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi contiene uno zucchero del latte (lattosio), 10,7 mg di lattosio monoidrato per dose inalata.
Normalmente, il contenuto di lattosio in una singola dose non causa alcun problema nelle persone affette da intolleranza al lattosio. Se è intollerante, è necessario che parli con il medico.
Lo zucchero del latte (lattosio) contiene piccole quantità di proteine del latte.

3. Come usare Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi

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

Pazienti senza precedente trattamento con glucocorticoidi e pazienti precedentemente trattati con glucocorticoidi per via inalatoria.

Se non diversamente prescritto dal medico, il seguente dosaggio è consigliato per:

Adulti (inclusi gli anziani) e bambini / adolescenti di oltre 12 anni di età:

Dose iniziale consigliata:	1-2 dosi singole (200-400 microgrammi) una o due volte al giorno.
Dose massima raccomandata:	4 dosi singole (800 microgrammi) due volte al giorno (dose giornaliera: 1600 microgrammi).

Bambini dai 6 ai 12 anni:

Dose iniziale consigliata:	1 dose singola (200 microgrammi) due volte al giorno o 200 -400 microgrammi una volta al giorno.
Dose massima raccomandata:	2 dosi singole (400 microgrammi) due volte al giorno (dose giornaliera: 800 microgrammi).

In caso di somministrazione una volta al giorno, si consiglia di prendere questa dose alla sera.

Bambini sotto i 6 anni di età:
Budesonide Viatris 200 microgrammi non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 6 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e efficacia.

È pregato di aiutare i suoi figli nell'utilizzo corretto del dispositivo Novolizer.

Bambini
Si raccomanda di monitorare regolarmente la crescita dei bambini in trattamento prolungato con glucocorticoidi per via inalatoria ad alte dosi.

Anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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

Di solito, non è richiesto alcun aggiustamento particolare del dosaggio. In generale, deve essere usata la dose minima efficace necessaria per un adeguato controllo.

In caso di peggioramento dei sintomi (riconosciuto ad esempio, da persistente difficoltà respiratoria e aumentato uso di altri farmaci ad azione broncodilatatoria per via inalatoria), deve consultare il medico appena possibile. Se finora ha effettuato una sola inalazione al giorno, potrebbe essere necessario inalare la stessa dose due volte al giorno (al mattino e alla sera). In ogni caso, il suo medico deciderà se la sua dose abituale di Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi deve essere aumentata.

Se ha l'impressione che l'effetto di Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o con il farmacista.

Per il sollievo dei sintomi acuti dell'asma, dovrebbe avere con sé in ogni momento– agenti broncodilatatori per inalazione a breve durata d'azione (beta-2-agonisti, come il salbutamolo).

Quando si passa da un'altra Budesonide per inalazione a Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi, il piano di trattamento può necessitare di essere regolato dal medico.

Modo di somministrazione
Uso inalatorio.
Inspirate come indicato nelle istruzioni per l'uso.

Informazioni importanti per l'uso
Per ridurre il rischio di infezioni fungine in bocca o gola (candidosi orale) e raucedine si raccomanda di eseguire l'inalazione prima dei pasti e/o di risciacquare la bocca con acqua o di lavare i denti dopo ogni inalazione.

Durata del trattamento
Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi è indicato per la terapia a lungo termine. Deve essere usato regolarmente secondo lo schema posologico raccomandato, anche quando non si manifestano i sintomi dell'asma.

Se non ha usato in precedenza glucocorticoidi o se è stato trattato occasionalmente solo per un breve periodo con glucocorticoidi, l'uso regolare di Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi come prescritto dovrebbe portare ad un miglioramento nella respirazione dopo circa 10 giorni. Tuttavia, l'estrema congestione delle mucose ed i processi infiammatori potrebbero ostruire il passaggio bronchiale fino al punto di impedire a Budesonide di esercitare pienamente i suoi effetti a livello polmonare. In tali casi, inizialmente la terapia deve essere accompagnata dalla somministrazione di prodotti cortisonici (glucocorticoidi sistemici) in forma di compresse. Successivamente, la dose di compresse deve essere ridotta gradualmente mentre la terapia inalatoria prosegue.

Se ha già usato prodotti cortisonici per un periodo prolungato, dovrebbe passare a Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi quando i sintomi sono completamente sotto controllo. Normalmente, in questa situazione la funzionalità della corteccia surrenale è ridotta e, quindi, l'assunzione delle compresse di cortisone (somministrazione sistemica di corticosteroidi) deve essere ridotta gradualmente e non deve essere interrotta bruscamente. All'inizio del periodo di sostituzione della terapia, Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi deve essere somministrato in aggiunta alle compresse per circa 10 giorni. Poi, a seconda della risposta, la dose giornaliera di compresse di cortisone può essere ridotta gradualmente ad intervalli di 1-2 settimane.

Se inala più Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi di quanto deve
È importante che assuma la dose, come indicato sull'istruzione del medicinale o come consigliato dal medico. Non deve aumentare o diminuire la dose senza consultare il medico.

Se dimentica di usare Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se smette di usare Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
Estratto dalla banca dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Nonostante l'attenta verifica di quanto pubblicato, la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non interrompa il trattamento con il Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi senza consultare il medico, perché questo potrebbe portare ad un aggravamento della malattia.

Se ha qualsiasi 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.

Principali effetti indesiderati
Possono verificarsi comunemente irritazione della mucosa orale (irritazione della gola) accompagnata da difficoltà di deglutizione, raucedine e tosse.

Il trattamento con Budesonide per via inalatoria può provocare malattie fungine in bocca e in gola (candidosi orofaringea). L'esperienza ha dimostrato che queste infezioni fungine si verificano con meno frequenza, quando l'inalazione è eseguita prima dei pasti e/o quando la bocca viene risciacquata o i denti lavati subito dopo l'inalazione. Nella maggior parte dei casi queste infezioni rispondono alla terapia topica antifungina senza sospendere il trattamento con Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi.

Come con altre terapie inalatorie, in rari casi, si può verificare spasmo bronchiale (broncospasmo paradosso), che si manifesta come un temporaneo incremento immediato del respiro affannoso dopo l'assunzione. Solo in tal caso, deve interrompere l'uso del Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi senza previa consultazione del medico e deve comunque contattarlo immediatamente.

L'inalazione di dosi maggiori per un periodo prolungato può portare ad aumento della suscettibilità alle infezioni. La capacità di adattarsi allo stress può essere compromessa.

Elenco di tutti gli altri effetti indesiderati
Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
Depressione, ansia o preoccupazione, cataratta, spasmi muscolari, tremito (tremore), visione offuscata

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
Reazioni allergiche (ipersensibilità) e gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della bocca e della gola (Edema angioneurotico), reazioni anafilattiche, soppressione della funzione della corteccia surrenalica (soppressione surrenalica), ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti; irrequietezza, nervosismo, comportamento anormale, iper eccitazione o irritabilità (questi effetti sono più probabili che si verifichino nei bambini); reazioni cutanee come orticaria (*urticaria*), eczema, infiammazione topica della pelle (dermatiti), prurito (*pruritus*), arrossamento della pelle da eccessivo riempimento dei vasi sanguigni (eritema), contusioni, disturbi della voce e voce rauca (nei bambini).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
Diminuzione della densità ossea.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Problemi di sonno, aggressività, desiderio eccessivo di essere attivo accompagnato da irrequietezza mentale (iperattività psicomotoria), glaucoma.

Il lattosio monoidrato contiene piccole quantità di proteine del latte e può quindi causare reazioni allergiche.

Segnalazione di 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/segnalazioni-reazioni-avverse

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sull'astuccio esterno e sul contenitore della cartuccia. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Condizioni di conservazione
Conservare nella confezione originale. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione riguardo alla temperatura.
Condizioni di conservazione dopo apertura: Tenere il dispositivo Novolizer ben chiuso, al fine di proteggerlo dall'umidità.

Informazioni relative alla scadenza dopo apertura
Cambi la cartuccia dopo sei mesi dalla prima apertura. Non usi l'inalatore di polvere per più di un anno.

Nota: Il dispositivo Novolizer ha dimostrato di funzionare per almeno 2000 dosi singole. Quindi può essere usato con questo dispositivo in un anno prima della sostituzione un massimo di 10 cartucce contenenti ciascuna 200 dosi singole e/o 20 cartucce contenenti ciascuna 100 dosi singole.

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 Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi
- Il principio attivo è budesonide.
  Ogni scatto (puff) contiene 200 microgrammi di budesonide.
- L'altro ingrediente è il lattosio monoidrato.

Aspetto di Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi e contenuto della confezione
Budesonide Viatris, Novolizer 200 microgrammi, polvere per inalazione, contiene una polvere bianca (1,09 g o 2,18 g) in una cartuccia contenente 100 o 200 dosi controllate, all'interno di un contenitore sigillato con foglio di alluminio, oltre a un dispositivo Novolizer per inalare la polvere.
Tutti i componenti sono realizzati in materiali plastici.

Confezioni:
Confezioni di vendita:
1 cartuccia contenente 100/200 dosi controllate e 1 dispositivo Novolizer per inalare la polvere
2 cartucce contenenti 200 dosi controllate ciascuna e 1 dispositivo Novolizer per inalare la polvere.

Ricariche:
1 cartuccia contenente 200 dosi controllate
2 cartucce ciascuna contenente 200 dosi controllate

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
Dublino, Irlanda

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
Estratto 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

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle
Dublin 13
Irlanda

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

Austria:

Novolizer Budesonid Meda 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Belgio e Lussemburgo:

Novolizer Budesonide 200 microgrammes, poudre pour inhalation
Finlandia:

Novopulmon Novolizer 200 mikrog/annos inhalaatiojauhe
Francia:

Novopulmon Novolizer 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Germania:
Novopulmon 200 Novolizer, Pulver zur Inhalation
Irlanda:

Novolizer Budesonide 200 micrograms inhalation powder
Regno Unito *(Irlanda del Nord):*
Budelin Novolizer 200 micrograms, per actuation inhalation powder
Italia:
Budesonide Viatris Novolizer 200 microgrammi polvere per inalazione
Paesi Bassi:
Budesonid Novolizer 200 microgram, inhalatiepoeder
Portogallo:

Budesonido Novolizer 200 microgramas pó para inalação
Spagna:

Novopulm Novolizer 200 microgramos, polvo para inhalación
Svezia:

Novopulmon Novolizer 200 mikrogram/dos inhalationspulver

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

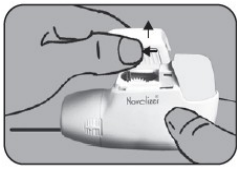
Istruzioni per l'uso di Novolizer



1. PREPARAZIONE:

L'inalatore per polvere Novolizer fa inalare in maniera semplice ed affidabile. Utilizzo, sostituzione della cartuccia e pulizia sono operazioni semplici e rapide.

Posizioni Novolizer di fronte a lei. Eserciti una lieve pressione contemporanea sulle superfici zigrinate di entrambi i lati del coperchio, lo spinga in avanti (←) e lo sollevi (↑).

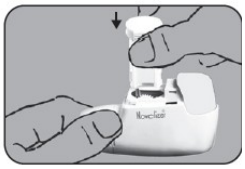


Rimuova la pellicola protettiva in alluminio dal contenitore della cartuccia ed estragga la nuova cartuccia. Questa operazione deve tuttavia essere fatta solo appena prima di usare la cartuccia. Il codice colore della cartuccia deve corrispondere al colore del pulsante di dosaggio.



Primo riempimento:

Inserisca la cartuccia nel Novolizer con il contatore di dosi verso il boccaglio (↓) Non prema il pulsante di dosaggio, durante l'inserimento della cartuccia.



Ricarica:

Nota: Il Novolizer deve essere pulito ogni volta che si cambia la cartuccia dopo la rimozione della cartuccia vuota.

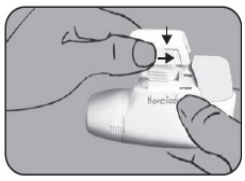
Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022

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).

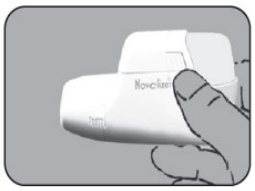
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha già utilizzato il dispositivo Novolizer, per prima cosa rimuova la cartuccia vuota e quindi inserisca quella nuova (↓), non prema il pulsante di dosaggio, durante l'inserimento della cartuccia.

Riponga il coperchio nei propri binari partendo dall'alto (↓) spingendo giù il tasto colorato fino a che non torna in posizione con uno scatto (→).



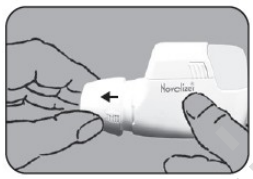
Il Novolizer è ora riempito e pronto all'uso.



È possibile lasciare la cartuccia nel Novolizer fino all'esaurimento della cartuccia o massimo fino a 6 mesi dopo l'inserimento. La cartuccia è terminata se vede apparire uno "0" nel centro del contatore di dosi. Una nuova cartuccia deve quindi essere inserita. Le cartucce possono essere utilizzate solo nell'inalatore originale Novolizer.

2. USO:

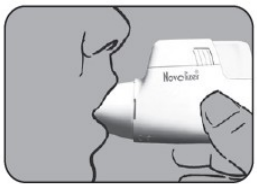
Se possibile, rimanga seduto o in piedi durante l'inspirazione. Quando utilizza il Novolizer lo mantenga sempre in posizione orizzontale. Innanzitutto tolga il cappuccio protettivo (←).



Prema a fondo il tasto dosatore colorato. Deve udire forte un doppio scatto e il colore della finestra di controllo deve cambiare da rosso a verde. Quindi, può lasciare il tasto colorato. Il colore verde nella finestra di controllo indica che il dispositivo Novolizer è pronto all'uso.



Espiri (ma non nel dispositivo Novolizer). Metta le sue labbra strettamente attorno al boccaglio, inali la polvere costantemente, profondamente e il più rapidamente possibile (alla massima inalazione) e poi trattenga il respiro per alcuni secondi. Durante questo respiro deve sentire un sonoro scatto, indicante l'inalazione corretta. Poi continui con la respirazione normale.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022

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

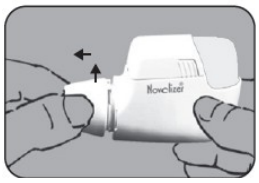
Controlli che il colore della finestra di controllo sia cambiato di nuovo in rosso, ciò indica una inalazione corretta. Rimetta il cappuccio protettivo sul boccaglio - la procedura per inalazione è ora completa.
Il numero nella finestra in alto indica il numero di inalazioni rimanenti.
La scala numerica 200 (rispettivamente 100)-60 mostra passi di 20 quella 60 (rispettivamente 50)-0 passi di 10.
Se non sente il rumore dello scatto e non avviene il cambiamento di colore, ripeta la procedura come descritto sopra.

NOTA: Il tasto dosatore colorato va premuto solo immediatamente prima dell'inalazione. Con il Novolizer non è possibile effettuare erroneamente una doppia inalazione. Lo scatto e la variazione di colore nella finestra di controllo indicano che l'inalazione è stata effettuata in modo corretto. Se il colore nella finestra di controllo non varia, l'inalazione va ripetuta. Se l'inalazione non viene completata in modo corretto dopo svariati tentativi, consulti il proprio medico.

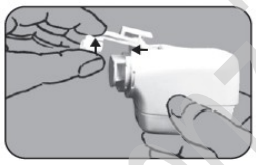
3. PULIZIA:

L'inalatore per polvere Novolizer deve essere pulito a intervalli regolari, ma almeno ogni volta che la cartuccia viene sostituita.

Rimuovere il cappuccio protettivo e il boccaglio
Rimuova per prima cosa il cappuccio protettivo. Afferri quindi il boccaglio e lo giri leggermente in senso antiorario (↑) finché si allenta. Quindi lo rimuova (←).

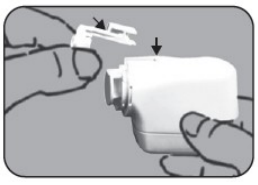


Pulizia
Capovolga il NOVOLIZER. Afferri il coperchio lungo i binari di scivolamento e lo sposti in avanti (←) e verso l'alto (↑). Residui di polvere possono essere rimossi battendo leggermente.



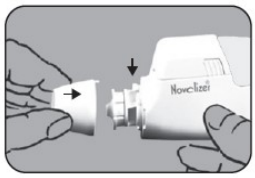
Pulisca il boccaglio, il vano della cartuccia e l'inalatore della polvere con un panno soffice asciutto e senza fili.
Non usi acqua o detergenti.

Montaggio – inserimento del coperchio
Dopo la pulizia inserisca il coperchio facendolo scivolare fino all'angolo (↘) e prema su questa posizione (↓).
Riporti l'inalatore alla posizione originale.



Montaggio – Posizionamento del boccaglio e del cappuccio protettivo
Inserisca il boccaglio con il perno nella scanalatura sulla sinistra e girare a destra finché non si posiziona con uno scatto. Termini riposizionando il cappuccio protettivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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



Nota

- Il foglio illustrativo descrive come funziona il farmaco. Lo legga attentamente prima di usare l'inalatore per la prima volta.
- Il NOVOLIZER contiene varie sostanze attive, non utilizza alcun propellente ed è destinato ad essere riutilizzato. Questo rende NOVOLIZER un prodotto estremamente ecologico.
- Non è possibile che si verifichi un sovradosaggio con NOVOLIZER. Anche se il bottone viene premuto diverse volte, non è disponibile una ulteriore dose di polvere per inalazione. Prema il bottone solo quando vuole inalare. Se non riesce a inalare correttamente dopo diversi tentativi, consulti il medico.
- Il NOVOLIZER può essere nuovamente riempito utilizzando nuove cartucce* contenenti il principio attivo, ed è così adatto per l'utilizzo a lungo termine (fino a un anno).
- Non agiti il NOVOLIZER riempito.
- Aiuti i suoi figli nell'utilizzo corretto del dispositivo.
- Si assicuri che NOVOLIZER sia protetto dall'umidità e dal calore e sia tenuto sempre pulito.

* Per quanto riguarda i corrispondenti farmaci, chieda al medico.

Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
Dublino, Irlanda

CE

Ultima revisione:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022

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

Budesonide Viatris
Novolizer 400 microgrammi polvere per inalazione

Medicinale equivalente
Budesonide

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 Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi
3. Come usare Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi e a cosa serve

Budesonide, il principio attivo contenuto in Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi, è un glucocorticoide (cortisonico) per inalazioni.

Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi è usato per il trattamento dell'asma persistente.

NOTA:
Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi non deve essere usato per il trattamento di un attacco improvviso di un disturbo respiratorio (attacco di asma acuto o Stato asmatico (attacco d'asma che si verifica frequentemente e/o dura per diversi giorni))

2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi

Non usi Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi se è allergico alla budesonide o alle proteine del latte che sono contenute in piccole quantità nell'eccipiente lattosio monoidrato (elencato al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi.
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.

Faccia particolare attenzione con Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi
Se è affetto da tubercolosi polmonare o infezioni fungine o da altre infezioni delle vie aeree. Questo si applica anche al caso che sia stato affetto da queste patologie in passato. Chieda consiglio al suo medico.
La Budesonide non è adatta al trattamento di patologie respiratorie acute o spasmi intensi continui dei bronchi (Stato asmatico). Il medico saprà consigliarla sull'uso di agenti bronco dilatanti da inalazione a breve durata d'azione (broncodilatatori) come rimedio per questi sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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 lei ha una grave patologia epatica, l'eliminazione della Budesonide potrebbe essere compromessa. Questo può portare ad un aumento dei livelli di Budesonide nel sangue.

Qualsiasi glucocorticoide per inalazione può causare effetti indesiderati, in particolare se usato ad alte dosi per periodi prolungati. Questi effetti si verificano con minore probabilità con il trattamento per via inalatoria rispetto alla assunzione di glucocorticoidi in compresse. I possibili effetti includono disordini della funzionalità della corteccia surrenale, sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide (disordine ormonale causato da alti livelli di cortisolo nel sangue con obesità centrale, "facies lunare", assottigliamento della pelle, ipertensione, ecc.), diminuzione della densità ossea, ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, disturbi agli occhi (cataratta e glaucoma), e più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono l'iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini). Per questo è molto importante utilizzare la dose più bassa in grado di garantire un efficace controllo dell'asma.

Nel caso in cui periodi di stress o emergenze (ad esempio, infezioni gravi, ferite e chirurgia) si verifichino entro i primi mesi dal passaggio da assunzione di compresse al trattamento per via inalatoria, può essere necessario continuare la somministrazione sistemica di glucocorticoidi in forma di compresse o iniezioni. Questo vale anche per i pazienti che hanno ricevuto un trattamento prolungato con alte dosi di glucocorticoidi per via inalatoria. Essi possono avere insufficienza surrenalica e può essere necessaria una copertura sistemica con glucocorticoide durante i periodi di stress e/o per la chirurgia elettiva.

Dopo il passaggio a cure inalatorie, si possono verificare sintomi che erano stati soppressi con la precedente terapia sistemica con glucocorticoidi, per esempio sintomi della rinite allergica, eruzioni cutanee di natura allergica o dolori reumatici. Questi sintomi devono essere trattati con una adeguata terapia farmacologica addizionale.
Alcuni pazienti possono avere un malessere generale in maniera non specifica durante il periodo di passaggio, nonostante il miglioramento o il mantenimento della funzionalità respiratoria. In tal caso, si prega di consultare il medico, che deciderà se il trattamento può essere continuato come previsto o se lei ha - per esempio - i sintomi di una funzionalità ridotta della corteccia surrenale incompatibile con il proseguimento della terapia.

Altri medicinali e Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: nelfinavir, ritonavir, cobicistat e medicinali per il trattamento delle infezioni fungine: ketoconazolo, itraconazolo). Pertanto questa combinazione deve essere evitata. Se questo non è possibile l'intervallo di tempo tra la somministrazione di questi medicinali e budesonide deve essere il più lungo possibile.

In donne trattate anche con estrogeni e contraccettivi steroidei si è osservato un aumento dei livelli plasmatici e un potenziamento degli effetti dei cortisonici, tuttavia questi effetti non si sono verificati in caso di somministrazione contemporanea di budesonide e contraccettivi orali a basso dosaggio.
Poiché la funzione surrenalica può essere soppressa, un test di stimolazione con ACTH per la diagnosi di insufficienza ipofisaria potrebbe dare risultati falsi (valori bassi).

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

Gravidanza
La maggior parte dei risultati di studi prospettici epidemiologici e dati post-marketing provenienti da tutto il mondo non hanno rilevato un aumentato rischio di effetti collaterali per i feti e i neonati di madri che hanno utilizzato la budesonide per via inalatoria durante la gravidanza. È importante sia per il feto sia per la madre che sia mantenuto un trattamento adeguato per l'asma durante la gravidanza. Come per gli altri farmaci somministrati durante la gravidanza deve essere valutato il beneficio della somministrazione di budesonide per la madre rispetto ai rischi per il feto.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

Allattamento
La budesonide viene escreta nel latte materno. Tuttavia, a dosi terapeutiche non sono previsti effetti sul lattante. La terapia di mantenimento con budesonide per via inalatoria (200 o 400 microgrammi due volte al giorno) in donne asmatiche che allattano ha portato ad una esposizione sistemica a budesonide trascurabile in bambini allattati al seno. Quindi, Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi può essere usato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Budesonide non ha influenza sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi contiene uno zucchero del latte (lattosio), 10,5 mg di lattosio monoidrato per dose inalata.
Normalmente, il contenuto di lattosio in una singola dose non causa alcun problema nelle persone affette da intolleranza al lattosio. Se è intollerante, è necessario che parli con il medico. Lo zucchero del latte (lattosio) contiene piccole quantità di proteine del latte.

3. Come usare Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi

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

Pazienti senza precedente trattamento con glucocorticoidi e pazienti precedentemente trattati con glucocorticoidi per via inalatoria

Se non diversamente prescritto dal medico, il seguente dosaggio è consigliato per:

Adulti (inclusi gli anziani) e bambini / adolescenti di oltre 12 anni di età:

Dose iniziale consigliata:	1 dose singola (400 microgrammi) una o due volte al giorno
Dose massima raccomandata:	2 dosi singole (800 microgrammi) due volte al giorno (dose giornaliera: 1600 microgrammi)

Bambini dai 6 ai 12 anni:

Dose iniziale consigliata:	1 dose singola (400 microgrammi) una volta al giorno
Dose massima raccomandata:	1 dose singola (400 microgrammi) due volte al giorno (dose giornaliera: 800 microgrammi)

In caso di somministrazione una volta al giorno, si consiglia di prendere questa dose alla sera.

Bambini sotto i 6 anni di età:
Budesonide Viatris Novolizer 400 microgrammi non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 6 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e efficacia.

È pregato di aiutare i suoi figli nell'utilizzo corretto del dispositivo Novolizer.

Bambini
Si raccomanda di monitorare regolarmente la crescita dei bambini in trattamento prolungato con glucocorticoidi per via inalatoria ad alte dosi.

Anziani
Di solito, non è richiesto alcun aggiustamento particolare del dosaggio. In generale, deve essere usata la dose minima efficace necessaria per un adeguato controllo.

In caso di peggioramento dei sintomi (riconosciuto ad esempio, da persistente difficoltà respiratoria e aumentato uso di altri farmaci ad azione broncodilatatoria per via inalatoria), deve consultare il medico appena possibile. Se finora ha effettuato una sola inalazione al giorno, potrebbe essere necessario iniziare ad assumere due volte al giorno (al mattino e alla sera). In ogni caso, il suo medico

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

deciderà se la sua dose abituale di Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi deve essere aumentata.

Se ha l'impressione che l'effetto di Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o con il farmacista.

Per il sollievo dei sintomi acuti dell'asma, dovrebbe avere con sé in ogni momento agenti broncodilatatori per inalazione a breve durata d'azione (beta-2-agonisti, come il salbutamolo). Quando si passa da un'altra Budesonide per inalazione a Budesonide Viatris 400 microgrammi, il piano di trattamento può necessitare di essere regolato dal medico.

Modo di somministrazione
Uso inalatorio.
Inspirate come indicato nelle istruzioni per l'uso.

Informazioni importanti per l'uso
Per ridurre il rischio di infezioni fungine in bocca o gola (candidosi orale) e raucedine si raccomanda di eseguire l'inalazione prima dei pasti e/o di risciacquare la bocca con acqua o di lavare i denti dopo ogni inalazione.

Durata del trattamento
Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi è indicato per la terapia a lungo termine. Deve essere usato regolarmente secondo lo schema posologico raccomandato, anche quando non si manifestano i sintomi dell'asma.

Se non ha usato in precedenza glucocorticoidi o se è stato trattato occasionalmente solo per un breve periodo con glucocorticoidi, l'uso regolare di Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi come prescritto dovrebbe portare ad un miglioramento nella respirazione dopo circa 10 giorni. Tuttavia, l'estrema congestione delle mucose ed i processi infiammatori potrebbero ostruire il passaggio bronchiale fino al punto di impedire a Budesonide di esercitare pienamente i suoi effetti a livello polmonare. In tali casi, inizialmente la terapia deve essere accompagnata dalla somministrazione di prodotti cortisonici (glucocorticoidi sistemici) in forma di compresse. Successivamente, la dose di compresse deve essere ridotta gradualmente mentre la terapia inalatoria prosegue.

Se ha già usato prodotti cortisonici per un periodo prolungato, dovrebbe passare a Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi quando i sintomi sono completamente sotto controllo. Normalmente, in questa situazione la funzionalità della corteccia surrenale è ridotta e, quindi, l'assunzione delle compresse di cortisone (somministrazione sistemica di corticosteroidi) deve essere ridotta gradualmente e non deve essere interrotta bruscamente. All'inizio del periodo di sostituzione della terapia, Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi deve essere somministrato in aggiunta alle compresse per circa 10 giorni. Poi, a seconda della risposta, la dose giornaliera di compresse di cortisone può essere ridotta gradualmente ad intervalli di 1-2 settimane.

Se inala più Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi di quanto deve
È importante che assuma la dose, come indicato sull'istruzione del medicinale o come consigliato dal medico. Non deve aumentare o diminuire la dose senza consultare il medico.

Se dimentica di usare Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se smette di usare Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi
Non interrompa il trattamento con il Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi senza consultare il medico, perché questo potrebbe portare ad un aggravamento della malattia.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

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

Principali effetti indesiderati
Possono verificarsi comunemente irritazione della mucosa orale (irritazione della gola) accompagnato da difficoltà di deglutizione, raucedine e tosse.

Il trattamento con Budesonide per via inalatoria può provocare malattie fungine in bocca e in gola (candidosi orofaringea). L'esperienza ha dimostrato che queste infezioni fungine si verificano con meno frequenza, quando l'inalazione è eseguita prima dei pasti e/o quando la bocca viene risciacquata o i denti lavati subito dopo l'inalazione. Nella maggior parte dei casi queste infezioni rispondono alla terapia topica antifungina senza sospendere il trattamento con Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi.

Come con altre terapie inalatorie, in rari casi, si può verificare spasmo bronchiale (broncospasmo paradosso), che si manifesta come un temporaneo incremento immediato del respiro affannoso dopo l'assunzione. Solo in tal caso, deve interrompere l'uso del Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi senza previa consultazione del medico e deve comunque contattarlo immediatamente.

L'inalazione di dosi maggiori per un periodo prolungato può portare ad aumento della suscettibilità alle infezioni. La capacità di adattarsi allo stress può essere compromessa.

Elenco di tutti gli altri effetti indesiderati
Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
Depressione, ansia o preoccupazione, cataratta, spasmi muscolari, tremito (tremore), visione offuscata.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
Reazioni allergiche (ipersensibilità) e gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della bocca e della gola (Edema angioneurotico), reazioni anafilattiche, soppressione della funzione della corteccia surrenalica (soppressione surrenalica), ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti; irrequietezza, nervosismo, comportamento anormale, iper eccitazione o irritabilità (questi effetti sono più probabili che si verifichino nei bambini); reazioni cutanee come orticaria (*urticaria*), eczema, infiammazione topica della pelle (dermatiti), prurito (*pruritus*), arrossamento della pelle da eccessivo riempimento dei vasi sanguigni (eritema), contusioni, disturbi della voce e voce rauca (nei bambini).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
Diminuzione della densità ossea.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Problemi di sonno, aggressività, desiderio eccessivo di essere attivo accompagnato da irrequietezza mentale (iperattività psicomotoria), glaucoma.

Il lattosio monoidrato contiene piccole quantità di proteine del latte e può quindi causare reazioni allergiche.

Segnalazione di 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/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non utilizzare Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sull'astuccio esterno e sul contenitore della cartuccia. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

Condizioni di conservazione
Conservare nella confezione originale. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione riguardo alla temperatura.
Condizioni di conservazione dopo apertura: Tenere il dispositivo Novolizer ben chiuso, al fine di proteggerlo dall'umidità.

Informazioni relative alla scadenza dopo apertura
Cambi la cartuccia dopo sei mesi dalla prima apertura.
Non usi l'inalatore di polvere per più di un anno.

Nota: Il dispositivo Novolizer ha dimostrato di funzionare per almeno 2000 dosi singole. Quindi può essere usato con questo dispositivo in un anno prima della sostituzione un massimo di 20 cartucce contenenti 100 dosi singole e / o 40 cartucce da 50 dosi singole.

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 Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi
- Il principio attivo è budesonide.
  Ogni scatto (puff) contiene 400 microgrammi di budesonide.
- L'altro ingrediente è il lattosio monoidrato.

Aspetto di Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi e contenuto della confezione
Budesonide Viatris, Novolizer 400 microgrammi, polvere per inalazione, contiene una polvere bianca (0,545 g o 1,09 g) in una cartuccia contenente 50 o 100 dosi controllate all'interno di un contenitore sigillato con foglio di alluminio, oltre a un dispositivo Novolizer per inalare la polvere.
Tutti i componenti sono realizzati in materiali plastici.

Confezioni:
Confezioni di vendita:
1 cartuccia contenente 50/100 dosi controllate e 1 dispositivo Novolizer per inalare la polvere
2 cartucce contenenti 100 dosi controllate ciascuna e 1 dispositivo Novolizer per inalare la polvere
Ricariche:
1 cartuccia contenente 50/100 dosi controllate
2 cartucce contenenti 100 dosi controllate ciascuna

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
Dublino, Irlanda

Produttore
McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle
Dublin 13
Irlanda

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

Austria:
Novolizer Budesonid Mylan 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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

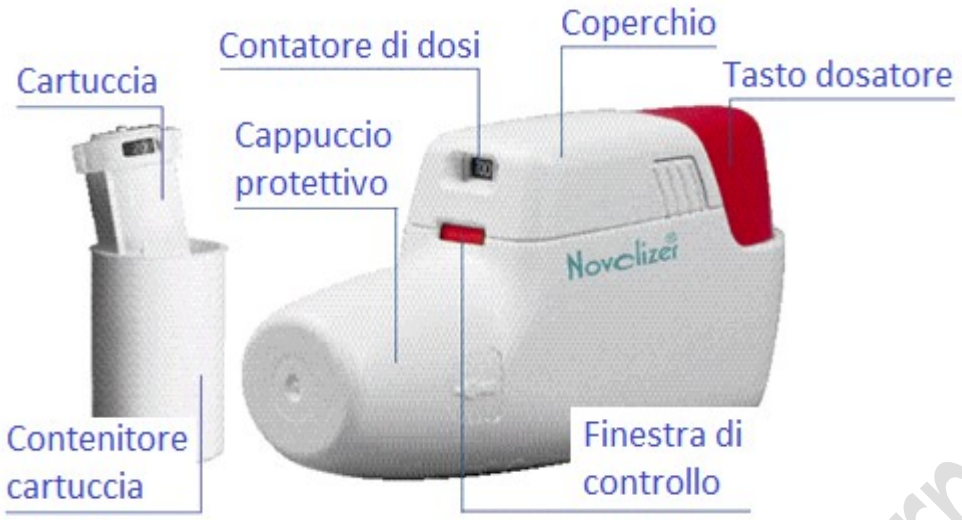
Belgio e Lussemburgo:
Novolizer Budesonide 400 microgrammes, poudre pour inhalation
Francia:
Novopulmon Novolizer 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Germania:
Novopulmon 400 Novolizer, Pulver zur Inhalation
Irlanda:
Novolizer Budesonide 400 micrograms inhalation powder
Regno Unito *(Irlanda del Nord)*:
Budelin Novolizer 400 micrograms per actuation inhalation powder
Italia:
Budesonide Viatris Novolizer 400 microgrammi polvere per inalazione
Paesi Bassi:
Budesonid Novolizer 400 microgram, inhalatiepoeder
Portogallo:
Budesonido Novolizer 400 microgramas pó para inalação
Spagna:
Novopulm Novolizer 400 microgramos, polvo para inhalación

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

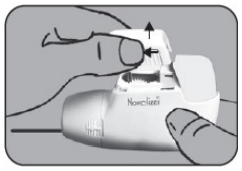
Istruzioni per l'uso di Novolizer



1. PREPARAZIONE:

L'inalatore per polvere Novolizer fa inalare in maniera semplice ed affidabile. Utilizzo, sostituzione della cartuccia e pulizia sono operazioni semplici e rapide

Posizioni Novolizer di fronte a lei. Eserciti una lieve pressione contemporanea sulle superfici zigrinate di entrambi i lati del coperchio, lo spinga in avanti (←) e lo sollevi (↑).

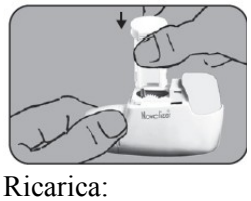


Rimuova la pellicola protettiva in alluminio dal contenitore della cartuccia ed estragga la nuova cartuccia. Questa operazione deve tuttavia essere fatta solo appena prima di usare la cartuccia. Il codice colore della cartuccia deve corrispondere al colore del pulsante di dosaggio.



Primo riempimento:

Inserisca la cartuccia nel Novolizer con il contatore di dosi verso il boccaglio (↓) Non prema il pulsante di dosaggio, durante l'inserimento della cartuccia.



Ricarica:

Nota: Il Novolizer deve essere pulito ogni volta che si cambia la cartuccia dopo la rimozione della cartuccia vuota.

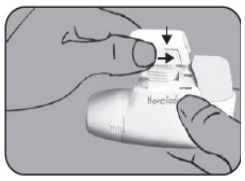
Se ha già utilizzato il dispositivo Novolizer, per prima cosa rimuova la cartuccia vuota e quindi inserisca quella nuova (↓), non prema il pulsante di dosaggio, durante l'inserimento della cartuccia.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022

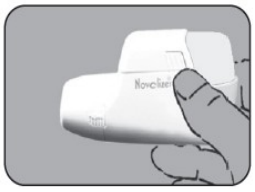
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Agenzia Italiana del Farmaco

Riponga il coperchio nei propri binari partendo dall'alto (↓) spingendo giù il tasto colorato fino a che non torna in posizione con uno scatto (→).

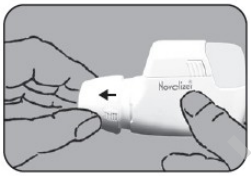


Il Novolizer è ora riempito e pronto all'uso.

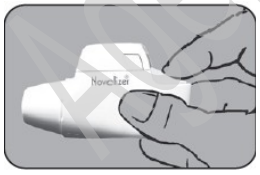


È possibile lasciare la cartuccia nel Novolizer fino all'esaurimento della cartuccia o massimo fino a 6 mesi dopo l'inserimento. La cartuccia è terminata se vede apparire uno "0" nel centro del contatore di dosi. Una nuova cartuccia deve quindi essere inserita. Le cartucce possono essere utilizzate solo nell'inalatore originale Novolizer.

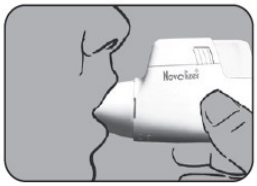
2. USO:
Se possibile, rimanga seduto o in piedi durante l'inspirazione. Quando utilizza il Novolizer lo mantenga sempre in posizione orizzontale. Innanzitutto tolga il cappuccio protettivo (←).



Prema a fondo il tasto dosatore colorato. Deve udire forte un doppio scatto e il colore della finestra di controllo deve cambiare da rosso a verde. Quindi, può lasciare il tasto colorato. Il colore verde nella finestra di controllo indica che il dispositivo Novolizer è pronto all'uso.



Espiri (ma non nel dispositivo Novolizer). Metta le sue labbra strettamente attorno al boccaglio, inali la polvere costantemente, profondamente e il più rapidamente possibile (alla massima inalazione) e poi trattenga il respiro per alcuni secondi. Durante questo respiro deve sentire un sonoro scatto, indicante l'inalazione corretta. Poi continui con la respirazione normale.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

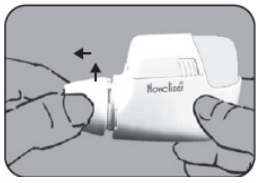
Controlli che il colore della finestra di controllo sia cambiato di nuovo in rosso, ciò indica una inalazione corretta. Rimetta il cappuccio protettivo sul boccaglio - la procedura per inalazione è ora completa.
Il numero nella finestra in alto indica il numero di inalazioni rimanenti.
La scala numerica 200 (rispettivamente 100)-60 mostra passi di 20 quella 60 (rispettivamente 50)-0 passi di 10.
Se non sente il rumore dello scatto e non avviene il cambiamento di colore, ripeta la procedura come descritto sopra.

NOTA: Il tasto dosatore colorato va premuto solo immediatamente prima dell'inalazione. Con il Novolizer non è possibile effettuare erroneamente una doppia inalazione. Lo scatto e la variazione di colore nella finestra di controllo indicano che l'inalazione è stata effettuata in modo corretto. Se il colore nella finestra di controllo non varia, l'inalazione va ripetuta. Se l'inalazione non viene completata in modo corretto dopo svariati tentativi, consulti il proprio medico.

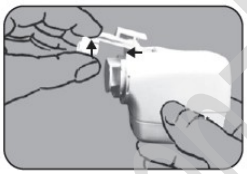
3. PULIZIA:

L'inalatore per polvere Novolizer deve essere pulito a intervalli regolari, ma almeno ogni volta che la cartuccia viene sostituita.

Rimuovere il cappuccio protettivo e il boccaglio
Rimuova per prima cosa il cappuccio protettivo. Afferri quindi il boccaglio e lo giri leggermente in senso antiorario (↑) finché si allenta. Quindi lo rimuova (←).

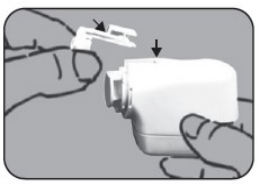


Pulizia
Capovolga il NOVOLIZER. Afferri il coperchio lungo i binari di scivolamento e lo sposti in avanti (←) e verso l'alto (↑). Residui di polvere possono essere rimossi battendo leggermente.



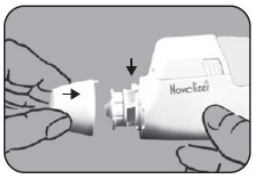
Pulisca il boccaglio, il vano della cartuccia e l'inalatore della polvere con un panno soffice asciutto e senza fili.
Non usi acqua o detergenti.

Montaggio – inserimento del coperchio
Dopo la pulizia inserisca il coperchio facendolo scivolare fino all'angolo (↘) e prema su questa posizione (↓).
Riporti l'inalatore alla posizione originale.



Montaggio – Posizionamento del boccaglio e del cappuccio protettivo
Inserisca il boccaglio con il perno nella scanalatura sulla sinistra e girare a destra finché non si posiziona con uno scatto. Termini riposizionando il cappuccio protettivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
Estratto dal Compendio della Agenzia Italiana del Farmaco. 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).



Nota

- Il foglio illustrativo descrive come funziona il farmaco. Lo legga attentamente prima di usare l'inalatore per la prima volta.
- Il NOVOLIZER contiene varie sostanze attive, non utilizza alcun propellente ed è destinato ad essere riutilizzato. Questo rende NOVOLIZER un prodotto estremamente ecologico.
- Non è possibile che si verifichi un sovradosaggio con NOVOLIZER. Anche se il bottone viene premuto diverse volte, non è disponibile una ulteriore dose di polvere per inalazione. Prema il bottone solo quando vuole inalare. Se non riesce a inalare correttamente dopo diversi tentativi, consulti il medico.
- Il NOVOLIZER può essere nuovamente riempito utilizzando nuove cartucce* contenenti il principio attivo, ed è così adatto per l'utilizzo a lungo termine (fino a un anno)
- Non agiti il NOVOLIZER riempito.
- Aiuti i suoi figli nell'utilizzo corretto del dispositivo.
- Si assicuri che NOVOLIZER sia protetto dall'umidità e dal calore e sia tenuto sempre pulito.

* Per quanto riguarda i corrispondenti farmaci, chieda al medico.

Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
Dublino, Irlanda

CE

Ultima revisione:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022

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).