FOGLIO ILLUSTRATIVO

LEVOVENT 12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
formoterolo fumarato
medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antiasmatico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Prevenzione e trattamento del broncospasmo in pazienti con malattie quali asma bronchiale e bronchite cronica con o senza enfisema, asma allergico.
Data la lunga durata d'azione del farmaco, due somministrazioni quotidiane sono in grado di controllare i sintomi sia durante il giorno che di notte.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo (formoterolo fumarato), o al lattosio (che contiene piccole quantità di proteine del latte), ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
Controindicato in gravidanza, nell'allattamento e nei bambini al di sotto dei 6 anni di età (vedere "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO
LEVOVENT non deve essere usato (e non è sufficiente) come trattamento iniziale dell'asma.

Sebbene LEVOVENT 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 LEVOVENT durante un episodio acuto grave di riacutizzazione dell'asma, o se hanno un significativo peggioramento o un'asma che peggiora acutamente. Durante il trattamento con LEVOVENT possono verificarsi seri eventi avversi correlati all'asma ed esacerbazioni, episodi di riacutizzazione. I pazienti devono essere informati di proseguire il trattamento ma di consultare il medico se i sintomi dell'asma rimangono non controllati o peggiorano dopo l'inizio della terapia con LEVOVENT.
Una volta che i sintomi dell'asma sono sotto controllo, si può considerare una graduale riduzione della dose di LEVOVENT.
E' importante eseguire controlli regolari dei pazienti che hanno ridotto la dose. Deve essere impiegata la più bassa dose efficace di LEVOVENT.
Non superare la dose massima giornaliera.
Un ricorso frequente al farmaco numerose volte alla settimana (cioè un trattamento di profilassi, ad esempio corticosteroidi e $ß_2$-agonisti a lunga durata di azione) per la prevenzione del broncocostrizione indotta da esercizio fisico, può essere segno di un controllo non ottimale dell'asma, nonostante un'adeguata terapia di mantenimento e richiede una rivalutazione della terapia antiasmatica unitamente alla valutazione dell'adesione del paziente al trattamento.

Terapia antinfiammatoria
I pazienti asmatici, che richiedono una terapia con $ß_2$-agonisti a lunga durata d'azione, devono anche assumere una terapia di mantenimento anti-infiammatoria ottimale con corticosteroidi.
Si deve consigliare ai pazienti di continuare la terapia antinfiammatoria, dopo l'introduzione di LEVOVENT, anche in caso di miglioramento dei sintomi. Se i sintomi persistono o se è necessario aumentare il trattamento con i $ß_2$-agonisti, ciò indica un peggioramento della malattia di base e che è necessaria una nuova valutazione della terapia di mantenimento. Nonostante il LEVOVENT possa essere introdotto come terapia aggiuntiva quando i corticosteroidi inalatori non assicurano un controllo adeguato dei sintomi dell'asma, i pazienti non devono iniziare ad assumere il LEVOVENT durante una riacutizzazione grave o se manifestano un significativo peggioramento o un'asma che deteriora in modo acuto.

Il formoterolo può indurre un prolungamento dell'intervallo QTC. Si raccomanda cautela quando il medicinale viene somministrato a pazienti con prolungamento dell'intervallo QTC e a pazienti trattati con farmaci che influiscono sull'intervallo QTC (vedere paragrafo INTERAZIONI)

Malattie concomitanti
Deve essere posta particolare cautela nel trattare pazienti che presentino in concomitanza le seguenti condizioni patologiche:
- Cardiopatia ischemica

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
- Infarto miocardico
- Ipertensione grave
- Aritmie cardiache
- Scompenso cardiaco grave
- Diabete mellito.
- Prolungamento dell'intervallo QT lungo idiopatica o indotta da farmaci (intervallo QTc > di 0,44 secondi) (vedere paragrafo 4.5)
- Tireotossicosi,
- Feocromocitoma,
- Aneurisma
- Tachiaritmia,
- Blocco atrioventricolare di terzo grado
- Stenosi subaortica ipertrofica idiopatica
- Grave insufficienza cardiaca
- Ipertrofia prostatica
- Glaucoma

A causa dell'effetto iperglicemizzante dei $ß_2$-agonistii, nei pazienti diabetici si raccomanda un ulteriore monitoraggio iniziale della glicemia.

Ipopotassiemia
La terapia con farmaci $ß_2$-agonisti può provocare una potenzialmente grave ipopotassiemia. Si raccomanda particolare attenzione nei casi di asma grave acuto, poichè i rischi correlati possono essere aumentati dall'ipossia e da trattamenti concomitanti con derivati xantinici, steroidi, e diuretici. In tali situazioni, pertanto, si devono controllare i livelli sierici di potassio.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono stati condotti studi specifici di interazione con LEVOVENT.
Il trattamento concomitante con altri simpatico-mimetici, quali altri ß2-agonisti o efedrina, può potenziare gli effetti indesiderati di LEVOVENT e può richiedere una titolazione del dosaggio.
Esiste il rischio teorico che il trattamento concomitante con altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QTC possa causare interazione farmacodinamica con il formoterolo ed aumentare il possibile rischio di aritmie ventricolari. Esempi di tali farmaci includono alcuni antistaminici (per es. terfenadina, astemizolo, mizolastina), alcuni antiaritmici (per es. chinidina, disopiramide, procainamide), eritromicina e antidepressivi triciclici.
La somministrazione contemporanea di altri farmaci ad azione adrenergica non è raccomandabile, a causa della possibilità di un potenziamento degli effetti collaterali cardiovascolari.
La contemporanea somministrazione di LEVOVENT a pazienti in trattamento con inibitori delle MAO o con antidepressivi triciclici, deve essere effettuata con cautela, perchè può risultare potenziata l'azione dei ß2-agonisti sul sistema cardiovascolare. Il trattamento concomitante con derivati xantinici, steroidi o diuretici quali tiazidici e diuretici dell'ansa può potenziare un raro evento avverso ipopotassiemico dei ß2 agonisti. L'ipopotassiemia può aumentare la possibilità di insorgenza di aritmie cardiache nei pazienti trattati con glicosidi digitalici.
Esiste un rischio elevato di aritmia nei pazienti che ricevono contemporaneamente un'anestesia con idrocarburi alogenati.
Gli effetti broncodilatatori del formoterolo possono essere potenziati da farmaci anticolinergici
I beta-bloccanti adrenergici possono ridurre o inibire l'effetto di LEVOVENT. Pertanto LEVOVENT non deve quindi essere somministrato contemporaneamente a farmaci beta-bloccanti adrenergici (inclusi i colliri) tranne nei casi di assoluta necessità.

AVVERTENZE SPECIALI
I bambini fino all'età di 6 anni non devono essere trattati con LEVOVENT poiché non è disponibile una adeguata esperienza in questa fascia di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Broncospasmo paradosso
Come per altre terapie inalatorie, deve essere presa in considerazione l'eventualità di un broncospasmo paradosso. Se si verifica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e deve essere iniziata una terapia alternativa (vedere paragrafo EFFETTI INDESIDERATI). Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alla posologia consigliata per evitare l'insorgenza di gravi effetti collaterali, soprattutto di tipo cardiovascolare.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Informare il proprio medico nel caso si accerti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.
In gravidanza e nell'allattamento la sicurezza del formoterolo non è ancora stata dimostrata.
Non ci sono dati adeguati riguardanti l'uso di formoterolo in donne in gravidanza. In studi condotti sugli animali, il formoterolo ha causato perdita degli impianti embrionali, riduzione della sopravvivenza subito dopo la nascita ed una riduzione del peso corporeo alla nascita. Tali manifestazioni sono state osservate a livelli di esposizione sistemica considerevolmente più elevati di quelli raggiunti durante l'utilizzo clinico di LEVOVENT.
Il rischio potenziale nell'uomo non è noto. L'uso in gravidanza dovrebbe essere evitato per quanto possibile.
Allattamento
Non è noto se il formoterolo passi nel latte materno. Studi condotti nei ratti hanno evidenziato che piccole quantità di formoterolo sono rintracciabili nel latte materno.
Le madri che assumono LEVOVENT polvere per inalazione capsule rigide, non devono allattare al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
LEVOVENT non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Il medicinale contiene lattosio: in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.
I pazienti affetti da problemi ereditari rari di intolleranza al galattosio, carenza di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Le capsule sono solo per uso inalatorio

Dosaggio
La terapia con LEVOVENT capsule per inalazione è riservata agli adulti e ai bambini oltre i 6 anni di età.

Terapia di mantenimento e profilassi
Adulti: la dose suggerita è di 1 capsula (12 microgrammi) per via inalatoria due volte al giorno (mattina e sera). Nei casi più gravi è raccomandabile il dosaggio di due capsule al mattino e due alla sera.
La dose massima giornaliera di mantenimento raccomandata è 48 microgrammi (pari a 4 capsule).
Se necessario, i pazienti adulti possono assumere per il sollievo dei sintomi una o due capsule aggiuntive al giorno, oltre quelle prescritte per la terapia di mantenimento, considerando comunque che la dose massima giornaliera raccomandata di 48 microgrammi non deve essere superata.

Bambini oltre i 6 anni di età: 1 capsula (12 microgrammi) per via inalatoria due volte al giorno (mattina e sera).
Nei bambini, l'eventuale somministrazione di dosi aggiuntive è da riservare al giudizio del medico.
La dose massima giornaliera non dovrà comunque superare i 24 microgrammi (pari a 2 capsule).

In ogni caso, se la necessità di dosi aggiuntive è più che occasionale (p. es. più di due giorni alla settimana), deve essere richiesto un ulteriore parere medico per rivedere la terapia, in quanto questo può significare che si sta verificando un peggioramento della malattia di base.

Profilassi del broncospasmo da sforzo o prima di un'inevitabile esposizione ad allergene noto.
Adulti: deve essere somministrata una capsula (12 microgrammi) per inalazione con circa 15 minuti d'anticipo. La dose di due capsule (24 microgrammi) viene raccomandata nei casi più gravi.

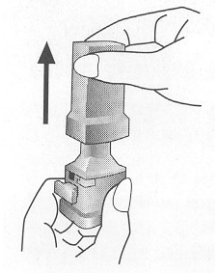
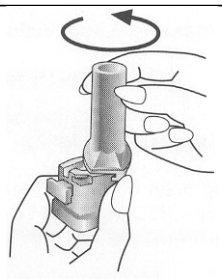
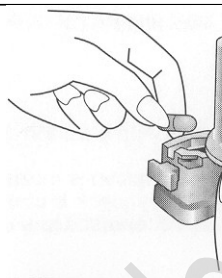
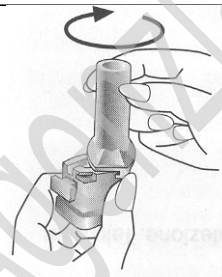
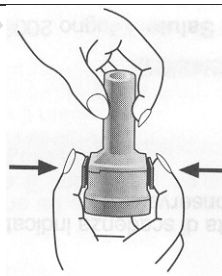
Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini oltre i 6 anni di età: si consiglia di somministrare una capsula (12 microgrammi) per via inalatoria con circa 15 minuti d'anticipo.

In caso di omissione di una o più dosi

Assumere il farmaco al più presto a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva.
Ritornare poi alla normale frequenza di somministrazione. Non raddoppiare le dosi

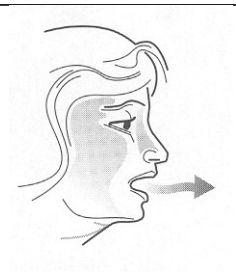
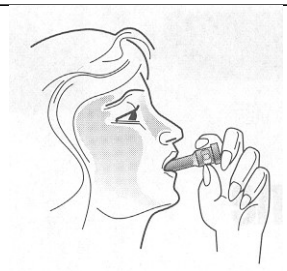
MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

1		Togliere il cappuccio.
2		Tenere ferma la base dell'erogatore e ruotare il boccaglio nella direzione della freccia per aprire.
3		Mettere la capsula nell'apposito alloggiamento nell'erogatore. E' importante che la capsula venga tolta dal flacone solo immediatamente prima della somministrazione.
4		Girare il boccaglio nella posizione di chiusura.
5		Premere a fondo i pulsanti rossi una sola volta, tenendo l'erogatore in posizione verticale. Rilasciare poi i pulsanti. Nota: quando la capsula si rompe, piccoli frammenti di gelatina possono andare in bocca o in gola. Poiché si tratta di gelatina per uso alimentare, non è pericolosa. La tendenza a frammentarsi della capsula è minima se non si premono i pulsanti più di una volta, se si seguono le istruzioni per la conservazione e si mette la capsula nell'inalatore solo immediatamente prima dell'uso (vedi punto n.3).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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

6		Espirare completamente.
7		Mettere in bocca il boccaglio e reclinare leggermente all'indietro la testa. Chiudere le labbra intorno al boccaglio ed inspirare rapidamente, ma costantemente, il più profondamente possibile. Dovreste sentire un ronzio nella camera dovuto alla rotazione della capsula nell'alloggiamento quando la polvere si disperde; se non avete sentito nessun ronzio, la capsula può essere inceppata nell'alloggiamento. Se ciò accade aprire l'inalatore e sbloccare la capsula dall'alloggiamento. Non cercare di sbloccare la capsula premendo ripetutamente i pulsanti.
8	Se avete sentito il ronzio, TRATTENERE IL RESPIRO il più a lungo possibile mentre rimuovete l'erogatore indi espirare. Aprite l'erogatore per vedere se vi sia ancora polvere nella capsula. Se sì, ripetere le operazioni indicate ai punti 6-8.	
9	Dopo l'uso, aprire l'inalatore, togliere la capsula vuota, chiudere il boccaglio e rimettere il cappuccio.	

Pulizia dell'erogatore:
Per togliere ogni residuo di polvere, pulire il boccaglio e l'alloggiamento della capsula con un panno asciutto. In alternativa si può utilizzare uno spazzolino morbido.

SOVRADOSAGGIO
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LEVOVENT avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale portando con sé la confezione del farmaco.
La dose di LEVOVENT assunta può essere eccessiva qualora si presentino nausea, vomito, tremori, mal di testa, battito cardiaco irregolare o sonnolenza. Avvisare di ciò il medico.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di LEVOVENT, rivolgersi al medico o al farmacista.
I dati clinici relativi alla gestione del sovradosaggio sono limitati.
Un sovradosaggio potrebbe provocare effetti che sono quelli tipici dei $ß_2$-agonisti: tremori, cefalea, e palpitazioni.
I sintomi rilevati in casi isolati sono: tachicardia, iperglicemia, ipopotassiemia, prolungamento dell'intervallo QTc, aritmia, ipertensione, nausea e vomito. E' indicata una terapia sintomatica e di supporto.
L'uso di beta-bloccanti cardioselettivi può essere preso in considerazione, ma solo con estrema cautela dal momento che i ß-bloccanti adrenergici possono provocare broncospasmo. Il potassio sierico deve essere controllato.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, LEVOVENT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli eventi avversi più comunemente riferiti della terapia con $ß_2$-agonisti, quali tremori e palpitazioni, tendono ad essere lievi e a scomparire entro pochi giorni dall'inizio del trattamento.

Le reazioni avverse associate al formoterolo sono indicate di seguito, elencate per classe organo - sistema e frequenza. La frequenza è definita come: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100 e < 1/10), non comune (≥1/1.000 e < 1/100), raro (≥1/10.000 e <1/1.000), molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie cardiache:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comune: Palpitazioni

Non comune: Tachicardia

Raro: Aritmie cardiache (per es. fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli)

Molto raro: Angina pectoris, prolungamento dell'intervallo QTc, edema periferico

Patologie gastrontestinali:

Raro: Nausea

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: reazione da ipersensibilità (per es. edema angioneurotico, broncospasmo, esantema, ipotensione, orticaria, prurito).

Distrurbi del metabolismo e della nutrizione:

Raro: ipopotassiemia

Moto raro: iperglicemia

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo:

Non comune: Crampi muscolari, mialgia

Patologie del sistema Nervoso:

Comune: Cefalea, tremori

Non comune: capogiri

Molto raro: disturbi del gusto

Distrurbi psichiatrici:

non comune: agitazione, ansia, irrequietezza, disturbi del sonno

Patologie vascolari:

Molto raro: Variazione della pressione arteriosa (ipertensione)

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Comune: esacerbazione dell'asma grave in bambini di età 6–12 anni, tosse.

Non comune: broncospasmo, compreso broncospasmo paradosso, irritazione del cavo orofaringeo

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non nota: eruzione cutanea

Occasionalmente è stato riportato: esacerbazione dell'asma, dispnea, tosse, stanchezza e in casi isolati si sono verificati irritazione congiuntivale e edema alle palpebre.

I trattamenti con $ß_2$ agonisti possono determinare un aumento dei livelli ematici di insulina, acidi grassi liberi, glicerolo, e corpi chetonici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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

L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte. Queste potrebbero causare reazioni allergiche.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: *www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE
Una capsula di polvere per inalazione contiene:
formoterolo fumarato 12 microgrammi.
Eccipienti: lattosio anidro; lattosio monoidrato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Polvere per inalazione, capsule rigide.
Flacone da 60 capsule ed un erogatore.
Flacone da 100 capsule ed un erogatore.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
GENETIC S.p.A. - Via Della Monica, 26 - Castel San Giorgio (SA)

PRODUTTORE
SMB TECHNOLOGY S.A. - 39, rue du Parc Industriel
6900 Marche en Famenne - Belgio

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).