FOGLIO ILLUSTRATIVO

FORTASINT 12 microgrammi polvere per inalazione
capsule rigide
formoterolo fumarato

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

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

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 anti-infiammatoria, dopo l'introduzione di FORTASINT, 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 FORTASINT possa essere introdotto come terapia aggiuntiva quando i corticosteroidi inalatori non assicurano un adeguato controllo dei sintomi dell'asma, i pazienti non devono iniziare ad assumere FORTASINT durante un riacutizzazione grave o se hanno un significativo peggioramento o un'asma che deteriora in modo acuto.

Eventi avversi seri correlati all'asma ed esacerbazioni possono manifestarsi durante il trattamento con FORTASINT

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 FORTASINT.

Una volta che i sintomi dell'asma sono sotto controllo, si può considerare una graduale riduzione della dose di FORTASINT.

È importante eseguire controlli regolari dei pazienti che hanno ridotto la dose.
Deve essere impiegata la più bassa dose efficace di FORTASINT.

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 d'azione) per la prevenzione della 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.

Malattie concomitanti

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
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).

Si raccomanda cautela nel trattare pazienti con:
- tireotossicosi,
- feocromocitoma,
- ipertensione grave,
- aneurisma,
- tachiaritmia,
- aritmie cardiache,
- scompenso cardiaco grave,
- blocco atrioventricolare di terzo grado,
- stenosi subaortica ipertrofica idiopatica,
- grave insufficienza cardiaca,
- cardiopatia ischemica,
- cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva,
- diabete mellito,
- prolungamento dell'intervallo QT noto o sospetto (intervallo QTc > di 0,44 secondi) (vedere paragrafo Interazioni),
- ipertrofia prostatica,
- glaucoma.

FORTASINT 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).

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

La terapia con $ß_2$-agonisti può provocare una ipopotassiemia potenzialmente grave. Si raccomanda particolare attenzione, nei casi di asma grave acuto, poiché i rischi correlati possono essere aumentati dall'ipossia.
Gli effetti dell'ipopotassiemia possono essere potenziati dal trattamento concomitante con derivati xantinici, steroidi e diuretici. In tali situazioni, pertanto, si devono controllare i livelli sierici di potassio.

Come per le 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.

FORTASINT contiene lattosio monoidrato (meno di 17 mg per dose erogata), pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

INTERAZIONI
Non sono stati condotti studi specifici di interazione con FORTASINT
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Il trattamento concomitante con altri simpaticomimetici, quali altri $ß_2$-agonisti o efedrina, può potenziare gli effetti indesiderati di FORTASINT e può richiedere una titolazione del dosaggio.
Il trattamento concomitante con derivati xantinici, steroidi o diuretici quali tiazidici e diuretici dell'ansa può potenziare un raro evento avverso ipopotassiemico dei $ß_2$-agonisti.
L'ipopotassiemia può aumentare la disposizione all'aritmia nei pazienti trattati con glicosidi digitalici.

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,

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
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).

mizolastina), alcuni antiaritmici (per es. chinidina, disopiramide, procainamide), fenotiazine, macrolidi (es. eritromicina), inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) e antidepressivi triciclici.

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 ß-bloccanti adrenergici possono ridurre o inibire l'effetto di FORTASINT.
FORTASINT non deve quindi essere somministrato in concomitanza con ß-bloccanti adrenergici (inclusi i colliri) tranne nei casi di assoluta necessità.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza
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 esposizione sistemica considerevolmente più elevati di quelli raggiunti durante l'utilizzo clinico di FORTASINT.
Il rischio potenziale nell'uomo non è noto.
L'uso in gravidanza deve essere evitato per quanto possibile.
Informare il proprio medico nel caso si accerti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.
Come per altri farmaci ß2-stimolanti, il formoterolo può inibire il travaglio a causa dell'effetto rilassante sulla muscolatura liscia uterina.

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 FORTASINT polvere per inalazione capsule rigide, non devono allattare al seno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
FORTASINT non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Il medicinale contiene lattosio (meno di 17 mg per dose erogata). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di 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 FORTASINT polvere 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 (mattino 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 a 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
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).

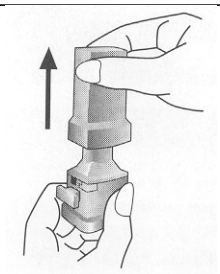
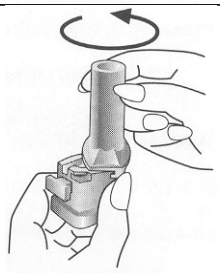
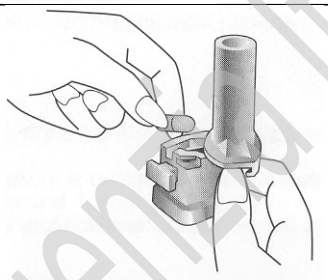
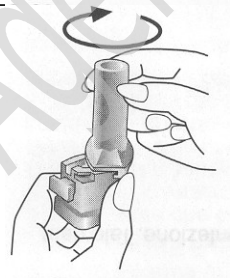
In ogni caso, se la necessità di dosi aggiuntive è più che occasionale (p.es. più di due giorni alla settimana), deve essere richiesto un ulteriore parere medico per rivedere la terapia, in quanto questo può significare che si sta verificando un peggioramento della malattia di base.

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.

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

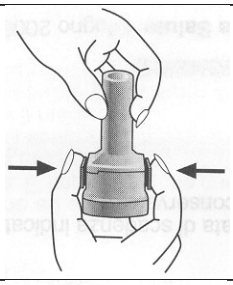
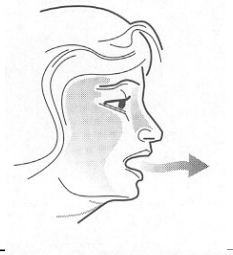
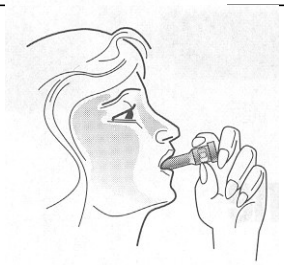
In caso di omissione di una o più dosi
Assumere il farmaco al più presto a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva. Ritornare poi alla normale frequenza di somministrazione. Non raddoppiare le dosi.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
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).

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. Poichè 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).
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
I dati clinici relativi alla gestione del sovradosaggio sono limitati.
Sintomi
Un sovradosaggio potrebbe provocare effetti che sono quelli tipici dei β_2 agonisti: tremori, cefalea e palpitazioni.
I sintomi rilevati in casi isolati sono: tachicardia, iperglicemia, ipopotassiemia, prolungamento dell'intervallo QTc, aritmia, ip**er**tensione,nausea, vomito.

Trattamento
E' indicata una terapia sintomatica di supporto.
Ospedalizzazione nei casi più gravi.
L'uso di beta-bloccanti cardioselettivi può essere preso in considerazione, ma solo con estrema cautela dal momento che i β-bloccanti adrenergici possono provocare broncospasmo. Il potassio sierico deve essere controllato.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FORTASINT avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale portando con sé la confezione del farmaco
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di FORTASINT**,** rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, FORTASINT 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
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).

Le reazioni avverse associate a 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	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 gastrointestinali	Raro	Nausea
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 della gola
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Eruzione cutanea
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Reazioni da ipersensibilità per es. edema angioneurotico, broncospasmo, esantema, ipotensione, orticaria, prurito
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Raro	Ipopotassiemia
	Molto 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,
Disturbi psichiatrici	Non comune	Agitazione, ansia, irrequietezza, disturbi del sonno
Patologie vascolari	Molto raro	Variazione della pressione arteriosa (ipertensione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022

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).

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.
L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine dei latte. Queste potrebbero causare reazioni allergiche.
Il rispetto delle indicazioni riportate nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 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.
Proteggere dal calore e dall'umidità.
Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.
I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE IL MEDICINALE 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
S.F. Group Srl
Via Tiburtina, 1143
00156 - Roma

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 22/02/2022
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).