Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FORMOTEROLO EG 12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è FORMOTEROLO EG e a cosa serve

FORMOTEROLO EG contiene il principio attivo formoterolo. Il formoterolo appartiene ad una classe di sostanze chiamate broncodilatatori, che facilitano la respirazione rilasciando i muscoli delle vie respiratorie. Questo rende più facile l'entrata e l'uscita dell'aria nei polmoni.

FORMOTEROLO EG è usato per prevenire e trattare le difficoltà respiratorie (broncospasmi)
- in pazienti con asma bronchiale con o senza enfisema (malattia che colpisce gli alveoli del polmone con un graduale peggioramento della respirazione e dell'apporto di ossigeno)
- in pazienti con bronchite cronica, con o senza enfisema
- causate da sostanze che provocano allergie oppure da uno sforzo o dal freddo.

2. Cosa deve sapere prima di usare FORMOTEROLO EG

Non usi FORMOTEROLO EG
- se è allergico al formoterolo fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il paziente è un bambino fino a 6 anni di età, poiché non è disponibile un'adeguata esperienza in questa fascia d'età;
- se è incinta o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Nel trattamento dell'asma FORMOTEROLO EG deve essere usato in associazione con altri medicinali (corticosteroidi) per via inalatoria.
- Il medico le prescriverà di iniziare il trattamento con FORMOTEROLO EG insieme ai corticosteroidi per via inalatoria solo se la sua condizione non è adeguatamente controllata da questi medicinali o se la sua condizione è molto grave.
- Continui la terapia a base di corticosteroidi dopo l'inizio della terapia con FORMOTEROLO EG, anche se nota un miglioramento dei sintomi.

Non utilizzi FORMOTEROLO EG:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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

- come trattamento iniziale dell'asma.
- se ha un attacco acuto di asma. In tal caso deve usare i medicinali di emergenza che le ha prescritto il medico (broncodilatatori a breve durata d'azione).

Si rivolga al medico prima di usare FORMOTEROLO EG.

- ha avuto un'ischemia o un infarto,
- se ha una malattia dovuta ad eccessivo funzionamento della tiroide (tireotossicosi),
- se ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma),
- se soffre di pressione del sangue alta,
- se ha problemi al cuore,
- se ha il diabete,
- se ha una dilatazione di un'arteria, conosciuta come aneurisma,
- se il suo elettrocardiogramma è alterato (esempio prolungamento dell'intervallo QT),
- se ha problemi alla prostata (ipertrofia prostatica),
- se ha un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).

Durante il trattamento con FORMOTEROLO EG
- si attenga scrupolosamente alla posologia che le ha consigliato il medico e non superi la dose giornaliera massima raccomandata (vedere paragrafo 3 "Come usare FORMOTEROLO EG"),
- non inizi il trattamento con FORMOTEROLO EG o non ne aumenti la dose nel corso di un'esacerbazione asmatica (peggioramento acuto e significativo dell'asma),
- l'uso di FORMOTEROLO EG può provocare una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue che può essere grave.
  La diminuzione dei livelli di potassio nel sangue può comportare un'alterazione del ritmo del cuore. Il medico le indicherà in base alla sua situazione di monitorare i livelli di potassio.
- se i sintomi non migliorano o peggiorano o se il numero delle dosi necessarie per il controllo dei sintomi aumenta, si rivolga al medico per rivalutare la sua terapia.

Interrompa il trattamento con FORMOTEROLO EG e informi immediatamente il medico se subito dopo avere preso il medicinale sente:
- costrizione al torace
- tosse
- respiro affannoso o il fiato corto, perché potrebbe essere segno di una condizione chiamata broncospasmo.

Bambini e adolescenti
I bambini di età compresa tra 0 e 6 anni non devono usare FORMOTEROLO EG.
I bambini di età compresa tra 6 e 12 anni, dovrebbero usare l'associazione fissa di un corticosteroide ad uso inalatorio e un broncodilatatore a lunga durata d'azione, ad eccezione dei casi in cui è richiesta la loro somministrazione separata.
I bambini di età compresa tra 6 e 12 anni possono manifestare, durante il trattamento con FORMOTEROLO EG, un aumento degli attacchi asmatici.

Altri medicinali e FORMOTEROLO EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

<u>In particolare, informi il medico se sta prendendo:</u>
- medicinali per problemi respiratori che sono simili a FORMOTEROLO EG (broncodilatatori a lunga durata d'azione);
- medicinali chiamati beta-bloccanti, utilizzati per la pressione alta, per problemi al cuore o per una malattia degli occhi chiamata glaucoma, inclusi i colliri;
- medicinali contro i disturbi del ritmo del cuore (antiaritmici) ad es. chinidina, diisopiramide e procainamide;
- psicofarmaci (fenotiazine);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

- medicinali contro le allergie (antistaminici) ad es. terfenadina, astemizolo e mizolastina;
- medicinali contro la depressione (inibitori della monoamino ossidasi, antidepressivi triciclici);
- antibiotici (macrolidi);
- medicinali che possono causare alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento del QT);
- medicinali usati per il trattamento dell'asma (efedrina, medicinali xantinici);
- steroidi (medicinali di tipo ormonale);
- medicinali che aumentano la produzione di urina e riducono la pressione (diuretici);
- se deve essere sottoposto ad anestesia con idrocarburi alogenati;
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale e periferico (anticolinergici).

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 usare questo medicinale.

Gravidanza
Non usi FORMOTEROLO EG durante la gravidanza.
Il medicinale può bloccare il travaglio a causa dell'effetto rilassante sui muscoli dell'utero.

Allattamento
Non usi FORMOTEROLO EG durante l'allattamento.

Fertilità
Non sono disponibili informazioni sull'uso di FORMOTEROLO EG e sui suoi effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FORMOTEROLO EG non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessita terapeutica costituisce doping e può comunque determinare positività ai test anti-doping.

3. Come usare FORMOTEROLO EG

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

Terapia di mantenimento e prevenzione

Uso negli adulti
Il medico le prescriverà FORMOTEROLO EG solo come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi ad uso inalatorio.
La dose raccomandata è di 1 capsula (12 microgrammi) per via inalatoria 2 volte al giorno (mattina e sera).
La dose massima giornaliera raccomandata di mantenimento è di 4 capsule (48 microgrammi) al giorno.
Se necessario per avere sollievo dai sintomi, il medico le potrà aumentare la dose, oltre a quella prescritta per la normale terapia di mantenimento, fino a due capsule aggiuntive al giorno, considerando che non deve essere superata la dose massima raccomandata di 4 capsule al giorno. 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.
Non usi FORMOTEROLO EG per il sollievo dai sintomi di un attacco acuto d'asma. In tal caso deve usare i medicinali di emergenza che le ha prescritto il medico (β2-agonisti a breve durata d'azione).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

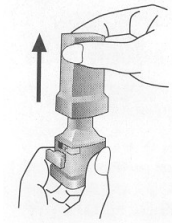
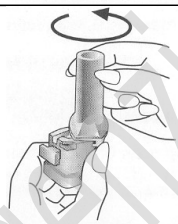
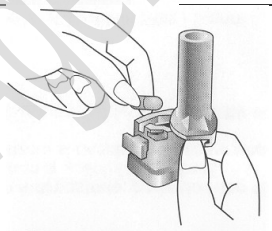
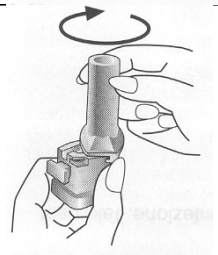
Uso nei bambini di età superiore ai 6 anni
Il medico prescriverà FORMOTEROLO EG solo come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi ad uso inalatorio.
La dose raccomandata è di 1 capsula (12 microgrammi) per via inalatoria due volte al giorno (mattino e sera).
Per i bambini di età compresa tra 6 e 12 anni, si raccomanda il trattamento con l'associazione fissa di un corticosteroide ad uso inalatorio e un broncodilatatore a lunga durata d'azione, ad eccezione dei casi in cui è richiesta la somministrazione separata di un corticosteroide ad uso inalatorio e di un broncodilatatore a lunga durata d'azione.
La dose massima giornaliera non dovrà superare le 2 capsule (24 microgrammi).
Non usi FORMOTEROLO EG se il bambino ha un attacco acuto d'asma. In tal caso deve usare i medicinali di emergenza che le ha prescritto il medico (β2-agonisti a breve durata d'azione).

Prevenzione del broncospasmo da sforzo o prima di un'esposizione a sostanze note che possono causare allergia.
Nei pazienti con asma persistente può essere indicato l'uso di FORMOTEROLO EG per la prevenzione del broncospasmo da sforzo o prima di un'inevitabile esposizione a sostanze note che possono causare allergia, ma il trattamento dell'asma deve includere anche un corticosteroide ad uso inalatorio.

Uso negli adulti
La **dose raccomandata è** di 1 capsula per inalazione (12 microgrammi) con almeno 15 minuti di anticipo.
Può usare la dose di 2 capsule (24 microgrammi) come prevenzione, se soffre di grave broncospasmo.

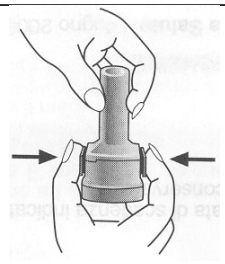
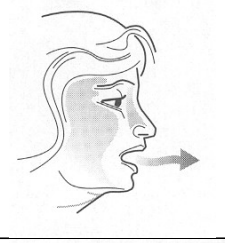
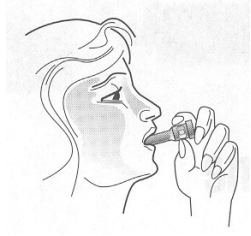
Uso nei bambini di età superiore ai 6 anni
La **dose raccomandata** è di 1 capsula per inalazione (12 microgrammi) con almeno 15 minuti di anticipo.

Modo 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. È 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 18/01/2022
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. 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 (vedere 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.		

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022

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 usa più FORMOTEROLO EG di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di FORMOTEROLO EG, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Dopo l'ingestione o l'uso di una dose eccessiva di FORMOTEROLO EG si potrebbero verificare:
- tremori
- mal di testa
- palpitazioni
- battito del cuore accelerato
- glicemia alta
- bassi livelli di potassio nel sangue
- alterazione della conduzione elettrica del cuore rilevata attraverso l'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QTc)
- disturbo del ritmo del cuore
- pressione del sangue alta
- nausea
- vomito

Se dimentica di usare FORMOTEROLO EG
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Assuma il medicinale al più presto a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva. Ritorni poi alla normale frequenza di somministrazione.

Se interrompe il trattamento con FORMOTEROLO EG
Assuma il medicinale come le ha prescritto il medico e continui fino a quando il medico le dice di interrompere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- battito del cuore irregolare (palpitazioni)
- mal di testa
- tremori
- tosse
- peggioramento dell'asma grave in bambini di età compresa tra i 6–12 anni

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- crampi muscolari, dolori muscolari
- capogiri
- agitazione,
- ansia,
- irrequietezza,
- disturbi del sonno
- reazione asmatica (broncospasmo), compreso broncospasmo paradosso (grave ed esagerato restringimento delle vie respiratorie in seguito all'inalazione di una sostanza che normalmente le dilata)
- irritazione della gola
- secchezza della bocca

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

- disturbi del ritmo del cuore:
  - fibrillazione atriale
  - tachicardia sopraventricolare
  - extrasistoli
- reazioni allergiche con:
  - diminuzione della pressione
  - gonfiore del volto, delle palpebre, delle labbra
  - spasmo dei bronchi
  - orticaria
  - prurito
  - eruzione sulla pelle con pustole, vescicole e bolle (esantema)
- nausea
- bassi livelli di potassio nel sangue

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- accumulo di liquidi negli arti
- dolori al petto (angina pectoris),
- alterazione della conduzione elettrica del cuore rilevata attraverso l'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QTc)
- elevati livelli di zucchero (glucosio) nel sangue
- alterazione del gusto
- variazione della pressione arteriosa

Effetti indesiderati con frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
- aumento della pressione arteriosa
- eruzione sulla pelle

Inoltre si sono verificati:
- peggioramento dell'asma
- difficoltà a respirare (dispnea)
- tosse
- stanchezza
- irritazione della congiuntiva
- gonfiore delle palpebre

I trattamenti con medicinali simili a FORMOTEROLO EG (ß2 agonisti) possono causare:
- aumento dei livelli di insulina nel sangue (ormone che regola lo zucchero nel sangue)
- aumento degli acidi grassi liberi
- aumento del glicerolo
- aumento dei corpi chetonici.

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

5. Come conservare FORMOTEROLO EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Proteggere dal calore e dall'umidità.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

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 FORMOTEROLO EG

- Il principio attivo è il formoterolo (come formoterolo fumarato). Ogni capsula contiene 12 microgrammi di formoterolo.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro e lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di FORMOTEROLO EG e contenuto della confezione
Capsule di gelatina trasparente contenenti una polvere giallastra.
FORMOTEROLO EG è disponibile in confezioni contenenti 1 flacone da 60 o da 100 capsule ed un erogatore.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).