Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Asmanex 200 microgrammi polvere per inalazione
mometasone furoato

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

1. Cos'è Asmanex e a cosa serve

Asmanex contiene il principio attivo mometasone furoato appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi o steroidi, come sono più comunemente conosciuti.

I corticosteroidi non devono essere confusi con gli steroidi "anabolizzanti" di cui alcuni atleti fanno uso improprio. I corticosteroidi vengono usati per la prevenzione degli attacchi d'asma, grazie al loro effetto antinfiammatorio. Essi riducono il gonfiore e l'irritazione delle pareti dei piccoli canali dell'aria nei polmoni. Questo aiuta ad alleviare i problemi di respirazione.

Asmanex viene usato regolarmente per controllare l'asma negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su. Le può essere somministrato se non ha mai fatto uso di steroidi in precedenza e se l'asma non è controllato con altri medicinali. Può usarlo anche se sta assumendo altri tipi di steroidi per via orale o per inalazione, per il controllo del suo asma. Usato regolarmente, Asmanex aiuterà a controllare l'asma e a prevenirne gli attacchi. Si tratta di un medicinale di prevenzione. Non usi questo medicinale per un attacco d'asma improvviso. Porti sempre con sé il broncodilatatore ("inalatore di sollievo") prescritto dal medico, proprio in caso abbia un attacco d'asma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Asmanex

Non usi Asmanex
- se è allergico a mometasone furoato, a qualsiasi altro steroide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Asmanex se:
– soffre o ha sofferto di tubercolosi (TBC)
– soffre di un'infezione da herpes simplex (virus) dell'occhio o di qualsiasi altro tipo di infezione
– ha sviluppato mughetto (formazione di macchie bianche in bocca o in gola) che può richiedere trattamento. Il medico può anche dirle di interrompere il trattamento con Asmanex per un certo periodo o potrà decidere di passare al trattamento con un diverso tipo di inalatore. Dopo

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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).

l'assunzione della dose sciacqui la bocca con acqua o con un collutorio e li sputi senza ingoiarli. Questo aiuterà a prevenire la formazione di mughetto.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Informazioni importanti da ricordare quando si usa Asmanex

- Chieda immediatamente aiuto al medico se il respiro si fa affannoso o difficile poco dopo la somministrazione di Asmanex. Questi sintomi possono rappresentare una reazione "allergica" al medicinale.
- Porti sempre con sé un broncodilatatore per inalazione (un "inalatore di sollievo") per alleviare rapidamente i sintomi di un attacco d'asma (come tosse, affanno e senso di costrizione toracica).
- Qualora lei avesse un attacco d'asma e l'attacco non migliorasse dopo la somministrazione dell'inalatore di "sollievo" o qualora i valori del picco di flusso registrassero una caduta (il medico le dirà il numero di picchi di flusso giusti per lei), chieda immediatamente aiuto al medico. Comunichi al medico il peggioramento dell'asma e la necessità di cambiare il trattamento.
- Lei può aver bisogno di assumere compresse o sciroppo a base di steroidi nel corso di un grave attacco di asma, di altre malattie o in periodi di stress. Il medico può prescriverle delle compresse o uno sciroppo a base di steroidi da portare con sé e può consegnarle una scheda contenente istruzioni su quando e come usare gli steroidi.
- Se sta assumendo Asmanex e riduce la dose delle compresse o dello sciroppo a base di steroidi, può iniziare ad avere sintomi quali prurito, lacrimazione degli occhi o eruzione, prima controllati. Il medico le dirà come tenere questi sintomi sotto controllo. Informi il medico se, in questo periodo, iniziasse a notare dolore articolare o muscolare, sensazione di depressione, stanchezza o letargia.
- Mentre è in trattamento con corticosteroidi per inalazione, eviti di entrare in contatto con persone affette da morbillo o varicella. Informi il medico qualora entrasse in contatto con qualcuno affetto da tali infezioni. Ciò è particolarmente importante per i bambini.
- Il trattamento con medicinali come Asmanex può alterare i livelli normali di steroidi nel suo organismo. Un effetto di questa situazione può essere il rallentamento della crescita negli adolescenti trattati per lunghi periodi con questo medicinale. Probabilmente il medico misurerà la sua altezza di tanto in tanto.
- Tutti gli steroidi, soprattutto se usati per lungo tempo, possono alterare il funzionamento della ghiandola surrenale. Il medico potrà farle eseguire degli esami adatti a verificarlo.
- Ricordi di portare con sé questo medicinale nonché gli altri che sta attualmente assumendo, se deve andare in Ospedale.
- Il medico può sottoporla ad una visita polmonare nel corso del trattamento, soprattutto se lei sta per interrompere l'assunzione delle compresse di corticosteroidi.

Bambini e adolescenti

Non ci sono dati disponibili e non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Asmanex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Sono compresi anche medicinali per il trattamento di infezioni fungine o virali, come ketoconazolo, itraconazolo, ritonavir, nelfinavir o cobicistat. Questi medicinali possono incrementare il livello di steroidi nel sangue.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Asmanex e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.

Prima di iniziare ad usare Asmanex è anche importante informare il medico se sta assumendo altri steroidi per via iniettabile, orale o per inalazione. Il medico le dirà come adeguare la dose di questi altri steroidi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022

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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Asmanex influenzi la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Asmanex contiene lattosio
Questo medicinale contiene piccole quantità di lattosio (4,64 mg/die è la dose giornaliera massima raccomandata). Questo quantitativo non provoca di norma problemi ai soggetti con intolleranza al lattosio.

3. Come usare Asmanex

Si assicuri di saper usare l'inalatore correttamente. Faccia attenzione a non far cadere l'inalatore poiché può provocarne il malfunzionamento. In caso di dubbio chieda al medico o al farmacista. Si assicuri di sapere quando e quante dosi di medicinale inalare. Il medico la informerà in merito; le istruzioni sono riportate sull'etichetta. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. **Non modifichi la dose senza il parere del medico.** Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per gli adulti (inclusi i pazienti oltre 65 anni) e gli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni, con asma da lieve a moderato, la dose iniziale raccomandata è di 400 microgrammi (1 dose o inalazione) una volta al giorno alla sera, utilizzando Asmanex 400 microgrammi polvere per inalazione; tuttavia, per alcuni pazienti, la dose iniziale può essere di 200 microgrammi (1 dose o inalazione) due volte al giorno, utilizzando Asmanex 200 microgrammi polvere per inalazione. Una volta che l'asma è sotto controllo, il medico potrà ridurre la dose a 200 microgrammi (1 dose o inalazione di Asmanex 200 microgrammi polvere per inalazione) una volta al giorno alla sera. In base ai sintomi, il medico potrà aumentare o ridurre la dose giornaliera per tenere l'asma sotto controllo.

Per i pazienti con asma grave che assumono altri steroidi in compresse o sciroppo, la dose usuale iniziale di Asmanex è 400 microgrammi due volte al giorno; questa è la dose massima raccomandata. Dopo circa una settimana di trattamento con Asmanex, il medico potrà iniziare a ridurre molto lentamente la dose dell'altro corticosteroide, fino a interromperne del tutto l'assunzione. Sarà quindi possibile ridurre la dose di Asmanex se l'asma sarà ben controllato.

Istruzioni per un uso appropriato dell'inalatore
Ricordi che Asmanex produce una polvere molto fine che deve essere inalata nei polmoni. È necessario essere in posizione eretta mentre si usa l'inalatore. Segua queste istruzioni con attenzione, per assumere la dose giusta.
Prima di togliere il cappuccio bianco, assicurarsi che il dosatore ed il puntatore sul cappuccio siano allineati. Per aprire l'inalatore, rimuovere il cappuccio bianco. Tenere l'inalatore diritto, con la base di color rosa verso il basso. Afferrare la base e girare il cappuccio in senso antiorario per rimuoverlo. Quando il cappuccio sarà rimosso, il dosatore dell'inalatore inizierà un conto alla rovescia di un numero alla volta.
Assicurarsi che il dosatore sulla base rosa ed il puntatore sopra il dosatore siano allineati. Una volta tolto il cappuccio tenere l'inalatore diritto prima di inalare la dose.
Per inalare la dose,

a) togliere il cappuccio dall'inalatore [Figura 1];
b) portare l'inalatore alla bocca, con il boccaglio rivolto verso di sé;
c) inserire il boccaglio dell'inalatore in bocca, chiudere le labbra attorno al boccaglio, quindi inspirare rapidamente e profondamente [Figura 2];
d) togliere l'inalatore dalla bocca e trattenere il fiato per circa 10 secondi o quanto più a lungo possibile. Non espirare attraverso l'inalatore.
e) Per chiudere l'inalatore, rimettere il cappuccio dell'inalatore immediatamente dopo ogni inalazione. Il cappuccio deve essere rimesso completamente e avvitato per caricare la dose per l'inalazione successiva. Per fare ciò, avvitare il cappuccio in senso orario premendolo delicatamente fino a sentire un clic; il cappuccio sarà chiuso completamente [Figura 3]. La freccia sul cappuccio deve essere allineata esattamente con la finestrella del dosatore [Figura 4]

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

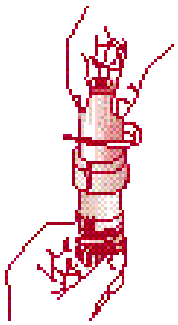


Figura 1
Rimozione del cappuccio

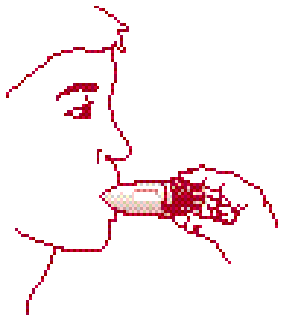


Figura 2
Inalazione

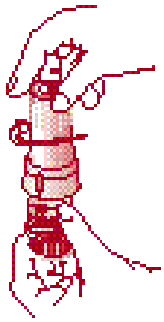


Figura 3
Chiusura dell'inalatore

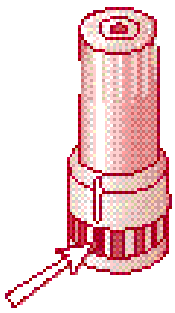


Figura 4
Inalatore chiuso

Dopo aver assunto la dose, sciacquare la bocca con acqua o con un collutorio e li sputi senza ingoiarli. Ciò aiuterà a prevenire la formazione di mughetto.
Conservare l'inalatore sempre pulito e asciutto. Pulire l'esterno del boccaglio con un panno asciutto. Non lavare l'inalatore, evitare il contatto con l'acqua.
Alla base dell'inalatore si trova una finestrella che contiene un dosatore. Questo dosatore indica le dosi rimaste nell'inalatore. Non usare Asmanex se il dosatore non funziona correttamente.
Portarlo al medico o al farmacista.
Quando compare "01" nella finestrella, significa che è rimasta una sola dose nell'inalatore. Dopo la dose 01, il dosatore riporterà "00", il cappuccio si chiuderà e non sarà più possibile usare l'inalatore. Gettare quindi l'inalatore.
Al fine di avere sempre medicinale a sufficienza, chiedere al proprio medico una ricetta nuova prima che l'inalatore sia vuoto.
Non c'è un tempo preciso per stabilire la rapidità d'azione del trattamento. Alcuni pazienti raggiungono un sollievo dei sintomi entro 24 ore dall'inizio del trattamento, altri possono non trarre il massimo beneficio per una o due settimane o più. Il medico prescriverà la durata del trattamento con Asmanex.

Se usa più Asmanex di quanto deve:
È importante che lei prenda la dose come indicato sull'etichetta del farmacista o come consigliato dal medico. Non deve aumentare o ridurre la dose senza consultare il medico. Informi il medico se ha preso accidentalmente una dose di medicinale più elevata di quanto deve.

Se dimentica di prendere Asmanex:
Se dimentica una dose di Asmanex, assuma la prossima come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Asmanex:
Non interrompa bruscamente il trattamento con Asmanex anche se l'asma sembra migliorata. Ne parli prima con il medico.
Se interrompe il trattamento prima di quanto prescritto dal medico, i sintomi possono ricomparire. Se ritiene che dopo l'inizio del trattamento con Asmanex l'asma non stia migliorando o stia addirittura peggiorando, consulti il medico.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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).

Smetta di prendere Asmanex e informi immediatamente il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
Sintomi di una reazione allergica grave comprendono gonfiore degli occhi, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che possono causare difficoltà a deglutire o a respirare, eruzione cutanea pruriginosa, sensazione di svenimento e sensazione di vertigine che possono causarle un collasso.

Se nota un aumento della tosse, dell'affanno, difficoltà a respirare o respiro corto subito dopo aver inalato il medicinale usi il suo inalatore "di sollievo" e contatti immediatamente il medico. Non usi più Asmanex fino a quando non avrà consultato il medico.
È possibile avere una reazione allergica (ipersensibilità) agli steroidi per inalazione. In questo caso può notare la comparsa di eruzione cutanea, prurito, rossore e gonfiore agli occhi, al viso, alle labbra e alla gola. Contatti immediatamente il medico se ha uno di questi sintomi. Non usi Asmanex fintanto che non avrà consultato il medico.

Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati comprendono infezione da candida (mughetto) in bocca o in gola (questa appare come macchie bianche), raucedine, mal di gola o mal di testa. Contatti immediatamente il medico qualora sviluppasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Altri effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a una persona su 100) includono secchezza della bocca e della gola, indigestione, aumento di peso e battito cardiaco accelerato o martellante (palpitazioni). Consulti il medico qualora osservasse uno di questi sintomi.

Raramente (può interessare fino a una persona su 1.000), i pazienti che usano steroidi per inalazione, compreso Asmanex, sviluppano un aumento della pressione oculare (incluso il glaucoma) o cataratta.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): visione offuscata.

Consulti il medico se la visione diviene offuscata o se manifesta dolore agli occhi.

Altri possibili effetti collaterali degli steroidi comprendono un rallentamento o un'alterazione della crescita negli adolescenti nonché un assottigliamento delle ossa. Con l'uso di corticosteroidi per via inalatoria possono anche verificarsi problemi del sonno, depressione o sensazione di preoccupazione, irrequietezza, nervosismo, eccitabilità o irritabilità. È più probabile che questi effetti si verifichino nei bambini. Gli steroidi possono influire anche sulla ghiandola surrenale, provocando debolezza, affaticamento o capogiri e svenimento quando si sta in piedi per lungo tempo o quando si passa alla posizione eretta. È molto meno probabile che questi effetti si verifichino quando si assumono corticosteroidi per via inalatoria rispetto agli steroidi presi per bocca.

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 Asmanex

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul sacchetto di alluminio e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non refrigerare o congelare.
Conservare ogni inalatore nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità fino al momento dell'uso e quindi usare entro 3 mesi dalla prima apertura. Aprire solo un inalatore alla volta.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Asmanex
- Il principio attivo è mometasone furoato. Ogni inalazione contiene 200 microgrammi.
- L'unico altro componente è il lattosio anidro (che contiene tracce di proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Asmanex e contenuto della confezione
Il boccaglio dell'inalatore è bianco, con una base di color rosa dotata di una finestrella che mostra il numero di inalazioni che restano nell'inalatore. Gli inalatori contengono 30 o 60 inalazioni (dosi) ed ogni confezione contiene un inalatore racchiuso in un sacchetto (sia per gli inalatori da 30 che da 60 dosi) o tre inalatori confezionati singolarmente e racchiusi in un sacchetto (solo per gli inalatori da 60 dosi). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Produttore:
Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg – Belgio

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

Austria: Asmanex Twisthaler
Belgio: Asmanex Twisthaler 200 microgrammes Poudre pour inhalation
Danimarca: Asmanex Twisthaler 200 mikrogram inhalationspulver
Finlandia: Asmanex Twisthaler
Francia: Asmanex Twisthaler 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Germania: Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Grecia: Asmanex Twisthaler
Islanda: Asmanex Twisthaler, 200 míkróg. Innöndunarduft
Irlanda: Asmanex Twisthaler 200 micrograms Inhalation Powder
Italia: Asmanex 200 microgrammi polvere per inalazione
Norvegia: Asmanex Twisthaler
Portogallo: Asmanex Twisthaler
Spagna Asmanex Twisthaler 200 microgramos polvo para inhalación
Svezia: Asmanex Twisthaler
Regno Unito: Asmanex Twisthaler 200 micrograms Inhalation Powder

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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

Asmanex 400 microgrammi polvere per inalazione
mometasone furoato

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

1. Cos'è Asmanex e a cosa serve

Asmanex contiene il principio attivo mometasone furoato appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi o steroidi, come sono più comunemente conosciuti.

I corticosteroidi non devono essere confusi con gli steroidi "anabolizzanti" di cui alcuni atleti fanno uso improprio. I corticosteroidi vengono usati per la prevenzione degli attacchi d'asma, grazie al loro effetto antinfiammatorio. Essi riducono il gonfiore e l'irritazione delle pareti dei piccoli canali dell'aria nei polmoni. Questo aiuta ad alleviare i problemi di respirazione.

Asmanex viene usato regolarmente per controllare l'asma negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su. Le può essere somministrato se non ha mai fatto uso di steroidi in precedenza e se l'asma non è controllato con altri medicinali. Può usarlo anche se sta assumendo altri tipi di steroidi per via orale o per inalazione, per il controllo del suo asma. Usato regolarmente, Asmanex aiuterà a controllare l'asma e a prevenirne gli attacchi. Si tratta di un medicinale di prevenzione. Non usi questo medicinale per un attacco d'asma improvviso. Porti sempre con sé il broncodilatatore ("inalatore di sollievo") prescritto dal medico, proprio in caso abbia un attacco d'asma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Asmanex

Non usi Asmanex
- se è allergico a mometasone furoato, a qualsiasi altro steroide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Asmanex se:
- soffre o ha sofferto di tubercolosi (TBC)
- soffre di un'infezione da herpes simplex (virus) dell'occhio o di qualsiasi altro tipo di infezione
- ha sviluppato mughetto (formazione di macchie bianche in bocca o in gola) che può richiedere trattamento. Il medico può anche dirle di interrompere il trattamento con Asmanex per un certo periodo o potrà decidere di passare al trattamento con un diverso tipo di inalatore. Dopo l'assunzione della dose sciacqui la bocca con acqua o con un collutorio e li sputi senza ingoiarli. Questo aiuterà a prevenire la formazione di mughetto

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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).

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Informazioni importanti da ricordare quando si usa Asmanex
- Chieda immediatamente aiuto al medico se il respiro si fa affannoso o difficile poco dopo la somministrazione di Asmanex. Questi sintomi possono rappresentare una reazione "allergica" al medicinale.
- Porti sempre con sé un broncodilatatore per inalazione (un "inalatore di sollievo") per alleviare rapidamente i sintomi di un attacco d'asma (come tosse, affanno e senso di costrizione toracica).
- Qualora lei avesse un attacco d'asma e l'attacco non migliorasse dopo la somministrazione dell'inalatore di "sollievo" o qualora i valori del picco di flusso registrassero una caduta (il medico le dirà il numero di picchi di flusso giusti per lei), chieda immediatamente aiuto al medico. Comunichi al medico il peggioramento dell'asma e la necessità di cambiare il trattamento.
- Lei può aver bisogno di assumere compresse o sciroppo a base di steroidi nel corso di un grave attacco di asma, di altre malattie o in periodi di stress. Il medico può prescriverle delle compresse o uno sciroppo a base di steroidi da portare con sé e può consegnarle una scheda contenente istruzioni su quando e come usare gli steroidi.
- Se sta assumendo Asmanex e riduce la dose delle compresse o dello sciroppo a base di steroidi, può iniziare ad avere sintomi quali prurito, lacrimazione degli occhi o eruzione, prima controllati. Il medico le dirà come tenere questi sintomi sotto controllo. Informi il medico se, in questo periodo, iniziasse a notare dolore articolare o muscolare, sensazione di depressione, stanchezza o letargia.
- Mentre è in trattamento con corticosteroidi per inalazione, eviti di entrare in contatto con persone affette da morbillo o varicella. Informi il medico qualora entrasse in contatto con qualcuno affetto da tali infezioni. Ciò è particolarmente importante per i bambini.
- Il trattamento con medicinali come Asmanex può alterare i livelli normali di steroidi nel suo organismo. Un effetto di questa situazione può essere il rallentamento della crescita negli adolescenti trattati per lunghi periodi con questo medicinale. Probabilmente il medico misurerà la sua altezza di tanto in tanto.
- Tutti gli steroidi, soprattutto se usati per lungo tempo, possono alterare il funzionamento della ghiandola surrenale. Il medico potrà farle eseguire degli esami adatti a verificarlo.
- Ricordi di portare con sé questo medicinale nonché gli altri che sta attualmente assumendo, se deve andare in Ospedale.
- Il medico può sottoporla ad una visita polmonare nel corso del trattamento, soprattutto se lei sta per interrompere l'assunzione delle compresse di corticosteroidi.

Bambini e adolescenti
Non ci sono dati disponibili e non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Asmanex
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Sono compresi anche medicinali per il trattamento di infezioni fungine o virali, come ketoconazolo, itraconazolo, ritonavir, nelfinavir o cobicistat. Questi medicinali possono incrementare il livello di steroidi nel sangue.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Asmanex e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.

Prima di iniziare ad usare Asmanex è anche importante informare il medico se sta assumendo altri steroidi per via iniettabile, orale o per inalazione. Il medico le dirà come adeguare la dose di questi altri steroidi.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Asmanex influenzi la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Asmanex contiene lattosio
Questo medicinale contiene piccole quantità di lattosio (4,64 mg/die è la dose giornaliera massima raccomandata). Questo quantitativo non provoca di norma problemi ai soggetti con intolleranza al lattosio.

3. Come usare Asmanex

Si assicuri di saper usare l'inalatore correttamente. Faccia attenzione a non far cadere l'inalatore poiché può provocarne il malfunzionamento. In caso di dubbio chieda al medico o al farmacista. Si assicuri di sapere quando e quante dosi di medicinale inalare. Il medico la informerà in merito; le istruzioni sono riportate sull'etichetta. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. **Non modifichi la dose senza il parere del medico.** Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per gli adulti (inclusi i pazienti oltre 65 anni) e gli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni, con asma da lieve a moderato, la dose iniziale raccomandata è di 400 microgrammi (1 dose o inalazione) una volta al giorno alla sera, utilizzando Asmanex 400 microgrammi polvere per inalazione; tuttavia, per alcuni pazienti, la dose iniziale può essere di 200 microgrammi (1 dose o inalazione) due volte al giorno, utilizzando Asmanex 200 microgrammi polvere per inalazione. Una volta che l'asma è sotto controllo, il medico potrà ridurre la dose a 200 microgrammi (1 dose o inalazione di Asmanex 200 microgrammi polvere per inalazione) una volta al giorno alla sera. In base ai sintomi, il medico potrà aumentare o ridurre la dose giornaliera per tenere l'asma sotto controllo.

Per i pazienti con asma grave che assumono altri steroidi in compresse o sciroppo, la dose usuale iniziale di Asmanex è 400 microgrammi due volte al giorno; questa è la dose massima raccomandata. Dopo circa una settimana di trattamento con Asmanex, il medico potrà iniziare a ridurre molto lentamente la dose dell'altro corticosteroide, fino a interromperne del tutto l'assunzione. Sarà quindi possibile ridurre la dose di Asmanex se l'asma sarà ben controllato.

Istruzioni per un uso appropriato dell'inalatore
Ricordi che Asmanex produce una polvere molto fine che deve essere inalata nei polmoni. È necessario essere in posizione eretta mentre si usa l'inalatore. Segua queste istruzioni con attenzione, per assumere la dose giusta.
Prima di togliere il cappuccio bianco, assicurarsi che il dosatore ed il puntatore sul cappuccio siano allineati. Per aprire l'inalatore, rimuovere il cappuccio bianco. Tenere l'inalatore diritto, con la base di color marrone rossiccio verso il basso. Afferrare la base e girare il cappuccio in senso antiorario per rimuoverlo. Quando il cappuccio sarà rimosso, il dosatore dell'inalatore inizierà un conto alla rovescia di un numero alla volta.
Assicurarsi che il dosatore sulla base marrone ed il puntatore sopra il dosatore siano allineati. Una volta tolto il cappuccio tenere l'inalatore diritto prima di inalare la dose.
Per inalare la dose,

a) togliere il cappuccio dall'inalatore [Figura 1];
b) portare l'inalatore alla bocca, con il boccaglio rivolto verso di sé;
c) inserire il boccaglio dell'inalatore in bocca, chiudere le labbra attorno al boccaglio, quindi inspirare rapidamente e profondamente [Figura 2];
d) togliere l'inalatore dalla bocca e trattenere il fiato per circa 10 secondi o quanto più a lungo possibile. Non espirare attraverso l'inalatore.
e) Per chiudere l'inalatore, rimettere il cappuccio dell'inalatore immediatamente dopo ogni inalazione. Il cappuccio deve essere rimesso completamente e avvitato per caricare la dose per l'inalazione successiva. Per fare ciò, avvitare il cappuccio in senso orario premendolo delicatamente fino a sentire un clic; il cappuccio sarà chiuso completamente [Figura 3]. La freccia sul cappuccio deve essere allineata esattamente con la finestrella del dosatore [Figura 4]

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

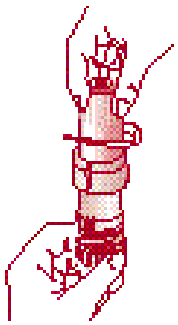


Figura 1
Rimozione del cappuccio

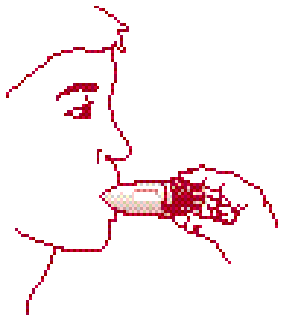


Figura 2
Inalazione

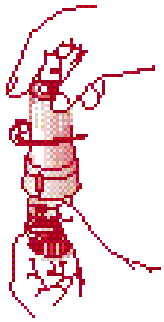


Figura 3
Chiusura dell'inalatore

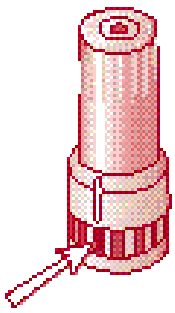


Figura 4
Inalatore chiuso

Dopo aver assunto la dose, sciacquare la bocca con acqua o con un collutorio e li sputi senza ingoiarli. Ciò aiuterà a prevenire la formazione di mughetto.
Conservare l'inalatore sempre pulito e asciutto. Pulire l'esterno del boccaglio con un panno asciutto. Non lavare l'inalatore, evitare il contatto con l'acqua.
Alla base dell'inalatore si trova una finestrella che contiene un dosatore. Questo dosatore indica le dosi rimaste nell'inalatore. Non usare Asmanex se il dosatore non funziona correttamente.
Portarlo al medico o al farmacista.
Quando compare "01" nella finestrella, significa che è rimasta una sola dose nell'inalatore. Dopo la dose 01, il dosatore riporterà "00", il cappuccio si chiuderà e non sarà più possibile usare l'inalatore. Gettare quindi l'inalatore.
Al fine di avere sempre medicinale a sufficienza, chiedere al proprio medico una ricetta nuova prima che l'inalatore sia vuoto.
Non c'è un tempo preciso per stabilire la rapidità d'azione del trattamento. Alcuni pazienti raggiungono un sollievo dei sintomi entro 24 ore dall'inizio del trattamento, altri possono non trarre il massimo beneficio per una o due settimane o più. Il medico prescriverà la durata del trattamento con Asmanex.

Se usa più Asmanex di quanto deve:
È importante che lei prenda la dose come indicato sull'etichetta del farmacista o come consigliato dal medico. Non deve aumentare o ridurre la dose senza consultare il medico. Informi il medico se ha preso accidentalmente una dose di medicinale più elevata di quanto deve.

Se dimentica di prendere Asmanex:
Se dimentica una dose di Asmanex, assuma la prossima come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Asmanex:
Non interrompa bruscamente il trattamento con Asmanex anche se l'asma sembra migliorata. Ne parli prima con il medico.
Se interrompe il trattamento prima di quanto prescritto dal medico, i sintomi possono ricomparire. Se ritiene che dopo l'inizio del trattamento con Asmanex l'asma non stia migliorando o stia addirittura peggiorando, consulti il medico.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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).

Smetta di prendere Asmanex e informi immediatamente il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
Sintomi di una reazione allergica grave comprendono gonfiore degli occhi, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che possono causare difficoltà a deglutire o a respirare, eruzione cutanea pruriginosa, sensazione di svenimento e sensazione di vertigine che possono causarle un collasso.

Se nota un aumento della tosse, dell'affanno, difficoltà a respirare o respiro corto subito dopo aver inalato il medicinale usi il suo inalatore "di sollievo" e contatti immediatamente il medico. Non usi più Asmanex fino a quando non avrà consultato il medico.
È possibile avere una reazione allergica (ipersensibilità) agli steroidi per inalazione. In questo caso può notare la comparsa di eruzione cutanea, prurito, rossore e gonfiore agli occhi, al viso, alle labbra e alla gola. Contatti immediatamente il medico se ha uno di questi sintomi. Non usi Asmanex fintanto che non avrà consultato il medico.

Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati comprendono infezione da candida (mughetto) in bocca o in gola (questa appare come macchie bianche), raucedine, mal di gola o mal di testa. Contatti immediatamente il medico qualora sviluppasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Altri effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a una persona su 100) includono secchezza della bocca e della gola, indigestione, aumento di peso e battito cardiaco accelerato o martellante (palpitazioni). Consulti il medico qualora osservasse uno di questi sintomi.

Raramente (può interessare fino a una persona su 1.000), i pazienti che usano steroidi per inalazione, compreso Asmanex, sviluppano un aumento della pressione oculare (incluso il glaucoma) o cataratta.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): visione offuscata.

Consulti il medico se la visione diviene offuscata o se manifesta dolore agli occhi.

Altri possibili effetti collaterali degli steroidi comprendono un rallentamento o un'alterazione della crescita negli adolescenti nonché un assottigliamento delle ossa. Con l'uso di corticosteroidi per via inalatoria possono anche verificarsi problemi del sonno, depressione o sensazione di preoccupazione, irrequietezza, nervosismo, eccitabilità o irritabilità. È più probabile che questi effetti si verifichino nei bambini. Gli steroidi possono influire anche sulla ghiandola surrenale, provocando debolezza, affaticamento o capogiri e svenimento quando si sta in piedi per lungo tempo o quando si passa alla posizione eretta. È molto meno probabile che questi effetti si verifichino quando si assumono corticosteroidi per via inalatoria rispetto agli steroidi presi per bocca.

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 Asmanex

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul sacchetto di alluminio e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non refrigerare o congelare.
Conservare ogni inalatore nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità fino al momento dell'uso e quindi usare entro 3 mesi dalla prima apertura. Aprire solo un inalatore alla volta.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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).

6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

Cosa contiene Asmanex
- Il principio attivo è mometasone furoato. Ogni inalazione contiene 400 microgrammi.
- L'unico altro componente è il lattosio anidro (che contiene tracce di proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Asmanex e contenuto della confezione
Il boccaglio dell'inalatore è bianco, con una base di color marrone rossiccio dotata di una finestrella che mostra il numero di inalazioni che restano nell'inalatore. Gli inalatori contengono 14, 30 o 60 inalazioni (dosi) ed ogni confezione contiene un inalatore racchiuso in un sacchetto (per ognuno degli inalatori da 14, 30 o 60 dosi) o tre inalatori confezionati singolarmente e racchiusi in un sacchetto (solo per gli inalatori da 60 dosi). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Produttore:
Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg – Belgio

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

Austria: Asmanex Twisthaler
Belgio: Asmanex Twisthaler 400 microgrammes Poudre pour inhalation
Danimarca: Asmanex Twisthaler 400 mikrogram inhalationspulver
Finlandia: Asmanex Twisthaler
Francia: Asmanex Twisthaler 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Germania: Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Grecia: Asmanex Twisthaler
Islanda: Asmanex Twisthaler, 400 míkróg. Innöndunarduft
Irlanda: Asmanex Twisthaler 400 micrograms Inhalation Powder
Italia: Asmanex 400 microgrammi polvere per inalazione
Norvegia: Asmanex Twisthaler
Portogallo: Asmanex Twisthaler
Spagna: Asmanex Twisthaler 400 microgramos polvo para inhalación
Svezia: Asmanex Twisthaler
Regno Unito: Asmanex Twisthaler 400 micrograms Inhalation Powder

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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).