Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Almeida 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml
soluzione da nebulizzare e per uso orale (in contenitori monodose)
Almeida 0,375% + 0,075%
soluzione da nebulizzare e per uso orale (in flacone multidose)
Salbutamolo e ipratropio bromuro
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Almeida e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Almeida
3. Come prendere Almeida
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Almeida
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Almeida e a cosa serve

Almeida contiene i principi attivi salbutamolo e ipratropio bromuro, appartenenti alla categoria degli adrenergici ed altri medicinali per le sindromi ostruttive (restringimento) delle vie respiratorie (antiasmatici), che agiscono determinando una dilatazione delle vie respiratorie.

Almeida è utilizzato nel trattamento dell'asma bronchiale e della broncopatia ostruttiva con componente asmatica (malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate dal restringimento delle vie respiratorie).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Almeida

Non prenda Almeida
- se è allergico al salbutamolo, al ipratropio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del cuore;
- se soffre di glaucoma (malattia oculare del nervo ottico);
- se soffre di ipertrofia prostatica (aumento delle dimensioni della ghiandola prostatica);
- se soffre di ritenzione urinaria (l'incapacità della vescica urinaria di svuotarsi);
- se soffre di occlusione intestinale (l'arresto della progressione del contenuto dell'intestino).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Almeida.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2018
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 è affetto da malattie del cuore o angina (forte dolore al petto), informi il medico prima di iniziare il trattamento con Almeida.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se soffre di:

- coronaropatie (alterazione dei vasi sanguigni che portano sangue al muscolo cardiaco);
- aritmie (battiti cardiaci irregolari);
- ipertensione arteriosa (pressione alta del sangue);
- ipertiroidismo (eccessiva produzione di ormoni tiroidei);
- feocromocitoma (tumore delle ghiandole surrenali che rilascia alti livelli di adrenalina e noradrenalina);
- diabete;

In questi casi il medico le prescriverà questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

La terapia con $ß_2$-agonisti (salbutamolo), specie se somministrati per via parenterale e per nebulizzazione, può portare a ipokaliemia (carenza di potassio nel sangue) anche grave. Tale effetto può essere aumentato dal trattamento concomitante con derivati xantinici (altri medicinali utilizzati come dilatatori delle vie respiratorie), steroidi (alcuni tipi di ormoni), diuretici (utilizzati per l'aumento della produzione di urina) e dall'ipossia (mancanza di ossigeno nell'organismo). Si raccomanda, in tali situazioni, di controllare regolarmente i livelli di potassio nel sangue.

Una condizione conosciuta come acidosi lattica è stata riportata in associazione ad alte dosi terapeutiche di salbutamolo, principalmente nei pazienti trattati per broncospasmo acuto (vedere paragrafi 3 e 4). L'aumento dei livelli plasmatici di lattato può portare alla mancanza di respiro e all'iperventilazione, nonostante il suo respiro sibilante migliori. Se pensa che il medicinale non sia più efficace e che sia necessario utilizzare il nebulizzatore più di quanto il medico le abbia raccomandato, si rivolga immediatamente al medico.

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

Altri medicinali e Almeida
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Eviti l'uso concomitante di medicinali $ß_2$-agonisti (salbutamolo) e ß-bloccanti (utilizzati nel trattamento di certe malattie del cuore) non selettivi, come il propranololo.

La terapia con $ß_2$-agonisti (salbutamolo), specie in caso di somministrazione parenterale e per nebulizzazione, può portare a ipokaliemia (carenza di potassio nel sangue) anche grave. Tale effetto può essere aumentato dal trattamento concomitante con derivati xantinici, steroidi, diuretici e dall'ipossia (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

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

Si sconsiglia l'uso di questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Presti cautela nella guida e nell'utilizzo di macchinari poiché, sebbene in casi rari, è possibile la comparsa di vertigine o disturbi dell'accomodazione della vista.

Almeida (la soluzione nel flacone multidose) contiene para-idrossibenzoati. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo (restringimento dei bronchi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2018
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).

3. Come prendere Almeida

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

Uso con nebulizzatori

Adulti

Inalazione con nebulizzatori elettrici, per uso ambulatoriale o domiciliare:

Diluire 5 gocce con 2 ml di acqua distillata o soluzione fisiologica sterile;
Durata della nebulizzazione: 10 - 15 minuti, da ripetere 2 - 3 volte al giorno.

Inalazione con respiratori elettrici (Intermittent Positive Pressure Breathing), per uso ospedaliero:

Diluire 2 gocce con 1 ml acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile: 6 inspirazioni;
In alternativa, diluire 2 gocce con 5 ml acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile: durata inalazione 2 minuti;
oppure diluire 1 goccia con 5 ml acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile: durata inalazione 10 minuti.

Uso nei bambini

Le dosi raccomandate sono proporzionalmente ridotte, anche in funzione dei sintomi.

Uso orale

Usi Almeida diluito con acqua anche zuccherata.

Adulti

La dose raccomandata è: 10 gocce, 3 - 4 volte al giorno

Uso nei bambini

Secondo le indicazioni del medico e indicativamente le dosi raccomandate sono:
Lattanti da 1 a 3 mesi: 1 - 3 gocce 2-3 volte al giorno
Lattanti da 3 a 12 mesi: 2 - 4 gocce 2-3 volte al giorno
Bambini da 1 a 3 anni: 3 - 5 gocce 2-3 volte al giorno
Bambini da 3 a 6 anni: 4 - 6 gocce 2-3 volte al giorno
Bambini da 6 a 12 anni: 5 - 7 gocce 2-3 volte al giorno.

Istruzioni per l'uso

Contenitori monodose:
Per aprire il contenitore monodose eserciti una torsione del tappo.
Flacone multidose:
Per evitare che il flacone sia facilmente apribile si è impiegato un contagocce per la cui apertura si richiede un movimento non istintivo, ma razionale.
Per aprire il flacone eserciti contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce e una torsione in senso antiorario. Per la chiusura del flacone avviti la ghiera, come di norma, in senso orario.

Se prende più Almeida di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Almeida si rivolga al medico o al più vicino ospedale.
Se ha assunto una dose eccessiva potrebbe manifestare tremori muscolari e aumento della frequenza dei battiti del cuore (vedi anche "Possibili effetti indesiderati").

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2018
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).

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

Molto raramente in alcuni pazienti può comparire dolore al petto (a causa di problemi cardiaci come l'angina). Se manifesta questo sintomo informi al più presto il medico, evitando di interrompere la terapia a meno che non le venga consigliato dal medico.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono:
- mal di testa,
- tosse,
- secchezza della bocca.

Effetti indesiderati poco comuni sono:
- irritazione locale,
- nervosismo,
- nausea,
- vertigine,
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci),
- palpitazioni,
- tremori muscolari,
- ritenzione urinaria (l'incapacità della vescica urinaria di svuotarsi).

Effetti indesiderati rari sono:
- eruzione cutanea,
- reazioni di ipersensibilità, quali orticaria, angioedema (gonfiore localizzato alla lingua, alle labbra e al volto) o reazioni anafilattiche;
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (vedi anche "Avvertenze e precauzioni"),
- aumento della pressione intraoculare,
- disturbi dell'accomodazione della vista.
- vasodilatazione periferica (dilatazione dei vasi sanguigni periferici), soprattutto per dosaggi elevati.
Come con altri medicinali somministrati per via inalatoria, può manifestarsi broncospasmo paradosso con aumento del respiro affannoso subito dopo l'inalazione.

Possono verificarsi anche i seguenti effetti indesiderati, ma la frequenza di questi non è nota:
- una condizione conosciuta come acidosi lattica che può causare mal di stomaco, iperventilazione, mancanza di respiro nonostante il suo respiro sibilante migliori, piedi e mani freddi, battito cardiaco irregolare o sete.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

5. Come conservare Almeida

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2018
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).

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Il contenuto del contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; elimini l'eventuale residuo.
Dopo l'apertura dell'involucro di alluminio che contiene i contenitori monodose, questi devono essere utilizzati entro 7 giorni; dopo tale periodo elimini i contenitori monodose residui.

Il contenuto del flacone multidose può essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone; dopo tale periodo, elimini l'eventuale residuo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Almeida
Almeida 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale (in contenitori monodose)
- I principi attivi sono: salbutamolo e ipratropio bromuro.
Ogni contenitore monodose contiene 1,875 mg di salbutamolo (2,25 mg come salbutamolo solfato) e 0,375 mg di ipratropio bromuro.
- L' altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

Un contenitore da 0,5 ml è pari a 10 gocce. Una goccia (0,05 ml) contiene: 187,5 microgrammi di salbutamolo e 37,5 microgrammi di ipratropio bromuro.

Almeida 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale (in flacone multidose)
- I principi attivi sono: salbutamolo e ipratropio bromuro. 100 ml di soluzione contengono 0,375 g di salbutamolo (0,450 g come salbutamolo solfato) e 0,075 g di ipratropio bromuro.
- Gli altri componenti sono: etil–p-idrossibenzoato, metil-p-idrossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Almeida e contenuto della confezione
Soluzione da nebulizzare e per uso orale. La soluzione può essere di colore giallo paglierino.
- Astuccio da 30 contenitori monodose da 0,5 ml
- Flacone multidose da 15 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
I.B.N. Savio S.r.l. - Via del Mare 36, Pomezia (RM)

Produttore
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2018
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).