Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi/dose polvere per inalazione
Formoterolo

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

1. CHE COS'E' FORMOTEROLO VIATRIS NOVOLIZER 6 MICROGRAMMI E A CHE COSA SERVE

Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi è una polvere per inalazione contenente formoterolo. Formoterolo appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuto come beta-agonisti a lunga durata d'azione. Questi medicinali rilassano alcuni muscoli, per esempio aprono le vie aeree dei suoi polmoni.

Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi dà sollievo di lunga durata (fino a 12 ore) dai sintomi come sibilo, respiro affannoso e tosse in pazienti con **asma** che stanno già ricevendo corticosteroidi per inalazioni. Facilita la respirazione rilassando le contrazioni muscolari al passaggio dell'aria nei polmoni. Un uso regolare di Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi associato a corticosteroidi per inalazione può aiutare a prevenire i problemi respiratori.

Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi è anche usato per alleviare i sintomi come sibilo, respiro affannoso e tosse in pazienti con **broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).**

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE FORMOTEROLO VIATRIS NOVOLIZER 6 MICROGRAMMI

NON usi Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi se è allergico (ipersensibile) al formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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 rivolga al medico o al farmacista prima di usare Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi

Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi **non deve essere usato (e non è sufficiente) come primo trattamento** per l'asma.
Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi non deve essere usato per trattare un attacco acuto di asma. In questo caso deve usare un broncodilatatore a breve durata d'azione (es. salbutamolo).

Se lei è un paziente asmatico, deve **ricevere anche un trattamento con corticosteroidi** per ottenere un ottimale trattamento dell'infiammazione bronchiale.
È importante che lei continui a prendere la sua terapia antinfiammatoria (corticosteroidi). Non deve diminuire la dose della terapia antinfiammatoria (corticosteroidi) dopo l'inizio del trattamento con formoterolo senza una indicazione del medico anche se i suoi sintomi migliorano.

Se ha bisogno del suo farmaco per prevenire l'asma da sforzo più frequentemente di quanto lo assume normalmente, ciò può essere segno che il controllo della sua asma non è abbastanza buono. In questo caso contatti il suo medico per un riesame della terapia.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al suo medico prima di usare Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi se ha:
- qualche patologia cardiaca,
- problemi di pressione sanguigna,
- diabete,
- una iperattività della tiroide o
- problemi delle ghiandole surrenali.

Come per ogni altra terapia inalatoria, vi è un rischio di broncospasmo paradosso (aumento immediato di sibili e respiro affannoso) immediatamente dopo l'inalazione. Se ciò dovesse accaderle parli immediatamente con il suo medico.

Se i suoi sintomi continuano o peggiorano o il numero di dosi di formoterolo che lei necessita per il controllo dei sintomi aumentano, questo indica solitamente un peggioramento dell'asma: in questi casi deve contattare il suo medico per riesaminare il trattamento.

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

Bambini
L'uso di questo medicinale nei bambini al di sotto dei 6 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, ciò sui applica a:
- altri beta-agonisti (es. salbutamolo, salmeterolo) o efedrina
- derivati xantinici (es. teofillina)
- steroidi (es. prednisolone)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

- diuretici (es. furosemide)
- digossina
- antistaminici (es. terfenadina, astemizolo)
- medicinali per un battito cardiaco rapido o irregolare (es. chinidina)
- fenotiazine (es. cloropromazina) usate per il trattamento di malattie psichiatriche o nausea e vomito gravi
- antibiotici (es. eritromicina)
- antidepressivi triciclici (es. amitriptilina) o inibitori della monoaminossidasi (fenelzina)
- ormoni (es. L-tiroxina, ossitocina)
- beta bloccanti per ipertensione o angina (presi per via orale ad es. atenololo, metoprololo o come collirio es. timololo)

Alcuni anestetici generali interagendo con formoterolo possono causare problemi cardiaci o riduzione della pressione sanguigna. Tuttavia, se lei deve subire un **intervento**, avvisi lo staff dell'ospedale che sta assumendo Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi.

Come con altri medicinali di questo tipo, se formoterolo viene assunto con **alcol** o con medicinali per il **morbo di Parkinson** o per **problemi tiroidei**, lei può manifestare un aumento della frequenza cardiaca (pulsazioni).

Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi con cibi, bevande e alcol
Deve evitare di bere alcol perché può manifestare un aumento della frequenza cardiaca (pulsazioni). Non sono note alterazioni dell'efficacia di Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi se assunto con cibo o altre bevande.

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.
Formoterolo deve essere usato durante la gravidanza (particolarmente durante i primi 3 mesi, alla fine della gravidanza e durante il travaglio), solamente dopo attenta valutazione.
Non è noto se formoterolo passi nel latte materno. Perciò, se sta allattando al seno, la somministrazione di Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi deve essere considerata solo se il beneficio atteso per lei è superiore a qualsiasi possibile rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi contiene zucchero del latte (lattosio).
Normalmente, il contenuto di lattosio in una singola dose non causa alcun problema ai pazienti con intolleranza al lattosio. Lo zucchero del latte (lattosio) può contenere piccole quantità di proteine del latte.

3. COME USARE FORMOTEROLO VIATRIS NOVOLIZER 6 MICROGRAMMI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Se il paziente che assume il medicinale è un bambino, lei deve mostrargli come si usa correttamente l'inalatore ed il bambino deve usare l'inalatore solo con l'aiuto di un adulto.

La dose raccomandata è:

Asma
Adulti (inclusi gli anziani) e adolescenti di età superiore a 12 anni:
La dose abituale è 2 inalazioni alla mattina e 2 inalazioni di nuovo alla sera. Per le forme di asma gravi il suo medico può prescriverle 4 inalazioni due volte al giorno.
La dose massima giornaliera è di 8 inalazioni (4 inalazioni 2 volte al giorno).

Uso nei bambini di 6 anni e di età superiore:
La dose abituale è 2 inalazioni alla mattina e 2 inalazioni di nuovo alla sera. Per le forme di asma gravi il suo medico potrà prescriverle 4 inalazioni due volte al giorno.
La dose massima giornaliera è di 8 inalazioni (4 inalazioni 2 volte al giorno).
La dose giornaliera regolare non deve superare le 4 inalazioni al giorno, comunque, occasionalmente possono essere permesse fino ad un massimo di 8 inalazioni entro un periodo di 24 ore.

Uso nei bambini di età inferiore ai 6 anni:
Formoterolo Viatris Novolizer non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni in quanto non è disponibile esperienza sufficiente per questo gruppo di età.

BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva)
Adulti (inclusi gli anziani) e adolescenti di età superiore a 12 anni:
La dose usuale è di 2 inalazioni alla mattina e 2 inalazioni di nuovo alla sera.
La dose giornaliera per l'uso regolare non deve eccedere le 4 inalazioni.

Se necessario, possono essere usate ulteriori inalazioni oltre quelle prescritte nella terapia regolare per alleviare i sintomi, fino ad un massimo di 8 inalazioni totali al giorno. Non devono essere assunte più di 4 inalazioni in ogni singola occasione.

Modalità di somministrazione
Per uso inalatorio.
Esegua l'inalazione come indicato nelle "Istruzioni per l'uso" di seguito riportate in questo foglio.

Se usa più Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi di quanto deve
I sintomi di un sovradosaggio corrispondono agli effetti indesiderati. Questi sono per esempio: tremori, mal di testa, palpitazioni, nausea e vomito.
Se ha qualcuna di queste reazioni deve contattare il suo medico immediatamente.

Se dimentica di usare Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi
Prenda la dose appena si ricorda, se è vicino all'ora della dose successiva prenda solo la dose successiva alla stessa ora.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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 interrompa o riduca la dose di Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi o di nessun altro farmaco per la respirazione se si sente meglio, senza aver parlato prima con il suo medico. È molto importante che lei usi questi medicinali regolarmente.

Se avverte malessere, tremori, o un'insolita accelerazione del battito cardiaco, la sua dose di Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi può essere troppo alta. Parli con il suo medico prima possibile.
Una volta che i suoi sintomi sono sotto controllo, il suo medico può valutare se diminuire la dose di Formoterolo Viatris Novolizer gradualmente per aggiustare il trattamento alla dose efficace più bassa.

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.
I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla loro frequenza. Se non è sicuro di quali siano gli effetti indesiderati di seguito elencati, consulti il medico per chiedere un chiarimento.

Principali effetti indesiderati
Come può accadere con tutti gli inalatori, è possibile che immediatamente dopo l'inalazione della polvere **respiri sibilando**. Questo accade raramente (può verificarsi in 1 persona su 1.000).
Raramente una reazione allergica può determinare una condizione nota come edema angioneurotico che si manifesta con **gonfiore di viso, labbra, occhi e gola**. Se una di queste reazioni allergiche si dovesse verificare Lei deve interrompere immediatamente l'assunzione di Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi e contattare il suo medico.
Molto raramente (può interessare 1 persona su 10.000) si può verificare un **forte dolore al petto** (angina pectoris).

Elenco di tutti gli altri effetti indesiderati:
Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in 1 paziente su 10):
Mal di testa, tremori e palpitazioni.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in 1 paziente su 100):
Agitazione, irrequietezza, disturbi del sonno, crampi muscolari e irritazione della gola.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi in 1 paziente su 1.000):
Battito cardiaco rapido o insolito, nausea (senso di malessere), variazioni dei livelli di potassio che possono causare debolezza muscolare, nervosismo e sibilo. Reazioni allergiche di tipo cutaneo come esantema, orticaria e prurito che portano ad eruzioni transitorie, gonfiori sparsi, arrossamento e prurito.

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi in 1 paziente su 10.000):
Prolungamento dell'intervallo QT_c con possibile incremento del rischio di grave alterazione del ritmo cardiaco in pazienti sensibili, iperglicemia (aumento di glucosio nel sangue), alterazioni del gusto, vertigini e modifiche della pressione sanguigna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

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 VIATRIS NOVOLIZER 6 MICROGRAMMI

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul foglio, la scatola ed il contenitore della cartuccia. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione
Conservi la cartuccia nella confezione originale fino all'uso.
Dopo l'apertura del contenitore della cartuccia e l'inserimento nell'inalatore Novolizer, conservi Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi in un luogo asciutto protetto dall'umidità e a temperatura inferiore ai 25°C.

Informazioni sulla conservazione durante l'uso
Cambi la cartuccia **6 mesi** dopo la prima apertura.
Non usi l'inalatore della polvere per più di un anno.

Nota: il dispositivo Novolizer deve essere sostituito dopo 2000 inalazioni. Pertanto, un massimo di 33 cartucce contenenti 60 dosi singole deve essere usato con questo dispositivo (entro un singolo anno).

Il Novolizer deve essere pulito ad intervalli regolari, ma almeno ogni volta che la cartuccia viene sostituita. Le istruzioni per la pulizia del dispositivo si trovano nelle "istruzioni per l'uso" di seguito riportate in questo foglio.

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 Viatris Novolizer 6 microgrammi
Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi è una polvere per inalazione. Il principio attivo è formoterolo.
Una inalazione contiene 4,18 microgrammi di formoterolo (come fumarato diidrato)

L'altro componente è lattosio monoidrato (zucchero del latte). Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi contiene 5,744 mg di lattosio per ciascuna inalazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

Descrizione dell'aspetto di Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi e contenuto della confezione
Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi polvere per inalazione, contiene una polvere bianca in una cartuccia ed è disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezioni originali per la vendita:
1 inalatore per polvere e 1 cartuccia con almeno 60 dosi

Ricariche:
1 cartuccia con almeno 60 dosi
2 cartucce con almeno 60 dosi ciascuna
3 cartucce con almeno 60 dosi ciascuna

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
Dublino, Irlanda

Produttore
McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin
Respiratory
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle
Dublin 13 (Irlanda)

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

Austria	Novolizer Formoterol Meda 6 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Belgio, Lussemburgo	Novolizer Formoterol 6 microgrammes, poudre pour inhalation
Germania	Formoterol Novolizer 6 Mikrogramm, Pulver zur Inhalation
Francia	Asmelor Novolizer 6 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Irlanda	Novolizer Formoterol 6 micrograms/dose inhalation powder
Italia	Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi/dose polvere per inalazione
Paesi Bassi	Formoterol Novolizer 6 microgram, inhalatiepoeder
Portogallo	Formoterol Novolizer 6 microgramas/dose, pó para inalação
Spagna	Formatris Novolizer 6 microgramos/dosis, polvo para inhalación

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

Suggerimento per lo stile di vita del paziente asmatico

L'asma può essere controllata in modi differenti. Il suo dottore lavorerà con lei per decidere un piano di trattamento che si adatti al meglio alle sue necessità individuali e che la possa aiutare a ridurre i sintomi dell'asma e il numero di attacchi d'asma.
Ci sono alcuni modi che possono aiutarla, come:

- provi ad evitare o a ridurre il contatto con sostanze che le possono provocare un episodio d'asma, per esempio, il pelo degli animali, il fumo (incluso quello passivo), muffe, pollini e acari della polvere.
- Se sa che l'esercizio provoca la sua asma, si assicuri di aver seguito le istruzioni del suo medico prima di iniziare qualunque esercizio.
- Sia sincero con il suo medico o con le infermiere dicendo loro come l'asma influisce su di lei giorno per giorno e sviluppi con loro un piano di trattamento che si adatti al suo stile di vita. Si ricordi di prendere il medicinale per l'asma come la ha prescritto il medico.
- Se lei ha delle preoccupazioni riguardo al suo medicinale, ne parli con il suo farmacista, infermiere o medico.

ISTRUZIONI PER L'USO
NOVOLIZER



1. PREPARAZIONE:

L'inalatore di polvere secca Novolizer rende l'inalazione semplice e sicura. È facile da usare, è rapida la sostituzione della cartuccia e semplice e veloce il pulirlo.

Posizioni l'inalatore di polvere secca Novolizer di fronte a lei. Eserciti una lieve pressione contemporanea sulle superfici zigrinate di entrambi i lati della capsula di chiusura, spinga in avanti la capsula di chiusura (←) e la sollevi (↑).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022

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).

Rimuova il foglio protettivo di alluminio dal contenitore della cartuccia ed estragga una nuova cartuccia.
Comunque, questo deve essere fatto solo appena prima di usare la cartuccia. Il colore del codice sulla cartuccia deve corrispondere al colore del bottone di dosaggio.
Il piccolo disco rosso sul fondo della cartuccia cilindrica è un agente essiccante che deve essere gettato dopo la rimozione della cartuccia.

Prima ricarica:
Inserisca la cartuccia nell'inalatore di polvere secca Novolizer con il contatore di dosi rivolto verso il boccaglio (↓). Non prema il bottone di dosaggio mentre inserisce la cartuccia.

Ricariche:
Nota: l'inalatore di polvere secca Novolizer deve essere pulito ogni volta che la cartuccia viene sostituita dopo aver rimosso la cartuccia vuota.
Se ha già usato l'inalatore di polvere secca Novolizer, prima tolga la cartuccia vuota e poi inserisca quella nuova (↓). Non prema il bottone di dosaggio mentre inserisce la cartuccia.

Riposizioni la capsula di chiusura nei propri binari di scivolamento (↓) e la spinga giù verso il bottone di dosaggio colorato fino a che torna a posto con uno scatto (→).

Novolizer è ora riempito e pronto all'uso.
La cartuccia può essere lasciata nell'inalatore di polvere secca Novolizer fino a che è stata esaurita o fino a 6 mesi dopo il suo inserimento. La cartuccia è esaurita se vede apparire uno "0" nel centro della finestra di controllo. Una nuova cartuccia deve quindi essere inserita. La cartuccia può essere usata solo nell'inalatore di polvere secca originale.

2. USO:
Quando possibile, stia seduto o in piedi durante l'inalazione. Utilizzi Novolizer tenendolo sempre in posizione orizzontale. Come prima cosa tolga la capsula protettiva di chiusura (←).

Prema a fondo il bottone colorato di dosaggio. Si udirà un sonoro doppio scatto ed il colore della finestra di controllo cambierà dal rosso al verde. Quindi rilasci il bottone colorato. Il colore verde nella finestrella di controllo indica che il Novolizer è pronto per l'uso.

Espiri (ma non nell'inalatore di polvere secca Novolizer). Metta le labbra strettamente attorno al boccaglio, aspiri la polvere costantemente, profondamente e il più rapidamente possibile (alla massima inalazione) e trattenga il respiro per qualche secondo. Durante questo respiro si udirà un sonoro scatto indicante un'inalazione corretta. Poi continui con la respirazione normale.

Controlli che il colore nella finestra di controllo sia tornato ad essere rosso, anche questo indica una corretta inalazione. Riponga la capsula di chiusura protettiva sul boccaglio: la procedura di inalazione ora è completa. Il numero che compare nella finestrella superiore indica il numero di inalazioni restanti. La scala numerica di 60-0 è mostrata su scala di 10. Se il clic sonoro e il colore non si verificano, per favore ripeta la procedura come descritto sopra.

Nota: il bottone colorato di dosaggio va premuto solo immediatamente prima dell'inalazione. Con Novolizer non è possibile effettuare un involontario sovradosaggio. Il clic sonoro e il cambio di colore nella finestra di controllo indicano che l'inalazione è stata effettuata correttamente. Se il colore della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

finestrella di controllo non ritorna ad essere rosso, l'inalazione deve essere ripetuta. Se l'inalazione non viene completata correttamente dopo svariati tentativi, deve consultare il medico.

3. PULIZIA:
L'inalatore di polvere secca Novolizer deve essere pulito ad intervalli regolari, ma almeno tutte le volte che si cambia la cartuccia.

Rimuovere la capsula di chiusura protettiva ed il boccaglio
Prima rimuova la capsula di chiusura protettiva. Quindi afferri il boccaglio e lo giri brevemente in senso antiorario (↑) fino ad allentarlo. Allora lo rimuova (←).

Pulizia
Ora giri Novolizer sottosopra. Afferri la capsula del dispensatore e la muova in avanti (←) e in alto (↑). Può rimuovere la polvere residua con colpetti leggeri.
Pulisca il boccaglio, la capsula del dispensatore e l'inalatore per polvere con un panno soffice e asciutto.
NON usi acqua o detergente.

Montaggio – inserimento della capsula con contatore di dosi
Dopo averla pulita inserisca la capsula con contatore di dosi facendola scivolare giù (↘) e la spinga in posizione (↓).
Riporti l'inalatore in posizione orizzontale.

Montaggio – Inserimento del boccaglio e della capsula di chiusura protettiva
Inserisca il boccaglio con il perno nella scanalatura sulla sinistra e giri a destra fino a rimetterlo a posto. Termini rimettendo a posto la capsula di chiusura protettiva.

Note

- Il Foglio Illustrativo descrive come agisce il farmaco. Per favore lo legga attentamente prima di usare l'inalatore per la prima volta.
- Si può utilizzare Novolizer con diversi principi attivi, non utilizza propellenti ed è ricaricabile. Questo fa di Novolizer un prodotto che rispetta l'ambiente.
- Non è possibile un sovradosaggio con Novolizer. Anche se il bottone viene schiacciato più volte, non è disponibile più polvere per l'inalazione. Schiacci il bottone solo se vuole fare l'inalazione. Se non riesce a inalare correttamente dopo svariati tentativi, consulti il suo medico.
- Novolizer può essere ricaricato usando nuove cartucce* contenenti il principio attivo ed è dunque idealmente adatto per un uso a lungo termine (fino ad 1 anno).
- Non agiti Novolizer quando è carico.
- Per favore aiuti i bambini nell'uso corretto del dispositivo.
- Si assicuri che Novolizer sia protetto da umidità e calore e lo mantenga sempre pulito.

*Riguardo ai medicinali corrispondenti, ne parli con il suo medico.

Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

Dublino, Irlanda

CE

Ultima revisione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022

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 il paziente

Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi/dose polvere per inalazione
Formoterolo

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 Viatris Novolizer 12 microgrammi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi
3. Come usare Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' FORMOTEROLO VIATRIS NOVOLIZER 12 MICROGRAMMI E A COSA SERVE

Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi è una polvere per inalazione contenente formoterolo. Formoterolo appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuto come beta-agonisti a lunga durata d'azione. Questi medicinali rilassano alcuni muscoli, per esempio, aprono le vie aeree dei suoi polmoni.

Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi dà sollievo di lunga durata (fino a 12 ore) dai sintomi come sibilo, respiro affannoso e tosse in pazienti con **asma** che stanno già ricevendo corticosteroidi per inalazioni. Facilita la respirazione rilassando le contrazioni muscolari al passaggio dell'aria nei polmoni. Un uso regolare di Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi associato a corticosteroidi per inalazione può aiutare a prevenire i problemi respiratori.

Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi è anche usato per alleviare i sintomi come sibilo, respiro affannoso e tosse in pazienti con **broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).**

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE FORMOTEROLO VIATRIS NOVOLIZER 12 MICROGRAMMI

NON usi Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi se è allergico (ipersensibile) al formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi

Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi **non deve essere usato (e non è sufficiente) come primo trattamento** per l'asma.
Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi non deve essere usato per trattare un attacco acuto di asma. In questo caso deve usare un broncodilatatore a breve durata d'azione (es. salbutamolo).

Se lei è un paziente asmatico, deve **ricevere anche un trattamento con corticosteroidi** per ottenere un ottimale trattamento dell'infiammazione bronchiale.
È importante che lei continui a prendere la sua terapia antinfiammatoria (corticosteroidi). Non deve diminuire la dose della terapia antinfiammatoria (corticosteroidi) dopo l'inizio del trattamento con formoterolo senza una indicazione del medico anche se i suoi sintomi migliorano.

Se ha bisogno del suo farmaco per prevenire l'asma da sforzo più frequentemente di quanto lo assume normalmente, ciò può essere segno che il controllo della sua asma non è abbastanza buono. In questo caso contatti il suo medico per un riesame della terapia.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al suo medico prima di usare Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi se ha:
- qualche patologia cardiaca,
- problemi di pressione sanguigna,
- diabete,
- una iperattività della tiroide o
- problemi alle ghiandole surrenali.

Come per ogni altra terapia inalatoria, vi è un rischio di broncospasmo paradosso (aumento immediato di sibili e respiro affannoso) immediatamente dopo l'inalazione. Se ciò dovesse accaderle parli immediatamente con il suo medico.

Se i suoi sintomi continuano o peggiorano o il numero di dosi di formoterolo che lei necessita per il controllo dei sintomi aumentano, questo indica solamente un peggioramento dell'asma: in questi casi deve contattare il suo medico per riesaminare il trattamento.

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

Bambini
L'uso di questo medicinale nei bambini al di sotto dei 6 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, ciò si applica a:
- altri beta-agonisti (es. salbutamolo, salmeterolo) o efedrina
- derivati xantinici (es. teofillina)
- steroidi (es. prednisolone)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

- diuretici (es. furosemide)
- digossina
- antistaminici (es. terfenadina, astemizolo)
- medicinali per un battito cardiaco rapido o irregolare (es. chinidina)
- fenotiazine (es. cloropromazina) usate per il trattamento di malattie psichiatriche o nausea e vomito gravi
- antibiotici (es. eritromicina)
- antidepressivi triciclici (es. amitriptilina) o inibitori della monoaminossidasi (fenelzina)
- ormoni (es. L-tiroxina, ossitocina)
- beta bloccanti per ipertensione o angina (presi per via orale ad es. atenololo, metoprololo o come collirio es. timololo)

Alcuni anestetici generali interagendo con formoterolo possono causare problemi cardiaci o riduzione della pressione sanguigna. Tuttavia, se lei deve subire un **intervento**, avvisi lo staff dell'ospedale che sta assumendo Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi.

Come con altri medicinali di questo tipo, se formoterolo viene assunto con **alcol** o con medicinali per il **morbo di Parkinson** o per **problemi tiroidei**, lei può manifestare un aumento della frequenza cardiaca (pulsazioni).

Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi con cibi, bevande e alcol
Deve evitare di bere alcol perché può manifestare un aumento della frequenza cardiaca (pulsazioni). Non sono note alterazioni dell'efficacia di Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi se assunto con cibo o altre bevande.

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.
Formoterolo deve essere usato durante la gravidanza (particolarmente durante i primi 3 mesi, alla fine della gravidanza e durante il travaglio), solamente dopo attenta valutazione.
Non è noto se formoterolo passi nel latte materno. Perciò, se sta allattando al seno, la somministrazione di Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi deve essere considerata solo se il beneficio atteso per lei è superiore a qualsiasi possibile rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi contiene zucchero del latte (lattosio). Normalmente, il contenuto di lattosio in una singola dose non causa alcun problema ai pazienti con intolleranza al lattosio. Lo zucchero del latte (lattosio) può contenere piccole quantità di proteine del latte.

3. COME USARE FORMOTEROLO VIATRIS NOVOLIZER 12 MICROGRAMMI

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Se il paziente che assume il medicinale è un bambino, lei deve mostrargli come si usa correttamente l'inalatore ed il bambino deve usare l'inalatore solo con l'aiuto di un adulto.

La dose raccomandata è:

Asma
Adulti (inclusi gli anziani) e adolescenti di età superiore a 12 anni:
La dose abituale è 1 inalazione alla mattina e 1 inalazione di nuovo alla sera. Per le forme di asma gravi il suo medico può prescriverle 2 inalazioni due volte al giorno.
La dose massima giornaliera è di 4 inalazioni (2 inalazioni 2 volte al giorno).

Uso nei bambini di 6 anni e di età superiore:
La dose abituale è 1 inalazione alla mattina e 1 inalazione di nuovo alla sera. Per le forme di asma gravi il suo medico potrà prescriverle 2 inalazioni due volte al giorno.
La dose massima giornaliera è di 4 inalazioni (2 inalazioni 2 volte al giorno).
La dose giornaliera regolare non deve superare le 2 inalazioni, comunque, occasionalmente possono essere permesse fino ad un massimo di 4 inalazioni entro un periodo di 24 ore.

Uso nei bambini di età inferiore ai 6 anni:
Formoterolo Viatris Novolizer non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni in quanto non è disponibile esperienza sufficiente per questo gruppo di età.

BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva)
Adulti (inclusi gli anziani) e adolescenti di età superiore a 12 anni:
La dose abituale è di 1 inalazione alla mattina e 1 inalazione di nuovo alla sera.
La dose giornaliera per l'uso regolare non deve eccedere le 2 inalazioni.

Se necessario, possono essere usate ulteriori inalazioni oltre quelle prescritte nella terapia regolare per alleviare i sintomi, fino ad un massimo di 4 inalazioni totali al giorno. Non devono essere assunte più di 2 inalazioni in ogni singola occasione.

Modalità di somministrazione
Per uso inalatorio.
Esegua l'inalazione come indicato nelle "Istruzioni per l'uso" di seguito riportate in questo foglio.

Se usa più Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi di quanto deve
I sintomi di un sovradosaggio corrispondono agli effetti indesiderati. Questi sono per esempio: tremori, mal di testa, palpitazioni, nausea e vomito.
Se ha qualcuna di queste reazioni deve contattare il suo medico immediatamente.

Se dimentica di usare Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi
Prenda la dose appena si ricorda, se è vicino all'ora della dose successiva prenda solo la dose successiva alla stessa ora.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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

Non interrompa o riduca la dose di Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi o di nessun altro farmaco per la respirazione se si sente meglio, senza aver parlato prima con il suo medico. È molto importante che lei usi questi medicinali regolarmente.

Se avverte malessere, tremori, o un'insolita accelerazione del battito cardiaco, la sua dose di Formoterolo Viatris Novolizer può essere troppo alta. Parli con il suo medico prima possibile.
Una volta che i suoi sintomi sono sotto controllo, il suo medico può valutare se diminuire la dose di Formoterolo Viatris Novolizer gradualmente per aggiustare il trattamento alla dose efficace più bassa.

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.
I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla loro frequenza. Se non è sicuro di quali siano gli effetti indesiderati di seguito elencati, consulti il medico per chiedere un chiarimento.

Principali effetti indesiderati
Come può accadere con tutti gli inalatori, è possibile che immediatamente dopo l'inalazione della polvere **respiri sibilando**. Questo accade raramente (può verificarsi in 1 persona su 1.000).
Raramente una reazione allergica può determinare una condizione nota come edema angioneurotico che si manifesta con **gonfiore di viso, labbra, occhi e gola**. Se una di queste reazioni allergiche si dovesse verificare Lei deve interrompere immediatamente l'assunzione di Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi e contattare il suo medico.
Molto raramente (può interessare 1 persona su 10.000) si può verificare un **forte dolore al petto** (angina pectoris).

Elenco di tutti gli altri effetti indesiderati:
Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in 1 paziente su 10):
Mal di testa, tremori e palpitazioni.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in 1 paziente su 100):
Agitazione, irrequietezza, disturbi del sonno, crampi muscolari e irritazione della gola.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi in 1 paziente su 1.000):
Battito cardiaco rapido o insolito, nausea (senso di malessere), variazioni dei livelli di potassio che possono causare debolezza muscolare, nervosismo e sibilo. Reazioni allergiche di tipo cutaneo come esantema, orticaria e prurito che portano ad eruzioni transitorie, gonfiori sparsi, arrossamento e prurito.

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi in 1 paziente su 10.000):
Prolungamento dell'intervallo QT_c con possibile incremento del rischio di grave alterazione del ritmo cardiaco in pazienti sensibili, iperglicemia (aumento di glucosio nel sangue), alterazioni del gusto, vertigini e modifiche della pressione sanguigna.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE FORMOTEROLO VIATRIS NOVOLIZER 12 MICROGRAMMI

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul foglio, la scatola ed il contenitore della cartuccia. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione
Conservi la cartuccia nella confezione originale fino all'uso.
Dopo l'apertura del contenitore della cartuccia e l'inserimento nell'inalatore Novolizer, conservi Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi in un luogo asciutto protetto dall'umidità e a temperatura inferiore ai 25°C.

Informazioni sulla conservazione durante l'uso
Cambi la cartuccia **6 mesi** dopo la prima apertura.
Non usi l'inalatore della polvere per più di un anno.

Nota: il dispositivo Novolizer deve essere sostituito dopo 2000 inalazioni. Pertanto, un massimo di 33 cartucce contenenti 60 dosi singole deve essere usato con questo dispositivo (entro un singolo anno).

Il Novolizer deve essere pulito ad intervalli regolari, ma almeno ogni volta che la cartuccia viene sostituita. Le istruzioni per la pulizia del dispositivo si trovano nelle "Istruzioni per l'uso" di seguito riportate in questo foglio.

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 Viatris Novolizer 12 microgrammi
Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi è una polvere per inalazione. Il principio attivo è formoterolo.
Una inalazione contiene 8,36 microgrammi di formoterolo (come fumarato diidrato).

L'altro componente è lattosio monoidrato (zucchero del latte). Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi contiene 11,488 mg di lattosio per inalazione.

Descrizione dell'aspetto di Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi polvere per inalazione, contiene una polvere bianca in una cartuccia ed è disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezioni originali per la vendita:
1 inalatore per polvere e 1 cartuccia con almeno 60 dosi

Ricariche:
1 cartuccia con almeno 60 dosi
2 cartucce con almeno 60 dosi ciascuna
3 cartucce con almeno 60 dosi ciascuna

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
Dublino, Irlanda

Produttore
McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle
Dublin 13 (Irlanda)

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

Austria	Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Belgio, Lussemburgo	Novolizer Formoterol 12 microgrammes, poudre pour inhalation
Germania	Formoterol Novolizer 12 Mikrogramm, Pulver zur Inhalation
Francia	Asmelor Novolizer 12 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Irlanda	Novolizer Formoterol 12 micrograms/dose inhalation powder
Italia	Formoterolo Viatris Novolizer 12 microgrammi/dose polvere per inalazione
Paesi Bassi	Formoterol Novolizer 12 microgram, inhalatiepoeder
Portogallo	Formoterol Novolizer 12 microgramas/dose, pó para inalação
Spagna	Formatris Novolizer 12 microgramos/dosis, polvo para inhalación

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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).

Suggerimento per lo stile di vita del paziente asmatico

L'asma può essere controllata in modi differenti. Il suo dottore lavorerà con lei per decidere un piano di trattamento che si adatta al meglio alle sue necessità individuali e che la possa aiutare a ridurre i sintomi dell'asma e il numero di attacchi d'asma.
Ci sono alcuni modi che possono aiutarla, come:

- provi ad evitare o a ridurre il contatto con sostanze che le possono provocare un episodio d'asma, per esempio, il pelo degli animali, il fumo (incluso quello passivo), muffe, pollini e acari della polvere.
- Se sa che l'esercizio provoca la sua asma, si assicuri di aver seguito le istruzioni del suo medico prima di iniziare qualunque esercizio.
- Sia sincero con il suo medico o con l'infermiere dicendo loro come l'asma influisce su di lei giorno per giorno e sviluppi con loro un piano di trattamento che si adatti al suo stile di vita. Si ricordi di prendere il medicinale per l'asma come la ha prescritto il medico.
- Se lei ha delle preoccupazioni riguardo al suo medicinale, ne parli con il suo farmacista, infermiere o medico.

ISTRUZIONI PER L'USO
NOVOLIZER



1. PREPARAZIONE:
L'inalatore di polvere secca Novolizer rende l'inalazione semplice e sicura. È facile da usare, è rapida la sostituzione della cartuccia e semplice e veloce il pulirlo.

Posizioni l'inalatore di polvere secca Novolizer di fronte a lei. Eserciti una lieve pressione contemporanea sulle superfici zigrinate di entrambi i lati della capsula di chiusura, spinga in avanti la capsula di chiusura (←) e la sollevi (↑).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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

Rimuova il foglio protettivo di alluminio dal contenitore della cartuccia ed estragga una nuova cartuccia.
Comunque, questo deve essere fatto solo appena prima di usare la cartuccia. Il colore del codice sulla cartuccia deve corrispondere al colore del bottone di dosaggio.
Il piccolo disco rosso sul fondo della cartuccia cilindrica è un agente essiccante che deve essere gettato dopo la rimozione della cartuccia.

Prima ricarica:
Inserire la cartuccia nell'inalatore di polvere secca Novolizer con il contatore di dosi rivolto verso il boccaglio (↓). Non prema il bottone di dosaggio mentre inserisce la cartuccia.

Ricariche:
Nota: l'inalatore di polvere secca Novolizer deve essere pulito ogni volta che la cartuccia viene sostituita dopo aver rimosso la cartuccia vuota.
Se ha già usato l'inalatore di polvere secca Novolizer, prima tolga la cartuccia vuota e poi inserisca quella nuova (↓). Non prema il bottone di dosaggio mentre inserisce la cartuccia.

Riposizioni la capsula di chiusura nei propri binari di scivolamento (↓) e la spinga giù verso il bottone di dosaggio colorato fino a che torna a posto con uno scatto (→).

Novolizer è ora riempito e pronto all'uso.
La cartuccia può essere lasciata nell'inalatore di polvere secca Novolizer fino a che stata esaurita o fino a 6 mesi dopo il suo inserimento. La cartuccia è esaurita se vede apparire uno "0" nel centro della finestra di controllo. Una nuova cartuccia deve quindi essere inserita. La cartuccia può essere usata solo nell'inalatore di polvere secca originale.

2. USO:
Quando possibile, stia seduto o in piedi durante l'inalazione. Utilizzi Novolizer tenendolo sempre in posizione orizzontale. Come prima cosa tolga la capsula di chiusura protettiva (←).

Prema a fondo il bottone colorato di dosaggio. Si udirà un sonoro doppio scatto ed il colore della finestra di controllo cambierà dal rosso al verde. Quindi rilasci il bottone colorato. Il colore verde nella finestrella di controllo indica che il Novolizer è pronto per l'uso.

Espiri (ma non nell'inalatore di polvere secca Novolizer). Metta le labbra strettamente attorno al boccaglio, aspiri la polvere costantemente, profondamente e il più rapidamente possibile (alla massima inalazione) e trattenga il respiro per qualche secondo. Durante questo respiro si udirà un sonoro scatto indicante un'inalazione corretta. Poi continui con la respirazione normale.

Controlli che il colore nella finestrella di controllo sia tornato ad essere rosso, anche questo indica una corretta inalazione. Riponga la capsula di chiusura protettiva sul boccaglio: la procedura di inalazione ora è completa. Il numero che compare nella finestrella superiore indica il numero di inalazioni restanti. La scala numerica di 60-0 è mostrata su scala di 10. Se il clic sonoro e il colore non si verificano, per favore ripeta la procedura come descritto sopra.

Nota: il bottone colorato di dosaggio va premuto solo immediatamente prima dell'inalazione. Con Novolizer non è possibile effettuare un involontario sovradosaggio. Il clic sonoro e il cambio di colore

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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

nella finestra di controllo indicano che l'inalazione è stata effettuata correttamente. Se il colore della finestrella di controllo non ritorna ad essere rosso, l'inalazione deve essere ripetuta. Se l'inalazione non viene completata correttamente dopo svariati tentativi, deve consultare il medico.

3. PULIZIA:
L'inalatore di polvere secca Novolizer deve essere pulito ad intervalli regolari, ma almeno tutte le volte che si cambia la cartuccia.

Rimuovere la capsula di chiusura protettiva ed il boccaglio
Prima rimuova la capsula di chiusura protettiva. Quindi afferri il boccaglio e lo giri brevemente in senso antiorario (↑) fino ad allentarlo. Allora lo rimuova (←).

Pulizia
Ora giri Novolizer sottosopra. Afferri la capsula del dispensatore e la muova in avanti (←) e in alto (↑). Può rimuovere la polvere residua con colpetti leggeri.
Pulisca il boccaglio, la capsula del dispensatore e l'inalatore per polvere con un panno soffice e asciutto.
NON usi acqua o detergente.

Montaggio – inserimento della capsula con contatore di dosi
Dopo averla pulita inserisca la capsula con contatore di dosi facendola scivolare giù (↘) e la spinga in posizione (↓).
Riporti l'inalatore in posizione orizzontale.

Montaggio – Inserimento del boccaglio e della capsula di chiusura protettiva
Inserisca il boccaglio con il perno nella scanalatura sulla sinistra e giri a destra fino a rimetterlo a posto. Termini rimettendo a posto la capsula di chiusura protettiva.

Note

- Il Foglio Illustrativo descrive come agisce il farmaco. Per favore lo legga attentamente prima di usare l'inalatore per la prima volta.
- Si può utilizzare Novolizer con diversi principi attivi, non utilizza propellenti ed è ricaricabile. Questo fa di Novolizer un prodotto che rispetta l'ambiente.
- Non è possibile un sovradosaggio con Novolizer. Anche se il bottone viene schiacciato più volte, non è disponibile più polvere per l'inalazione. Schiacci il bottone solo se vuole fare l'inalazione. Se non riesce a inalare correttamente dopo svariati tentativi, consulti il suo medico.
- Novolizer può essere ricaricato usando nuove cartucce* contenenti il principio attivo ed è dunque idealmente adatto per un uso a lungo termine (fino ad 1 anno).
- Non agiti Novolizer quando è carico.
- Per favore aiuti i bambini nell'uso corretto del dispositivo.
- Si assicuri che Novolizer sia protetto da umidità, calore e lo mantenga sempre pulito.

*Riguardo ai medicinali corrispondenti, ne parli con il suo medico.

Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022
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

Mulhuddart, Dublin 15,
Dublino, Irlanda

CE

Ultima revisione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2022

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).