Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FORMODUAL 100 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione

Uso riservato agli adulti

beclometasone dipropionato anidro/formoterolo fumarato diidrato

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, all'infermiere 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, all'infermiere o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FORMODUAL e a che cosa serve

FORMODUAL è una polvere che viene inalata attraverso la bocca e rilasciata direttamente nei polmoni. Contiene due principi attivi: beclometasone dipropionato anidro e formoterolo fumarato diidrato.

- Il beclometasone dipropionato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi, i quali svolgono un'azione antinfiammatoria, riducendo il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

- Il formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d'azione, che rilassano la muscolatura delle vie respiratorie dilatandole, e rendendo più facile in tal modo inspirare ed espirare aria dai polmoni.

Questi due principi attivi facilitano la respirazione, fornendo sollievo da sintomi quali respiro corto, respiro ansimante e tosse in pazienti con asma o BPCO e aiutano anche a prevenire i sintomi dell'asma.

Asma
FORMODUAL è usato per il trattamento dell'asma negli adulti.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 le è stato prescritto FORMODUAL è probabile che:
- l'asma non sia adeguatamente controllata usando corticosteroidi per via inalatoria e broncodilatatori a breve durata d'azione "al bisogno"
oppure
- l'asma risponde bene al trattamento effettuato sia con corticosteroidi che con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

BPCO
FORMODUAL può essere usato anche per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) grave in pazienti adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie aeree a livello dei polmoni, causata principalmente dal fumo di sigaretta.

2. Cosa deve sapere prima di usare FORMODUAL

Non usi FORMODUAL
Se è allergico al beclometasone dipropionato anidro o al formoterolo fumarato diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare FORMODUAL se manifesta una delle seguenti condizioni:

- problemi cardiaci, che includono qualsiasi tipo di malattia nota del cuore e/o della funzione cardiaca
- disturbi del ritmo cardiaco, come frequenza cardiaca aumentata o irregolare, polso veloce o palpitazioni, o se le hanno riferito che il suo tracciato cardiaco è anomalo
- elevata pressione sanguigna
- restringimento delle arterie (conosciuto anche come arteriosclerosi), o se è al corrente di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni)
- ghiandola tiroidea iperattiva
- bassi livelli di potassio nel sangue
- qualsiasi disturbo al fegato o ai reni
- diabete. Se inala dosi elevate di formoterolo, i livelli di glucosio nel sangue possono aumentare e di conseguenza può essere necessario effettuare dei test aggiuntivi per monitorare il livello degli zuccheri nel sangue sia quando si inizia ad usare questo inalatore sia periodicamente durante tutta la durata del trattamento.
- tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestesia, può essere necessario interrompere il trattamento con FORMODUAL almeno 12 ore prima dell'anestesia.

- Se sta prendendo, o ha preso, farmaci per curare la tubercolosi (TB), o se è affetto da note infezioni virali o infezioni fungine al torace.

Se rientra in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il medico prima di usare FORMODUAL.
Se non è sicuro di poter utilizzare FORMODUAL si rivolga al medico, ad un infermiere esperto in problemi di asma o al farmacista prima di usare l'inalatore.

Il medico può decidere di misurare periodicamente i suoi livelli di potassio nel sangue, specialmente se la sua forma di asma è grave. Come molti broncodilatatori FORMODUAL può causare un brusco calo dei livelli sierici di potassio (ipokaliemia). Ciò avviene perché una riduzione di ossigeno nel sangue associata ad alcuni altri trattamenti assunti insieme a FORMODUAL può peggiorare la riduzione dei livelli di potassio.

Se ha assunto dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo, può aver maggior bisogno di corticosteroidi in situazioni di stress. Le situazioni stressanti possono includere il ricovero in ospedale in seguito ad un incidente, aver subito ferite gravi o il periodo precedente ad un'operazione chirurgica. In tali casi il medico deciderà se sia il caso o meno di aumentare il suo dosaggio di corticosteroidi e potrà prescrivere steroidi in compresse o steroidi per iniezione.

Se deve necessitare di un ricovero in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e gli inalatori, incluso FORMODUAL e qualsiasi medicinale o compressa acquistati senza prescrizione medica, nella loro confezione originale, se possibile.

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

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e FORMODUAL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recen
temente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è necessario perché FORMODUAL può
alterare l'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere degli effetti sull'attività di FORMODUAL.
In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di FORMODUAL e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).
- Medicinali beta-bloccanti. I beta-bloccanti sono medicinali usati per il trattamento di diverse patologie, compresi problemi cardiaci, pressione sanguigna elevata o glaucoma (aumento della pressione negli occhi). Se utilizza beta-bloccanti (inclusi i colliri), l'effetto del formoterolo può risultare ridotto o annullato.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- Farmaci beta-adrenergici (farmaci con attività simile a quella del formoterolo) possono aumentare gli effetti del formoterolo.
- Medicinali per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide).
- Medicinali per trattare le reazioni allergiche (antistaminici, come ad esempio terfenadina).
- Medicinali per il trattamento della depressione o dei disturbi mentali come gli inibitori delle monoammino-ossidasi (ad esempio fenelzina e isocarboxazide,) o antidepressivi triciclici (ad esempio amitriptilina ed imipramina) o fenotiazine.
- Medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (L-dopa).
- Medicinali per il trattamento di una tiroide poco attiva (L-tiroxina).
- Medicinali contenenti ossitocina (che causa contrazioni uterine).
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come gli Inibitori delle monoammino-ossidasi (IMAO), inclusi farmaci con proprietà simili a furazolidone e procarbazina.
- Medicinali per il trattamento delle malattie cardiache (digossina).
- Altri medicinali per il trattamento dell'asma (teofillina, aminofillina o steroidi)
- Diuretici (compresse per urinare).

Informi anche il medico o il farmacista se ha intenzione di utilizzare un anestetico generale per un'operazione o per un intervento ai denti

Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati clinici sull'uso di FORMODUAL durante la gravidanza.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. FORMODUAL deve essere usato durante la gravidanza solo se il medico le consiglia di farlo. Il medico deciderà se deve interrompere l'assunzione di FORMODUAL durante l'allattamento o se deve prendere FORMODUAL ma astenersi dall'allattamento al seno. Segua sempre scrupolosamente i consigli del medico.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che FORMODUAL influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, se dovesse notare effetti indesiderati come capogiri e/o tremore, la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può risultare alterata.

FORMODUAL contiene lattosio monoidrato
Il lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte, che possono causare reazioni in pazienti allergici. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come usare FORMODUAL
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

FORMODUAL eroga una polvere extrafine, che permette ad una quantità maggiore di farmaco contenuto nella dose di raggiungere i polmoni. Il dottore può, quindi, prescriverle

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

una dose inferiore di questo farmaco inalatorio rispetto a quelle che assumeva con altri inalatori.

Asma
Il medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose corretta di FORMODUAL. Una volta che l'asma è ben controllata, il medico può giudicare appropriato ridurre gradualmente la dose di FORMODUAL. Non modifichi **in nessun caso** la dose senza aver prima consultato il medico.

Formodual può essere prescritto dal medico con due modalità di trattamento:

a) uso quotidiano di Formodual per il trattamento dell'asma insieme ad un apposito inalatore "al bisogno" per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse
b) uso quotidiano di Formodual per il trattamento dell'asma e ulteriore uso di Formodual per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse

a) Uso di Formodual insieme ad un altro farmaco "al bisogno":

Adulti ed anziani:
La dose raccomandata è 1 o 2 inalazioni per due volte al giorno.
Il dosaggio massimo giornaliero è di 4 inalazioni.

Ricordi: Deve sempre portare con sé il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare un peggioramento dei sintomi dell'asma o un improvviso attacco di asma.

b) Uso di Formodual come unico inalatore per l'asma:

Adulti ed anziani:
La dose raccomandata è una inalazione al mattino e una inalazione alla sera

Deve utilizzare Formodual anche come inalatore "al bisogno" per trattare i sintomi improvvisi dell'asma.

Se manifesta i sintomi dell'asma, esegua una inalazione ed attenda alcuni minuti.
Se non si sente meglio, esegua un'altra inalazione.
Non devono essere assunte più di 6 inalazioni "al bisogno" al giorno.

La dose massima giornaliera di Formodual è di 8 inalazioni.
Se ritiene di aver bisogno di un numero maggiore di inalazioni al giorno per controllare i sintomi dell'asma, chieda consiglio al medico. Può essere necessario cambiare la terapia.

Non aumentare la dose.
Se ritiene che il medicinale non sia efficace, si rivolga sempre al medico prima di aumentare la dose.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
Adulti ed anziani:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

La dose raccomandata è 2 inalazioni al mattino e 2 inalazioni alla sera.

Come usare FORMODUAL:
FORMODUAL è per uso inalatorio.
Se possibile, stia in piedi o seduto in posizione eretta nel momento in cui effettua l'inalazione.

Se usa più FORMODUAL di quanto deve
- Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale per un consiglio. Porti il medicinale con sè, in modo tale che il personale sanitario possa capire quale farmaco ha preso;
- Possono verificarsi effetti indesiderati. Informi il medico se nota qualsiasi sintomo inusuale, poiché potrebbe essere necessario eseguire ulteriori accertamenti o intraprendere eventuali misure terapeutiche necessarie al caso.

Se dimentica di usare FORMODUAL
Prenda la dose non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la successiva all'ora corretta. **Non prenda una dose doppia.**

Se interrompe il trattamento con FORMODUAL:
Anche se si sente meglio, non smetta di usare FORMODUAL o non ne diminuisca il dosaggio. Se ha intenzione di farlo, ne parli col medico. É molto importante che FORMODUAL sia usato ogni giorno, come prescritto dal medico, anche in mancanza di sintomi.

Se il suo respiro rimane invariato:
Se i suoi sintomi non migliorano dopo l'inalazione di FORMODUAL, è possibile che stia utilizzando l'apparecchio in modo non corretto. Pertanto, controlli le istruzioni per l'uso appropriato dell'apparecchio riportate qui di seguito e/o contatti il medico o l'infermiere affinché le spieghi come utilizzarlo in maniera appropriata.

Se l'asma peggiora:
Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa un altro inalatore "al bisogno" o Formodual come inalatore al bisogno più frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" o Formodual non migliorano i sintomi, deve continuare ad usare FORMODUAL ma contattare il medico non appena possibile. Il medico può decidere di cambiare la sua dose di FORMODUAL oppure prescriverle un trattamento ulteriore o alternativo.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'INALATORE NEXTHALER

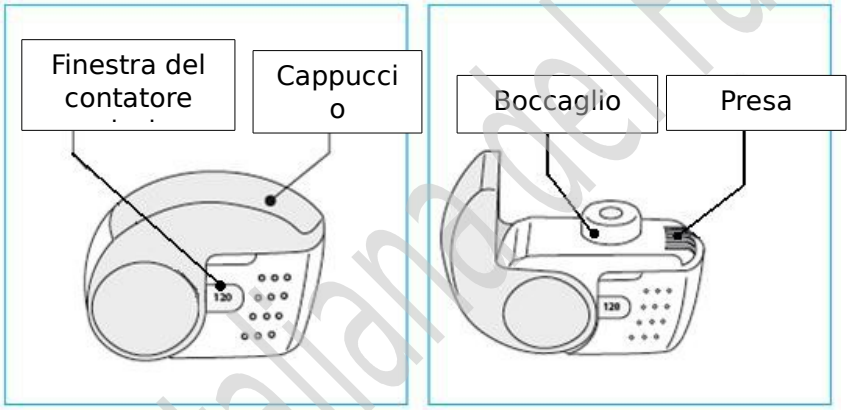
A. **Contenuto della Confezione**

Per le informazioni sul contenuto della confezione vedere la sezione 6. Se il contenuto della confezione non corrisponde a quanto sopra dichiarato restituisca l'inalatore alla persona che glielo ha fornito (ad es. il farmacista o il medico) e se ne procuri uno nuovo.

B. **Avvertenze e Precauzioni Generali**

- **Non** rimuova l'inalatore dalla sua busta se non intende usarlo immediatamente.
- Usi l'inalatore esclusivamente nel modo indicato.
- Tenga chiuso il cappuccio dell'inalatore fino al momento dell'assunzione della sua dose.
- Quando non utilizza l'inalatore, lo conservi in un luogo pulito e asciutto.
- **Non** tenti di smontare l'inalatore Nexthaler per nessun motivo.

C. **Caratteristiche principali dell'inalatore Nexthaler**

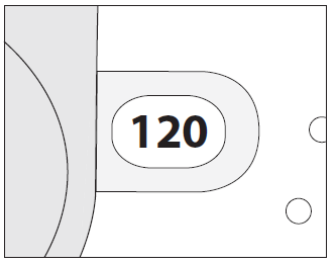


L'assunzione di una dose dall'inalatore Nexthaler richiede solo tre semplici passaggi: Apertura, Inalazione, Chiusura.

D. **Prima di usare un nuovo inalatore Nexthaler**

1. **Apra la busta ed estragga l'inalatore.**
   - **Non** usi l'inalatore se la busta non è sigillata o è danneggiata – lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.
   - Usi l'etichetta adesiva presente sulla confezione per scrivere la data di prima apertura della busta.
2. **Controlli l'inalatore.**
   - Se l'inalatore appare rotto o danneggiato, lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.
3. **Controlli la finestra del contadosi. Se l'inalatore è nuovo, nella finestra del contadosi appare il numero "120".**
   - **Non** usi un inalatore nuovo se il numero indicato è inferiore a "120" – lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

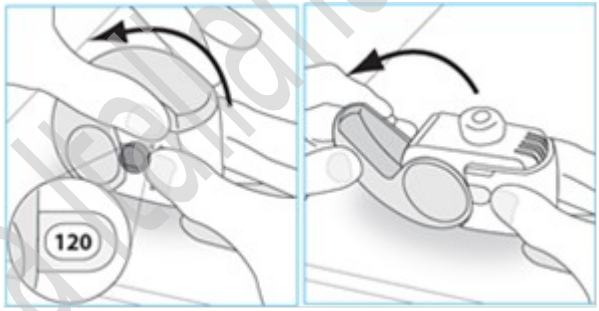


E. **Come usare l'inalatore Nexthaler**

1. Se non è sicuro di ricevere la dose in modo corretto, contatti il farmacsita o il medico.
2. Se non è sicuro che il numero indicato dal contadosi sia sceso di una unità dopo l'inalazione, aspetti fino alla dose successiva programmata e la assuma normalmente. Non prenda una dose doppia.

E.1 Apertura

1. **Tenga l'inalatore ben saldo in posizione verticale.**
2. **Controlli il numero di dosi rimaste: qualsiasi numero compreso tra "1" e "120" indica che vi sono ancora delle dosi.**
   - Se la finestra del contadosi indica "0", significa che non vi sono più dosi rimaste – l'inalatore deve essere smaltito ed è necessario procurarsene uno nuovo.
3. **Apra completamente il cappuccio.**



4. **Prima dell'inalazione, espiri il più possibile.**
   - **Non** respiri attraverso l'inalatore.

E.2 Inalazione

Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione verticale durante l´inalazione.

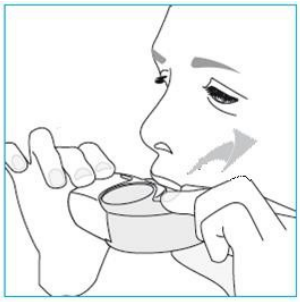
1. **Sollevi l'inalatore, lo porti all'altezza della bocca e richiuda le labbra intorno al boccaglio.**

- **Non** copra la presa d'aria mentre tiene l'inalatore.
- **Non** inali attraverso la presa d'aria.

2. **Inspiri rapidamente e profondamente attraverso la bocca.**

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- Può percepire un certo sapore in bocca mentre assume la dose.
- Può sentire o avvertire un “click” mentre assume la dose.
- **Non** respiri attraverso il naso.
- **Non** sposti le labbra dall’inalatore durante l’inalazione.



3. **Rimuova l’inalatore dalla bocca.**
4. **Trattenga il respiro per 5 o 10 secondi o per un tempo che le è agevole.**
5. **Espiri lentamente.**
   - **Non** espiri attraverso l’inalatore.

E.3 Chiusura

1. **Riposizioni l’inalatore in verticale e richiuda completamente il cappuccio.**
2. **Controlli che il contadosi abbia scalato di un numero.**



3. **Se ha bisogno di assumere un’altra dose, ripeta le operazioni dal punto E.1 al punto E.3.**

F Pulizia

- Normalmente non è necessario pulire l’inalatore.
- Se necessario, può mantenere l’inalatore pulito dopo l’utilizzo passando sull’apparecchio un panno o un fazzoletto di carta asciutto.
  - **Non** pulisca l’inalatore con acqua o altri liquidi. Tenga l’apparecchio sempre asciutto.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

Conservazione e smaltimento

Per le informazioni sulle condizioni di conservazione e le istruzioni sullo smaltimento, vedere la sezione 5.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste un rischio di peggioramento del respiro affannoso, della tosse e del respiro sibilante immediatamente dopo l'uso di FORMODUAL, e questa evenienza viene denominata **broncospasmo paradosso**. Se ciò si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'utilizzo di FORMODUAL** e **usare quanto prima il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida** per trattare i sintomi. Deve contattare immediatamente il medico.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui siano comparse reazioni allergiche, che comprendono allergie cutanee, prurito cutaneo, esantema cutaneo, arrossamento cutaneo, gonfiore della pelle o delle mucose, specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

Di seguito sono elencati ulteriori possibili effetti indesiderati di FORMODUAL elencati in ordine di frequenza.

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):
- tremore.
- polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende FORMODUAL , potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:
- febbre o brividi.
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):
- sintomi da raffreddore, mal di gola
- infezioni fungine (della bocca e della gola). Risciaquare la bocca o fare gargarismi con acqua e spazzolare i denti immediatamente dopo l'inalazione può aiutare a prevenire questi effetti indesiderati.
- peggioramento dei sintomi dell'asma, difficoltà respiratorie
- raucedine
- tosse
- battito cardiaco insolitamente rapido
- battito cardiaco insolitamente lento
- dolore opprimente al petto
- mal di testa
- senso di malessere
- sensazione di stanchezza o nervosismo
- alterazione nell'elettrocardiogramma (ECG)
- basso livello di cortisolo nelle urine o nel sangue
- alto livello di potassio nel sangue
- alto livello di glucosio nel sangue
- alto livello di grassi nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- visione offuscata

Gli effetti indesiderati osservati con medicinali simili per via inalatoria contenenti beclometasone dipropionato e/o formoterolo sono:
- palpitazioni
- battito cardiaco disomogeneo
- anomalie o alterazioni del gusto
- dolore muscolare e crampi muscolari
- irrequietezza, capogiri
- sensazione di ansia
- disturbi del sonno
- calo del livello di potassio nel sangue
- aumento/diminuzione della pressione sanguigna.

L'uso di corticosteroidi per via inalatoria ad alti dosaggi e per lunghi periodi di tempo può provocare effetti sistemici, tra cui:
- disturbi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenale)
- assottigliamento delle ossa
- ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti
- aumento della pressione oculare (glaucoma), cataratta
- rapido aumento di peso, in particolare a livello del viso e del busto
- disturbi del sonno, depressione o senso di preoccupazione, agitazione, nervosismo, sovreccitazione o irritabilità. Questi effetti hanno una maggiore probabilità di insorgenza nei bambini.
- Comportamento anomalo.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FORMODUAL
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, sulla busta e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Estrarre l'inalatore dalla sua busta protettiva solo immediatamente prima del suo primo utilizzo.

Precedentemente alla prima apertura della busta:
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

Dopo la prima apertura della busta:
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la prima apertura della busta, il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi.
Usi l'etichetta sulla scatola per scrivere la data di apertura della busta.
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 FORMODUAL
I principi attivi sono: beclometasone dipropionato anidro e formoterolo fumarato diidrato.

Ogni erogazione pre-dosata contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo corrisponde ad una dose inalata, erogata attraverso il boccaglio, di 81,9 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (che contiene piccole quantità di proteine del latte) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FORMODUAL e contenuto della confezione
Questo medicinale si presenta in forma di polvere per inalazione di colore bianco o quasi bianco contenuta in un inalatore in plastica denominato Nexthaler.
Ogni confezione contiene uno, due o tre inalatori che forniscono 120 inalazioni ognuno.
Ogni inalatore è confezionato in una busta protettiva termosaldata (confezione in foglio di alluminio).
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

PROMEDICA S.r.l.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttori
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma - Italia

Chiesi S.A.S.
Rue Faraday, ZA des Gailletrous
41260 La Chaussée Saint Victor - Francia

Concessionario per la vendita:
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A 43122 Parma-ITALIA

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

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

Germania	FOSTER NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation
Italia	FORMODUAL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

FORMODUAL 100 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione

Uso riservato agli adulti

beclometasone dipropionato anidro/formoterolo fumarato diidrato

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, all'infermiere 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, all'infermiere o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è FORMODUAL e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare FORMODUAL
9. Come usare FORMODUAL
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare FORMODUAL
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

7. Che cos'è FORMODUAL e a che cosa serve

FORMODUAL è una polvere che viene inalata attraverso la bocca e rilasciata direttamente nei polmoni. Contiene due principi attivi: beclometasone dipropionato anidro e formoterolo fumarato diidrato.

- Il beclometasone dipropionato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi, i quali svolgono un'azione antinfiammatoria, riducendo il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

- Il formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d'azione, che rilassano la muscolatura delle vie respiratorie dilatandole, e rendendo più facile in tal modo inspirare ed espirare aria dai polmoni.

Questi due principi attivi facilitano la respirazione, fornendo sollievo da sintomi quali respiro corto, respiro ansimante e tosse in pazienti con asma o BPCO e aiutano anche a prevenire i sintomi dell'asma.

Asma
FORMODUAL è usato per il trattamento dell'asma negli adulti.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 le è stato prescritto FORMODUAL è probabile che:
- l'asma non sia adeguatamente controllata usando corticosteroidi per via inalatoria e broncodilatatori a breve durata d'azione "al bisogno"
oppure
- l'asma risponde bene al trattamento effettuato sia con corticosteroidi che con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

BPCO
FORMODUAL può essere usato anche per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) grave in pazienti adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie aeree a livello dei polmoni, causata principalmente dal fumo di sigaretta.

8. Cosa deve sapere prima di usare FORMODUAL

Non usi FORMODUAL
Se è allergico al beclometasone dipropionato anidro o al formoterolo fumarato diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare FORMODUAL se manifesta una delle seguenti condizioni:

- problemi cardiaci, che includono qualsiasi tipo di malattia nota del cuore e/o della funzione cardiaca
- disturbi del ritmo cardiaco, come frequenza cardiaca aumentata o irregolare, polso veloce o palpitazioni, o se le hanno riferito che il suo tracciato cardiaco è anomalo
- elevata pressione sanguigna
- restringimento delle arterie (conosciuto anche come arteriosclerosi), o se è al corrente di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni)
- ghiandola tiroidea iperattiva
- bassi livelli di potassio nel sangue
- qualsiasi disturbo al fegato o ai reni
- diabete. Se inala dosi elevate di formoterolo, i livelli di glucosio nel sangue possono aumentare e di conseguenza può essere necessario effettuare dei test aggiuntivi per monitorare il livello degli zuccheri nel sangue sia quando si inizia ad usare questo inalatore sia periodicamente durante tutta la durata del trattamento.
- tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestesia, può essere necessario interrompere il trattamento con FORMODUAL almeno 12 ore prima dell'anestesia.

- Se sta prendendo, o ha preso, farmaci per curare la tubercolosi (TB), o se è affetto da note infezioni virali o infezioni fungine al torace.

Se rientra in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il medico prima di usare FORMODUAL.
Se non è sicuro di poter utilizzare FORMODUAL si rivolga al medico, ad un infermiere esperto in problemi di asma o al farmacista prima di usare l'inalatore.

Il medico può decidere di misurare periodicamente i suoi livelli di potassio nel sangue, specialmente se la sua forma di asma è grave. Come molti broncodilatatori FORMODUAL può causare un brusco calo dei livelli sierici di potassio (ipokaliemia). Ciò avviene perché una riduzione di ossigeno nel sangue associata ad alcuni altri trattamenti assunti insieme a FORMODUAL può peggiorare la riduzione dei livelli di potassio.

Se ha assunto dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo, può aver maggior bisogno di corticosteroidi in situazioni di stress. Le situazioni stressanti possono includere il ricovero in ospedale in seguito ad un incidente, aver subito ferite gravi o il periodo precedente ad un'operazione chirurgica. In tali casi il medico deciderà se sia il caso o meno di aumentare il suo dosaggio di corticosteroidi e potrà prescrivere steroidi in compresse o steroidi per iniezione.

Se deve necessitare di un ricovero in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e gli inalatori, incluso FORMODUAL e qualsiasi medicinale o compressa acquistati senza prescrizione medica, nella loro confezione originale, se possibile.

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

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e FORMODUAL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recen
temente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è necessario perché FORMODUAL può
alterare l'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere degli effetti sull'attività di FORMODUAL.
In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di FORMODUAL e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).
- Medicinali beta-bloccanti. I beta-bloccanti sono medicinali usati per il trattamento di diverse patologie, compresi problemi cardiaci, pressione sanguigna elevata o glaucoma (aumento della pressione negli occhi). Se utilizza beta-bloccanti (inclusi i colliri), l'effetto del formoterolo può risultare ridotto o annullato.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- Farmaci beta-adrenergici (farmaci con attività simile a quella del formoterolo) possono aumentare gli effetti del formoterolo.
- Medicinali per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide).
- Medicinali per trattare le reazioni allergiche (antistaminici, come ad esempio terfenadina).
- Medicinali per il trattamento della depressione o dei disturbi mentali come gli inibitori delle monoammino-ossidasi (ad esempio fenelzina e isocarboxazide,) o antidepressivi triciclici (ad esempio amitriptilina ed imipramina) o fenotiazine.
- Medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (L-dopa).
- Medicinali per il trattamento di una tiroide poco attiva (L-tiroxina).
- Medicinali contenenti ossitocina (che causa contrazioni uterine).
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come gli Inibitori delle monoammino-ossidasi (IMAO), inclusi farmaci con proprietà simili a furazolidone e procarbazina.
- Medicinali per il trattamento delle malattie cardiache (digossina).
- Altri medicinali per il trattamento dell'asma (teofillina, aminofillina o steroidi)
- Diuretici (compresse per urinare).

Informi anche il medico o il farmacista se ha intenzione di utilizzare un anestetico generale per un'operazione o per un intervento ai denti.

Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati clinici sull'uso di FORMODUAL durante la gravidanza.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. FORMODUAL deve essere usato durante la gravidanza solo se il medico le consiglia di farlo. Il medico deciderà se deve interrompere l'assunzione di FORMODUAL durante l'allattamento o se deve prendere FORMODUAL ma astenersi dall'allattamento al seno. Segua sempre scrupolosamente i consigli del medico.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che FORMODUAL influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, se dovesse notare effetti indesiderati come capogiri e/o tremore, la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può risultare alterata.

FORMODUAL contiene lattosio monoidrato
Il lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte, che possono causare reazioni in pazienti allergici. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

9. Come usare FORMODUAL
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

FORMODUAL eroga una polvere extrafine, che permette ad una quantità maggiore di farmaco contenuto nella dose di raggiungere i polmoni. Il dottore può, quindi, prescriverle

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

una dose inferiore di questo farmaco inalatorio rispetto a quelle che assumeva con altri inalatori.

Asma
Il medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose corretta di FORMODUAL. Una volta che l'asma è ben controllata, il medico può giudicare appropriato ridurre gradualmente la dose di FORMODUAL. Non modifichi **in nessun caso** la dose senza aver prima consultato il medico.

Formodual può essere prescritto dal medico con due modalità di trattamento:

a) uso quotidiano di Formodual per il trattamento dell'asma insieme ad un apposito inalatore "al bisogno" per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse
b) uso quotidiano di Formodual per il trattamento dell'asma e ulteriore uso di Formodual per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse

a) Uso di Formodual insieme ad un altro farmaco "al bisogno":

Adulti ed anziani:
La dose raccomandata è 1 o 2 inalazioni per due volte al giorno.
Il dosaggio massimo giornaliero è di 4 inalazioni.

Ricordi: Deve sempre portare con sé il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare un peggioramento dei sintomi dell'asma o un improvviso attacco di asma.

b) Uso di Formodual come unico inalatore per l'asma:

Adulti ed anziani:
La dose raccomandata è una inalazione al mattino e una inalazione alla sera

Deve utilizzare Formodual anche come inalatore "al bisogno" per trattare i sintomi improvvisi dell'asma.

Se manifesta i sintomi dell'asma, esegua una inalazione ed attenda alcuni minuti.
Se non si sente meglio, esegua un'altra inalazione.
Non devono essere assunte più di 6 inalazioni "al bisogno" al giorno.

La dose massima giornaliera di Formodual è di 8 inalazioni.
Se ritiene di aver bisogno di un numero maggiore di inalazioni al giorno per controllare i sintomi dell'asma, chieda consiglio al medico. Può essere necessario cambiare la terapia.

Non aumentare la dose.
Se ritiene che il medicinale non sia efficace, si rivolga sempre al medico prima di aumentare la dose.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
Adulti ed anziani:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

La dose raccomandata è 2 inalazioni al mattino e 2 inalazioni alla sera.

Come usare FORMODUAL:
FORMODUAL è per uso inalatorio.
Se possibile, stia in piedi o seduto in posizione eretta nel momento in cui effettua l'inalazione.

Se usa più FORMODUAL di quanto deve
- Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale per un consiglio. Porti il medicinale con sé, in modo tale che il personale sanitario possa capire quale farmaco ha preso;
- Possono verificarsi effetti indesiderati. Informi il medico se nota qualsiasi sintomo inusuale, poiché potrebbe essere necessario eseguire ulteriori accertamenti o intraprendere eventuali misure terapeutiche necessarie al caso.

Se dimentica di usare FORMODUAL
Prenda la dose non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la successiva all'ora corretta. **Non prenda una dose doppia.**

Se interrompe il trattamento con FORMODUAL:
Anche se si sente meglio, non smetta di usare FORMODUAL o non ne diminuisca il dosaggio. Se ha intenzione di farlo, ne parli col medico. É molto importante che FORMODUAL sia usato ogni giorno, come prescritto dal medico, anche in mancanza di sintomi.

Se il suo respiro rimane invariato:
Se i suoi sintomi non migliorano dopo l'inalazione di FORMODUAL, è possibile che stia utilizzando l'apparecchio in modo non corretto. Pertanto controlli le istruzioni per l'uso appropriato dell'apparecchio riportate qui di seguito e/o contatti il medico o l'infermiere affinché le spieghi come utilizzarlo in maniera appropriata.

Se l'asma peggiora:
Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa un altro inalatore "al bisogno" o Formodual come inalatore al bisogno più frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" o Formodual non migliorano i sintomi, deve continuare ad usare FORMODUAL ma contattare il medico non appena possibile. Il medico può decidere di cambiare la sua dose di FORMODUAL oppure prescriverle un trattamento ulteriore o alternativo.

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 07/04/2022
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).

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'INALATORE NEXTHALER

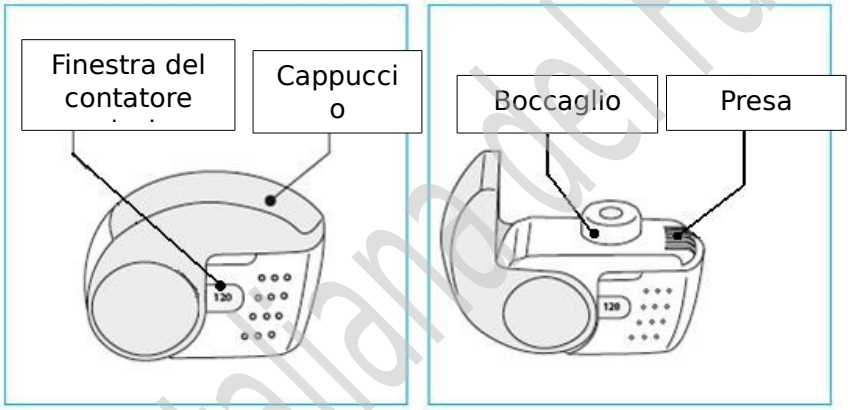
F. **Contenuto della Confezione**

Per le informazioni sul contenuto della confezione vedere la sezione 6. Se il contenuto della confezione non corrisponde a quanto sopra dichiarato restituisca l'inalatore alla persona che glielo ha fornito (ad es. il farmacista o il medico) e se ne procuri uno nuovo.

G. **Avvertenze e Precauzioni Generali**

- **Non** rimuova l'inalatore dalla sua busta se non intende usarlo immediatamente.
- Usi l'inalatore esclusivamente nel modo indicato.
- Tenga chiuso il cappuccio dell'inalatore fino al momento dell'assunzione della sua dose.
- Quando non utilizza l'inalatore, lo conservi in un luogo pulito e asciutto.
- **Non** tenti di smontare l'inalatore Nexthaler per nessun motivo.

H. **Caratteristiche principali dell'inalatore Nexthaler**

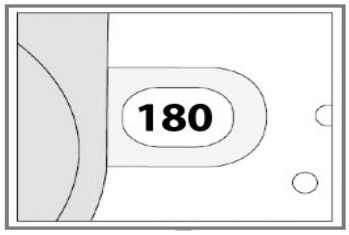


L'assunzione di una dose dall'inalatore Nexthaler richiede solo tre semplici passaggi: Apertura, Inalazione, Chiusura.

I. **Prima di usare un nuovo inalatore Nexthaler**

4. **Apra la busta ed estragga l'inalatore.**
   - **Non** usi l'inalatore se la busta non è sigillata o è danneggiata – lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.
   - Usi l'etichetta adesiva presente sulla confezione per scrivere la data di prima apertura della busta.
5. **Controlli l'inalatore.**
   - Se l'inalatore appare rotto o danneggiato, lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.
6. **Controlli la finestra del contadosi. Se l'inalatore è nuovo, nella finestra del contadosi appare il numero "180".**
   - **Non** usi un inalatore nuovo se il numero indicato è inferiore a "180" – lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

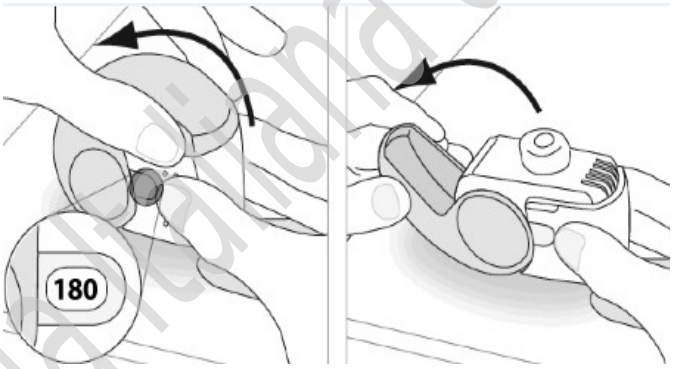


J. **Come usare l’inalatore Nexthaler**

3. Se non è sicuro di ricevere la dose in modo corretto, contatti il farmacsita o il medico.
4. Se non è sicuro che il numero indicato dal contadosi sia sceso di una unità dopo l’inalazione, aspetti fino alla dose successiva programmata e la assuma normalmente. Non prenda una dose doppia.

E.1 Apertura

5. **Tenga l’inalatore ben saldo in posizione verticale.**
6. **Controlli il numero di dosi rimaste: qualsiasi numero compreso tra “1” e “180” indica che vi sono ancora delle dosi.**
   - Se la finestra del contadosi indica “0”, significa che non vi sono più dosi rimaste – l’inalatore deve essere smaltito ed è necessario procurarsene uno nuovo.
7. **Apra completamente il cappuccio.**



8. **Prima dell’inalazione, espiri il più possibile.**
   - **Non** respiri attraverso l’inalatore.

E.2 Inalazione

Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione verticale durante l´inalazione.

6. **Sollevi l’inalatore, lo porti all’altezza della bocca e richiuda le labbra intorno al boccaglio.**

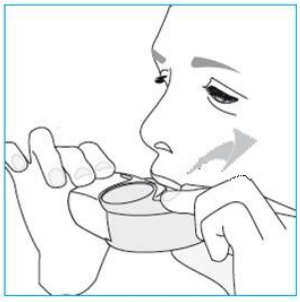
- **Non** copra la presa d’aria mentre tiene l’inalatore.
- **Non** inali attraverso la presa d’aria.

7. **Inspiri rapidamente e profondamente attraverso la bocca.**

- Può percepire un certo sapore in bocca mentre assume la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

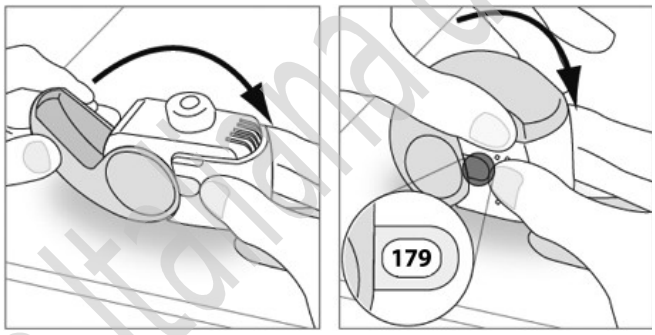
- Può sentire o avvertire un “click” mentre assume la dose.
- **Non** respiri attraverso il naso.
- **Non** sposti le labbra dall’inalatore durante l’inalazione.



8. **Rimuova l’inalatore dalla bocca.**
9. **Trattenga il respiro per 5 o 10 secondi o per un tempo che le è agevole.**
10. **Espiri lentamente.**
    - **Non** espiri attraverso l’inalatore.

E.3 Chiusura

4. **Riposizioni l’inalatore in verticale e richiuda completamente il cappuccio.**
5. **Controlli che il contadosi abbia scalato di un numero.**



6. **Se ha bisogno di assumere un’altra dose, ripeta le operazioni dal punto E.1 al punto E.3.**

F Pulizia

- Normalmente non è necessario pulire l’inalatore.
- Se necessario, può mantenere l’inalatore pulito dopo l’utilizzo passando sull’apparecchio un panno o un fazzoletto di carta asciutto.
    - **Non** pulisca l’inalatore con acqua o altri liquidi. Tenga l’apparecchio sempre asciutto.

Conservazione e smaltimento

Per le informazioni sulle condizioni di conservazione e le istruzioni sullo smaltimento, vedere la sezione 5.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

10. Possibili effetti indesiderati

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

Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste un rischio di peggioramento del respiro affannoso, della tosse e del respiro sibilante immediatamente dopo l'uso di FORMODUAL, e questa evenienza viene denominata **broncospasmo paradosso**. Se ciò si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'utilizzo di FORMODUAL** e **usare quanto prima il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida** per trattare i sintomi. Deve contattare immediatamente il medico.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui siano comparse reazioni allergiche, che comprendono allergie cutanee, prurito cutaneo, esantema cutaneo, arrossamento cutaneo, gonfiore della pelle o delle mucose, specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

Di seguito sono elencati ulteriori possibili effetti indesiderati di FORMODUAL elencati in ordine di frequenza.

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- tremore.
- polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende FORMODUAL , potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:
• febbre o brividi.
• aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
• aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):

- sintomi da raffreddore, mal di gola
- infezioni fungine (della bocca e della gola). Risciaquare la bocca o fare gargarismi con acqua e spazzolare i denti immediatamente dopo l'inalazione può aiutare a prevenire questi effetti indesiderati.
- peggioramento dei sintomi dell'asma, difficoltà respiratorie
- raucedine
- tosse
- battito cardiaco insolitamente rapido
- battito cardiaco insolitamente lento
- dolore opprimente al petto
- mal di testa
- senso di malessere
- sensazione di stanchezza o nervosismo
- alterazione nell'elettrocardiogramma (ECG)
- basso livello di cortisolo nelle urine o nel sangue
- alto livello di potassio nel sangue
- alto livello di glucosio nel sangue
- alto livello di grassi nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- visione offuscata

Gli effetti indesiderati osservati con medicinali simili per via inalatoria contenenti beclometasone dipropionato e/o formoterolo sono:
- palpitazioni
- battito cardiaco disomogeneo
- anomalie o alterazioni del gusto
- dolore muscolare e crampi muscolari
- irrequietezza, capogiri
- sensazione di ansia
- disturbi del sonno
- calo del livello di potassio nel sangue
- aumento/diminuzione della pressione sanguigna.

L'uso di corticosteroidi per via inalatoria ad alti dosaggi e per lunghi periodi di tempo può provocare effetti sistemici, tra cui:
- disturbi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenale)
- assottigliamento delle ossa
- ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti
- aumento della pressione oculare (glaucoma), cataratta
- rapido aumento di peso, in particolare a livello del viso e del busto
- disturbi del sonno, depressione o senso di preoccupazione, agitazione, nervosismo, sovreccitazione o irritabilità. Questi effetti hanno una maggiore probabilità di insorgenza nei bambini.
- Comportamento anomalo.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11. Come conservare FORMODUAL
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, sulla busta e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Estrarre l'inalatore dalla sua busta protettiva solo immediatamente prima del suo primo utilizzo.

Precedentemente alla prima apertura della busta:
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

Dopo la prima apertura della busta:
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la prima apertura della busta, il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi.
Usi l'etichetta sulla scatola per scrivere la data di apertura della busta.
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.

12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FORMODUAL
I principi attivi sono: beclometasone dipropionato anidro e formoterolo fumarato diidrato.

Ogni erogazione pre-dosata contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo corrisponde ad una dose inalata, erogata attraverso il boccaglio, di 81,9 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (che contiene piccole quantità di proteine del latte) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FORMODUAL e contenuto della confezione
Questo medicinale si presenta in forma di polvere per inalazione di colore bianco o quasi bianco contenuta in un inalatore in plastica denominato Nexthaler.
Ogni confezione contiene uno, due o tre inalatori che forniscono 180 inalazioni ognuno.
Ogni inalatore è confezionato in una busta protettiva termosaldata (confezione in foglio di alluminio).
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

PROMEDICA S.r.l.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttori
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma - Italia

Chiesi S.A.S.
Rue Faraday, ZA des Gailletrous
41260 La Chaussée Saint Victor - Francia

Concessionario per la vendita:
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A 43122 Parma-ITALIA

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

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

Germania	FOSTER NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation
Italia	FORMODUAL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

FORMODUAL 200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione

Uso riservato agli adulti

beclometasone dipropionato anidro/formoterolo fumarato diidrato

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, all´infermiere 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, all´infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

13. Che cos’è FORMODUAL e a cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di usare FORMODUAL
15. Come usare FORMODUAL
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare FORMODUAL
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

13. Che cos’è FORMODUAL e a cosa serve

FORMODUAL è una polvere che viene inalata attraverso la bocca e rilasciata direttamente nei polmoni. Contiene due principi attivi: beclometasone dipropionato anidro e formoterolo fumarato diidrato.

- Il beclometasone dipropionato anidro appartiene ad un gruppo di medicinali comunemente denominati steroidi (tecnicamente corticosteroidi). Gli steroidi sono in grado di trattare e prevenire i sintomi dell’asma. Essi hanno un’azione antinfiammatoria, riducendo così il gonfiore e l’irritazione delle pareti delle piccole vie respiratorie nei polmoni.

- Il formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d’azione. Questi farmaci rilassano la muscolatura delle vie respiratorie dilatandole e rendendo piú facile in tal modo inspirare ed espirare aria dai polmoni.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione e aiutano anche a prevenire i sintomi dell'asma, come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse.

FORMODUAL è usato per il trattamento dell'asma negli adulti.

Se le è stato prescritto FORMODUAL è probabile che:
- l'asma non sia adeguatamente controllata usando corticosteroidi per via inalatoria e broncodilatatori a breve durata d'azione "al bisogno"_

oppure
- l'asma risponde bene al trattamento effettuato sia con corticosteroidi che con broncodilatatori a lunga durata d'azione

14. Cosa deve sapere prima di usare FORMODUAL

Non usi FORMODUAL

Se è allergico al beclometasone dipropionato anidro o al formoterolo fumarato diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Non prenda questo medicinale se manifesta i sintomi acuti dell'asma, come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse o nel caso l'asma stia peggiorando o nel trattamento di attacchi acuti di asma. Per curare i sintomi deve usare il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida che deve sempre portare con lei.

Si rivolga al medico prima di usare FORMODUAL se manifesta una delle seguenti condizioni:

- problemi al cuore, che includono qualsiasi tipo di malattia nota del cuore e/o della funzione cardiaca
- disturbi del ritmo cardiaco, come frequenza cardiaca aumentata o irregolare, polso rapido o palpitazioni, o se le hanno riferito che il suo tracciato cardiaco è anomalo
- pressione sanguigna alta
- restringimento delle arterie (conosciuto anche come arteriosclerosi), o se è al corrente di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni)
- eccessiva attività della ghiandola tiroidea
- bassi livelli di potassio nel sangue
- qualsiasi disturbo al fegato o ai reni

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- diabete. Se inala dosi elevate di formoterolo, i livelli di glucosio nel sangue possono aumentare e di conseguenza può essere necessario effettuare ulteriori esami del sangue per monitorare il livello degli zuccheri nel sangue sia quando si inizia ad usare questo medicinale sia periodicamente durante tutta la durata del trattamento.

- tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma)

- se deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestetico, può essere necessario interrompere il trattamento con FORMODUAL almeno 12 ore prima dell'anestesia.

- se sta prendendo, o ha preso, farmaci per curare la tubercolosi (TB), o se è affetto da note infezioni virali o infezioni fungine al torace.

Se rientra in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il medico prima di usare FORMODUAL.
Se non è sicuro di poter utilizzare FORMODUAL, si rivolga al medico, ad un infermiere esperto in problemi di asma o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il medico può decidere di misurare periodicamente i suoi livelli di potassio nel sangue, specialmente se la sua forma di asma è grave. Come molti broncodilatatori FORMODUAL può causare un brusco calo dei livelli sierici di potassio (ipokaliemia). Ciò avviene perché una riduzione di ossigeno nel sangue associata ad alcuni altri trattamenti assunti insieme a FORMODUAL può peggiorare la riduzione dei livelli di potassio.

Se assume dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo, può aver maggior bisogno di corticosteroidi in situazioni di stress. Le situazioni stressanti possono includere il ricovero in ospedale in seguito ad un incidente, aver subito ferite gravi o il periodo precedente ad un'operazione chirurgica. In tali casi il medico deciderà se sia il caso o meno di aumentare il suo dosaggio di corticosteroidi e potrà prescrivere steroidi in compresse o steroidi per iniezione.

Nel caso debba essere ricoverato in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e gli inalatori, incluso FORMODUAL, e qualsiasi medicinale o compresse acquistate senza prescrizione medica, nella loro confezione originale, se possibile.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e FORMODUAL

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, incluso qualsiasi altro inalatore e medicinali senza prescrizione medica. Questo è necessario perché FORMODUAL può alterare l'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere degli effetti sull'attività di FORMODUAL.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di FORMODUAL e il medico potrebbe volerla
tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medi
cinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Non usi beta-bloccanti insieme a questo medicinale. I beta-bloccanti sono medicinali usati per il trattamento di diverse patologie, compresi problemi cardiaci, pressione sanguigna elevata o glaucoma (aumento della pressione all'interno degli occhi). Se utilizza beta-bloccanti (inclusi i colliri), l'effetto del formoterolo può risultare ridotto o annullato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso di FORMODUAL insieme ai seguenti medicinali:

• altri medicinali con attività simile a quella del formoterolo (cioè farmaci beta-adrenergici, comunemente usati per trattare l'asma)	possono aumentare gli effetti del formoterolo.
• chinidina, disopiramide, procainamide (per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco) • alcuni antistaminici, per esempio terfenadina (per trattare le reazioni allergiche) • inibitori delle monoammino-ossidasi o antidepressivi triciclici, per esempio fenelzina, isocarboxazide, amitriptilina ed imipramina; fenotiazine (per il trattamento della depressione o dei disturbi mentali)	possono causare alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG, il tracciato cardiaco). Possono inoltre aumentare il rischio di disturbi del ritmo cardiaco (aritmie ventricolari).
• L-dopa (per il trattamento della malattia di Parkinson) • L-tiroxina (per il trattamento di una tiroide poco attiva) • medicinali contenenti ossitocina (che causa contrazioni uterine)	possono abbassare la tolleranza cardiaca ai medicinali beta-adrenergici, come il formoterolo.
• inibitori delle monoammino-ossidasi (IMAO) (per il trattamento dei disturbi mentali), inclusi farmaci con proprietà simili come furazolidone e procarbazina	possono causare un innalzamento della pressione sanguigna.
• digossina (per il trattamento delle malattie cardiache)	può causare una diminuzione del livello di potassio nel sangue. Questo a sua volta può aumentare la probabilità di anomalie del ritmo cardiaco.
• altri medicinali per il trattamento dell'asma (teofillina, aminofillina o steroidi) • diuretici (compresse per urinare)	possono causare un calo del livello di potassio.
• alcuni anestetici	possono aumentare il rischio di anomalie del ritmo cardiaco.

FORMODUAL con alcool
Deve evitare di consumare alcool senza prima parlarne al medico. L'alcool può abbassare la tolleranza cardiaca ad uno dei principi attivi di FORMODUAL, il formoterolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non sono disponibili dati clinici sull'uso di FORMODUAL durante la gravidanza.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. FORMODUAL deve essere usato durante la gravidanza solo se il medico le consiglia di farlo. Il medico deciderà se deve interrompere l'assunzione di FORMODUAL durante l'allattamento o se deve prendere FORMODUAL ma astenersi dall'allattamento al seno. Segua sempre scrupolosamente i consigli del medico.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che FORMODUAL influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, se dovesse notare effetti indesiderati come capogiri e/o tremore, la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari potrebbe risultare alterata.

FORMODUAL contiene lattosio
L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte, che possono causare reazioni in pazienti allergici.

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

15. **Come usare FORMODUAL**
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

FORMODUAL eroga una polvere extrafine, che permette ad una quantità maggiore di farmaco contenuto nella dose di raggiungere i polmoni. Il dottore può, quindi, prescriverle una dose inferiore di questo farmaco inalatorio rispetto a quelle che assumeva con altri inalatori.

Il medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose corretta di FORMODUAL. Una volta che l'asma è ben controllata, il medico può giudicare appropriato ridurre gradualmente la dose di FORMODUAL. Non modifichi **in nessun caso** la dose senza aver prima consultato il medico.

Quanto FORMODUAL usare:
Adulti ed anziani:
La dose raccomandata di questo medicinale è 2 inalazioni due volte al giorno.
La dose massima giornaliera è 4 inalazioni.
Non aumentare la dose.
Se ritiene che il medicinale non sia efficace, si rivolga sempre al medico prima di aumentare la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

Ricordi: deve sempre portare con sé il suo inalatore "di salvataggio"ad azione rapida, per trattare un peggioramento dei sintomi o un improvviso attacco di asma.

Come usare FORMODUAL:
FORMODUAL è per uso inalatorio.
In questa confezione troverà un inalatore, chiamato Nexthaler, racchiuso in una busta protettiva termosaldata, che contiene il medicinale sotto forma di polvere. L'inalatore Nexthaler le permette di inalare il medicinale.

Legga le istruzioni riportate alla fine di questo foglio illustrativo per ulteriori informazioni sull'uso e la pulizia dell'inalatore Nexthaler.

Se possibile, stia in piedi o seduto in posizione eretta nel momento in cui effettua l'inalazione.

Se usa più FORMODUAL di quanto deve:
- contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale per un consiglio. Porti il medicinale con sé, in modo tale che il personale sanitario possa capire quale farmaco ha preso;
- possono verificarsi effetti indesiderati. Informi il medico se nota qualsiasi sintomo inusuale, poiché potrebbe essere necessario eseguire ulteriori accertamenti o intraprendere eventuali misure terapeutiche necessarie al caso.

Se dimentica di usare FORMODUAL:
Prenda la dose non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la successiva all'ora corretta. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.**

Se interrompe il trattamento con FORMODUAL:
Anche se si sente meglio, non smetta di usare FORMODUAL o non ne diminuisca il dosaggio. Se ha intenzione di farlo, ne parli col medico. É molto importante che usi FORMODUAL ogni giorno, come prescritto dal medico, anche in mancanza di sintomi.

<u>Se il suo respiro rimane invariato:</u>
Se i suoi sintomi non migliorano dopo l'inalazione di FORMODUAL, è possibile che stia utilizzando l'apparecchio in modo non corretto. Pertanto controlli le istruzioni per l'uso appropriato dell'apparecchio riportate alla fine di questo foglio illustrativo e/o contatti il medico, l´infermiere o il farmacista affinché le spieghi come utilizzarlo in maniera appropriata.

<u>Se l'asma peggiora:</u>
Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa il suo inalatore "al bisogno" più frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" non migliora i sintomi, deve continuare ad usare

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

FORMODUAL ma contattare il medico non appena possibile. Il medico può decidere di cambiare la sua dose di FORMODUAL oppure prescriverle un trattamento ulteriore o alternativo.

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

16. **Possibili effetti indesiderati**

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

Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste un rischio di peggioramento del respiro affannoso, della tosse e del respiro sibilante immediatamente dopo l'uso di FORMODUAL, e questa evenienza viene denominata **broncospasmo paradosso**. Se ciò si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'utilizzo di FORMODUAL** e **usare quanto prima il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida** per trattare i sintomi. Deve contattare immediatamente il medico.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui compaiano reazioni allergiche, che comprendono allergie cutanee, prurito cutaneo, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle o delle mucose, specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

Di seguito sono elencati altri possibili effetti indesiderati di FORMODUAL elencati in ordine di frequenza.

Contatti immediatamente il medico o il farmacista:
- se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati sotto riportati e se tali effetti le causano sofferenza o sono di forte intensità o persistono per diversi giorni
- se è preoccupato per qualche motivo o se c'è qualcosa che non comprende.

Il medico valuterà il suo grado di asma e se necessario le farà iniziare un altro ciclo di trattamento. Il medico potrebbe anche dirle di non utilizzare di nuovo FORMODUAL.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- tremore

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- sintomi da raffreddore, mal di gola
- infezioni fungine (della bocca e della gola). Risciaquare la bocca o fare gargarismi con acqua e spazzolare i denti immediatamente dopo l'inalazione può aiutare a prevenire questi effetti indesiderati
- peggioramento dei sintomi dell'asma, difficoltà respiratorie
- raucedine

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- tosse
- battito cardiaco insolitamente rapido
- battito cardiaco insolitamente lento
- dolore opprimente al petto
- mal di testa
- senso di malessere
- sensazione di stanchezza o nervosismo
- alterazione nell'elettrocardiogramma (ECG)
- basso livello di cortisolo nelle urine o nel sangue
- alto livello di potassio nel sangue
- alto livello di glucosio nel sangue
- alto livello di grassi nel sangue

Gli effetti indesiderati osservati con medicinali simili per via inalatoria contenenti beclometasone dipropionato e/o formoterolo sono i seguenti:
- palpitazioni
- battito cardiaco irregolare
- anomalie o alterazioni del gusto
- dolore muscolare e crampi muscolari
- irrequietezza, capogiri
- sensazione di ansia
- disturbi del sonno
- calo del livello di potassio nel sangue
- aumento/diminuzione della pressione sanguigna

L'uso di corticosteroidi per via inalatoria ad alti dosaggi e per lunghi periodi di tempo può provocare effetti sistemici, tra cui:
- disturbi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenale)
- assottigliamento delle ossa
- ritardo di crescita nei bambini e negli adolescenti
- aumento della pressione oculare (glaucoma), cataratta
- rapido aumento di peso, in particolare a livello del viso e del busto
- disturbi del sonno, depressione o senso di preoccupazione, agitazione, nervosismo, ipereccitazione o irritabilità. Questi effetti hanno una maggiore probabilità di insorgenza nei bambini
- comportamento anomalo

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

17.**Come conservare FORMODUAL**
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Estrarre l'inalatore dalla sua busta protettiva solo immediatamente prima del suo primo utilizzo.

Precedentemente alla prima apertura della busta:
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura della busta:
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la prima apertura della busta, il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi.

Legga le istruzioni riportate alla fine di questo foglio illustrativo per avere maggiori informazioni sulle modalità di conservazione dell'inalatore Nexthaler.

Usi l'etichetta sulla scatola per scrivere la data di apertura della busta.

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.

18.**Contenuto della confezione e altre informazioni**
Cosa contiene FORMODUAL
I principi attivi sono: beclometasone dipropionato anidro e formoterolo fumarato diidrato.

Ogni erogazione pre-dosata contiene 200 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo corrisponde ad una dose inalata, erogata attraverso il boccaglio, di 158,8 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 4,9 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FORMODUAL e contenuto della confezione
FORMODUAL si presenta in forma di polvere per inalazione di colore bianco o quasi bianco contenuta in un inalatore in plastica denominato Nexthaler.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

Ogni confezione contiene uno, due o tre inalatori che forniscono 120 inalazioni ognuno.
Ogni inalatore è confezionato in una busta protettiva termosaldata.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
PROMEDICA S.r.l.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma - Italia

Produttore alternativo responsabile per il rilascio dei lotti:
Chiesi S.A.S.
Rue Faraday, ZA des Gailletrous
41260 La Chaussée Saint Victor - Francia

Produttore alternativo responsabile per il rilascio dei lotti:
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna – Austria

Concessionario per la vendita:
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A 43122 Parma-ITALIA

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

Germania: FOSTER NEXThaler 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation	**Italia:** FORMODUAL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Febbraio 2019

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'INALATORE NEXTHALER

Legga attentamente le seguenti istruzioni prima di iniziare ad usare questo inalatore.

Se ha qualsiasi problema con l'uso di questo inalatore, contatti il medico, l´infermiere o il farmacista.

Contenuto della Confezione

Questa confezione contiene:

- 1 libretto di istruzioni
- 1 inalatore Nexthaler all'interno della sua busta protettiva termosaldata.

  Se il contenuto della confezione non corrisponde a quanto sopra dichiarato, restituisca l'inalatore alla persona che glielo ha fornito (ad es. il farmacista o il medico) e se ne procuri uno nuovo.

Avvertenze e Precauzioni Generali

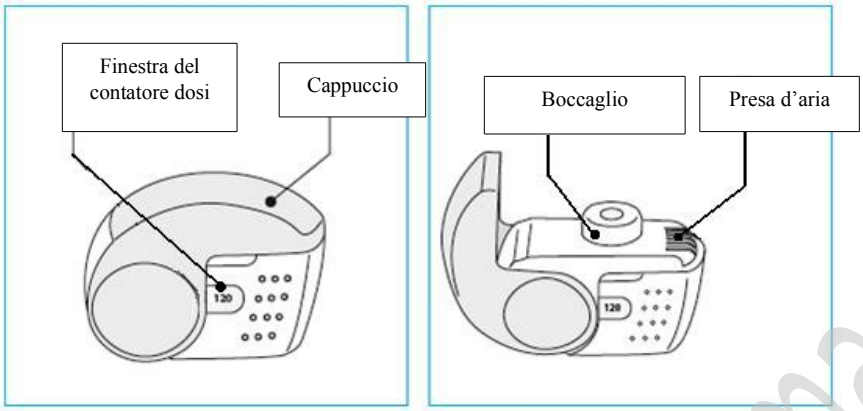
- **Non** rimuova l'inalatore dalla sua busta se non intende usarlo immediatamente.
- Usi l'inalatore esclusivamente nel modo indicato.
- Se non è sicuro di ricevere la sua dose nel modo corretto, contatti il medico o il farmacista.
- Se non è sicuro che il numero indicato dal contadosi sia sceso di una unità dopo l'inalazione, aspetti fino all'inalazione della dose successiva programmata e la assuma normalmente. Non faccia un'inalazione doppia.
- Tenga chiuso il cappuccio dell'inalatore fino al momento dell'assunzione della sua dose.
- Quando non utilizza l'inalatore, lo conservi in un luogo pulito e asciutto.
- **Non** tenti di smontare l'inalatore Nexthaler per nessun motivo.
- **Non** usi l'inalatore Nexthaler:
  - dopo la data di scadenza
  - se sono trascorsi più di 6 mesi dall'apertura della busta
  - se è rotto
  - se la finestra del contadosi indica "0"
  - se non si riesce a leggere il contadosi.

  In tutti questi casi, l'inalatore deve essere smaltito opportunamente o reso al fornitore, procurandosene uno

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

nuovo. Chieda al farmacista come eliminare gli inalatori che non utilizza più.

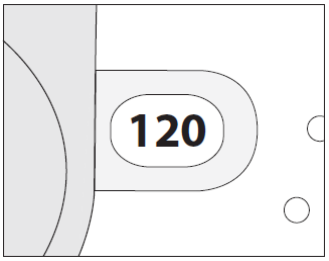
Caratteristiche principali dell'inalatore Nexthaler



L'assunzione di una dose dall'inalatore Nexthaler richiede solo tre semplici passaggi: Apertura, Inalazione, Chiusura.

Prima di usare un nuovo inalatore Nexthaler

7. **Apra la busta ed estragga l'inalatore.**
   - **Non** usi l'inalatore se la busta non è sigillata o è danneggiata – lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.
8. **Controlli l'inalatore.**
   - Se l'inalatore appare rotto o danneggiato, lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.
9. **Controlli la finestra del contadosi. Se l'inalatore è nuovo, nella finestra del contadosi appare il numero "120".**
   - **Non** usi un inalatore nuovo se il numero indicato è inferiore a "120" – lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.



Come usare l'inalatore Nexthaler

Controllo Visivo

5. **Controlli il numero di dosi rimaste: qualsiasi numero compreso tra "1" e "120" indica che vi sono ancora delle dosi.**

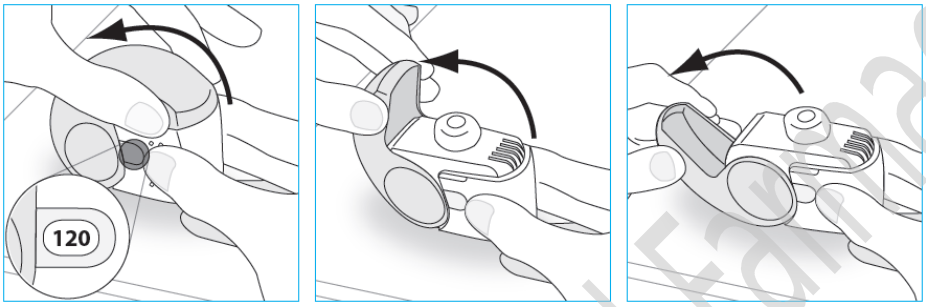
Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se la finestra del contadosi indica “0”, significa che non vi sono più dosi rimaste – l’inalatore deve essere smaltito ed è necessario procurarsene uno nuovo.

6. **Si assicuri che il cappuccio sia completamente chiuso prima di utilizzare l’inalatore.**

Apertura

9. **Tenga l’inalatore ben saldo in posizione verticale.**
10. **Apra completamente il cappuccio.**



11. **Prima dell’inalazione, espiri il più possibile.**
    - **Non** respiri attraverso l’inalatore.

Inalazione

Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione verticale durante l´inalazione.

11. **Sollevi l’inalatore, lo porti all’altezza della bocca e richiuda le labbra intorno al boccaglio.**

- **Non** copra la presa d’aria mentre tiene l’inalatore.
- **Non** inali attraverso la presa d’aria.

12. **Inspiri rapidamente e profondamente attraverso la bocca.**

- Può percepire un certo sapore in bocca mentre assume la dose.
- Può sentire o avvertire un “click” mentre assume la dose.
- **Non** respiri attraverso il naso.
- **Non** sposti le labbra dall’inalatore durante l’inalazione.



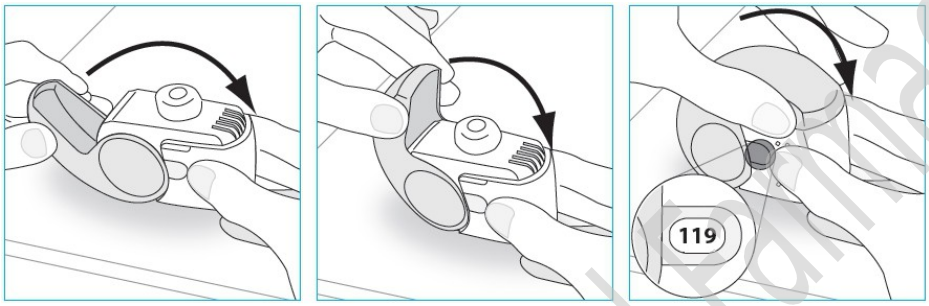
13. **Rimuova l’inalatore dalla bocca.**

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

14. **Trattenga il respiro per 5 o 10 secondi o per un tempo che le è agevole.**
15. **Espiri lentamente.**
    - **Non** espiri attraverso l’inalatore.

Chiusura

7. **Riposizioni l’inalatore in verticale e richiuda completamente il cappuccio.**
8. **Controlli che il contadosi abbia scalato di un numero.**



9. **Se ha bisogno di assumere un’altra dose, ripeta le operazioni dal punto E.1 al punto E.4.**

Pulizia

- Normalmente non è necessario pulire l’inalatore.
- Se necessario, può mantenere l’inalatore pulito dopo l’utilizzo passando sull’apparecchio un panno o un fazzoletto di carta asciutto.
    - **Non** pulisca l’inalatore con acqua o altri liquidi. Tenga l’apparecchio sempre asciutto.

Conservazione

- Quando non utilizza l’inalatore, l’apparecchio deve essere riposto in un luogo pulito ed asciutto. Può rimetterlo nella busta dopo l’uso.
        - **Non** esponga l’inalatore a fonti di calore o alla luce solare diretta.
        - **Non** esponga l’inalatore all’umidità o in ambienti bagnati.
    - Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Se sono trascorsi più di 6 mesi dall’apertura della busta, l’inalatore deve essere smaltito ed è necessario procurarsi un nuovo apparecchio.

Smaltimento

- Smaltisca l’inalatore Nexthaler se sulla finestra del contadosi appare il numero “0”.
- Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che ha finito o che non utilizza più.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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** getti i medicinali nei normali rifiuti domestici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione
Beclometasone dipropionato - formoterolo fumarato diidrato.
La terapia è riservata agli adulti.

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, al farmacista o all´infermiere.
- 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 o all´infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Formodual e a cosa serve
2. Cosa deve saper prima di prendere Formodual
3. Come prendere Formodual
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Formodual
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Formodual e a cosa serve

Formodual è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.
I due principi attivi sono il beclometasone dipropionato e il formoterolo fumarato diidrato.
Il beclometasone dipropionato appartiene a un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi i quali svolgono un'azione antinfiammatoria riducendo il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Il formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d'azione, che rilassano la muscolatura delle vie respiratorie e aiutano a respirare più facilmente.
Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione, fornendo sollievo da sintomi quali respiro affannoso, respiro sibilante e tosse in pazienti con asma o BPCO ed aiutano anche a prevenire i sintomi dell'asma.

Asma
Formodual é indicato nel trattamento regolare dell´asma in pazienti adulti in cui:
- l'asma non è adeguatamente controllata usando corticosteroidi per via inalatoria e broncodilatatori a breve durata d'azione "al bisogno"

oppure
- l'asma risponde bene al trattamento effettuato sia con corticosteroidi per via inalatoria che con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

BPCO
Formodual può essere usato anche per il trattamento dei sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (BPCO) in pazienti adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie aeree a livello polmonare che è causata principalmente dal fumo di sigaretta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Formodual

Non prenda Formodual
- Se è allergico o pensa di essere allergico all'uno o all'altro dei principi attivi di Formodual o se è allergico ad altri medicinali o preparati per uso inalatorio per il trattamento dell'asma o ad uno

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

qualsiasi degli eccipienti di Formodual (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre Informazioni), contatti il suo medico per un consiglio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all´infermiere prima di prendere Formodual:

- Se soffre di problemi cardiaci, come angina (dolori al cuore o al petto), se ha avuto recentemente un attacco di cuore (infarto miocardico), se soffre di insufficienza cardiaca, se soffre di un restringimento delle arterie del cuore (coronaropatia), di problemi alle valvole cardiache o di altre note anomalie cardiache o se soffre di un disturbo chiamato miocardiopatia ipertrofica ostruttiva (conosciuta anche come HOCM, una malattia caratterizzata da una muscolatura cardiaca anomala).
- Se soffre di un restringimento delle arterie (chiamato anche arteriosclerosi), se soffre di ipertensione o se sa di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni).
- Se soffre di disordini del ritmo cardiaco quali battito cardiaco accelerato o irregolare, frequenza del polso accelerata o palpitazioni o se le è stato detto che il suo tracciato cardiaco è anomalo.
- Se ha una ghiandola tiroidea iperattiva.
- Se ha un livello di potassio nel sangue piú basso del normale.
- Se soffre di un qualsiasi disturbo epatico o renale.
- Se soffre di diabete (l'inalazione di dosi elevate di formoterolo puó causare un incremento dei livelli di glucosio nel sangue e di conseguenza può essere necessario effettuare dei test aggiuntivi per monitorare il livello degli zuccheri nel sangue quando si inizia ad usare questo inalatore e ogni tanto durante tutta la durata del trattamento).
- Se soffre di un tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma).
- Se deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestesia, può essere necessario interrompere il trattamento con Formodual almeno 12 ore prima dell'anestesia.
- Se sta prendendo, o ha preso, farmaci per curare la tubercolosi (TB), o se è affetto da infezioni virali o fungine ai polmoni.
- Se deve evitare di assumere alcool per qualsiasi ragione.

Se si trova in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il suo medico prima di usare Formodual.
Se ha o ha avuto un qualsiasi problema medico o allergie o se non è sicuro di poter utilizzare Formodual contatti il suo medico, o un infermiere che si intende di asma o un farmacista prima di usare l'inalatore.

La terapia con farmaci β_2-agonisti, come il formoterolo contenuto in Formodual, può provocare una grave diminuzione dei livelli plasmatici di potassio (ipokaliemia). **Particolare cautela deve essere posta in pazienti affetti da asma grave**. Questo perché una riduzione di ossigeno nel sangue ed alcuni degli altri trattamenti che possono essere assunti insieme a Formodual, come medicinali per il trattamento di problemi cardiaci o di elevata pressione sanguigna, conosciuti come diuretici, o altri medicinali usati nel trattamento dell'asma possono peggiorare la riduzione dei livelli di potassio. Per questo motivo, il suo medico curante può tenere periodicamente monitorati i livelli di potassio nel sangue.

Se ha assunto dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo, può aver bisogno di dosi piú elevate di corticosteroidi in situazioni di stress. Situazioni stressanti includono il ricovero in ospedale in seguito ad un incidente, aver subito ferite gravi o prima di un'operazione. In tali casi il medico puó decidere se sia il caso o meno di aumentare il suo dosaggio di corticosteroidi e di prescrivere steroidi in compresse o steroidi per iniezione.

Nel caso dovesse essere ricoverato in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e prodotti per uso inalatorio incluso Formodual e qualsiasi medicinale o compressa comprato senza ricetta, nella loro confezione originale, se possibile.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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.

Bambini e adolescenti
Formodual non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, fino a quando non vi sarà disponibilità di ulteriori dati.

Altri medicinali e Formodual
Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Formodual e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Non prendere questo medicinale insieme a beta-bloccanti
Se usa beta-bloccanti (incluso colliri), l'effetto del formoterolo può essere ridotto o annullato. Invece, l'uso concomitante di altri medicinali che contengono beta adrenergici (medicinali che hanno lo stesso funzionamento del formoterolo), puó potenziare l'effetto del formoterolo.

Assunzione di Formodual con:
- Medicinali per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide), medicinali utilizzati nel trattamento di reazioni allergiche (antiistaminici), medicinali utilizzati per il trattamento dei sintomi della depressione o di disturbi mentali, come gli inibitori delle monoaminossidasi (MAO-I) (per esempio fenelzina e isocarboxazide), antidepressivi triciclici (per esempio amitriptilina e imipramina), fenotiazine possono causare alcuni cambiamenti nell'elettrocardiogramma (ECG, tracciato cardiaco). Essi possono anche aumentare il rischio di disturbi del ritmo cardiaco (aritmie ventricolari).
- Medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (L-dopa), per il trattamento dell'ipotiroidismo (L-tiroxina), medicinali contenenti ossitocina (che causa contrazioni uterine) e alcool possono diminuire la tolleranza cardiaca nei confronti dei beta-2- agonisti, come il formoterolo.
- Gli inibitori delle monoaminossidasi (MAO-I), inclusi farmaci con caratteristiche simili come furazolidone e procarbazina, usati nel trattamento di disturbi mentali, possono causare un incremento della pressione sanguigna.
- Medicinali per il trattamento di disturbi cardiaci (digossina) possono causare una diminuzione del livello di potassio nel sangue. Ció puó aumentare la possibilitá che si manifestino anomalie del ritmo cardiaco.
- Altri medicinali utilizzati nel trattamento dell'asma (teofillina, aminofillina o steroidi) e diuretici possono causare una diminuzione del livello di potassio nel sangue.
- Alcuni anestetici possono causare un incremento del rischio di anomalie del ritmo cardiaco.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non ci sono dati clinici riguardanti l'uso di Formodual in gravidanza.
Formodual non deve essere usato se lei è incinta, pensa di esserlo o sta programmando una gravidanza, o se sta allattando al seno, a meno che il suo medico non le abbia detto di prendere comunque il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Formodual influenzi la capacitá di guidare o di usare macchinari.

Formodual contiene alcol
Formodual contiene una piccola quantitá di alcool. Con ogni erogazione si inalano 7 mg di etanolo.

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

3. Come prendere Formodual

Formodual è solo per uso inalatorio.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

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

Asma
Il suo medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose ottimale di Formodual. Il medico le prescriverá la dose piú bassa che fornisce un controllo ottimale dei suoi sintomi.

Formodual può essere prescritto dal medico con due modalità di trattamento:

a) **uso quotidiano di Formodual per il trattamento dell'asma insieme ad un apposito inalatore "al bisogno" per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse**
b) **uso quotidiano di Formodual per il trattamento dell'asma e ulteriore uso di Formodual per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse**

a) Uso di Formodual insieme ad un altro farmaco "al bisogno":

Adulti ed anziani:
La dose raccomandata è una o due inalazioni per due volte al giorno.
Il dosaggio massimo giornaliero è di 4 inalazioni.

Ricordi: Deve sempre portare con sé il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare un peggioramento dei sintomi dell'asma o un improvviso attacco di asma.

b) Uso di Formodual come unico inalatore per l'asma:

Adulti ed anziani:
La dose raccomandata è una inalazione al mattino e una inalazione alla sera

Deve utilizzare **Formodual** anche come inalatore "al bisogno" per trattare i sintomi improvvisi dell'asma.

Se manifesta i sintomi dell'asma, esegua una inalazione ed attenda alcuni minuti.
Se non si sente meglio, esegua un'altra inalazione.
Non devono essere assunte più di 6 inalazioni "al bisogno" al giorno.

La dose massima giornaliera di Formodual è di 8 inalazioni.
Se ritiene di aver bisogno di un numero maggiore di inalazioni al giorno per controllare i sintomi dell'asma, chieda consiglio al medico. Può essere necessario cambiare la terapia.

Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni:
Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni NON devono assumere questo medicinale.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Adulti ed anziani:
La dose raccomandata è due inalazioni al mattino e due inalazioni alla sera.

Pazienti a rischio:
Non occorre modificare la dose nei pazienti anziani. Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di Formodual in pazienti con funzionalitá epatica o renale compromessa.
Formodual è efficace nel trattamento dell'asma con un dosaggio di beclometasone dipropionato che puó essere inferiore rispetto a quello di altri prodotti per uso inalatorio contenenti beclometasone dipropionato. Se stava usando in precedenza un diverso medicinale per uso inalatorio a base di beclometasone dipropionato, il suo medico le prescriverá la dose esatta di Formodual da prendere per curare l'asma.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 aumentare la dose:
Se ha l'impressione che il medicinale non sia molto efficace, chieda sempre al medico prima di aumentare il dosaggio.

Se prende piú Formodual di quanto deve:
- Un sovradosaggio con il formoterolo puó avere i seguenti effetti: sensazione di malessere, malessere, battito accelerato, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, modifiche nell'elettrocardiogramma (tracciato cardiaco), mal di testa, tremori, sonnolenza, eccesso di acido nel sangue, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue, alti valori di glucosio nel sangue. Il suo medico puó sottoporla ad esami del sangue per controllare il livello di potassio e quello di glucosio nel sangue.
- Un sovradosaggio di beclometasone dipropionato puó comportare disturbi temporanei delle ghiandole surrenali. Questi problemi si risolveranno spontaneamente nell'arco di pochi giorni, comunque il suo medico puó decidere di controllare i livelli sierici di cortisolo.

Contatti il Suo medico se presenta uno di questi sintomi.

Se dimentica di prendere Formodual:
Lo prenda appena si ricorda. Se è quasi tempo per il dosaggio successivo, non prenda quello che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora corretta. **Non raddoppi il dosaggio.**

Se interrompe il trattamento con Formodual:
Non diminuisca il dosaggio o smetta di prendere il medicinale.
Anche se si sente meglio, non smetta di prendere Formodual nè diminuisca la dose. Se ha intenzione di farlo, ne parli col suo medico. É molto importante che Formodual sia usato regolarmente anche in mancanza di sintomi.

Se il Suo respiro peggiora:
- Se si manifesta un peggioramento del respiro affannoso o il respiro diventa sibilante (respiro con sibilo ben udibile), appena dopo aver inalato il medicinale, smetta immediatamente di usare Formodual e usi subito il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida. Contatti immediatamente il suo medico. Il medico valuterá i sintomi e se necessario deciderá di iniziare un trattamento diverso. Vedere anche paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

Se l'asma peggiora:
Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa un altro inalatore "al bisogno" o Formodual come inalatore al bisogno piú frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" o Formodual non migliora i sintomi, contatti immediatamente il suo medico. L'asma puó essere peggiorata e il medico puó decidere di modificare la dose di Formodual o prescrivere un trattamento alternativo.

Se ha ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo prodotto, chieda al suo medico o al farmacista.

Modo di somministrazione:
Questo medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata inserita in un inalatore in plastica munito di boccaglio. Sulla parte posteriore dell'inalatore c'è un conta dosi, che indica il numero di dosi rimaste. Ogni volta che si preme sulla bomboletta, viene erogata una dose di medicinale ed il conta dosi scala quindi di un numero. Fare attenzione a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può causare la diminuzione di una unità nella numerazione del conta dosi.

Verifica del funzionamento dell'inalatore
Prima di usare l'inalatore per la prima volta oppure se l'inalatore non è stato usato per 14 giorni o più, deve verificare il funzionamento dell'inalatore per assicurarsi che funzioni correttamente.

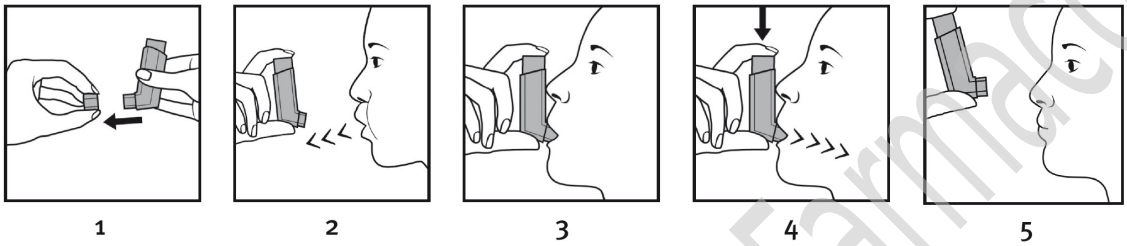
- Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio
- Tenere l'inalatore in posizione verticale con il boccaglio in basso
- Allontanare il boccaglio e premere in modo deciso la bomboletta per erogare una dose

Controllare il conta dosi. Se sta usando l'inalatore per la prima volta, nella finestra del conta dosi deve apparire il numero 120.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Come usare l'inalatore
Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione eretta mentre effettua l'inalazione.



1. Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio e controllare che il boccaglio sia pulito e privo di polvere e sporcizia o di qualsiasi altro oggetto estraneo.
2. Espirare il più lentamente e profondamente possibile.
3. Tenere la bomboletta verticalmente, con il corpo dell'erogatore all'insú, e quindi collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse. Non addentare il boccaglio.
4. Inspirare lentamente e profondamente attraverso la bocca e subito dopo aver iniziato ad inspirare premere in modo deciso sulla parte alta dell'inalatore per liberare una dose.
5. Trattenere il respiro il più a lungo possibile e alla fine allontanare l'inalatore dalla bocca ed espirare lentamente. Non espirare nell'inalatore.

Nel caso in cui sia necessaria un'altra erogazione, mantenere l'inalatore in posizione verticale per circa mezzo minuto e ripetere i passaggi da 2 a 5.

IMPORTANTE: Non eseguire i passaggi da 2 a 5 troppo velocemente.

Dopo l'uso, chiudere con il cappuccio di protezione e controllare il conta dosi.

E' necessario procurarsi una nuova confezione di medicinale quando il conta dosi indica il numero 20. Interrompa l'uso dell'inalatore quando il conta dosi mostra il numero 0, poiché la quantità di medicinale rimasta nel dispositivo potrebbe non essere sufficiente per erogare una dose completa.

Se dopo l'inalazione si osserva una nebbia fuoriuscire dall'inalatore o dai lati della bocca, ciò significa che Formodual non ha raggiunto i polmoni come avrebbe dovuto. Erogare un'altra dose seguendo le istruzioni ripetendo le operazioni dal punto 2.

Se ha una presa debole, puó essere piú facile tenere l'inalatore con entrambe le mani: posizioni gli indici sulla parte superiore dell'inalatore ed entrambi i pollici sulla base dell'inalatore.

Per ridurre il rischio di un'infezione fungina in bocca o in gola, dopo ogni inalazione risciacqui la bocca o faccia gargarismi con l'acqua o si lavi i denti.

Se ritiene che l'effetto di Formodual sia troppo o non abbastanza, lo dica al medico o al farmacista.

Se le riesce difficile azionare l'inalatore mentre inizia l'inspirazione può usare il dispositivo spaziatore AeroChamber Plus. Chieda al suo medico, farmacista o infermiere informazioni circa questo dispositivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

E’ importante che legga il foglio illustrativo fornito insieme al dispositivo spaziatore AeroChamber Plus™ e che segua attentamente le istruzioni in merito all’uso e alla pulizia del dispositivo spaziatore AeroChamber Plus™.

Pulizia
L’inalatore deve essere pulito una volta alla settimana. Durante la pulizia, non rimuovere la bomboletta dall’inalatore e non usare acqua o altri liquidi per pulire l’inalatore.
Per pulire l’inalatore:
1. Togliere il cappuccio di protezione dal boccaglio allontanandolo dall’inalatore.
2. Pulire la parte interna ed esterna del boccaglio e l’inalatore con un panno o un fazzoletto pulito e asciutto.
3. Riposizionare il cappuccio di protezione sul boccaglio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste il rischio di peggioramento del fiato corto e del respiro sibilante immediatamente dopo l'utilizzo di Formodual, e questa condizione è nota come **broncospasmo paradosso**. Se questo si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'uso di Formodual** e usare subito il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare i sintomi del fiato corto e del respiro sibilante.
Contatti immediatamente il suo medico.

Informi immediatamente il medico se manifesta una qualsiasi reazione di ipersensibilità come allergia cutanea, prurito, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle o delle membrane mucose specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

Altri possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito secondo la loro frequenza.

Comune (incidenza inferiore ad 1 caso su 10):
Infezioni fungine (della bocca e della gola), mal di testa, raucedine, mal di gola.
- polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende FORMODUAL, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:
- febbre o brividi.
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comune (incidenza inferiore ad 1 caso su 100):
Palpitazioni, battito cardiaco insolitamente accelerato e disordini del ritmo cardiaco, modifiche nell'elettrocardiogramma (ECG), sintomi influenzali, , infezioni fungine vaginali, sinusite, rinite, infiammazione a carico dell'orecchio, irritazione della gola, tosse e tosse produttiva, attacchi d'asma.

Nausea, anomalie o alterazioni del gusto, bruciore delle labbra, bocca secca, difficoltá di deglutizione, indigestione, disturbi di stomaco, diarrea.

Dolori e crampi muscolari, arrossamento del viso, aumento del flusso sanguigno in certi distretti del corpo, sudorazione eccessiva, tremori, irrequietezza, capogiro, orticaria.

Alterazione di alcuni componenti del sangue: riduzione del numero dei globuli bianchi, incremento del numero di piastrine del sangue, riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento del livello di zucchero nel sangue, aumento dei livelli di insulina, acidi grassi liberi e chetoni nel sangue.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come "non comuni" nei pazienti con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva:
- Riduzione del livello di cortisolo nel sangue; ciò è causato dall'effetto dei corticosteroidi sulle ghiandole surrenali.
- Battito cardiaco irregolare.

Raro (incidenza inferiore ad 1 caso su 1000):
Senso di oppressione al petto, mancanza di battito cardiaco (causato da contrazioni ventricolari troppo anticipate), incremento o riduzione della pressione sanguigna, infiammazione renale, gonfiore della pelle e delle membrane delle mucose persistente per alcuni giorni.

Molto raro (incidenza inferiore ad 1 caso su 10000):
Respiro corto, peggioramento dell'asma, diminuzione del numero di piastrine del sangue, gonfiore di mani e piedi.

Non noto
Visione offuscata.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

L'uso di corticosteroidi ad alte dosi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo puó provocare in casi molto rari effetti sistemici:
essi includono disturbi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenale), riduzione della densitá minerale ossea (assottigliamento delle ossa), ritardo della crescita in bambini e adolescenti, incremento della pressione oculare (glaucoma), cataratta.

Disturbi del sonno, depressione, inquietitudine, irrequietezza, nervosismo, ipereccitabilità o irritabilità: questi effetti insorgono prevalentemente nei bambini ma la frequenza non è nota.

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

5. Come conservare Formodual

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

Confezione singola contenente un contenitore da 120 erogazioni

Non usi Formodual per piú di 3 mesi dopo la data di acquisto in farmacia e non lo usi mai dopo la data di scadenza stampata sulla confezione e sull'etichetta.

Non conservare l'inalatore a temperatura superiore ai 25° C.

Confezione doppia contenete due contenitori da 120 erogazioni

Prima dell'uso: conservare l'inalatore in frigorifero (2°C – 8°C)

Dopo il primo utilizzo: non conservare l'inalatore a temperatura superiore ai 25°C per un massimo di 3 mesi. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta. Non congelare.

Se l'inalatore è stato esposto a basse temperature, riscaldarlo con le mani per alcuni minuti prima dell'uso. Non riscaldarlo mai con metodi artificiali.

Attenzione: Il contenitore contiene del liquido sotto pressione. Non esporlo a temperature superiori ai 50° C. Non forare il contenitore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 Formodual
I principi attivi sono: beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato.
Ogni erogazione dalla valvola dosatrice contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
Questo equivale ad una dose inalata erogata dal boccaglio di 84,6 microgrammi di beclometasone dipropionato e 5,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli eccipienti sono: etanolo anidro, acido cloridrico, propellente: norflurano (HFA-134a).

Descrizione dell'aspetto di Formodual e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Formodual è una soluzione pressurizzata in un contenitore di alluminio con valvola dosatrice, inserito in un erogatore di polipropilene con un cappuccio di protezione in plastica.
Ogni confezione contiene un contenitore sotto pressione da 120 erogazioni

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Promedica S.r.l.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttore alternativo responsabile per il rilascio dei lotti
Chiesi S.A.S.
17, avenue de l'Europe
92270 Bois Colombes – Francia

Concessionario per la vendita:
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo, 26/A - Parma

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

Germania	Foster
Italia	Formodual

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio 2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione
Beclometasone dipropionato - formoterolo fumarato diidrato.
La terapia è riservata agli adulti.

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, al farmacista o all´infermiere.
- 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 o all´infermiere.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Formodual e a cosa serve
8. Cosa deve saper prima di prendere Formodual
9. Come prendere Formodual
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Formodual
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

7. Che cos'è Formodual e a cosa serve

Formodual è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.
I due principi attivi sono il beclometasone dipropionato e il formoterolo fumarato diidrato.
Il beclometasone dipropionato appartiene a un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi i quali svolgono un'azione antinfiammatoria riducendo il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Il formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d'azione, che rilassano la muscolatura delle vie respiratorie e aiutano a respirare più facilmente.
Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione, fornendo sollievo da sintomi quali respiro affannoso, respiro sibilante e tosse in pazienti con asma o BPCO ed aiutano anche a prevenire i sintomi dell'asma.

Asma
Formodual é indicato nel trattamento regolare dell´asma in pazienti adulti in cui:
- l'asma non è adeguatamente controllata usando corticosteroidi per via inalatoria e broncodilatatori a breve durata d'azione "al bisogno"

oppure
- l'asma risponde bene al trattamento effettuato sia con corticosteroidi per via inalatoria che con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

BPCO
Formodual può essere usato anche per il trattamento dei sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (BPCO) in pazienti adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie aeree a livello polmonare che è causata principalmente dal fumo di sigaretta.

8. Cosa deve sapere prima di prendere Formodual

Non prenda Formodual
- Se è allergico o pensa di essere allergico all'uno o all'altro dei principi attivi di Formodual o se è allergico ad altri medicinali o preparati per uso inalatorio per il trattamento dell'asma o ad uno

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

qualsiasi degli eccipienti di Formodual (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre Informazioni), contatti il suo medico per un consiglio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all´infermiere prima di prendere Formodual:

- Se soffre di problemi cardiaci, come angina (dolori al cuore o al petto), se ha avuto recentemente un attacco di cuore (infarto miocardico), se soffre di insufficienza cardiaca, se soffre di un restringimento delle arterie del cuore (coronaropatia), di problemi alle valvole cardiache o di altre note anomalie cardiache o se soffre di un disturbo chiamato miocardiopatia ipertrofica ostruttiva (conosciuta anche come HOCM, una malattia caratterizzata da una muscolatura cardiaca anomala).
- Se soffre di un restringimento delle arterie (chiamato anche arteriosclerosi), se soffre di ipertensione o se sa di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni).
- Se soffre di disordini del ritmo cardiaco quali battito cardiaco accelerato o irregolare, frequenza del polso accelerata o palpitazioni o se le è stato detto che il suo tracciato cardiaco è anomalo.
- Se ha una ghiandola tiroidea iperattiva.
- Se ha un livello di potassio nel sangue piú basso del normale.
- Se soffre di un qualsiasi disturbo epatico o renale.
- Se soffre di diabete (l'inalazione di dosi elevate di formoterolo puó causare un incremento dei livelli di glucosio nel sangue e di conseguenza può essere necessario effettuare dei test aggiuntivi per monitorare il livello degli zuccheri nel sangue quando si inizia ad usare questo inalatore e ogni tanto durante tutta la durata del trattamento).
- Se soffre di un tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma).
- Se deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestesia, può essere necessario interrompere il trattamento con Formodual almeno 12 ore prima dell'anestesia.
- Se sta prendendo, o ha preso, farmaci per curare la tubercolosi (TB), o se è affetto da infezioni virali o fungine ai polmoni.
- Se deve evitare di assumere alcool per qualsiasi ragione.

Se si trova in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il suo medico prima di usare Formodual.
Se ha o ha avuto un qualsiasi problema medico o allergie o se non è sicuro di poter utilizzare Formodual contatti il suo medico, o un infermiere che si intende di asma o un farmacista prima di usare l'inalatore.

La terapia con farmaci β_2-agonisti, come il formoterolo contenuto in Formodual, può provocare una grave diminuzione dei livelli plasmatici di potassio (ipokaliemia). **Particolare cautela deve essere posta in pazienti affetti da asma grave**. Questo perché una riduzione di ossigeno nel sangue ed alcuni degli altri trattamenti che possono essere assunti insieme a Formodual, come medicinali per il trattamento di problemi cardiaci o di elevata pressione sanguigna, conosciuti come diuretici, o altri medicinali usati nel trattamento dell'asma possono peggiorare la riduzione dei livelli di potassio. Per questo motivo il suo medico curante può tenere periodicamente monitorati i livelli di potassio nel sangue.

Se ha assunto dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo, può aver bisogno di dosi piú elevate di corticosteroidi in situazioni di stress. Situazioni stressanti includono il ricovero in ospedale in seguito ad un incidente, aver subito ferite gravi o prima di un'operazione. In tali casi il medico puó decidere se sia il caso o meno di aumentare il suo dosaggio di corticosteroidi e di prescrivere steroidi in compresse o steroidi per iniezione.

Nel caso dovesse essere ricoverato in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e prodotti per uso inalatorio incluso Formodual e qualsiasi medicinale o compressa comprato senza ricetta, nella loro confezione originale, se possibile.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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.

Bambini e adolescenti
Formodual non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, fino a quando non vi sarà disponibilità di ulteriori dati.

Altri medicinali e Formodual
Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali,. inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Formodual e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).
Non prendere questo medicinale insieme a beta-bloccanti
Se usa beta-bloccanti (incluso colliri), l'effetto del formoterolo può essere ridotto o annullato. Invece, l'uso concomitante di altri medicinali che contengono beta adrenergici (medicinali che hanno lo stesso funzionamento del formoterolo), puó potenziare l'effetto del formoterolo.

Assunzione di Formodual con:
- Medicinali per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide), medicinali utilizzati nel trattamento di reazioni allergiche (antiistaminici), medicinali utilizzati per il trattamento dei sintomi della depressione o di disturbi mentali, come gli inibitori delle monoaminossidasi (MAO-I) (per esempio fenelzina e isocarboxazide), antidepressivi triciclici (per esempio amitriptilina e imipramina), fenotiazine possono causare alcuni cambiamenti nell'elettrocardiogramma (ECG, tracciato cardiaco). Essi possono anche aumentare il rischio di disturbi del ritmo cardiaco (aritmie ventricolari).
- Medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (L-dopa), per il trattamento dell'ipotiroidismo (L-tiroxina), medicinali contenenti ossitocina (che causa contrazioni uterine) e alcool possono diminuire la tolleranza cardiaca nei confronti dei beta-2- agonisti, come il formoterolo.
- Gli inibitori delle monoaminossidasi (MAO-I), inclusi farmaci con caratteristiche simili come furazolidone e procarbazina, usati nel trattamento di disturbi mentali, possono causare un incremento della pressione sanguigna.
- Medicinali per il trattamento di disturbi cardiaci (digossina) possono causare una diminuzione del livello di potassio nel sangue. Ció puó aumentare la possibilitá che si manifestino anomalie del ritmo cardiaco.
- Altri medicinali utilizzati nel trattamento dell'asma (teofillina, aminofillina o steroidi) e diuretici possono causare una diminuzione del livello di potassio nel sangue.
- Alcuni anestetici possono causare un incremento del rischio di anomalie del ritmo cardiaco.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non ci sono dati clinici riguardanti l'uso di Formodual in gravidanza.
Formodual non deve essere usato se lei è incinta, pensa di esserlo o sta programmando una gravidanza, o se sta allattando al seno, a meno che il suo medico non le abbia detto di prendere comunque il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Formodual influenzi la capacitá di guidare o di usare macchinari.

Formodual contiene alcol
Formodual contiene una piccola quantitá di alcool. Con ogni erogazione si inalano 7 mg di etanolo.

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

9. Come prendere Formodual

Formodual è solo per uso inalatorio.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Asma
Il suo medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose ottimale di Formodual. Il medico le prescriverá la dose piú bassa che fornisce un controllo ottimale dei suoi sintomi.

Formodual può essere prescritto dal medico con due modalità di trattamento:

c) **uso quotidiano di Formodual per il trattamento dell'asma insieme ad un apposito inalatore "al bisogno" per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse**
d) **uso quotidiano di Formodual per il trattamento dell'asma e ulteriore uso di Formodual per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse**

a) Uso di Formodual insieme ad un altro farmaco "al bisogno":

Adulti ed anziani:
La dose raccomandata è una o due inalazioni per due volte al giorno.
Il dosaggio massimo giornaliero è di 4 inalazioni.

Ricordi: Deve sempre portare con sé il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare un peggioramento dei sintomi dell'asma o un improvviso attacco di asma.

b) Uso di Formodual come unico inalatore per l'asma:

Adulti ed anziani:
La dose raccomandata è una inalazione al mattino e una inalazione alla sera

Deve utilizzare **Formodual** anche come inalatore "al bisogno" per trattare i sintomi improvvisi dell'asma.

Se manifesta i sintomi dell'asma, esegua una inalazione ed attenda alcuni minuti.
Se non si sente meglio, esegua un'altra inalazione.
Non devono essere assunte più di 6 inalazioni "al bisogno" al giorno.

La dose massima giornaliera di Formodual è di 8 inalazioni.
Se ritiene di aver bisogno di un numero maggiore di inalazioni al giorno per controllare i sintomi dell'asma, chieda consiglio al medico. Può essere necessario cambiare la terapia.

Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni:
Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni NON devono assumere questo medicinale.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Adulti ed anziani:
La dose raccomandata è due inalazioni al mattino e due inalazioni alla sera.

Pazienti a rischio:
Non occorre modificare la dose nei pazienti anziani. Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di Formodual in pazienti con funzionalitá epatica o renale compromessa.
Formodual è efficace nel trattamento dell'asma con un dosaggio di beclometasone dipropionato che puó essere inferiore rispetto a quello di altri prodotti per uso inalatorio contenenti beclometasone dipropionato. Se stava usando in precedenza un diverso medicinale per uso inalatorio a base di beclometasone dipropionato, il suo medico le prescriverá la dose esatta di Formodual da prendere per curare l'asma.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 aumentare la dose:
Se ha l'impressione che il medicinale non sia molto efficace, chieda sempre al medico prima di aumentare il dosaggio.

Se prende piú Formodual di quanto deve:

- Un sovradosaggio con il formoterolo puó avere i seguenti effetti: sensazione di malessere, malessere, battito accelerato, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, modifiche nell'elettrocardiogramma (tracciato cardiaco), mal di testa, tremori, sonnolenza, eccesso di acido nel sangue, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue, alti valori di glucosio nel sangue. Il suo medico puó sottoporla ad esami del sangue per controllare il livello di potassio e quello di glucosio nel sangue.
- Un sovradosaggio di beclometasone dipropionato puó comportare disturbi temporanei delle ghiandole surrenali. Questi problemi si risolveranno spontaneamente nell'arco di pochi giorni, comunque il suo medico puó decidere di controllare i livelli sierici di cortisolo.

Contatti il Suo medico se presenta uno di questi sintomi.

Se dimentica di prendere Formodual:
Lo prenda appena si ricorda. Se è quasi tempo per il dosaggio successivo, non prenda quello che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora corretta. **Non raddoppi il dosaggio.**

Se interrompe il trattamento con Formodual:
Non diminuisca il dosaggio o smetta di prendere il medicinale.
Anche se si sente meglio, non smetta di prendere Formodual nè diminuisca la dose. Se ha intenzione di farlo, ne parli col suo medico. É molto importante che Formodual sia usato regolarmente anche in mancanza di sintomi.

Se il Suo respiro peggiora:

- Se si manifesta un peggioramento del respiro affannoso o il respiro diventa sibilante (respiro con sibilo ben udibile), appena dopo aver inalato il medicinale, smetta immediatamente di usare Formodual e usi subito il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida. Contatti immediatamente il suo medico. Il medico valuterá i sintomi e se necessario deciderá di iniziare un trattamento diverso. Vedere anche paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

Se l'asma peggiora:
Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa un altro inalatore "al bisogno" o Formodual come inalatore al bisogno piú frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" o Formodual non migliora i sintomi, contatti immediatamente il suo medico. L'asma puó essere peggiorata e il medico puó decidere di modificare la dose di Formodual o prescrivere un trattamento alternativo.

Se ha ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo prodotto, chieda al suo medico o al farmacista.

Modo di somministrazione:
Questo medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata inserita in un inalatore in plastica munito di boccaglio. Sulla parte posteriore dell'inalatore c'è un indicatore di dosi, che indica il numero di dosi rimaste. Ogni volta che si preme sulla bomboletta, l'indicatore di dosi scala di una piccola quantità. Il numero di dosi rimanenti viene visualizzato ad intervalli di 20.
• Fare attenzione a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può causare la diminuzione di una unità nella numerazione dell'indicatore di dosi.

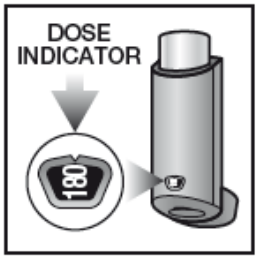
Verifica del funzionamento dell'inalatore
Prima di usare l'inalatore per la prima volta oppure se l'inalatore non è stato usato per 14 giorni o più, deve verificare il funzionamento dell'inalatore, per assicurarsi che funzioni correttamente.

- Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio
- Tenere l'inalatore in posizione verticale con il boccaglio in basso

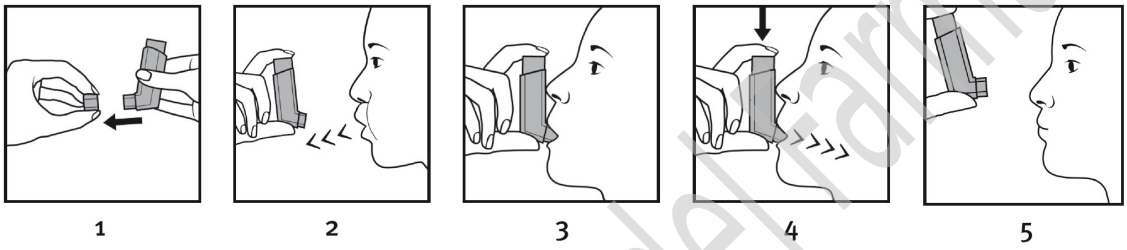
Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Allontanare il boccaglio e premere in modo deciso la bomboletta per erogare una dose

Controllare l'indicatore di dosi. Se sta usando l'inalatore per la prima volta, nella finestra dell'indicatore di dosi deve apparire il numero 180.



Come usare l'inalatore
Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione eretta mentre effettua l'inalazione.



1. Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio e controllare che il boccaglio sia pulito e privo di polvere e sporcizia o di qualsiasi altro oggetto estraneo.
2. Espirare il più lentamente e profondamente possibile.
3. Tenere la bomboletta verticalmente, con il corpo dell'erogatore all'insú, e quindi collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse. Non addentare il boccaglio.
4. Inspirare lentamente e profondamente attraverso la bocca e subito dopo aver iniziato ad inspirare premere in modo deciso sulla parte alta dell'inalatore per liberare una dose.
5. Trattenere il respiro il più a lungo possibile e alla fine allontanare l'inalatore dalla bocca ed espirare lentamente. Non espirare nell'inalatore.

Nel caso in cui sia necessaria un'altra erogazione, mantenere l'inalatore in posizione verticale per circa mezzo minuto e ripetere i passaggi da 2 a 5.

IMPORTANTE: Non eseguire i passaggi da 2 a 5 troppo velocemente.

Dopo l'uso, chiudere con il cappuccio di protezione e controllare l'indicatore di dosi.

E' necessario procurarsi una nuova confezione di medicinale quando l'indicatore di dosi indica il numero 20. Interrompa l'uso dell'inalatore quando l'indicatore di dosi mostra il numero 0, poiché la quantità di medicinale rimasta nel dispositivo potrebbe non essere sufficiente per erogare una dose completa.

Se dopo l'inalazione si osserva una nebbia fuoriuscire dall'inalatore o dai lati della bocca, ciò significa che Formodual non ha raggiunto i polmoni come avrebbe dovuto. Erogare un'altra dose seguendo le istruzioni ripetendo le operazioni dal punto 2.

Se ha una presa debole, puó essere piú facile tenere l'inalatore con entrambe le mani: posizioni gli indici sulla parte superiore dell'inalatore ed entrambi i pollici sulla base dell'inalatore.

Per ridurre il rischio di un'infezione fungina in bocca o in gola, dopo ogni inalazione risciacqui la bocca o faccia gargarismi con l'acqua o si lavi i denti.

Se ritiene che l'effetto di Formodual sia troppo o non abbastanza, lo dica al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 le riesce difficile azionare l'inalatore mentre inizia l'inspirazione può usare il dispositivo spaziatore AeroChamber Plus. Chieda al suo medico, farmacista o infermiere informazioni circa questo dispositivo.

E' importante che legga il foglio illustrativo fornito insieme al dispositivo spaziatore AeroChamber Plus™ e che segua attentamente le istruzioni in merito all'uso e alla pulizia del dispositivo spaziatore AeroChamber Plus™.

Pulizia
L'inalatore deve essere pulito una volta alla settimana. Durante la pulizia, non rimuovere la bomboletta dall'inalatore e non usare acqua o altri liquidi per pulire l'inalatore.
Per pulire l'inalatore:
1. Togliere il cappuccio di protezione dal boccaglio allontanandolo dall'inalatore.
2. Pulire la parte interna ed esterna del boccaglio e l'inalatore con un panno o un fazzoletto pulito e asciutto.
3. Riposizionare il cappuccio di protezione sul boccaglio.

10. Possibili effetti indesiderati

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

Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste il rischio di peggioramento del fiato corto e del respiro sibilante immediatamente dopo l'utilizzo di Formodual, e questa condizione è nota come **broncospasmo paradosso**. Se questo si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'uso di Formodual** e usare subito il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare i sintomi del fiato corto e del respiro sibilante.
Contatti immediatamente il suo medico.

Informi immediatamente il medico se manifesta una qualsiasi reazione di ipersensibilità come allergia cutanea, prurito, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle o delle membrane mucose specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

Altri possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito secondo la loro frequenza.

Comune (incidenza inferiore ad 1 caso su 10):
Infezioni fungine (della bocca e della gola), mal di testa, raucedine, mal di gola.
- polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende FORMODUAL potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:
- febbre o brividi.
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comune (incidenza inferiore ad 1 caso su 100):
Palpitazioni, battito cardiaco insolitamente accelerato e disordini del ritmo cardiaco, modifiche nell'elettrocardiogramma (ECG), sintomi influenzali, , infezioni fungine vaginali, sinusite, rinite, infiammazione a carico dell'orecchio, irritazione della gola, tosse e tosse produttiva, attacchi d'asma.

Nausea, anomalie o alterazioni del gusto, bruciore delle labbra, bocca secca, difficoltá di deglutizione, indigestione, disturbi di stomaco, diarrea.

Dolori e crampi muscolari, arrossamento del viso, aumento del flusso sanguigno in certi distretti del corpo, sudorazione eccessiva, tremori, irrequietezza, capogiro, orticaria.

Alterazione di alcuni componenti del sangue: riduzione del numero dei globuli bianchi, incremento del numero di piastrine del sangue, riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento del livello di zucchero nel sangue, aumento dei livelli di insulina, acidi grassi liberi e chetoni nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come “non comuni” nei pazienti con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva:

- Riduzione del livello di cortisolo nel sangue; ciò è causato dall’effetto dei corticosteroidi sulle ghiandole surrenali.
- Battito cardiaco irregolare.

Raro (incidenza inferiore ad 1 caso su 1000):
Senso di oppressione al petto, mancanza di battito cardiaco (causato da contrazioni ventricolari troppo anticipate), incremento o riduzione della pressione sanguigna, infiammazione renale, gonfiore della pelle e delle membrane delle mucose persistente per alcuni giorni.

Molto raro (incidenza inferiore ad 1 caso su 10000):
Respiro corto, peggioramento dell’asma, diminuzione del numero di piastrine del sangue, gonfiore di mani e piedi.

Non noto
Visione offuscata.

L’uso di corticosteroidi ad alte dosi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo puó provocare in casi molto rari effetti sistemici:
essi includono disturbi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenale), riduzione della densitá minerale ossea (assottigliamento delle ossa), ritardo della crescita in bambini e adolescenti, incremento della pressione oculare (glaucoma), cataratta.

Disturbi del sonno, depressione, inquietitudine, irrequietezza, nervosismo, ipereccitabilità o irritabilità: questi effetti insorgono prevalentemente nei bambini ma la frequenza non è nota.

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

11. Come conservare Formodual

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

Non usi Formodual per piú di 3 mesi dopo la data di acquisto in farmacia e non lo usi mai dopo la data di scadenza stampata sulla confezione e sull’etichetta.

Non conservare l’inalatore a temperatura superiore ai 25° C.

Se l’inalatore è stato esposto a basse temperature, riscaldarlo con le mani per alcuni minuti prima dell’uso. Non riscaldarl mai con metodi artificiali.

Attenzione: Il contenitore contiene del liquido sotto pressione. Non esporlo a temperature superiori ai 50° C. Non forare il contenitore.

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Formodual
I principi attivi sono: beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato.
Ogni erogazione dalla valvola dosatrice contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Questo equivale ad una dose inalata erogata dal boccaglio di 84,6 microgrammi di beclometasone dipropionato e 5,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli eccipienti sono: etanolo anidro, acido cloridrico, propellente: norflurano (HFA-134a).

Descrizione dell'aspetto di Formodual e contenuto della confezione
Formodual è una soluzione pressurizzata in un contenitore di alluminio con valvola dosatrice, inserito in un erogatore di polipropilene con un cappuccio di protezione in plastica.
Ogni confezione contiene un contenitore sotto pressione da 180 erogazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Promedica S.r.l.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttore alternativo responsabile per il rilascio dei lotti
Chiesi S.A.S.
17, avenue de l'Europe
92270 Bois Colombes – Francia

Concessionario per la vendita:
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo, 26/A - Parma

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

Germania	Foster
Italia	Formodual

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

FORMODUAL 200/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione

Uso riservato agli adulti

Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato

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, al farmacista o all´infermiere.
- 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, al farmacista o all´infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
19. Che cos’è FORMODUAL e a cosa serve
20. Cosa deve sapere prima di usare FORMODUAL
21. Come usare FORMODUAL
22. Possibili effetti indesiderati
23. Come conservare FORMODUAL
24. Contenuto della confezione e altre informazioni

19. Che cos’è FORMODUAL e a cosa serve

FORMODUAL è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che
sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.

I due principi attivi sono:
Beclometasone dipropionato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi, possiede un’azione antinfiammatoria in grado di ridurre il gonfiore e l’irritazione nei polmoni.

Formoterolo fumarato diidrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d’azione, rilassa la muscolatura delle vie respiratorie rendendo così più agevole l’attività respiratoria.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione; essi inoltre aiutano a prevenire i sintomi dell'asma, come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse.

FORMODUAL è usato per il trattamento dell'asma negli adulti.
Se le è stato prescritto FORMODUAL è probabile che:
- l'asma non sia adeguatamente controllata usando corticosteroidi per via inalatoria e broncodilatatori ad azione rapida "al bisogno" oppure
- l'asma risponde bene al trattamento effettuato sia con corticosteroidi che con broncodilatatori a lunga durata d'azione

20. Cosa deve sapere prima di usare FORMODUAL

Non usi FORMODUAL:
se è allergico al beclometasone dipropionato o al formoterolo fumarato diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati alla sezione 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare FORMODUAL se manifesta una delle seguenti condizioni:

- problemi al cuore, come angina (dolore al cuore, dolore al petto), insufficienza cardiaca, restringimento delle arterie, problemi alle valvole cardiache o altre note anomalie del cuore
- pressione sanguigna alta o se è a conoscenza di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni)
- disturbi del ritmo cardiaco quali battito cardiaco accelerato o irregolare, frequenza del polso accelerata o palpitazioni, o se le è stato riferito che il suo tracciato cardiaco è anomalo
- eccessiva attività della ghiandola tiroidea
- bassi livelli di potassio nel sangue
- qualsiasi disturbo al fegato o ai reni
- diabete (se inala dosi elevate di formoterolo, i livelli di glucosio nel sangue possono aumentare. Può essere quindi necessario effettuare ulteriori esami del sangue per controllare il livello degli zuccheri del sangue quando si inizia ad usare questo medicinale e periodicamente durante tutta la durata del trattamento)
- tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma)
- se deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestetico, può essere necessario interrompere il trattamento con FORMODUAL almeno 12 ore prima dell'anestesia

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 sta prendendo, o ha preso, farmaci per curare la tubercolosi (TB), o se è affetto da note infezioni virali o infezioni fungine al torace
- se deve evitare di assumere alcol per qualsiasi ragione

Se rientra in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il medico prima di usare FORMODUAL.
Se ha o ha avuto un qualsiasi problema medico o allergie o se non è sicuro di poter utilizzare FORMODUAL si rivolga al medico, all'infermiere esperto di problemi di asma o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Il medico può decidere di misurare periodicamente i suoi livelli di potassio nel sangue, specialmente se la sua forma di asma è grave. Come molti broncodilatatori FORMODUAL può causare un brusco calo dei livelli sierici di potassio (ipokaliemia). Ciò avviene perché una riduzione di ossigeno nel sangue associata ad alcuni altri trattamenti assunti insieme a FORMODUAL può peggiorare la riduzione dei livelli di potassio.

Se assume dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo, può aver maggior bisogno di corticosteroidi in situazioni di stress. Le situazioni stressanti possono includere il ricovero in ospedale in seguito ad un incidente, aver subito ferite gravi o il periodo precedente ad un'operazione chirurgica. In tali casi il medico può decidere se sia il caso o meno di aumentare il suo dosaggio di corticosteroidi e di prescrivere steroidi in compresse o steroidi per iniezione.

Nel caso debba essere ricoverato in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e gli inalatori, incluso FORMODUAL e qualsiasi medicinale o compresse acquistati senza prescrizione medica, nella loro confezione originale, se possibile.

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

Bambini e adolescenti
FORMODUAL non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e FORMODUAL
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Questo è necessario perché FORMODUAL può alterare l'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere degli effetti sull'attività di FORMODUAL.
In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di FORMODUAL e il medico potrebbe volerla

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni
medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

- Medicinali beta-bloccanti. I beta-bloccanti sono medicinali usati per il trattamento di diverse patologie, compresi problemi cardiaci, pressione sanguigna elevata o glaucoma (aumento della pressione negli occhi). Se utilizza beta-bloccanti (inclusi i colliri), l'effetto del formoterolo può risultare ridotto o annullato.
- Farmaci beta-adrenergici (farmaci con attività simile a quella del formoterolo) possono aumentare gli effetti del formoterolo.
- Medicinali per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide).
- Medicinali utilizzati nel trattamento di reazioni allergiche (antistaminici).
- Medicinali utilizzati per il trattamento dei sintomi della depressione o di disturbi mentali, come gli inibitori delle monoaminossidasi (per esempio fenelzina e isocarboxazide), antidepressivi triciclici (per esempio amitriptilina e imipramina), fenotiazine.
- Medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (L-dopa).
- Medicinali per il trattamento di una tiroide poco attiva (L-tiroxina).
- Medicinali contenenti ossitocina (che causa contrazioni uterine).
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come gli inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), inclusi farmaci con proprietà simili come furazolidone e procarbazina.
- Medicinali per il trattamento delle malattie del cuore (digossina).
- Altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'asma (teofillina, aminofillina o steroidi).
- Diuretici (compresse per urinare).

Informi anche il medico o il farmacista se ha intenzione di utilizzare un anestetico generale per un'operazione o per un intervento dentale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non sono disponibili dati clinici sull'uso di FORMODUAL durante la gravidanza.
FORMODUAL non deve essere utilizzato se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, a meno che il medico non le abbia detto che può farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che FORMODUAL influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

FORMODUAL contiene alcol
FORMODUAL contiene una piccola quantità di alcol (etanolo); con ogni erogazione (inalazione) si inalano 9 mg di etanolo.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

21. Come usare FORMODUAL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose ottimale di FORMODUAL. Il medico le prescriverà la dose più bassa che fornisce un controllo ottimale dei suoi sintomi.

Dosaggio:

Adulti e anziani

La dose raccomandata è 2 inalazioni due volte al giorno.
La dose massima giornaliera è 4 inalazioni.

Ricordi: Deve sempre portare con sé il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare un peggioramento dei sintomi dell'asma o un improvviso attacco di asma.

Pazienti a rischio:

Non occorre modificare la dose se lei è anziano. Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di FORMODUAL in pazienti con problemi al fegato o ai reni.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni

I bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni NON devono assumere questo medicinale.

FORMODUAL è efficace nel trattamento dell'asma con un dosaggio di beclometasone dipropionato che può essere inferiore rispetto a quello di altri prodotti per uso inalatorio contenenti questa sostanza. Se ha usato in precedenza un diverso medicinale per uso inalatorio a base di beclometasone dipropionato, il suo medico le prescriverà la dose esatta di FORMODUAL da prendere per curare l'asma.

Non aumentare la dose

Se ha l'impressione che il medicinale non sia molto efficace, chieda sempre al medico prima di aumentare il dosaggio.

Se l'asma peggiora

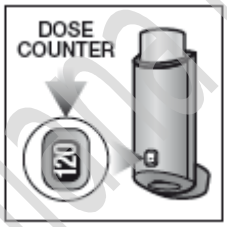
Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa il suo inalatore "al bisogno" o FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione come inalatore al bisogno più frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" o FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione non migliora i sintomi, si rivolga immediatamente al medico. L'asma potrebbe essere in peggioramento ed il medico potrebbe decidere di cambiare la sua dose di FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione oppure di prescriverle un trattamento alternativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

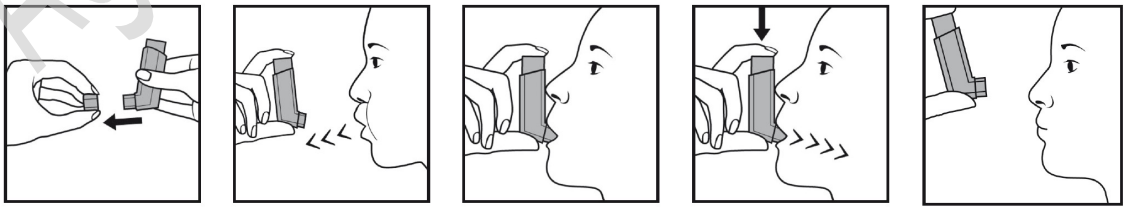
Modo di somministrazione
FORMODUAL è per uso inalatorio
Questo medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata inserita in un inalatore in plastica munito di boccaglio. Sulla parte posteriore dell'inalatore c'è un conta dosi, che indica il numero di dosi rimaste. Ogni volta che si preme sulla bomboletta, viene erogata una dose di medicinale ed il conta dosi scala quindi di un numero. Fare attenzione a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può far diminuire il numero di dosi segnalate dal contatore.

Verifica del funzionamento dell'inalatore
Prima di usare l'inalatore per la prima volta oppure se l'inalatore non è stato usato per 14 giorni o più, deve verificare il funzionamento dell'inalatore per assicurarsi che funzioni correttamente.

- Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio
- Tenere l'inalatore in posizione verticale con il boccaglio in basso
- Allontanare il boccaglio e premere in modo deciso la bomboletta per erogare una dose
- Controllare il conta dosi. Se sta usando l'inalatore per la prima volta, nella finestra del conta dosi deve apparire il numero 120.



Come usare l'inalatore
Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione eretta mentre effettua l'inalazione.
Prima dell'inalazione, controlli la finestra del contadosi: qualsiasi numero compreso tra "1" e "120" indica che vi sono ancora delle dosi. Se la finestra del contadosi indica "0", significa che non vi sono più dosi rimaste – l'inalatore deve essere smaltito ed è necessario procurarsene uno nuovo.



Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

1. Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio e controllare che il boccaglio sia pulito e privo di polvere e sporcizia o di qualsiasi altro oggetto estraneo.
2. Espirare il più lentamente e profondamente possibile.
3. Tenere la bomboletta verticalmente, con il corpo dell'erogatore all'insù, e quindi collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse. Non addentare il boccaglio.
4. Inspirare lentamente e profondamente attraverso la bocca e subito dopo aver iniziato ad inspirare premere in modo deciso sulla parte alta dell'inalatore per liberare una dose.
5. Trattenere il respiro il più a lungo possibile e alla fine allontanare l'inalatore dalla bocca ed espirare lentamente. Non espirare nell'inalatore.

Nel caso in cui sia necessaria un'altra erogazione, mantenere l'inalatore in posizione verticale per circa mezzo minuto e ripetere i passaggi da 2 a 5.

Importante: Non eseguire i passaggi da 2 a 5 troppo velocemente.

Dopo l'uso, chiudere con il cappuccio di protezione e controllare il conta dosi.
Per ridurre il rischio di un'infezione fungina in bocca o in gola, dopo ogni inalazione risciacqui la bocca o faccia gargarismi con l'acqua o si lavi i denti dopo ogni utilizzo dell'inalatore.

E' necessario procurarsi una nuova confezione di medicinale quando il conta dosi indica il numero 20. Interrompa l'uso dell'inalatore quando il conta dosi mostra il numero 0, poiché la quantità di medicinale rimasta nel dispositivo potrebbe non essere sufficiente per erogare una dose completa.

Se si osserva una "nebbia" fuoriuscire dall'inalatore o dai lati della bocca, significa che Formodual non ha raggiunto i polmoni come avrebbe dovuto. Erogare un'altra dose seguendo le istruzioni ripetendo le operazioni dal punto 2.

Se ha una presa debole, può essere più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani: posizioni gli indici sulla parte superiore dell'inalatore ed entrambi i pollici sulla base dell'inalatore.

Se ritiene che l'effetto di FORMODUAL sia troppo forte o non sufficiente, si rivolga al medico o al farmacista.

Se le riesce difficile azionare l'inalatore mentre inizia l'inspirazione può usare il dispositivo spaziatore AeroChamber Plus. Chieda al suo medico, farmacista o infermiere informazioni circa questo dispositivo.
É importante che lei legga il foglio illustrativo che é fornito insieme al suo dispositivo spaziatore AeroChamber Plus e che segua attentamente le istruzioni su come usarlo e pulirlo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

Pulizia
L’inalatore deve essere pulito una volta alla settimana.
Durante la pulizia, non rimuovere la bomboletta dall’inalatore e non usare acqua o altri liquidi per pulire l’inalatore.

Per pulire l’inalatore:
1. Togliere il cappuccio di protezione dal boccaglio allontanandolo dall’inalatore.
2. Pulire la parte interna ed esterna del boccaglio e l’inalatore con un panno o un fazzoletto pulito e asciutto.
3. Riposizionare il cappuccio di protezione sul boccaglio.

Se usa più FORMODUAL di quanto deve
- Prendere più formoterolo del dovuto può causare i seguenti effetti: sensazione di nausea, nausea, battito accelerato, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, modifiche nell’elettrocardiogramma (tracciato cardiaco), mal di testa, tremore, sonnolenza, eccesso di acido nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, alti valori di glucosio nel sangue. Il medico potrà sottoporla ad esami del sangue per controllare il livello di potassio e quello di glucosio.
- Assumere una quantità eccessiva di beclometasone dipropionato può comportare disturbi temporanei delle ghiandole surrenali. Questi problemi si risolveranno spontaneamente nell’arco di pochi giorni, e comunque il medico potrà decidere di controllare i livelli sierici di cortisolo.

Contatti il Suo medico se presenta uno di questi sintomi.
Se dimentica di usare FORMODUAL
Lo prenda appena se ne ricorda. Se è quasi tempo per la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all’ora corretta. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell’altra dose**.

Se interrompe il trattamento con FORMODUAL
Anche se si sente meglio, non smetta di prendere FORMODUAL né diminuisca la dose. Se ha intenzione di farlo, ne parli col suo medico. É molto importante che FORMODUAL sia usato regolarmente, anche in mancanza di sintomi.

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

22. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste un rischio di peggioramento del respiro affannoso e del respiro sibilante immediatamente dopo l'uso di FORMODUAL e questa evenienza viene denominata **broncospasmo paradosso**. Se ciò si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'utilizzo di FORMODUAL** e usare quanto prima il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare i sintomi del respiro affannoso e sibilante. Deve contattare immediatamente il medico.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui compaiano **reazioni di ipersensibilità**, come allergie cutanee, prurito, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle o delle mucose, specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

Di seguito sono elencati altri possibili effetti indesiderati elencati in ordine di frequenza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- infezioni fungine (della bocca e della gola)
- mal di testa
- raucedine
- mal di gola

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- palpitazioni, battito cardiaco insolitamente rapido e disturbi del ritmo cardiaco
- alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG)
- aumento della pressione sanguigna
- sintomi simil-influenzali
- infiammazione dei seni paranasali
- rinite
- infiammazione dell'orecchio
- irritazione della gola
- tosse e tosse produttiva
- attacco d'asma
- infezioni fungine vaginali
- nausea
- anomalie o alterazione del gusto
- bruciore delle labbra
- bocca secca
- difficoltà ad inghiottire
- indigestione
- disturbi di stomaco
- diarrea
- dolori e crampi muscolari
- arrossamento del viso e della gola
- aumento del flusso sanguigno in alcuni tessuti del corpo
- eccessiva sudorazione

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- tremore
- irrequietezza
- capogiri
- orticaria
- alterazione di alcuni componenti del sangue:
    - riduzione del numero dei globuli bianchi
    - aumento del numero di piastrine nel sangue
    - riduzione dei livelli di potassio nel sangue
    - aumento del livello di zucchero nel sangue
    - aumento dei livelli di insulina, acidi grassi liberi e chetoni nel sangue

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con frequenza “non comune” in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva:

- infezione polmonare; informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi: aumento della produzione di espettorato (catarro), modifica del colore dell’espettorato, febbre, aumento della tosse, aumento dei problemi respiratori
- riduzione della quantità di cortisolo nel sangue: ciò è causato dall’effetto dei corticosteroidi sulla ghiandola surrenale
- battito cardiaco irregolare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- senso di oppressione al petto
- mancanza di battito cardiaco (causato da contrazioni ventricolari premature)
- diminuzione della pressione sanguigna
- infiammazione ai reni
- gonfiore della pelle e delle membrane delle mucose persistente per alcuni giorni

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- respiro corto
- peggioramento dell’asma
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue
- gonfiore delle mani e dei piedi

L’uso di corticosteroidi ad alte dosi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo puó provocare in casi molto rari effetti sistemici, tra cui:

- disturbi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenale)
- riduzione della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa)
- ritardo di crescita in bambini e adolescenti
- aumento della pressione all’interno degli occhi (glaucoma)
- cataratta

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- disturbi del sonno
- depressione o ansia
- nervosismo
- sensazione di ipereccitazione o irritabilità.
- Visione offuscata

Questi eventi sono più probabili nei bambini, ma la loro frequenza non è nota.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

.

23. Come conservare FORMODUAL

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

Per i farmacisti:
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C) per un massimo di 18 mesi.

Per i pazienti:
Non usi questo medicinale per più di 3 mesi dopo la data di acquisto in farmacia e non lo usi mai dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare l'inalatore a temperatura superiore ai 25°C.

Se l'inalatore è stato esposto a temperature molto basse, riscaldarlo con le mani per alcuni minuti prima dell'uso. Non riscaldarlo mai con metodi artificiali.

Attenzione: Il contenitore contiene del liquido sotto pressione. Non esporlo a temperature superiori ai 50°C. Non forare il contenitore.

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 07/04/2022
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

24. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FORMODUAL:
I principi attivi sono: beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato.
Ogni erogazione dalla valvola dosatrice contiene 200 microgrammi di beclometasone dipropionato e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad una dose inalata dal boccaglio di 177,7 microgrammi di beclometasone dipropionato e 5,1 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli altri componenti sono: norflurano (HFA 134-a), etanolo anidro, acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di FORMODUAL e contenuto della confezione
FORMODUAL è una soluzione pressurizzata per inalazione contenuta in una bomboletta di alluminio con valvola dosatrice, inserita in un erogatore in plastica che incorpora un conta dosi (120 erogazioni) o un indicatore di dosi (180 erogazioni) con un cappuccio di protezione in plastica.
Ogni confezione contiene:
1 contenitore sotto pressione (che consente 120 inalazioni)
2 contenitori sotto pressione (che consentono 120 inalazioni ognuno)
1 contenitore sotto pressione (che consente 180 inalazioni)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Promedica S.r.l. Via Palermo 26/A
43122 Parma - Italia

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo, 96
43122 Parma - Italia

Produttori alternativi responsabili per il rilascio dei lotti
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna - Austria

Chiesi S.A.S
Rue Faraday, ZA des Gailletrous, La Chaussée Saint Victor
41260 - Francia

Concessionario per la vendita:
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A - Parma

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

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

Germania	Kantos 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Italia	Formodual

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Ottobre 2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

FORMODUAL 200/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione

Uso riservato agli adulti

Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato

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, al farmacista o all ´infermiere.
- 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, al farmacista o all ´infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

25. Che cos’è FORMODUAL e a cosa serve
26. Cosa deve sapere prima di usare FORMODUAL
27. Come usare FORMODUAL
28. Possibili effetti indesiderati
29. Come conservare FORMODUAL
30. Contenuto della confezione e altre informazioni

25. Che cos’è FORMODUAL e a cosa serve

FORMODUAL è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che
sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.

I due principi attivi sono:
Beclometasone dipropionato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi, possiede un’azione antinfiammatoria in grado di ridurre il gonfiore e l’irritazione nei polmoni.

Formoterolo fumarato diidrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d’azione, rilassa la muscolatura delle vie respiratorie rendendo così più agevole l’attività respiratoria.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione; essi inoltre aiutano a prevenire i sintomi dell'asma, come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse.

FORMODUAL è usato per il trattamento dell'asma negli adulti.
Se le è stato prescritto FORMODUAL è probabile che:
- l'asma non sia adeguatamente controllata usando corticosteroidi per via inalatoria e broncodilatatori ad azione rapida "al bisogno" oppure
- l'asma risponde bene al trattamento effettuato sia con corticosteroidi che con broncodilatatori a lunga durata d'azione

26. Cosa deve sapere prima di usare FORMODUAL

Non usi FORMODUAL:
se è allergico al beclometasone dipropionato o al formoterolo fumarato diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati alla sezione 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare FORMODUAL se manifesta una delle seguenti condizioni:

- problemi al cuore, come angina (dolore al cuore, dolore al petto), insufficienza cardiaca, restringimento delle arterie, problemi alle valvole cardiache o altre note anomalie del cuore
- pressione sanguigna alta o se è a conoscenza di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni)
- disturbi del ritmo cardiaco quali battito cardiaco accelerato o irregolare, frequenza del polso accelerata o palpitazioni, o se le è stato riferito che il suo tracciato cardiaco è anomalo
- eccessiva attività della ghiandola tiroidea
- bassi livelli di potassio nel sangue
- qualsiasi disturbo al fegato o ai reni
- diabete (se inala dosi elevate di formoterolo, i livelli di glucosio nel sangue possono aumentare. Può essere quindi necessario effettuare ulteriori esami del sangue per controllare il livello degli zuccheri del sangue quando si inizia ad usare questo medicinale e periodicamente durante tutta la durata del trattamento)
- tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma)
- se deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestetico, può essere necessario interrompere il trattamento con FORMODUAL almeno 12 ore prima dell'anestesia

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 sta prendendo, o ha preso, farmaci per curare la tubercolosi (TB), o se è affetto da note infezioni virali o infezioni fungine al torace
- se deve evitare di assumere alcol per qualsiasi ragione

Se rientra in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il medico prima di usare FORMODUAL.
Se ha o ha avuto un qualsiasi problema medico o allergie o se non è sicuro di poter utilizzare FORMODUAL si rivolga al medico, all'infermiere esperto di problemi di asma o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Il medico può decidere di misurare periodicamente i suoi livelli di potassio nel sangue, specialmente se la sua forma di asma è grave. Come molti broncodilatatori FORMODUAL può causare un brusco calo dei livelli sierici di potassio (ipokaliemia). Ciò avviene perché una riduzione di ossigeno nel sangue associata ad alcuni altri trattamenti assunti insieme a FORMODUAL può peggiorare la riduzione dei livelli di potassio.

Se assume dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo, può aver maggior bisogno di corticosteroidi in situazioni di stress. Le situazioni stressanti possono includere il ricovero in ospedale in seguito ad un incidente, aver subito ferite gravi o il periodo precedente ad un'operazione chirurgica. In tali casi il medico può decidere se sia il caso o meno di aumentare il suo dosaggio di corticosteroidi e di prescrivere steroidi in compresse o steroidi per iniezione.

Nel caso debba essere ricoverato in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e gli inalatori, incluso FORMODUAL e qualsiasi medicinale o compresse acquistati senza prescrizione medica, nella loro confezione originale, se possibile.

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

Bambini e adolescenti
FORMODUAL non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e FORMODUAL
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Questo è necessario perché FORMODUAL può alterare l'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere degli effetti sull'attività di FORMODUAL.
In particolare, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di FORMODUAL e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali beta-bloccanti. I beta-bloccanti sono medicinali usati per il trattamento di diverse patologie, compresi problemi cardiaci, pressione sanguigna elevata o glaucoma (aumento della pressione negli occhi). Se utilizza beta-bloccanti (inclusi i colliri), l'effetto del formoterolo può risultare ridotto o annullato.
- Farmaci beta-adrenergici (farmaci con attività simile a quella del formoterolo) possono aumentare gli effetti del formoterolo.
- Medicinali per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide).
- Medicinali utilizzati nel trattamento di reazioni allergiche (antistaminici).
- Medicinali utilizzati per il trattamento dei sintomi della depressione o di disturbi mentali, come gli inibitori delle monoaminossidasi (per esempio fenelzina e isocarboxazide), antidepressivi triciclici (per esempio amitriptilina e imipramina), fenotiazine.
- Medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (L-dopa).
- Medicinali per il trattamento di una tiroide poco attiva (L-tiroxina).
- Medicinali contenenti ossitocina (che causa contrazioni uterine).
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come gli inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), inclusi farmaci con proprietà simili come furazolidone e procarbazina.Medicinali per il trattamento delle malattie del cuore (digossina)
- Altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'asma (teofillina, aminofillina o steroidi).
- Diuretici (compresse per urinare).

Informi anche il medico o il farmacista se ha intenzione di utilizzare un anestetico generale per un'operazione o per un intervento dentale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non sono disponibili dati clinici sull'uso di FORMODUAL durante la gravidanza.
FORMODUAL non deve essere utilizzato se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, a meno che il medico non le abbia detto che può farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che FORMODUAL influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

FORMODUAL contiene alcol
FORMODUAL contiene una piccola quantità di alcol (etanolo); con ogni erogazione (inalazione) si inalano 9 mg di etanolo.

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

27. Come usare FORMODUAL

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

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

Il medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose ottimale di FORMODUAL. Il medico le prescriverà la dose più bassa che fornisce un controllo ottimale dei suoi sintomi.

Dosaggio:

Adulti e anziani

La dose raccomandata è 2 inalazioni due volte al giorno.
La dose massima giornaliera è 4 inalazioni.

Ricordi: Deve sempre portare con sé il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare un peggioramento dei sintomi dell'asma o un improvviso attacco di asma.

Pazienti a rischio:

Non occorre modificare la dose se lei è anziano. Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di FORMODUAL in pazienti con problemi al fegato o ai reni.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni

I bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni NON devono assumere questo medicinale.

FORMODUAL è efficace nel trattamento dell'asma con un dosaggio di beclometasone dipropionato che può essere inferiore rispetto a quello di altri prodotti per uso inalatorio contenenti questa sostanza. Se ha usato in precedenza un diverso medicinale per uso inalatorio a base di beclometasone dipropionato, il suo medico le prescriverà la dose esatta di FORMODUAL da prendere per curare l'asma.

Non aumentare la dose

Se ha l'impressione che il medicinale non sia molto efficace, chieda sempre al medico prima di aumentare il dosaggio.

Se l'asma peggiora

Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa il suo inalatore "al bisogno" o FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione come inalatore al bisogno più frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" o FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione non migliora i sintomi, si rivolga immediatamente al medico. L'asma potrebbe essere in peggioramento ed il medico potrebbe decidere di cambiare la sua dose di FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione oppure di prescriverle un trattamento alternativo.

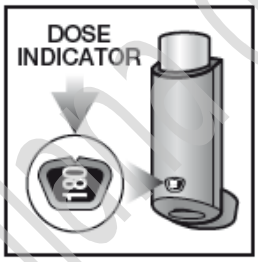
Modo di somministrazione
FORMODUAL è per uso inalatorio

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

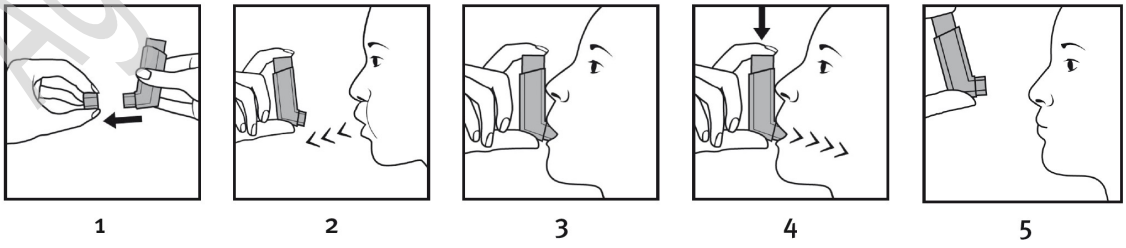
Questo medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata inserita in un inalatore in plastica munito di boccaglio. Sulla parte posteriore dell'inalatore c'è un indicatore di dosi, che indica il numero di dosi rimaste. Ogni volta che si preme sulla bomboletta, l'indicatore di dosi scala di una piccola quantità. Il numero di dosi rimanenti viene visualizzato ad intervalli di 20.
Fare attenzione a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può far diminuire il numero di dosi segnalate dal contatore.

Verifica del funzionamento dell'inalatore
Prima di usare l'inalatore per la prima volta oppure se l'inalatore non è stato usato per 14 giorni o più, deve verificare il funzionamento dell'inalatore per assicurarsi che funzioni correttamente.

- Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio
- Tenere l'inalatore in posizione verticale con il boccaglio in basso
- Allontanare il boccaglio e premere in modo deciso la bomboletta per erogare una dose
- Controllare l'indicatore di dosi. Se sta usando l'inalatore per la prima volta, nella finestra dell'indicatore di dosi deve apparire il numero 180.



Come usare l'inalatore
Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione eretta mentre effettua l'inalazione.
Prima dell'inalazione, controlli la finestra del contadosi: qualsiasi numero compreso tra "1" e "180" indica che vi sono ancora delle dosi. Se la finestra del contadosi indica "0", significa che non vi sono più dosi rimaste – l'inalatore deve essere smaltito ed è necessario procurarsene uno nuovo.



Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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. Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio e controllare che il boccaglio sia pulito e privo di polvere e sporcizia o di qualsiasi altro oggetto estraneo.
7. Espirare il più lentamente e profondamente possibile.
8. Tenere la bomboletta verticalmente, con il corpo dell'erogatore all'insù, e quindi collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse. Non addentare il boccaglio.
9. Inspirare lentamente e profondamente attraverso la bocca e subito dopo aver iniziato ad inspirare premere in modo deciso sulla parte alta dell'inalatore per liberare una dose.
10. Trattenere il respiro il più a lungo possibile e alla fine allontanare l'inalatore dalla bocca ed espirare lentamente. Non espirare nell'inalatore.

Nel caso in cui sia necessaria un'altra erogazione, mantenere l'inalatore in posizione verticale per circa mezzo minuto e ripetere i passaggi da 2 a 5.

Importante: Non eseguire i passaggi da 2 a 5 troppo velocemente.
Dopo l'uso, chiudere con il cappuccio di protezione e controllare l'indicatore di dosi.
Per ridurre il rischio di un'infezione fungina in bocca o in gola, dopo ogni inalazione risciacqui la bocca o faccia gargarismi con l'acqua o si lavi i denti dopo ogni utilizzo dell'inalatore.

E' necessario procurarsi una nuova confezione di medicinale quando l'indicatore di dosi indica il numero 20. Interrompa l'uso dell'inalatore quando l'indicatore di dosi mostra il numero 0, poiché la quantità di medicinale rimasta nel dispositivo potrebbe non essere sufficiente per erogare una dose completa.

Se dopo l'inalazione si osserva una "nebbia" fuoriuscire dall'inalatore o dai lati della bocca, significa che Formodual non ha raggiunto i polmoni come avrebbe dovuto. Erogare un'altra dose seguendo le istruzioni ripetendo le operazioni dal punto 2.

Se ha una presa debole, può essere più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani: posizioni gli indici sulla parte superiore dell'inalatore ed entrambi i pollici sulla base dell'inalatore.

Se ritiene che l'effetto di FORMODUAL sia troppo forte o non sufficiente, si rivolga al medico o al farmacista.

Se le riesce difficile azionare l'inalatore mentre inizia l'inspirazione può usare il dispositivo spaziatore AeroChamber Plus. Chieda al suo medico, farmacista o infermiere informazioni circa questo dispositivo.
É importante che lei legga il foglio illustrativo che é fornito insieme al suo dispositivo spaziatore AeroChamber Plus e che segua attentamente le istruzioni su come usarlo e pulirlo.

Pulizia

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

L’inalatore deve essere pulito una volta alla settimana.
Durante la pulizia, non rimuovere la bomboletta dall’inalatore e non usare acqua o altri liquidi per pulire l’inalatore.
Per pulire l’inalatore:
1. Togliere il cappuccio di protezione dal boccaglio allontanandolo dall’inalatore.
2. Pulire la parte interna ed esterna del boccaglio e l’inalatore con un panno o un fazzoletto pulito e asciutto.
3. Riposizionare il cappuccio di protezione sul boccaglio.

Se usa più FORMODUAL di quanto deve
- Prendere più formoterolo del dovuto può causare i seguenti effetti: sensazione di nausea, nausea, battito accelerato, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, modifiche nell’elettrocardiogramma (tracciato cardiaco), mal di testa, tremore, sonnolenza, eccesso di acido nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, alti valori di glucosio nel sangue. Il medico potrà sottoporla ad esami del sangue per controllare il livello di potassio e quello di glucosio.
- Assumere una quantità eccessiva di beclometasone dipropionato può comportare disturbi temporanei delle ghiandole surrenali. Questi problemi si risolveranno spontaneamente nell’arco di pochi giorni, e comunque il medico potrà decidere di controllare i livelli sierici di cortisolo.

Contatti il Suo medico se presenta uno di questi sintomi.
Se dimentica di usare FORMODUAL
Lo prenda appena se ne ricorda. Se è quasi tempo per la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all’ora corretta. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell’altra dose**.

Se interrompe il trattamento con FORMODUAL
Anche se si sente meglio, non smetta di prendere FORMODUAL né diminuisca la dose. Se ha intenzione di farlo, ne parli col suo medico. É molto importante che FORMODUAL sia usato regolarmente, anche in mancanza di sintomi.

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

28. Possibili effetti indesiderati

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

Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste un rischio di peggioramento del respiro affannoso e del respiro sibilante immediatamente dopo l’uso di FORMODUAL e questa evenienza viene

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

denominata **broncospasmo paradosso**. Se ciò si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'utilizzo di FORMODUAL** e usare quanto prima il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare i sintomi del respiro affannoso e sibilante. Deve contattare immediatamente il medico.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui compaiano **reazioni di ipersensibilità**, come allergie cutanee, prurito, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle o delle mucose, specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

Di seguito sono elencati altri possibili effetti indesiderati elencati in ordine di frequenza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- infezioni fungine (della bocca e della gola)
- mal di testa
- raucedine
- mal di gola

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- palpitazioni, battito cardiaco insolitamente rapido e disturbi del ritmo cardiaco
- alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG)
- aumento della pressione sanguigna
- sintomi simil-influenzali
- infiammazione dei seni paranasali
- rinite
- infiammazione dell'orecchio
- irritazione della gola
- tosse e tosse produttiva
- attacco d'asma
- infezioni fungine vaginali
- nausea
- anomalie o alterazione del gusto
- bruciore delle labbra
- bocca secca
- difficoltà ad inghiottire
- indigestione
- disturbi di stomaco
- diarrea
- dolori e crampi muscolari
- arrossamento del viso e della gola
- aumento del flusso sanguigno in alcuni tessuti del corpo
- eccessiva sudorazione
- tremore
- irrequietezza
- capogiri

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- orticaria
- alterazione di alcuni componenti del sangue:
    - riduzione del numero dei globuli bianchi
    - aumento del numero di piastrine nel sangue
    - riduzione dei livelli di potassio nel sangue
    - aumento del livello di zucchero nel sangue
    - aumento dei livelli di insulina, acidi grassi liberi e chetoni nel sangue

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con frequenza “non comune” in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva:

- infezione polmonare; informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi: aumento della produzione di espettorato (catarro), modifica del colore dell’espettorato, febbre, aumento della tosse, aumento dei problemi respiratori
- riduzione della quantità di cortisolo nel sangue: ciò è causato dall’effetto dei corticosteroidi sulla ghiandola surrenale
- battito cardiaco irregolare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- senso di oppressione al petto
- mancanza di battito cardiaco (causato da contrazioni ventricolari premature)
- diminuzione della pressione sanguigna
- infiammazione ai reni
- gonfiore della pelle e delle membrane delle mucose persistente per alcuni giorni

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- respiro corto
- peggioramento dell’asma
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue
- gonfiore delle mani e dei piedi

L’uso di corticosteroidi ad alte dosi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo puó provocare in casi molto rari effetti sistemici, tra cui:

- disturbi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenale)
- riduzione della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa)
- ritardo di crescita in bambini e adolescenti
- aumento della pressione all’interno degli occhi (glaucoma)
- cataratta

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

- disturbi del sonno

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- depressione o ansia
- nervosismo
- sensazione di ipereccitazione o irritabilità.
- Visione offuscata

Questi eventi sono più probabili nei bambini, ma la loro frequenza non è nota.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.
.

29. Come conservare FORMODUAL

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

Per i farmacisti:
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C) per un massimo di 18 mesi.

Per i pazienti:

Non usi questo medicinale per più di 3 mesi dopo la data di acquisto in farmacia e non lo usi mai dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare l'inalatore a temperatura superiore ai 25°C.
Se l'inalatore è stato esposto a basse temperature, riscaldarlo con le mani per alcuni minuti prima dell'uso. Non riscaldarlo mai con metodi artificiali.

Attenzione: Il contenitore contiene del liquido sotto pressione. Non esporlo a temperature superiori ai 50°C. Non forare il contenitore.

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.

30. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FORMODUAL:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

I principi attivi sono: beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato.
Ogni erogazione dalla valvola dosatrice contiene 200 microgrammi di beclometasone dipropionato e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad una dose inalata dal boccaglio di 177,7 microgrammi di beclometasone dipropionato e 5,1 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli altri componenti sono: norflurano (HFA 134-a), etanolo anidro, acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di FORMODUAL e contenuto della confezione
FORMODUAL è una soluzione pressurizzata per inalazione contenuta in una bomboletta di alluminio con valvola dosatrice, inserita in un erogatore in plastica che incorpora un conta dosi (120 erogazioni) o un indicatore di dosi (180 erogazioni) con un cappuccio di protezione in plastica.
Ogni confezione contiene:
1 contenitore sotto pressione (che consente 120 inalazioni)
2 contenitori sotto pressione (che consentono 120 inalazioni ognuno)
1 contenitore sotto pressione (che consente 180 inalazioni)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Promedica S.r.l. Via Palermo 26/A
43122 Parma - Italia

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo, 96
43122 Parma - Italia

Produttori alternativi responsabili per il rilascio dei lotti
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna - Austria

Chiesi S.A.S
Rue Faraday, ZA des Gailletrous, La Chaussée Saint Victor
41260 - Francia

Concessionario per la vendita:
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A - Parma

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

Germania	Kantos 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Italia	Formodual

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Ottobre 2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).