1. **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

INUVER 100 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione

Uso riservato agli adulti

beclometasone dipropionato anidro/formoterolo fumarato diidrato

2.

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

4.

5.

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

6. INUVER 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.

7.

- 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.

8.

- 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 piú facile in tal modo inspirare ed espirare aria dai polmoni.

9.

10. 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.

11.

12. **Asma**

13. INUVER è usato per il trattamento dell'asma negli adulti.

14. Se le è stato prescritto INUVER è probabile che:

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’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

INUVER 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 INUVER

Non usi INUVER

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 INUVER 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)
- se deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestesia, può essere necessario interrompere il trattamento con INUVER 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.

38.

39. **Se rientra in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il medico prima di usare INUVER.**

40. Se non è sicuro di poter utilizzare INUVER si rivolga al medico, ad un infermiere esperto in problemi di asma o al farmacista prima di usare l'inalatore.

41.

42. **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 INUVER 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 INUVER può peggiorare la riduzione dei livelli di potassio.

43.

44. **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.

45.

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

47.

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

49.

50. **Bambini e adolescenti**

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

52.

53. **Altri medicinali e INUVER**

54. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recen

55. temente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è necessario perché INUVER può alterare

56. l'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere degli effetti sull'attività di

57. INUVER.

58. In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti

59. medicinali:

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

60. volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni

61. medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

62.

- Medicinali beta-bloccanti. I beta-

63. bloccanti sono medicinali usati per il trattamento di diverse patologie, compresi problemi cardiaci, pressione sanguigna elevata o glaucoma (aumento della pressione

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

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 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).

64.

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

66.

67. **Gravidanza e allattamento**

68. Non sono disponibili dati clinici sull'uso di INUVER durante la gravidanza.

69. 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. INUVER deve essere usato durante la gravidanza solo se il medico le consiglia di farlo. Il medico deciderà se deve interrompere l'assunzione di INUVER durante l'allattamento o se deve prendere INUVER ma astenersi dall'allattamento al seno. Segua sempre scrupolosamente i consigli del medico.

70.

71. **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

72. È improbabile che INUVER 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.

73.

74. **INUVER contiene lattosio monoidrato**

75. 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.

76.

77. **Per chi svolge attività sportiva:**

78. *L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.*

79.

80.

3. Come usare INUVER

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

INUVER 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.

Asma

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

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

a) uso quotidiano di Inuver 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 Inuver per il trattamento dell'asma e ulteriore uso di Inuver per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse

a) Uso di Inuver 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 Inuver come unico inalatore per l'asma:

Adulti ed anziani:

La dose raccomandata è una inalazione al mattino e una inalazione alla sera

Deve utilizzare Inuver 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 Inuver 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.

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

117.
118. **Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**
119.
120. **Adulti ed anziani:**
121. La dose raccomandata è 2 inalazioni al mattino e 2 inalazioni alla sera
122.
123.
124. **Come usare INUVER:**
125. **INUVER è per uso inalatorio.**
126. Se possibile, stia in piedi o seduto in posizione eretta nel momento in cui effettua l'inalazione.
127.
128. **Se usa più INUVER 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.

129.
130. **Se dimentica di usare INUVER**
131. 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.**
132.
133. **Se interrompe il trattamento con INUVER:**
134. Anche se si sente meglio, non smetta di usare INUVER o non ne diminuisca il dosaggio. Se ha intenzione di farlo, ne parli col medico. É molto importante che INUVER sia usato ogni giorno, come prescritto dal medico, anche in mancanza di sintomi.
135.
136. <u>Se il suo respiro rimane invariato:</u>
137. Se i suoi sintomi non migliorano dopo l'inalazione di INUVER, 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.
138.
139. <u>Se l'asma peggiora:</u>
140. Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa un altro inalatore "al bisogno" o Inuver come inalatore al bisogno più frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" o Inuver non migliorano i sintomi, deve continuare ad usare INUVER ma contattare il medico non appena possibile. Il medico può decidere di cambiare la sua dose di INUVER oppure prescriverle un trattamento ulteriore o alternativo.
141.
142. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
143.

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

144. **ISTRUZIONI PER L'USO DELL'INALATORE NEXTHALER**

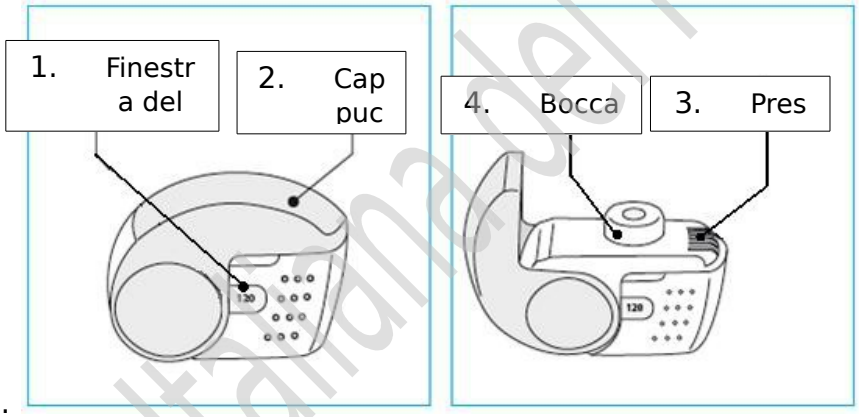
A. **Contenuto della Confezione**

145. **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**

146. 

147.

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

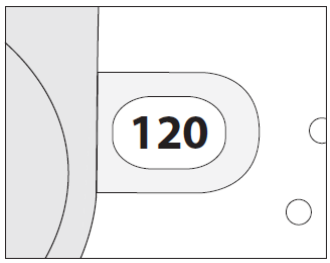
149.

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".**

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** usi un inalatore nuovo se il numero indicato è inferiore a “120” – lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.

150. 

151.

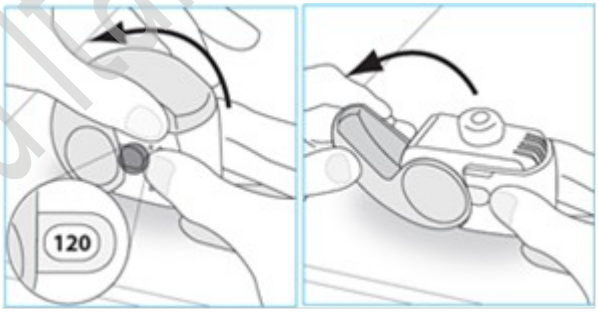
E. Come usare l’inalatore Nexthaler

1. Se non è sicuro di ricevere la dose in modo corretto, contatti il farmacista 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.

152.

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.**

153. 

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

154.

E.2 Inalazione

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

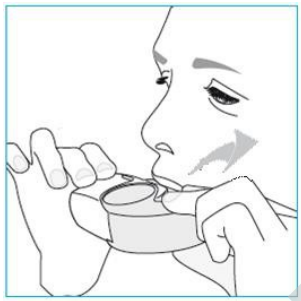
1. **Sollevi l’inalatore, lo porti all’altezza della bocca e richiuda le labbra intorno al boccaglio.**

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

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

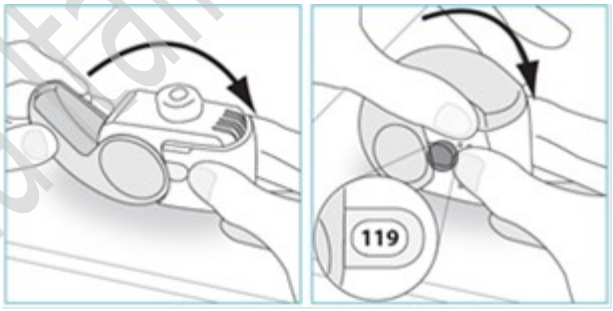
- Può percepire un certo sapore in bocca mentre assume la dose.
- Può sentire o avvertire un "click" mentre assume la dose.
- **Non** respiri attraverso il naso.
- **Non** sposti le labbra dall'inalatore durante l'inalazione.

156. 

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.**

157. 

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

158. **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

159. **Conservazione e smaltimento**

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

161.

4. Possibili effetti indesiderati

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

163.

164. 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 INUVER, e questa evenienza viene denominata **broncospasmo paradosso**. Se ciò si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'utilizzo di INUVER** e **usare quanto prima il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida** per trattare i sintomi. Deve contattare immediatamente il medico.

165.

166. 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.

167.

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

169.

170.

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

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

172.

173. Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende INUVER , potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

174. • febbre o brividi.

175. • aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.

176. • aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

177.

178. **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

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

- 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.

179.
180. **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- visione offuscata

181.
182. **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.

183.
184.
185. **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.

186.
187. **Segnalazione degli effetti indesiderati**
188. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
189. 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.
190. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

191.
192.

5. Come conservare INUVER

193. Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
194.

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 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.

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 INUVER

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 INUVER 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).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttori

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

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna – Austria

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

Belgio: Inuvair NEXThaler
Bulgaria: Foster NEXThaler
Cipro: Foster NEXThaler
Danimarca: Innovair Nexthaler
Estonia: Foster NEXThaler
Finlandia: Innovair nexthaler 100 mikrog/6 mikrog/annos inhalaatiojauhe
Francia: Formodual NEXThaler
Germania: KANTOS MASTER NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation
Grecia: Inuvair NEXThaler
Irlanda: Fostair Nexthaler 100 micrograms/6 micrograms per metered dose inhalation powder
Italia: Inuver
Lettonia: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami devā inhalācijas pulveris
Lituania: Foster
Lussemburgo: Inuvair NEXThaler
Norvegia: Inuxair
Romania: Foster NEXThaler 100 microgramе/6 microgramе pe doză pulbere de inhalat
Spagna: Formodual NEXThaler
Svezia: Innovair nexthaler

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 01/2019

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

275. **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

INUVER 100 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione

Uso riservato agli adulti

beclometasone dipropionato anidro/formoterolo fumarato diidrato

276.

277. **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 INUVER e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare INUVER
9. Come usare INUVER
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare INUVER
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

278.
279.

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

280. INUVER 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.
281.
- 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.

282.
- 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 piú facile in tal modo inspirare ed espirare aria dai polmoni.

283.
284. 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.
285.
286. **Asma**
287. INUVER è usato per il trattamento dell'asma negli adulti.
288. Se le è stato prescritto INUVER è probabile che:

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’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

INUVER 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 INUVER

Non usi INUVER

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 INUVER 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)
- se deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestesia, può essere necessario interrompere il trattamento con INUVER 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.

311.

312. **Se rientra in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il medico prima di usare INUVER.**

313. Se non è sicuro di poter utilizzare INUVER si rivolga al medico, ad un infermiere esperto in problemi di asma o al farmacista prima di usare l'inalatore.

314.

315. **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 INUVER 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 INUVER può peggiorare la riduzione dei livelli di potassio.

316.

317. **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.

318.

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

320.

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

322.

323. **Bambini e adolescenti**

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

325.

326. **Altri medicinali e INUVER**

327. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è necessario perché INUVER può alterare l'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere degli effetti sull'attività di INUVER.

328. In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti

329. medicinali:

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

330. volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni

331. medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

332.

- Medicinali beta-bloccanti. I beta-

333. 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).

334.

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

336.

337. **Gravidanza e allattamento**

338. Non sono disponibili dati clinici sull'uso di INUVER durante la gravidanza.

339. 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. INUVER deve essere usato durante la gravidanza solo se il medico le consiglia di farlo. Il medico deciderà se deve interrompere l'assunzione di INUVER durante l'allattamento o se deve prendere INUVER ma astenersi dall'allattamento al seno. Segua sempre scrupolosamente i consigli del medico.

340.

341. **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

342. È improbabile che INUVER 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.

343.

344. **INUVER contiene lattosio monoidrato**

345. 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.

346.

347. **Per chi svolge attività sportiva:**

348. *L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.*

349.

350.

9. Come usare INUVER

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

352.

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

INUVER 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.

Asma

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

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

a) uso quotidiano di Inuver 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 Inuver per il trattamento dell'asma e ulteriore uso di Inuver per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse

a) Uso di Inuver 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 Inuver come unico inalatore per l'asma:

Adulti ed anziani:

La dose raccomandata è una inalazione al mattino e una inalazione alla sera

Deve utilizzare Inuver 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 Inuver 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.

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

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Adulti ed anziani:

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

Come usare INUVER:

INUVER è per uso inalatorio.

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

Se usa più INUVER 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 INUVER

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 INUVER:

Anche se si sente meglio, non smetta di usare INUVER o non ne diminuisca il dosaggio. Se ha intenzione di farlo, ne parli col medico. É molto importante che INUVER sia usato 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 INUVER, 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.

<u>Se l'asma peggiora:</u>

Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa un altro inalatore "al bisogno" o Inuver come inalatore al bisogno più frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" o Inuver non migliorano i sintomi, deve continuare ad usare INUVER ma contattare il medico non appena possibile. Il medico può decidere di cambiare la sua dose di INUVER 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

415. **ISTRUZIONI PER L'USO DELL'INALATORE NEXTHALER**

F. **Contenuto della Confezione**

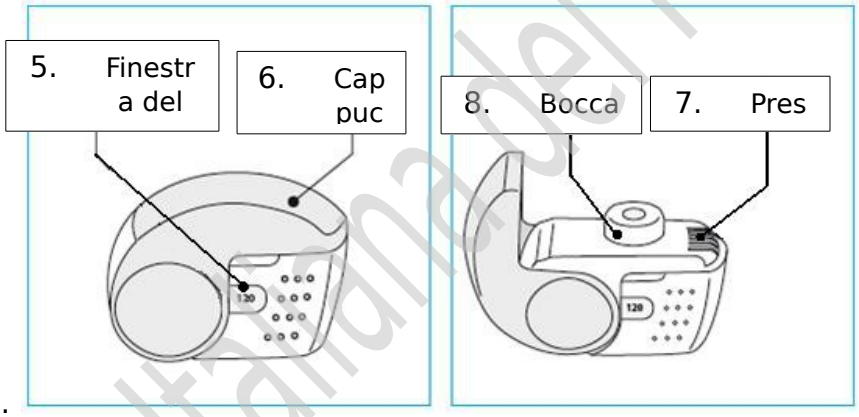
416. **Per le informazioni sul contenuto della confezione vedere la sezione 6. Se il contenuto della confezione non corrisponde a quanto sopra dichiarato restituisca l'inalatore alla persona che glielo ha fornito (ad es. il farmacista o il medico) e se ne procuri uno nuovo.**

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**

417.



418.

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

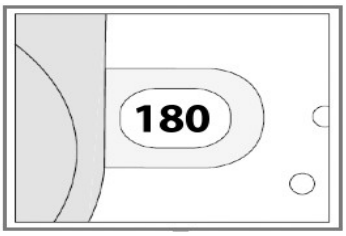
420.

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".**

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** usi un inalatore nuovo se il numero indicato è inferiore a “180” – lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.

421. 

422.

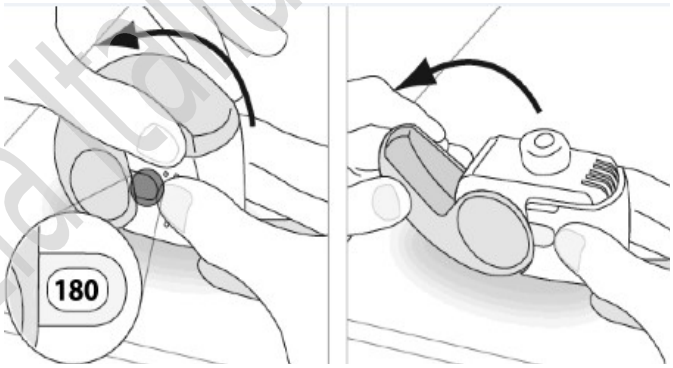
J. Come usare l’inalatore Nexthaler

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.

423.

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.**

424. 

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

425.

E.2 Inalazione

426. **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.**

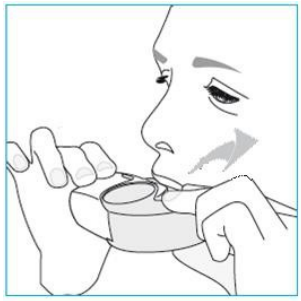
- **Non** copra la presa d’aria mentre tiene l’inalatore.

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** inali attraverso la presa d'aria.

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

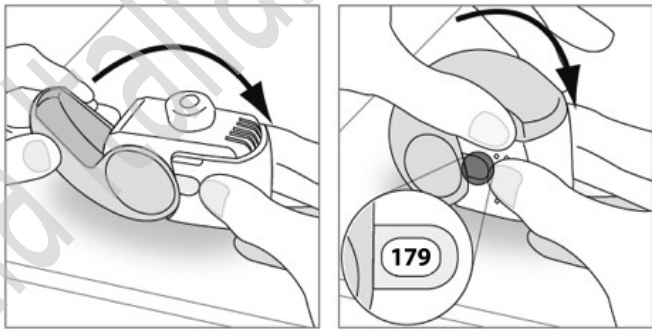
- Può percepire un certo sapore in bocca mentre assume la dose.
- Può sentire o avvertire un "click" mentre assume la dose.
- **Non** respiri attraverso il naso.
- **Non** sposti le labbra dall'inalatore durante l'inalazione.

427. 

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.**

428. 

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

429. **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

430. **Conservazione e smaltimento**

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

432.

10. Possibili effetti indesiderati

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

434.

435. 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 INUVER, e questa evenienza viene denominata **broncospasmo paradosso**. Se ciò si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'utilizzo di INUVER** e **usare quanto prima il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida** per trattare i sintomi. Deve contattare immediatamente il medico.

436.

437. 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.

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

439.

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

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

441.

442. Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende INUVER , potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

443. • febbre o brividi.

444. • aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.

445. • aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

446.

447. **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)

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

- 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.

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 INUVER

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.

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

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.

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 INUVER

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 INUVER 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).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italia

Produttori

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

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

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna – Austria

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

Belgio: Inuvair NEXThaler
Bulgaria: Foster NEXThaler
Cipro: Foster NEXThaler
Danimarca: Innovair Nexthaler
Estonia: Foster NEXThaler
Finlandia: Innovair nexthaler 100 mikrog/6 mikrog/annos inhalaatiojauhe
Francia: Formodual NEXThaler
Germania: KANTOS MASTER NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation
Grecia: Inuvair NEXThaler
Irlanda: Fostair Nexthaler 100 micrograms/6 micrograms per metered dose inhalation powder
Italia: Inuver
Lettonia: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami devā inhalācijas pulveris
Lituania: Foster
Lussemburgo: Inuvair NEXThaler
Norvegia: Inuxair
Romania: Foster NEXThaler 100 micrograme/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat
Spagna: Formodual NEXThaler
Svezia: Innovair nexthaler

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 01/2019

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

540. **Foglio illustrativo:**
541. **Informazioni per l’utilizzatore**
542.
543.
INUVER 200/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione

Uso riservato agli adulti

Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato
544.
545.

546. **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:

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

547.
548.

13. Che cos’è INUVER e a che cosa serve

549.
550. INUVER è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.
551.
552. I due principi attivi sono:
553. Beclometasone dipropionato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi, i quali possiedono un’azione antinfiammatoria in grado di ridurre il gonfiore e l’irritazione nei polmoni.
554.
555. 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.

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

Se le è stato prescritto INUVER 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

14. Cosa deve sapere prima di usare INUVER

Non usi INUVER:

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 INUVER 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 INUVER

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

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 deve evitare di assumere alcol per qualsiasi ragione

Se rientra in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il medico prima di usare INUVER.

Se ha o ha avuto un qualsiasi problema medico o allergie o se non è sicuro di poter utilizzare INUVER 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 INUVER 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 INUVER 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 INUVER 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

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

Altri medicinali e INUVER

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 INUVER può alterare l’azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere degli effetti sull’attività di INUVER.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

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).

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

596. tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni

597. 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.

598.

- Farmaci beta-adrenergici (farmaci con attività simile a quella del formoterolo) possono aumentare gli effetti del formoterolo.

599.

- 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).

600.

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

602.

603. **Gravidanza, allattamento e fertilità**

604. Non sono disponibili dati clinici sull’uso di INUVER durante la gravidanza.

605. INUVER 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.

606.

607. **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

608. È improbabile che INUVER influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

609.

610. **INUVER contiene alcol**

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

612.

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).

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

Come usare INUVER

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 INUVER. 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 INUVER 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.

INUVER 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 medicinale diverso per uso inalatorio a base di beclometasone dipropionato, il suo medico le prescriverà la dose esatta di INUVER 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" più frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" non migliora i sintomi, si rivolga immediatamente al medico. L'asma potrebbe essere in

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).

peggioramento ed il medico potrebbe decidere di cambiare la sua dose di INUVER 200/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione oppure di prescriverle un trattamento alternativo.

641.

642. **Modo di somministrazione**

643. **INUVER è per uso inalatorio**

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).

644. 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**

645. 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.

646.

- 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.

647.



648.

649.

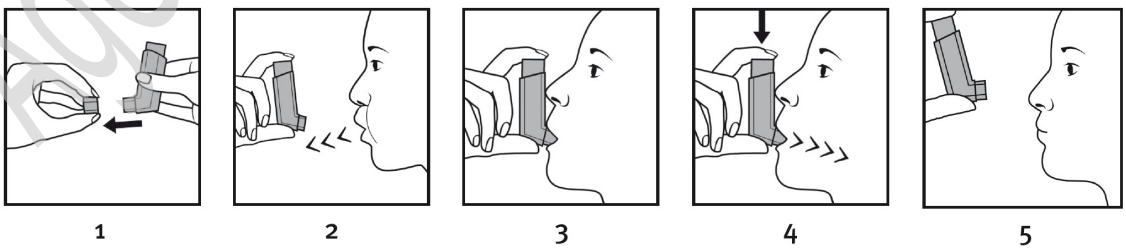
650. **Come usare l'inalatore**

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

652. Prima dell'inalazione, controlli la finestra del conta dosi: qualsiasi numero compreso tra "1" e "120" indica che vi sono ancora delle dosi. Se la finestra del conta dosi indica "0", significa che non vi sono più dosi rimaste – l'inalatore deve essere smaltito ed è necessario procurarsene uno nuovo.

653.

654.



655.

656. 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.

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

Espirare il più lentamente e profondamente possibile.
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.
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.
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.

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 Inuver 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 INUVER 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
L'inalatore deve essere pulito una volta alla settimana.

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).

682. **Durante la pulizia, non rimuovere la bomboletta dall’inalatore e non usare acqua o altri liquidi per pulire l’inalatore.**
683.
684. Per pulire l’inalatore:
685. 1. Togliere il cappuccio di protezione dal boccaglio allontanandolo dall’inalatore.
686. 2. Pulire la parte interna ed esterna del boccaglio e l’inalatore con un panno o un fazzoletto pulito e asciutto.
687. 3. Riposizionare il cappuccio di protezione sul boccaglio.
688.
689. **Se usa più INUVER di quanto deve**

- Prendere più formoterolo del dovuto puó 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.

690.
691. **Contatti il Suo medico se presenta uno di questi sintomi.**
692. **Se dimentica di usare INUVER**
693. 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**.
694.
695. **Se interrompe il trattamento con INUVER**
696. Anche se si sente meglio, non smetta di prendere INUVER né diminuisca la dose. Se ha intenzione di farlo, ne parli col suo medico. É molto importante che INUVER sia usato regolarmente, anche in mancanza di sintomi.
697.
698. Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
699.
700.

16. Possibili effetti indesiderati

701.
702. Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
703.
704. Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste un rischio di peggioramento del respiro affannoso e del respiro sibilante immediatamente dopo l’uso di INUVER 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).

denominata **broncospasmo paradosso**. Se ciò si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'utilizzo di INUVER** 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.

705.

706. **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.

707.

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

709.

710. **Comuni** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni fungine (della bocca e della gola)
- mal di testa
- raucedine
- mal di gola

711.

712. **Non comuni** (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
    - incremento 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

713.

714. 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

715.

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

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

717.

718. **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

719.

720. **L’uso di corticosteroidi ad alte dosi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo può 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

721.

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

- disturbi del sonno
- depressione o ansia

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

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

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

724.

725. **Segnalazione degli effetti indesiderati**

726. 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

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

728.

729.

17. Come conservare INUVER

730.

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

732.

733. Per i farmacisti:

734. Conservare in frigorifero (2°C – 8°C) per un massimo di 18 mesi.

735.

736. Per i pazienti:

737. 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.

738.

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

740.

741. 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.

742.

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

744.

745. 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.

746.

747.

18. Contenuto della confezione e altre informazioni

748.

749. **Cosa contiene INUVER:**

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

750. I principi attivi sono: beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato.
751. 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.
752.
753. Gli altri componenti sono: norflurano (HFA 134-a), etanolo anidro, acido cloridrico.
754.
755. **Descrizione dell'aspetto di INUVER e contenuto della confezione**
756. INUVER 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.
757. Ogni confezione contiene:
758. 1 contenitore sotto pressione (che consente 120 inalazioni)
759. 2 contenitori sotto pressione (che consentono 120 inalazioni ognuno)
760. 1 contenitore sotto pressione (che consente 180 inalazioni)
761.
762. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
763.
764.

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).

765. **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**
766. Chiesi Farmaceutici S.p.A.
767. Via Palermo 26/A
768. 43122 Parma - Italia
769.
770. **Produttore responsabile per il rilascio dei lotti**
771. Chiesi Farmaceutici S.p.A.
772. Via San Leonardo 96
773. 43122 Parma - Italia
774.
775. **Produttori alternativi responsabili per il rilascio dei lotti**
776. Chiesi Pharmaceuticals GmbH
777. Gonzagagasse 16/16
778. 1010 Vienna - Austria
779.
780. Chiesi S.A.S
781. Rue Faraday, ZA des Gailletrous
782. 41260 La Chaussée Saint Victor - Francia
783.
784.
785. **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**
786.

787. **Francia, Spagna, Regno Unito**	788. Formodual
789. **Germania**	790. Kantos Master 200 Mikrogramm/6 791. Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
792. **Belgio, Lussemburgo, Grecia**	793. Inuvair
794. **Bulgaria, Lituania, Lettonia, Estonia, Cipro, Romania**	795. Foster
796. **Italia**	797. Inuver
798. **Danimarca, Finlandia**	799. Innovair
800. **Norvegia**	801. Inuxair

802.
803.
804.
805.
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 03/2019

806.
807.
808.

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

809. **Foglio illustrativo:**
810. **Informazioni per l’utilizzatore**
811.
812.
INUVER 200/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione

Uso riservato agli adulti

Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato
813.
814.

815. **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 INUVER e a cosa serve
20. Cosa deve sapere prima di usare INUVER
21. Come usare INUVER
22. Possibili effetti indesiderati
23. Come conservare INUVER
24. Contenuto della confezione e altre informazioni

816.
817.

19. Che cos’è INUVER e a che cosa serve

818.
819. INUVER è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.
820.
821. I due principi attivi sono:
822. Beclometasone dipropionato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi, i quali possiedono un’azione antinfiammatoria in grado di ridurre il gonfiore e l’irritazione nei polmoni.
823.
824. 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

825.
826. Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione; essi inoltre aiutano a prevenire i sintomi dell'asma, come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse.
827.
828. **INUVER è usato per il trattamento dell'asma negli adulti.**
829. Se le è stato prescritto INUVER 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

830.
831.

20. Cosa deve sapere prima di usare INUVER

832.
833. **Non usi INUVER:**
834. 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).
835.
836. **Avvertenze e precauzioni**
837.
838. **Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare INUVER se manifesta una delle seguenti condizioni:**
839.
- 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

840.
- pressione sanguigna alta o se è a conoscenza di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni)

841.
- 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

842.
- eccessiva attività della ghiandola tiroidea

843.
- bassi livelli di potassio nel sangue

844.
- 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)

845.
- tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma)
- se deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestetico, può essere necessario interrompere il trattamento con INUVER

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

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
846.
- se deve evitare di assumere alcol <u>per qualsiasi ragione</u>

847.

848. **Se rientra in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il medico prima di usare INUVER.**

849. Se ha o ha avuto un qualsiasi problema medico o allergie o se non è sicuro di poter utilizzare INUVER si rivolga al medico, all’infermiere esperto di problemi di asma o al farmacista prima di usare questo medicinale.

850. **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 INUVER 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 INUVER può peggiorare la riduzione dei livelli di potassio.

851.

852. **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.

853.

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

855.

856. **<u>Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.</u>**

857.

858. **Bambini e adolescenti**

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

860.

861. **Altri medicinali e INUVER**

862. 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 INUVER può alterare l’azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere degli effetti sull’attività di INUVER.

863. In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

864.

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).

- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di INUVER 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.
- Farmaci beta-adrenergici (farmaci con attività simile a quella del formoterolo) possono aumentare gli effetti del formoterolo.

865.
866.

- 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.

867.

- 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).

868.
869. Informi anche il medico o il farmacista se ha intenzione di utilizzare un anestetico generale per un'operazione o per un intervento dentale.
870.
871. **Gravidanza, allattamento e fertilità**
872. Non sono disponibili dati clinici sull'uso di INUVER durante la gravidanza.
873. INUVER 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.
874.
875. **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
876. È improbabile che INUVER influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
877.
878. **INUVER contiene alcol**
879. INUVER contiene una piccola quantità di alcol (etanolo); con ogni erogazione (inalazione) si inalano 9 mg di etanolo.
880.

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).

Per chi svolge attività sportiva:

L’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Come usare INUVER

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

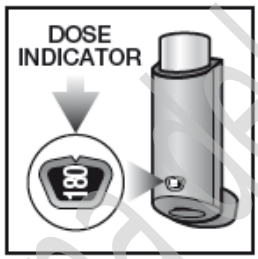
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

888. Il medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose ottimale di INUVER. Il medico le prescriverà la dose più bassa che fornisce un controllo ottimale dei suoi sintomi.
889.
890. **Dosaggio:**
891. **Adulti e anziani**
La dose raccomandata è 2 inalazioni due volte al giorno.
892. La dose massima giornaliera è 4 inalazioni.
893.
894. **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.**
895.
896. **Pazienti a rischio:**
897. Non occorre modificare la dose se lei è anziano. Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di INUVER in pazienti con problemi al fegato o ai reni.
898.
899. **Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni**
900. I bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni NON devono assumere questo medicinale.
901.
902. **INUVER 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 medicinale diverso per uso inalatorio a base di beclometasone dipropionato, il suo medico le prescriverà la dose esatta di INUVER da prendere per curare l'asma.**
903.
904. **Non aumentare la dose**
905. Se ha l'impressione che il medicinale non sia molto efficace, chieda sempre al medico prima di aumentare il dosaggio.
906.
907. **Se l'asma peggiora**
908. 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, si rivolga immediatamente al medico. L'asma potrebbe essere in peggioramento ed il medico potrebbe decidere di cambiare la sua dose di INUVER 200/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione oppure di prescriverle un trattamento alternativo.
909.
910. **Modo di somministrazione**
911. **INUVER è per uso inalatorio**
912. 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

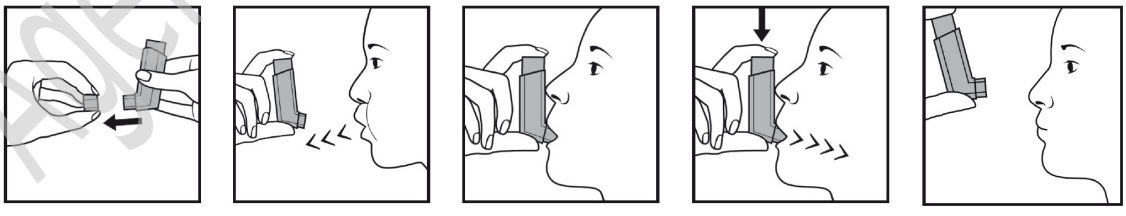
Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali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

di dosi scala di una piccola quantità. Il numero di dosi rimanenti viene visualizzato ad intervalli di 20.

913. Fare attenzione a non far cadere l’inalatore, poiché ciò può far diminuire il numero di dosi segnalate dal contatore.
914.
915.
916. **Verifica del funzionamento dell’inalatore**
917. 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.
918.



919.
920. **Come usare l’inalatore**
921. Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione eretta mentre effettua l’inalazione.
922. Prima dell’inalazione, controlli la finestra del conta dosi: qualsiasi numero compreso tra “1” e “180” indica che vi sono ancora delle dosi. Se la finestra del conta dosi indica “0”, significa che non vi sono più dosi rimaste – l’inalatore deve essere smaltito ed è necessario procurarsene uno nuovo.
923.
924.



925. 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.
926. Espirare il più lentamente e profondamente 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).
Agenzia Italiana del Farmaco

927. 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.
928. 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.
929. Trattenere il respiro il più a lungo possibile e alla fine allontanare l'inalatore dalla bocca ed espirare lentamente. Non espirare nell'inalatore.
930.
931. 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.
932.
933. **Importante**: Non eseguire i passaggi da 2 a 5 troppo velocemente.
934.
935.
936. Dopo l'uso, chiudere con il cappuccio di protezione e controllare l'indicatore di dosi.
937. **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.**
938.
939. **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**.
940.
941. Se dopo l'inalazione si osserva una "nebbia" fuoriuscire dall'inalatore o dai lati della bocca, significa che Inuver non ha raggiunto i polmoni come avrebbe dovuto. Erogare un'altra dose seguendo le istruzioni ripetendo le operazioni dal punto 2.
942.
943. 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.
944.
945.
946. Se ritiene che l'effetto di INUVER sia troppo forte o non sufficiente, si rivolga al medico o al farmacista.
947.
948. 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.
949. 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.
950.

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

951. **Pulizia**
952. L’inalatore deve essere pulito una volta alla settimana.
953. **Durante la pulizia, non rimuovere la bomboletta dall’inalatore e non usare acqua o altri liquidi per pulire l’inalatore.**
954. Per pulire l’inalatore:
955. 1. Togliere il cappuccio di protezione dal boccaglio allontanandolo dall’inalatore.
956. 2. Pulire la parte interna ed esterna del boccaglio e l’inalatore con un panno o un fazzoletto pulito e asciutto.
957. 3. Riposizionare il cappuccio di protezione sul boccaglio.
958. **Se usa più INUVER di quanto deve**

- Prendere più formoterolo del dovuto puó 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.

959.
960. **Contatti il Suo medico se presenta uno di questi sintomi.**
961. **Se dimentica di usare INUVER**
962. 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**.
963.
964. **Se interrompe il trattamento con INUVER**
965. Anche se si sente meglio, non smetta di prendere INUVER né diminuisca la dose. Se ha intenzione di farlo, ne parli col suo medico. É molto importante che INUVER sia usato regolarmente, anche in mancanza di sintomi.
966.
967. Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
968.
969.

22. Possibili effetti indesiderati

970.
971. Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
972.
973. Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste un rischio di peggioramento del respiro affannoso e del respiro sibilante immediatamente dopo l’uso di INUVER 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 INUVER** 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.

974.

975. **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.

976.

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

978.

979.

980. **Comuni** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni fungine (della bocca e della gola)
- mal di testa
- raucedine
- mal di gola

981.

982. **Non comuni** (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

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

- capogiri
- orticaria
- alterazione di alcuni componenti del sangue:
    - riduzione del numero dei globuli bianchi
    - incremento 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

983.

984. 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

985.

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

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

987.

988. **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

989.

990. **L'uso di corticosteroidi ad alte dosi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo può 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

991.

992. **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.

23. Come conservare INUVER

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.

24. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene INUVER:

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

1019. I principi attivi sono: beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato.
1020. 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.
1021.
1022. Gli altri componenti sono: norflurano (HFA 134-a), etanolo anidro, acido cloridrico.
1023.
1024. **Descrizione dell'aspetto di INUVER e contenuto della confezione**
1025. INUVER 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.
1026. Ogni confezione contiene:
1027. 1 contenitore sotto pressione (che consente 120 inalazioni)
1028. 2 contenitori sotto pressione (che consentono 120 inalazioni ognuno)
1029. 1 contenitore sotto pressione (che consente 180 inalazioni)
1030.
1031. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
1032.
1033. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
1034. Chiesi Farmaceutici S.p.A.
1035. Via Palermo 26/A
1036. 43122 Parma - Italia
1037.
1038. **Produttore responsabile per il rilascio dei lotti**
1039. Chiesi Farmaceutici S.p.A.
1040. Via San Leonardo 96
1041. 43122 Parma - Italia
1042.
1043. **Produttori alternativi responsabili per il rilascio dei lotti**
1044. Chiesi Pharmaceuticals GmbH
1045. Gonzagagasse 16/16
1046. 1010 Vienna - Austria
1047.
1048. Chiesi S.A.S
1049. Rue Faraday, ZA des Gailletrous
1050. 41260 La Chaussée Saint Victor - Francia
1051.
1052.
1053. **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**
1054.

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

1055. **Francia, Spagna, Regno Unito**	1056. Formodual
1057. **Germania**	1058. Kantos Master 200 Mikrogramm/6 1059. Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
1060. **Belgio, Lussemburgo, Grecia**	1061. Inuvair
1062. **Bulgaria, Lituania, Lettonia, Estonia, Cipro, Romania**	1063. Foster
1064. **Italia**	1065. Inuver
1066. **Danimarca, Finlandia**	1067. Innovair
1068. **Norvegia**	1069. Inuxair

1070.
1071.
1072.
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 03/2019

1073.
1074.

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).

1075. **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

INUVER 200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione

Uso riservato agli adulti

beclometasone dipropionato anidro/formoterolo fumarato diidrato

1076. **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
25. Che cos'è INUVER e a cosa serve
26. Cosa deve sapere prima di usare INUVER
27. Come usare INUVER
28. Possibili effetti indesiderati
29. Come conservare INUVER
30. Contenuto della confezione e altre informazioni
1077.
1078.
25. **Che cos'è INUVER e a cosa serve**
1079. INUVER 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.
1080.
- 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.

1081.
- 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 più facile in tal modo inspirare ed espirare aria dai polmoni.

1082.
1083. Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione e aiutano anche a prevenire i sintomi dell'asma, come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse.
1084.
1085. INUVER è usato per il trattamento dell'asma negli adulti.
1086.
1087. Se le è stato prescritto INUVER è probabile che:
- l'asma non sia adeguatamente controllata usando corticosteroidi per via inalatoria e broncodilatatori a breve durata d'azione "al bisogno"_

1088. oppure

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’asma risponde bene al trattamento effettuato sia con corticosteroidi che con broncodilatatori a lunga durata d’azione

1089.
1090.
26. **Cosa deve sapere prima di usare INUVER**
1091. **Non usi INUVER**
1092. 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).
1093.
1094. **Avvertenze e precauzioni**
1095.
1096. **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.**
1097.
1098. **Si rivolga al medico prima di usare INUVER se manifesta una delle seguenti condizioni:**
1099.

- problemi al cuore, che includono qualsiasi tipo di malattia nota del cuore e/o della funzione cardiaca

1100.

- 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

1101.

- pressione sanguigna alta

1102.

- restringimento delle arterie (conosciuto anche come arteriosclerosi), o se è al corrente di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni)

1103.

- eccessiva attività della ghiandola tiroidea

1104.

- bassi livelli di potassio nel sangue

1105.

- 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 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.

1106.

- tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma)

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

1107.

- 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.

1108. **Se rientra in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il medico prima di usare INUVER.**

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 non è sicuro di poter utilizzare INUVER, 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 INUVER 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 INUVER 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 INUVER, e qualsiasi medicinale o compresse acquistate 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 INUVER

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è necessario perché INUVER può alterare l'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere degli effetti sull'attività di INUVER.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di INUVER 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. Non usi questo medicinale insieme a 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 delle anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide).
- Medicinali per trattare le reazioni allergiche (antistaminici, come ad esempio terfenadina).

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

- 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, allattamento e fertilità

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di INUVER 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. INUVER deve essere usato durante la gravidanza solo se il medico le consiglia di farlo. Il medico deciderà se deve interrompere l'assunzione di INUVER durante l'allattamento o se deve prendere INUVER ma astenersi dall'allattamento al seno. Segua sempre scrupolosamente i consigli del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che INUVER 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.

INUVER contiene lattosio

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.

27. Come usare INUVER

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

INUVER 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 INUVER. Una volta che l'asma è ben controllata, il medico può

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

giudicare appropriato ridurre gradualmente la dose di INUVER. Non modifichi **in nessun caso** la dose senza aver prima consultato il medico.

Quanto INUVER 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.

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 INUVER:

INUVER è per uso inalatorio.

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

Se usa più INUVER 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 INUVER:

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 INUVER:

Anche se si sente meglio, non smetta di usare INUVER o non ne diminuisca il dosaggio. Se ha intenzione di farlo, ne parli col medico. É molto importante che usi INUVER 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 INUVER, 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, 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 INUVER ma contattare il medico non appena possibile. Il medico può decidere di cambiare la sua dose di INUVER oppure prescriverle un trattamento ulteriore o 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

1189.
1190. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
1191.

1192. **ISTRUZIONI PER L'USO DELL'INALATORE NEXTHALER**

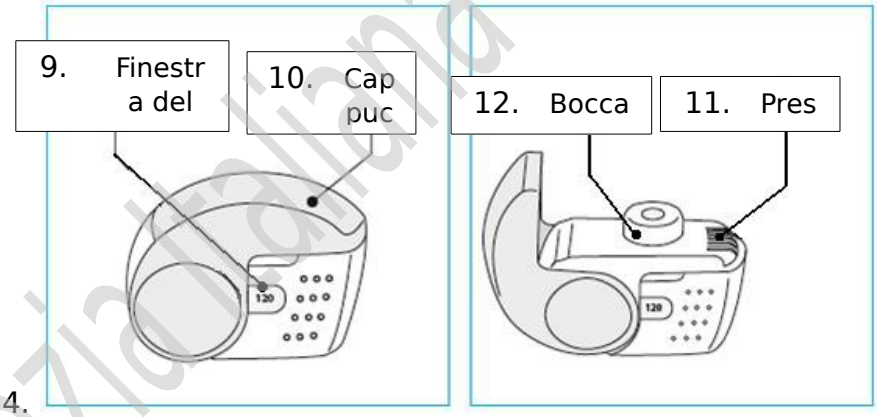
K. **Contenuto della Confezione**

1193. **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.**

L. **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.

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



1194.
1195.
1196. L'assunzione di una dose dall'inalatore Nexthaler richiede solo tre semplici passaggi: Apertura, Inalazione, Chiusura
1197.

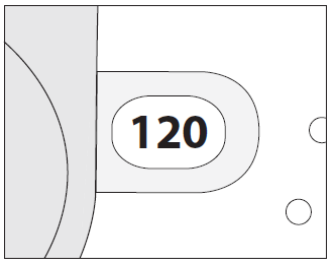
N. **Prima di usare un nuovo inalatore Nexthaler**

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.
   - Usi l'etichetta adesiva presente sulla confezione per scrivere la data di prima apertura della busta
8. **Controlli l'inalatore.**

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 l'inalatore appare rotto o danneggiato, lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.

9. **Controlli la finestra del conta dosi. Se l'inalatore è nuovo, nella finestra del conta dosi 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.

1198. 

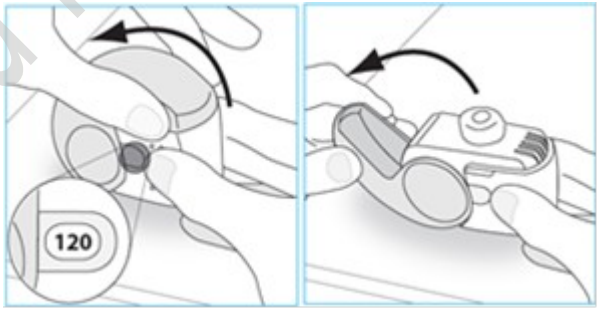
O. **Come usare l'inalatore Nexthaler**

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

1199.

E.1 Apertura

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

1200. 

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

1201.

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.2 Inalazione

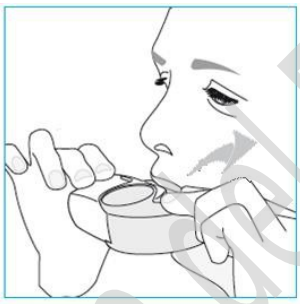
1202. **Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione verticale durante l´inalazione.**

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.**

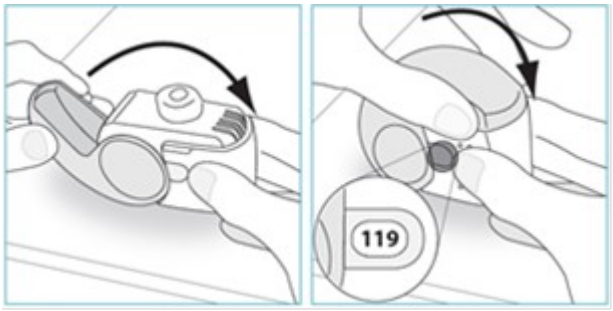
- Può percepire un certo sapore in bocca mentre assume la dose.
- Può sentire o avvertire un "click" mentre assume la dose.
- **Non** inspiri attraverso il naso.
- **Non** sposti le labbra dall'inalatore durante l'inalazione.

1203. 

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

E.3 Chiusura

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

1204. 

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

1205. **F Pulizia**

- Normalmente non è necessario pulire l'inalatore.

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 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.

1206. **G. Conservazione e smaltimento**

1207. **Per le informazioni sulle condizioni di conservazione e le istruzioni sullo smaltimento, vedere la sezione 5.**

1208.

28. **Possibili effetti indesiderati**

1209. Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

1210.

1211. 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 INUVER, e questa evenienza viene denominata **broncospasmo paradosso**. Se ciò si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'utilizzo di INUVER** e **usare quanto prima il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida** per trattare i sintomi. Deve contattare immediatamente il medico.

1212.

1213. 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.

1214.

1215. Di seguito sono elencati altri possibili effetti indesiderati di INUVER elencati in ordine di frequenza.

1216.

1217. **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- tremore

1218.

1219. **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
- 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

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

- alto livello di potassio nel sangue
- alto livello di glucosio nel sangue
- alto livello di grassi nel sangue

1220.
1221. **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
1222. - visione offuscata
1223.
1224. **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

1225.
1226. **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

1227.
1228. **Segnalazione degli effetti indesiderati**
1229. 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'indirizzohttp://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
1230. ..
1231. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.
1232.
1233.
29. **Come conservare INUVER**
1234. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
1235. 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.
1236.

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

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.

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.

30. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene INUVER

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 INUVER e contenuto della confezione

INUVER 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.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti:

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).

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

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

Belgio: Inuvair NEXThaler	**Grecia:** Inuvair NEXThaler
Bulgaria: Foster NEXThaler	**Italia:** Inuver
Cipro: Foster NEXThaler	**Irlanda:**Fostair Nexthaler
Danimarca: Innovair Nexthaler	**Lettonia:** Foster NEXThaler
Estonia: Foster NEXThaler	**Lituania:** Foster
Finlandia: Innovair nexthaler	**Lussemburgo:** Inuvair NEXThaler
Francia: Formodual NEXThaler	**Norvegia:** Inuxair
Germania: KANTOS MASTER NEXThaler 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation	**Romania:** Foster NEXThaler
Spagna: Formodual NEXThaler	**Svezia:** Innovair nexthaler

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 03/2019

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

1322. **Foglio illustrativo:Informazioni per l’utilizzatore**

1323.

1324.

1325. **INUVER 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione**

1326. *Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato*

1327. La terapia è riservata agli adulti.

1328.

1329. **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, al farmacista o all´infermiere.

1330.

1331. **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos’è Inuver e a cosa serve
2. Cosa devo sapere prima di prendere Inuver
3. Come prendere Inuver
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inuver
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1332.

1333.

1. Che cos’è Inuver e a cosa serve

1334. Inuver è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.

1335.

1336. I due principi attivi sono il beclometasone dipropionato e il formoterolo fumarato diidrato.

1337. 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.

1338. 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.

1339.

1340. Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione, fornendo sollievo da sintomi quali respiro affannoso respiro sibilante e

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 in pazienti con asma o BPCO ed aiutano anche a prevenire i sintomi dell'asma.

1341.

1342. Asma

1343. Inuver é indicato nel trattamento regolare dellasma 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"

1344. oppure

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

1345.

1346. BPCO

1347. Inuver 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.

1348.

1349.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Inuver

1350.

1351. **Non prenda Inuver**

- Se è allergico o pensa di essere allergico all'uno o all'altro dei principi attivi di Inuver o se è allergico ad altri medicinali o preparati per uso inalatorio per il trattamento dell'asma o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Inuver (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre Informazioni), contatti il suo medico per un consiglio.

1352.

1353. **Avvertenze e precauzioni**

1354.

1355. **Si rivolga al medico prima di prendere Inuver:**

- 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.

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).

- 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 Inuver 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

1356.

1357. **Se si trova in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il suo medico prima di usare Inuver.**

1358. Se ha o ha avuto un qualsiasi problema medico o allergie o se non è sicuro di poter utilizzare Inuver contatti il suo medico, o un infermiere che si intende di asma o un farmacista prima di usare l'inalatore.

1359.

1360. La terapia con farmaci β_2-agonisti, come il formoterolo contenuto in Inuver, può provocare una grave diminuzione dei livelli plasmatici di potassio (ipokaliemia).

1361. **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 Inuver, 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.

1362.

1363. **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.

1364.

1365. Nel caso dovesse essere ricoverato in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e prodotti per uso inalatorio incluso Inuver e qualsiasi medicinale o compressa comprato senza ricetta, nella loro confezione originale, se possibile.

1366.

1367. Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

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

1368.
1369. **Bambini e adolescenti**
1370. Inuver 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.
1371.
1372. **Altri medicinali e Inuver**
1373. Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
1374. Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Inuver e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).
1375.
1376. **Non prendere questo medicinale insieme a beta-bloccanti**
1377. 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.
1378.
1379. **Assunzione di Inuver 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.

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).
AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non ci sono dati clinici riguardanti l’uso di Inuver in gravidanza.

Inuver 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 Inuver influenzi la capacitá di guidare o di usare macchinari.

Inuver contiene alcol

Inuver 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.

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).

3. **Come prendere Inuver**

Inuver è solo per uso inalatorio.

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 Inuver. Il medico le prescriverá la dose piú bassa che fornisce un controllo ottimale dei suoi sintomi.

Inuver puó essere prescritto dal medico con due modalità di trattamento:

a) **uso quotidiano di Inuver 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 Inuver per il trattamento dell'asma e ulteriore uso di Inuver per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse**

a) **<u>Uso di Inuver insieme ad un altro farmaco "al bisogno"</u>**

<u>Adulti ed anziani</u>:

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 Inuver come unico inalatore per l'asma**

<u>Adulti ed anziani:</u>

La dose raccomandata è una inalazione al mattino e una inalazione alla sera

Deve utilizzare Inuver 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 Inuver è di 8 inalazioni.

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 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 Inuver in pazienti con funzionalitá epatica o renale compromessa.

Inuver 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 Inuver 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 prende piú Inuver 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.

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

1440.
1441. **Se dimentica di prendere Inuver:**
1442. 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.**
1443.
1444. **Se interrompe il trattamento con Inuver:**
1445. Non diminuisca il dosaggio o smetta di prendere il medicinale.
1446. Anche se si sente meglio, non smetta di prendere Inuver nè diminuisca la dose. Se ha intenzione di farlo, ne parli col suo medico. É molto importante che Inuver sia usato regolarmente anche in mancanza di sintomi.
1447.
1448. **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 Inuver 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 il paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati".

1449.
1450. **Se l'asma peggiora:**
1451. Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa un altro inalatore "al bisogno" o Inuver come inalatore al bisogno piú frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" o Inuver non migliora i sintomi, contatti immediatamente il suo medico. L'asma puó essere peggiorata e il medico puó decidere di modificare la dose di Inuver o prescrivere un trattamento alternativo.
1452. Se ha ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo prodotto, chieda al suo medico o al farmacista.
1453.
1454. **<u>Modo di somministrazione</u>:**
1455. 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 contadosi, che indica il numero di dosi rimaste. Ogni volta che si preme sulla bomboletta, viene erogata una dose di medicinale ed il contadosi 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 contadosi.
1456.

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

1457. **Verifica del funzionamento dell’inalatore**

1458. Prima di usare l’inalatore per la prima volta oppure se l’inalatore non è stato usato per 14 giorni o più, è necessario verificare il funzionamento dell’inalatore, per assicurarsi che funzioni correttamente.

1459.

- 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 contadosi. Se sta usando l’inalatore per la prima volta, nella finestra del contadosi deve apparire il numero 120.

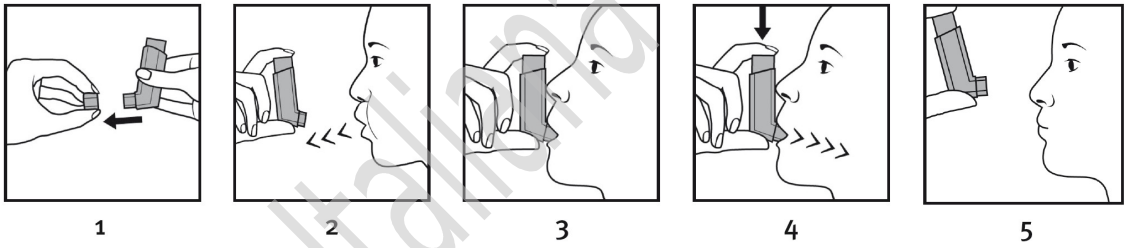


1460.

1461. **Come usare l’inalatore**

1462. Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione eretta mentre effettua l’inalazione.

1463.



1464. 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.

1465. 2.

Espirare il più lentamente e profondamente possibile.

1466. 3.

Tenere la bomboletta verticalmente, con il corpo dell’erogatore in alto, e quindi collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse. Non addentare il boccaglio.

1467. 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.

1468. 5.

Trattenere il respiro il più a lungo possibile e alla fine allontanare

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 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 contadosi.

E’ necessario procurarsi una nuova confezione di medicinale quando il contadosi indica il numero 20. Interrompa l’uso dell’inalatore quando il contadosi 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 Inuver 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.

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 Inuver 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.

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

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

1484. 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.

1485. Per pulire l’inalatore:

1486. 1. Togliere il cappuccio di protezione dal boccaglio allontanandolo dall’inalatore.

1487. 2. Pulire la parte interna ed esterna del boccaglio e l’inalatore con un panno o un fazzoletto pulito e asciutto.

1488. 3. Riposizionare il cappuccio di protezione sul boccaglio.

1489.

1490.

4. Possibili effetti indesiderati

1491. Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

1492.

1493. Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste il rischio di peggioramento del fiato corto e del respiro sibilante immediatamente dopo l’utilizzo di Inuver, e questa condizione è nota come **broncospasmo paradosso**. Se questo si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l’uso di Inuver** 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.

1494.

1495. 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.

1496.

1497. Altri possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito secondo la loro frequenza.

1498.

1499. **Comune** (incidenza inferiore ad 1 caso su 10):

1500. Infezioni fungine (della bocca e della gola), mal di testa, raucedine, mal di gola.

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

1501.

1502. Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende INUVER, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

1503. • febbre o brividi;

1504. • aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco;

1505. • aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

1506.

1507. **Non comune** (incidenza inferiore ad 1 caso su 100):

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

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, difficoltà 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.

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

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

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 Inuver

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

Confezione singola contenente un contenitore da 120 erogazioni

Non usi Inuver 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.

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 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 Inuver

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 Inuver e contenuto della confezione

Inuver 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 e produttore

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).

1566.
1567. **Produttori alternativi responsabili per il rilascio dei lotti**
1568. Chiesi Pharmaceuticals GmbH
1569. Gonzagagasse 16/16
1570. 1010 Vienna-Austria
1571.
1572. Chiesi S.A.S.
1573. 17, avenue de l’Europe
1574. 92270 Bois Colombes - Francia
1575.
1576. **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**
1577.

1578. **Austria**	1579. Formodual
1580. **Belgio**	1581. Inuvair
1582. **Francia**	1583. Formodual
1584. **Germania**	1585. Kantos Master
1586. **Grecia**	1587. Inuvair
1588. **Italia**	1589. Inuver
1590. **Lussemburgo**	1591. Inuvair
1592. **Paesi Bassi**	1593. Formodual
1594. **Polonia**	1595. Formodual
1596. **Romania**	1597. Foster
1598. **Lituania**	1599. Foster
1600. **Bulgaria**	1601. Foster
1602. **Danimarca**	1603. Innovair
1604. **Finlandia**	1605. Innovair
1606. **Lettonia**	1607. Foster
1608. **Regno Unito**	1609. Formodual
1610. **Slovenia**	1611. Formodual
1612. **Spagna**	1613. Formodual
1614. **Ungheria**	1615. Formodual
1616. **Norvegia**	1617. Inuxair
1618. **Svezia**	1619. Innovair
1620. **Cipro**	1621. Foster
1622. **Estonia**	1623. Foster

1624.
1625. **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio 2019**
1626.
1627.
1628.
1629.

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

1630. **Foglio illustrativo:Informazioni per l’utilizzatore**

1631.

1632.

1633. **INUVER 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione**

1634. *Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato*

1635. La terapia è riservata agli adulti.

1636.

1637. **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, al farmacista o all´infermiere.

1638.

1639. **Contenuto di questo foglio:**

7. Che cos’è Inuver e a cosa serve
8. Cosa devo sapere prima di prendere Inuver
9. Come prendere Inuver
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Inuver
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1640.

1641.

7. Che cos’è Inuver e a cosa serve

1642. Inuver è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.

1643.

1644. I due principi attivi sono il beclometasone dipropionato e il formoterolo fumarato diidrato.

1645. 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.

1646. 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.

1647.

1648. Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione, fornendo sollievo da sintomi quali respiro affannoso respiro sibilante e

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 in pazienti con asma o BPCO ed aiutano anche a prevenire i sintomi dell'asma.

1649.

1650. Asma

1651. Inuver é indicato nel trattamento regolare dellasma 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"

1652. oppure

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

1653.

1654. BPCO

1655. Inuver 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.

1656.

1657.

8. Cosa deve sapere prima di prendere Inuver

1658.

1659. **Non prenda Inuver**

- Se è allergico o pensa di essere allergico all'uno o all'altro dei principi attivi di Inuver o se è allergico ad altri medicinali o preparati per uso inalatorio per il trattamento dell'asma o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Inuver (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre Informazioni), contatti il suo medico per un consiglio.

1660.

1661. **Avvertenze e precauzioni**

1662.

1663. **Si rivolga al medico prima di prendere Inuver:**

- 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.

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).

- 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 Inuver 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

1664.

1665. **Se si trova in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il suo medico prima di usare Inuver.**

1666. Se ha o ha avuto un qualsiasi problema medico o allergie o se non è sicuro di poter utilizzare Inuver contatti il suo medico, o un infermiere che si intende di asma o un farmacista prima di usare l'inalatore.

1667.

1668. La terapia con farmaci β_2-agonisti, come il formoterolo contenuto in Inuver, può provocare una grave diminuzione dei livelli plasmatici di potassio (ipokaliemia).

1669. **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 Inuver, 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.

1670.

1671. **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.

1672.

1673. Nel caso dovesse essere ricoverato in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e prodotti per uso inalatorio incluso Inuver e qualsiasi medicinale o compressa comprato senza ricetta, nella loro confezione originale, se possibile.

1674.

1675. Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

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

1676.

1677. **Bambini e adolescenti**

1678. Inuver 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.

1679.

1680. **Altri medicinali e Inuver**

1681. Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

1682. Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Inuver e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

1683.

1684. **Non prendere questo medicinale insieme a beta-bloccanti**

1685. 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.

1686.

1687. **Assunzione di Inuver 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.

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).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non ci sono dati clinici riguardanti l'uso di Inuver in gravidanza.

Inuver 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 Inuver influenzi la capacitá di guidare o di usare macchinari.

Inuver contiene alcol

Inuver 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 Inuver

Inuver è solo per uso inalatorio.

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 Inuver. Il medico le prescriverá la dose piú bassa che fornisce un controllo ottimale dei suoi sintomi.

Inuver puó essere prescritto dal medico con due modalità di trattamento:

c) **uso quotidiano di Inuver 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 Inuver per il trattamento dell'asma e ulteriore uso di Inuver per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come mancanza di fiato, respiro sibilante e tosse**

c) **<u>Uso di Inuver insieme ad un altro farmaco "al bisogno"</u>**

<u>Adulti ed anziani</u>:

La dose raccomandata è una o due inalazioni per due volte al giorno.

Il dosaggio massimo giornaliero è di 4 inalazioni.

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 “al bisogno” ad azione rapida per trattare un peggioramento dei sintomi dell’asma o un improvviso attacco di asma.

d) **Uso di Inuver come unico inalatore per l’asma**

Adulti ed anziani:

La dose raccomandata è una inalazione al mattino e una inalazione alla sera

Deve utilizzare Inuver 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 Inuver 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 Inuver in pazienti con funzionalitá epatica o renale compromessa.

Inuver 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 Inuver da prendere per curare l’asma.

Non 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

1743. Se ha l’impressione che il medicinale non sia molto efficace, chieda sempre al medico prima di aumentare il dosaggio.

1744.

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

1745. **Se**

prende piú Inuver 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.

1746.

1747. **Contatti**

il suo medico se presenta uno di questi sintomi.

1748.

1749. **Se**

dimentica di prendere Inuver:

1750. 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.**

1751.

1752. **Se**

interrompe il trattamento con Inuver:

1753. Non diminuisca il dosaggio o smetta di prendere il medicinale.

1754. Anche se si sente meglio, non smetta di prendere Inuver nè diminuisca la dose. Se ha intenzione di farlo, ne parli col suo medico. É molto importante che Inuver sia usato regolarmente anche in mancanza di sintomi.

1755.

1756. **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 Inuver 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 il paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati".

1757.

1758. **Se**

l'asma peggiora:

1759. Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa un altro inalatore "al bisogno" o Inuver come inalatore al bisogno piú frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" o

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

Inuver non migliora i sintomi, contatti immediatamente il suo medico. L’asma puó essere peggiorata e il medico puó decidere di modificare la dose di Inuver o prescrivere un trattamento alternativo.

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

<u>Modo di somministrazione</u>:

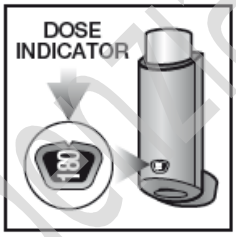
Questo medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata inserita in un inalatore in plastica munito di boccaglio. Sulla parte posteriore dell’inalatore c’è un indicatore di dosi, che indica il numero di dosi rimaste. Ogni volta che si preme sulla bomboletta, l’indicatore di dosi scala di una piccola 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, è necessario 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.

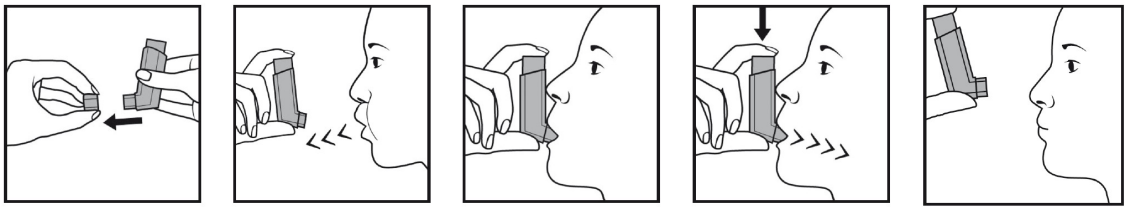


Come usare l’inalatore

Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione eretta mentre effettua l’inalazione.

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).

1773.



1774. 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.

1775. 2.
Espirare il più lentamente e profondamente possibile.

1776. 3.
Tenere la bomboletta verticalmente, con il corpo dell'erogatore in alto, e quindi collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse. Non addentare il boccaglio.

1777. 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.

1778. 5.
Trattenere il respiro il più a lungo possibile e alla fine allontanare l'inalatore dalla bocca ed espirare lentamente. Non espirare nell'inalatore.

1779. 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.

1780. IMPORTANTE: Non eseguire i passaggi da 2 a 5 troppo velocemente.

1781. Dopo l'uso, chiudere con il cappuccio di protezione e controllare l'indicatore di dosi.

1782.

1783. **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.**

1784.

1785. Se dopo l'inalazione si osserva una nebbia fuoriuscire dall'inalatore o dai lati

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

della bocca, ciò significa che Inuver 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.

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 Inuver 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.

E' importante che legga il foglio illustrativo fornito insieme al dispositivo spaziatore AeroChamberPlus™ 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.

1801.

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

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).

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 INUVER, 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, difficoltà 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

1822. 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.

1823.

1824. **Raro** (incidenza inferiore ad 1 caso su 1000):

1825. 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.

1826.

1827. **Molto raro** (incidenza inferiore ad 1 caso su 10000):

1828. Respiro corto, peggioramento dell’asma, diminuzione del numero di piastrine del sangue, gonfiore di mani e piedi.

1829.

1830. **Non noto**

1831. Visione offuscata.

1832.

1833. **L’uso di corticosteroidi ad alte dosi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo puó provocare in casi molto rari effetti sistemici:**

1834. 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.

1835. Disturbi del sonno, depressione, inquietitudine, irrequietezza, nervosismo, ipereccitabilità o irritabilità: questi effetti insorgono prevalentemente nei bambini ma la frequenza non è nota.

1836.

1837. **Segnalazione degli effetti indesiderati**

1838. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

1839. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo:

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

1840. http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

1841. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

1842.

11. **Come conservare Inuver**

1843. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

1844. Non usi Inuver 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.

1845. Non conservare l'inalatore a temperatura superiore ai 25°C.

1846. 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.

1847. Attenzione: Il contenitore contiene del liquido sotto pressione. Non esporlo a temperature superiori ai 50°C. Non forare il contenitore.

1848. 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.

1849.

12. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1850. **Cosa contiene Inuver**

1851. I principi attivi sono: beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato.

1852. Ogni erogazione dalla valvola dosatrice contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

1853. Questo equivale ad una dose inalata erogata dal boccaglio di 84,6 microgrammi di beclometasone dipropionato e 5,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

1854.

1855. Gli eccipienti sono: etanolo anidro, acido cloridrico, propellente: norflurano (HFA-134a).

1856.

1857. **Descrizione dell'aspetto di Inuver 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Inuver 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 e produttore

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttori alternativi responsabili per il rilascio dei lotti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna-Austria

Chiesi S.A.S.
17, avenue de l'Europe
92270 Bois Colombes - Francia

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

Austria	Formodual
Belgio	Inuvair
Francia	Formodual
Germania	Kantos Master
Grecia	Inuvair
Italia	Inuver
Lussemburgo	Inuvair
Paesi Bassi	Formodual
Polonia	Formodual
Romania	Foster
Lituania	Foster
Bulgaria	Foster
Danimarca	Innovair
Finlandia	Innovair
Lettonia	Foster
Regno Unito	Formodual
Slovenia	Formodual
Spagna	Formodual
Ungheria	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

1918. **Norvegia**	1919. Inuxair
1920. **Svezia**	1921. Innovair
1922. **Cipro**	1923. Foster
1924. **Estonia**	1925. Foster

1926.

1927. **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio 2019**

1928.

1929.

1930.

1931.

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).