Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOSARIA
3,75mg/ml+0,75mg/ml soluzione per nebulizzatore e per uso orale
Salbutamolo e Ipratropio bromuro
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è SOSARIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SOSARIA
3. Come prendere SOSARIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOSARIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SOSARIA e a cosa serve
SOSARIA contiene due principi attivi, il salbutamolo e l'ipratropio bromuro, che agiscono rilassando la muscolatura dei bronchi, favorendo il passaggio dell'aria nei polmoni.

È usato negli adulti e nei bambini per trattare le difficoltà respiratorie causate da:
- asma bronchiale
- broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SOSARIA

Non prenda SOSARIA:
se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una grave malattia del cuore;
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio);
- se soffre di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata);
- se soffre di ritenzione urinaria o di occlusione intestinale;
- se lei è incinta;
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOSARIA.

Prima di iniziare il trattamento informi il medico se
- soffre di una malattia del cuore o di alterazioni del battito cardiaco (aritmia)
- soffre di pressione sanguigna alta
- soffre di glaucoma
- soffre di ipertiroidismo
- ha un feocromocitoma (tumore del surrene)
- soffre di diabete

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- soffre di ipertrofia prostatica

Il medico potrebbe prescriverle degli esami del sangue durante il trattamento con SOSARIA poiché questo medicinale può modificare i livelli di alcune sostanze presenti nel sangue.

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

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

Altri medicinali e SOSARIA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali per trattare l'asma
- medicinali per trattare malattie del cuore o pressione del sangue elevata
- alcuni medicinali anticancro (steroidi) - diuretici.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se lei è in gravidanza o sta allattando con latte materno non deve assumere SOSARIA. Se ha dei dubbi in merito al trattamento con di SOSARIA ne parli con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sebbene in casi rari, questo medicinale può provocare vertigini o disturbi della vista. Pertanto non guidi veicoli e non utilizzi macchinari finché non è sicuro dell'effetto che questo medicinale ha su di lei.

SOSARIA contiene paraidrossibenzoati
I paraidrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

3. Come prendere SOSARIA

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

Questo medicinale può essere assunto sia per inalazione (mediante aerosol) sia per via orale (in questo caso si consiglia di diluire le gocce in acqua, anche zuccherata).

La dose raccomandata è

Uso inalatorio

Adulti
(uso ambulatoriale o domiciliare)
Diluire 5 gocce con 2 ml di acqua distillata o soluzione fisiologica sterile. Durata della nebulizzazione: 10 – 15 minuti, da ripetere 2 – 3 volte al giorno.

(uso ospedaliero)
Diluire 2 gocce con 1 ml di acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile: effettuare 6 inspirazioni oppure diluire 2 gocce con 5 ml: durata inalazione 2 minuti oppure diluire 1 goccia con 5 ml: durata inalazione 10 minuti.

Bambini
Segua attentamente le istruzioni del medico, che ridurrà le dosi in maniera proporzionale ed anche in funzione della sintomatologia del bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso orale

Adulti
10 gocce, 3 - 4 volte al giorno

Bambini
Le seguenti dosi sono indicative e devono essere comunque stabilite dal medico, pertanto segua attentamente le istruzioni del medico:
Lattanti da 1 a 3 mesi: 1-3 gocce 2-3 volte al giorno
Lattanti da 3 a 12 mesi: 2-4 gocce 2-3 volte al giorno
Bambini da 1 a 3 anni: 3-5 gocce 2-3 volte al giorno
Bambini da 3 a 6 anni: 4-6 gocce 2-3 volte al giorno
Bambini da 6 a 12 anni: 5-7 gocce 2-3 volte al giorno

ISTRUZIONI PER L' USO
Per evitare che il flacone sia facilmente apribile si è impiegato un contagocce per la cui apertura si richiede un movimento non istintivo ma razionale.
Per aprire il flacone occorre esercitare contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce ed una torsione in senso antiorario. Per la chiusura del flacone si deve avvitare la ghiera, come di norma, in senso orario.

Se prende più SOSARIA di quanto deve
Se ingerisce o usa accidentalmente una dose eccessiva di SOSARIA, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. In caso di sovradosaggio potrebbero manifestarsi tremori muscolari e aumento della frequenza cardiaca.

Se dimentica di prendere SOSARIA
Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva. In tal caso continui a prendere SOSARIA alla solita ora e alla dose stabilita dal medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle dose precedente.

Se interrompe il trattamento con SOSARIA
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, SOSARIA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se sta assumendo SOSARIA è possibile che si verifichino:
• battito cardiaco accelerato (tachicardia) e più intenso (palpitazioni)
• tremori muscolari
• ritenzione urinaria
• reazioni allergiche (di ipersensibilità) come orticaria, gonfiore alla lingua, alle labbra e al volto (angioedema) e reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche)
• riduzione del livello di potassio nel sangue (ipokaliemia)
• aumento della pressione intraoculare e disturbi della vista
• vasodilatazione periferica
• peggioramento della respirazione subito dopo l'inalazione
• mal di testa
• tosse
• secchezza della bocca
• irritazione locale
• nervosismo
• nausea
• vertigini
• eruzione cutanea
• dolore al petto (a causa di problemi cardiaci come l'angina). In questo caso informi immediatamente il medico, ma non interrompa il trattamento a meno che non lo decida il medico.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: 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 SOSARIA

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

Dopo 10 mesi dalla prima apertura del flacone il medicinale deve essere gettato, anche se non utilizzato completamente.

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 SOSARIA

I principi attivi sono: salbutamolo (come salbutamolo solfato) e ipratropio bromuro.
- Una goccia contiene 187,5 microgrammi di salbutamolo e 37,5 microgrammi di ipratropio bromuro .
- Gli altri componenti sono: etile paraidrossibenzoato, metile paraidrossibenzoato, acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di SOSARIA e contenuto della confezione

Soluzione incolore o di colore giallo chiaro, per nebulizzatore e per uso orale, in flacone multidose da 15 ml.

TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
LANOVA FARMACEUTICI S.r.l.
Via Conca D'Oro, 212 – 00141 Roma

PRODUTTORE
Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 03012 Anagni (Fr)

Ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).