B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ADASUVE 4,5 mg polvere per inalazione in contenitore monodose

loxapina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

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

ADASUVE contiene il principio attivo loxapina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. ADASUVE agisce bloccando alcune sostanze chimiche nel cervello (neurotrasmettitori) quali la dopamina e la serotonina, provocando in questo modo effetti calmanti e riducendo il comportamento aggressivo.

ADASUVE è usato per trattare i sintomi acuti dell'agitazione, da lieve a moderata, che si può manifestare in pazienti adulti che soffrono di schizofrenia o di disturbo bipolare. Queste sono malattie caratterizzate da sintomi quali:

- (Schizofrenia) Udire, vedere o sentire cose che non ci sono, sospettosità, errate convinzioni, linguaggio e comportamento incoerenti e monotonia emotiva. Le persone affette da questa condizione possono anche sentirsi depresse, in colpa, ansiose o tese.
- (Disturbo bipolare). Sentirsi su, eccessive quantità di energia, bisogno di dormire meno del solito, parlare molto velocemente con idee che corrono, e a volte essere fortemente irritabile.

2. Cosa deve sapere prima di usare ADASUVE

Non usi ADASUVE
- se è allergico a loxapina o amoxapina;
- se manifesta sintomi quali respiro sibilante o respiro corto;
- se ha problemi polmonari quali asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva (che il medico può chiamare BPCO).

Avvertenze e precauzioni
Il medico o l'infermiere parleranno con lei prima che usi ADASUVE e determineranno se questo medicinale è adatto a lei.

- ADASUVE può provocare il restringimento delle vie aeree (broncospasmo) e respiro sibilante, tosse, sensazione di costrizione al torace o respiro corto. In genere, ciò può verificarsi entro 25 minuti dall'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
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).

- La sindrome maligna da neurolettici (SMN), è un insieme di sintomi che si possono manifestare se prende medicinali antipsicotici, compreso ADASUVE. Questi sintomi possono essere febbre alta, rigidità muscolare, battito cardiaco o polso irregolare o veloce. La SMN può provocare morte. Non usi ADASUVE di nuovo se si manifesta la SMN.
- Medicinali antipsicotici come ADASUVE, possono provocare movimenti che lei può non essere in grado di controllare comprendenti, fare le smorfie, tirare fuori la lingua, fare schioccare o arricciare le labbra, battere rapidamente le palpebre o muovere gambe, braccia o dita velocemente. Se questo si verificasse, potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con ADASUVE.
- ADASUVE deve essere usato con cautela in pazienti che sono intossicati o deliranti.

Prima del trattamento con ADASUVE, informi il medico o infermiere se lei:
- ha oppure ha avuto problemi respiratori, quali asma o altre malattie croniche polmonari, quali bronchite o enfisema
- ha oppure ha avuto problemi al cuore o ictus
- ha oppure ha avuto la pressione sanguigna bassa o alta
- ha oppure ha avuto crisi convulsive
- ha oppure ha avuto il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio)
- ha oppure ha avuto ritenzione urinaria (svuotamento incompleto della vescica)
- ha già usato ADASUVE ed ha sviluppato sintomi quali respiro sibilante o respiro corto
- ha avuto dei movimenti muscolari o oculari che non può controllare, mancanza di coordinazione, contrazione muscolare prolungata o sensazione di irrequietezza o incapacità di stare fermo
- è un anziano con demenza (perdita di memoria e di altre capacità mentali).

Bambini e adolescenti
ADASUVE non deve essere usato in bambini e adolescenti con meno di 18 anni.

Altri medicinali e ADASUVE
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale compreso:
- adrenalina
- medicinali per trattare i problemi respiratori
- medicinali che possono metterla a rischio di crisi convulsive (ad esempio, clozapina, antidepressivi triciclici o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), tramadolo, meflochina)
- medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson
- lorazepan o altri medicinali ad azione centrale (per il trattamento di ansia, depressione, dolore o per aiutarla a dormire), o qualsiasi altro medicinale che provoca sonnolenza
- droghe ad uso ricreativo (illegali)
- medicinali quali fluvoxamina, propranololo ed enoxacina e altri medicinali che inibiscono un enzima del fegato chiamato "CYP450 1A2"
- medicinali per trattare schizofrenia, depressione o dolore, poiché lei potrebbe essere a maggior rischio di crisi convulsive

L'utilizzo di ADASUVE e adrenalina insieme può provocare un abbassamento della pressione sanguigna.

ADASUVE con alcool
Poiché ADASUVE influisce sul sistema nervoso, deve essere evitato l'alcool quando si usa ADASUVE.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Non deve allattare per

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
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).

un periodo di 48 ore dopo aver ricevuto ADASUVE e deve gettare via il latte prodotto nel frattempo.

Nei neonati di madri che hanno usato ripetutamente medicinali antipsicotici negli ultimi tre mesi di gravidanza, si possono manifestare i seguenti sintomi: brividi scuotenti, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà ad alimentarsi. Se il bambino sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, deve contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari dopo aver usato ADASUVE, fino a quando non capisce che effetto ha ADASUVE su di lei, poiché sono stati riportati sintomi quali capogiro, sedazione e sonnolenza, come potenziali effetti indesiderati di ADASUVE.

3. Come usare ADASUVE

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

La dose iniziale raccomandata è pari a 9,1 mg. Il medico, dopo aver attentamente considerato la sua condizione, potrà prescrivere una seconda dose, dopo 2 ore, e la dose potrà essere ridotta a 4,5 mg, se il medico crede che questa sia una dose più appropriata per trattare la sua condizione.

Lei userà ADASUVE sotto la supervisione di un medico o di un infermiere.

ADASUVE è per uso inalatorio. Dopo che il medico o l'infermiere ha preparato ADASUVE per lei, le sarà chiesto di prendere il dispositivo in mano, espirare (eliminare l'aria dai polmoni) e poi mettere il boccaglio in bocca, inalare il medicinale attraverso il dispositivo e poi trattenere brevemente il respiro.

Se usa più ADASUVE di quanto deve

Se è preoccupato che le sia stato dato più ADASUVE di quello che crede necessario, informi il medico o l'infermiere della sua preoccupazione. I pazienti ai quali è stato dato più ADASUVE del dovuto, possono manifestare i seguenti sintomi: forte fatica o sonnolenza, difficoltà a respirare, bassa pressione sanguigna, irritazione alla gola o sapore cattivo in bocca, movimenti dei muscoli o degli occhi incontrollabili.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico immediatamente e interrompa l'assunzione del medicinale:
- qualsiasi sintomo respiratorio come respiro sibilante, tosse, mancanza di respiro, o senso di costrizione al torace, poiché potrebbe significare che il medicinale sta irritando le sue vie respiratorie (evento non comune se non soffre di asma o BPCO);
- confusione mentale o svenimento, poiché questi potrebbero significare che il medicinale sta abbassando la sua pressione sanguigna (evento non comune);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
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 dell'agitazione o dello stato confusionale, soprattutto insieme a febbre o rigidità muscolare (evento raro).
Questi effetti possono essere associati a una grave malattia chiamata sindrome maligna da neurolettici (SMN).

Informi anche il medico se accusa uno dei seguenti effetti indesiderati che possono manifestarsi con altre forme farmaceutiche contenenti loxapina:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10): gusto sgradevole in bocca o sonnolenza.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10): capogiro, irritazione della gola, bocca secca o stanchezza.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100): movimenti muscolari o oculari che lei non può controllare, mancanza di coordinazione, contrazione muscolare prolungata o sensazione di irrequietezza o incapacità di stare fermo.

Ulteriori effetti indesiderati che sono stati correlati all'uso a lungo termine di loxapina per via orale e che possono essere rilevanti per ADASUVE, comprendono malore quando si alza, aumento della frequenza cardiaca, aumento della pressione sanguigna, visione annebbiata, occhi secchi e diminuzione della minzione (ritenzione urinaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ADASUVE

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

Non usi ADASUVE dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dell'inalatore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi ADASUVE se nota che la confezione è aperta o lacerata o qualsiasi segno di danno fisico al medicinale.

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 ADASUVE
Il principio attivo è loxapina. Ciascun inalatore monodose contiene 5 mg di loxapina ed eroga 4,5 mg di loxapina.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di ADASUVE e contenuto della confezione
ADASUVE 4,5 mg polvere per inalazione in contenitore monodose, consiste in un inalatore di plastica bianca usa e getta, monodose, che contiene loxapina. Ciascun inalatore è confezionato in un foglio di alluminio sigillato. ADASUVE 4,5 mg è fornito in una scatola di cartone da 1 o 5 inalatori monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
Spagna

Produttore
Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès
Barcellona, Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

България
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +35 988 6666096

Česká republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +420 251 512 947

Danmark
Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +34 93 600 37 00

Deutschland
Ferrer Deutschland GmbH
Tel: +49 (0) 2407 502311 0

Eesti
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +370 672 12222

Ελλάδα
Ferrer Galenica S.A.
Τηλ: +30 210 52 81 700

España
Ferrer Farma, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Lietuva
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel +370 672 12222

Luxembourg/Luxemburg
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

Magyarország
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +36 1 3192633

Malta
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Nederland
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Norge
Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +34 93 600 37 00

Österreich
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Polska
AOP Orphan Poland Sp. z o. o.
Tel: +48 22 5428180

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
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

France
Ferrer Internacional, S.A.
Tél: +34 93 600 37 00

Hrvatska
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Ireland
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Ísland
Ferrer Internacional, S.A.
Sími: +34 93 600 37 00

Italia
Angelini S.p.A.
Tel: +39 06 780531

Κύπρος
Thespis Pharmaceutical Ltd
Τηλ: +357 22 67 77 10

Latvija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel +370 672 12222

Portugal
Ferrer Portugal, S.A.
Tel: +351 214449600

România
Galenica S.A.
Tel: +30 210 52 81 700

Slovenija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Slovenská republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +421 902 566333

Suomi/Finland
Ferrer Internacional, S.A.
Puh/Tel: +34 93 600 37 00

Sverige
Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +34 93 600 37 00

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

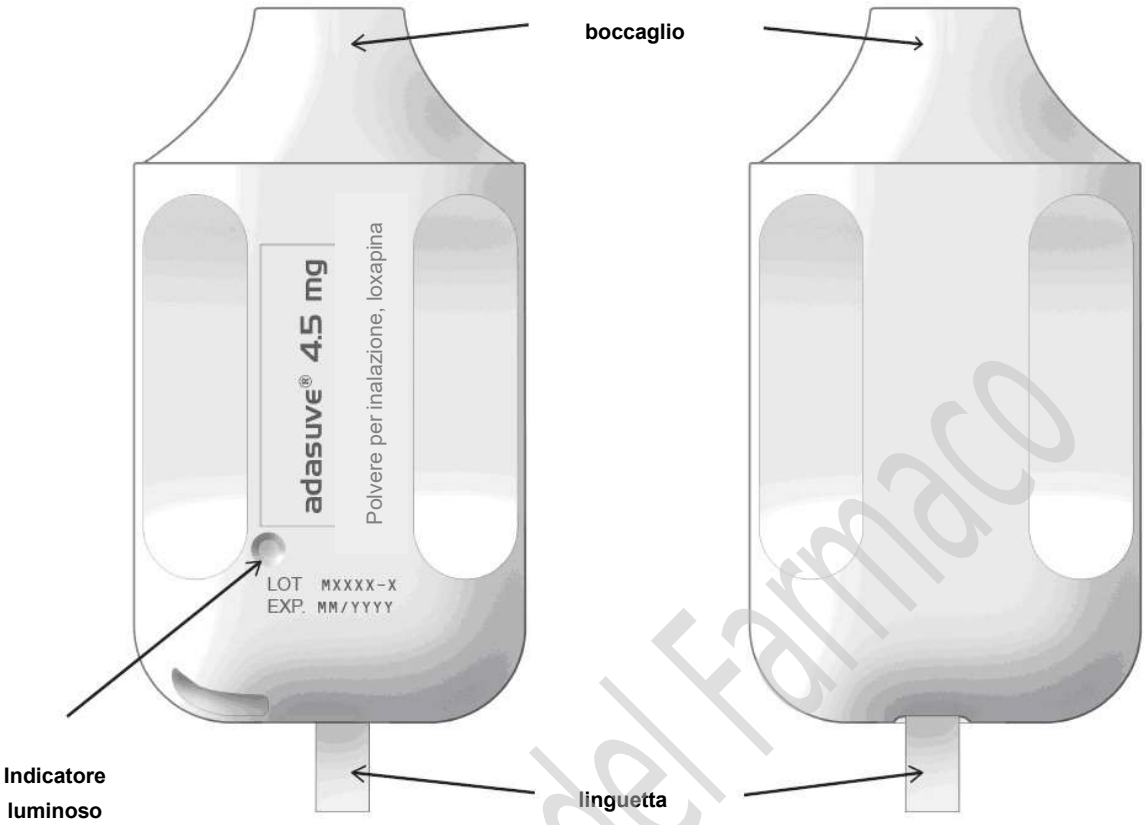
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente al personale sanitario:

Legga tutte le istruzioni prima dell'uso. Vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Familiarizzare con ADASUVE: le seguenti figure mostrano importanti caratteristiche di ADASUVE.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
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).

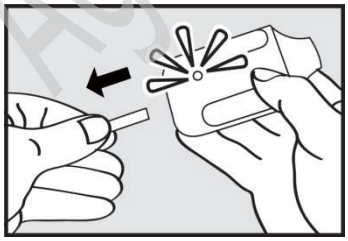


- ADASUVE è fornito in un contenitore sigillato.
- Quando ADASUVE è rimosso dal contenitore, l'indicatore luminoso è spento.
- L'indicatore luminoso si accende (verde) quando la linguetta viene tirata. L'inalatore è quindi pronto per l'uso.
- L'indicatore luminoso si spegne di nuovo, automaticamente, quando il medicinale viene inalato.

Legga i seguenti 5 punti prima si somministrare ADASUVE a un paziente.



1. Apra la confezione
Non apra la confezione fino al momento dell'uso. Strappi la confezione in alluminio e rimuova l'inalatore dalla confezione.

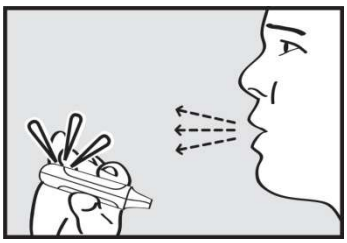


2. Tiri la linguetta
Tiri, in modo deciso, la linguetta di plastica dal retro dell'inalatore. La luce verde che indica che l'inalatore è pronto per l'uso si accende.

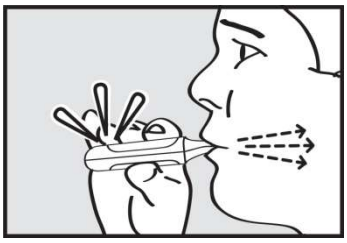
Utilizzare entro *15* minuti dalla rimozione della linguetta (o prima che la luce verde si spenga) per evitare la disattivazione automatica dell'inalatore.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
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

Istruisca il paziente a:

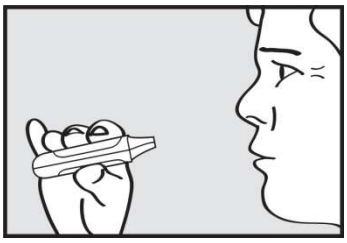


3. Espirare
Tenere l'inalatore lontano dalla bocca ed espirare completamente per svuotare i polmoni.



4. Inalare
Inalare attraverso il boccaglio con un respiro costante e profondo.

IMPORTANTE: Controlli che la luce verde si spenga dopo che il paziente ha inalato.



5. Trattenere il respiro
Rimuovere il boccaglio e trattenere brevemente il respiro.

NOTA: Se la luce verde resta accesa dopo che il paziente ha inalato, istruisca il paziente a ripetere i punti dal 3 al 5.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ADASUVE 9,1 mg polvere per inalazione, in contenitore monodose
loxapina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

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

ADASUVE contiene il principio attivo loxapina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. ADASUVE agisce bloccando alcune sostanze chimiche nel cervello (neurotrasmettitori) quali la dopamina e la serotonina, provocando in questo modo effetti calmanti e riducendo il comportamento aggressivo.

ADASUVE è usato per trattare i sintomi acuti dell'agitazione da lieve a moderata che si può manifestare in pazienti adulti che soffrono di schizofrenia o di disturbo bipolare. Queste sono malattie caratterizzate da sintomi quali:

- (Schizofrenia) Udire, vedere o sentire cose che non ci sono, sospettosità, errate convinzioni linguaggio e comportamento incoerenti e monotonia emotiva. Le persone affette da questa condizione possono anche sentirsi depresse, in colpa ansiose o tese.
- (Disturbo bipolare) Sentirsi su, eccessive quantità di energia, bisogno di dormire meno del solito, parlare molto velocemente con idee che corrono, e a volte essere fortemente irritabile.

2. Cosa deve sapere prima di usare ADASUVE

Non usi ADASUVE
- se è allergico a loxapina o amoxapina;
- se manifesta sintomi quali respiro sibilante o respiro corto;
- se ha problemi polmonari quali asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva (che il medico può chiamare BPCO).

Avvertenze e precauzioni
Il medico o l'infermiere parleranno con lei prima che usi ADASUVE e determineranno se questo medicinale è adatto a lei.

- ADASUVE può provocare il restringimento delle vie aeree (broncospasmo) e respiro sibilante, tosse, sensazione di costrizione al torace o respiro corto. In genere, ciò può verificarsi entro 25 minuti dall'uso.
- La sindrome maligna da neurolettici (SMN), è un insieme di sintomi che si possono manifestare se prende medicinali antipsicotici, compreso ADASUVE. Questi sintomi possono essere

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
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

febbre alta, rigidità muscolare, battito cardiaco o polso irregolare o veloce. La SMN può provocare morte. Non usi ADASUVE di nuovo se si manifesta la SMN.
- Medicinali antipsicotici come ADASUVE, possono provocare movimenti che lei può non essere in grado di controllare comprendenti fare le smorfie, tirare fuori la lingua, fare schioccare o arricciare le labbra, battere rapidamente le palpebre o muovere gambe, braccia o dita velocemente. Se questo si verificasse, potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con ADASUVE.
- ADASUVE deve essere usato con cautela in pazienti che sono intossicati o deliranti.

Prima del trattamento con ADASUVE, informi il medico o infermiere se lei:
- ha oppure ha avuto problemi respiratori, quali asma o altre malattie croniche polmonari quali bronchite o enfisema
- ha oppure ha avuto problemi al cuore o ictus
- ha oppure ha avuto la pressione sanguigna bassa o alta
- ha oppure ha avuto crisi convulsive
- ha oppure ha avuto il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio)
- ha oppure ha avuto ritenzione urinaria (svuotamento incompleto della vescica)
- ha già usato ADASUVE ed ha sviluppato sintomi quali respiro sibilante o respiro corto
- ha avuto dei movimenti muscolari o oculari che non può controllare, mancanza di coordinazione, contrazione muscolare prolungata o sensazione di irrequietezza o incapacità di stare fermo
- è un anziano con demenza (perdita di memoria e di altre capacità mentali).

Bambini e adolescenti
ADASUVE non deve essere usato in bambini e adolescenti con meno di 18 anni.

Altri medicinali e ADASUVE
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale compreso:
- adrenalina
- medicinali per trattare i problemi respiratori
- medicinali che possono metterla a rischio di crisi convulsive (ad esempio clozapina, antidepressivi triciclici o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), tramadolo, meflochina)
- medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson
- lorazepan o altri medicinali ad azione centrale (per il trattamento diansia, depressione, dolore o per aiutarla a dormire), o qualsiasi altro medicinale che provoca sonnolenza
- droghe ad uso ricreativo (illegali)
- medicinali quali fluvoxamina, propranololo ed enoxacina e altri medicinali che inibiscono un enzima del fegato chiamato "CYP450 1A2"
- medicinali per trattare schizofrenia, depressione o dolore, poiché lei potrebbe essere a maggior rischio di crisi convulsive

L'utilizzo di ADASUVE e adrenalina insieme può provocare un abbassamento della pressione sanguigna.

ADASUVE con alcool
Poiché ADASUVE influisce sul sistema nervoso, deve essere evitato l'alcool quando si usa ADASUVE.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Non deve allattare per un periodo di 48 ore dopo aver ricevuto ADASUVE e deve gettare via il latte prodotto nel frattempo.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
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).

Nei neonati di madri che hanno usato ripetutamente medicinali antipsicotici negli ultimi tre mesi di gravidanza, si possono manifestare i seguenti sintomi: brividi scuotenti, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà ad alimentarsi. Se il bambino sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, deve contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari dopo aver usato ADASUVE, fino a quando non capisce che effetto ha ADASUVE su di lei, poiché sono stati riportati sintomi quali capogiro, sedazione e sonnolenza come potenziali effetti indesiderati di ADASUVE.

3. Come usare ADASUVE

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

La dose iniziale raccomandata è pari a 9,1 mg. Il medico, dopo aver attentamente considerato la sua condizione, potrà prescrivere una seconda dose, dopo 2 ore, e la dose potrà essere ridotta a 4,5 mg, se il medico crede che questa sia una dose più appropriata per trattare la sua condizione.

Lei userà ADASUVE sotto la supervisione di un medico o di un infermiere.

ADASUVE è per uso inalatorio. Dopo che il medico o l'infermiere ha preparato ADASUVE per lei, le sarà chiesto di prendere il dispositivo in mano, espirare (eliminare l'aria dai polmoni) e poi mettere il boccaglio in bocca, inalare il medicinale attraverso il dispositivo e poi trattenere brevemente il respiro.

Se usa più ADASUVE di quanto deve

Se è preoccupato che le sia stato dato più ADASUVE di quello che crede necessario, informi il medico o l'infermiere della sua preoccupazione. I pazienti ai quali è stato dato più ADASUVE del dovuto, possono manifestare i seguenti sintomi: forte fatica o sonnolenza, difficoltà a respirare, bassa pressione sanguigna, irritazione alla gola o sapore cattivo in bocca, movimenti dei muscoli o degli occhi incontrollabili.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati informi il medico immediatamente e interrompa l'assunzione del medicinale:
- qualsiasi sintomo respiratorio come respiro sibilante, tosse, mancanza di respiro, o senso di costrizione al torace, poiché potrebbe significare che il medicinale sta irritando le sue vie respiratorie (evento non comune se non soffre di asma o BPCO);
- confusione mentale o svenimento, poiché questi potrebbero significare che il medicinale sta abbassando la sua pressione sanguigna (evento non comune);
- peggioramento dell'agitazione o dello stato confusionale, soprattutto insieme a febbre o rigidità muscolare (evento raro).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questi effetti possono essere associati a una grave malattia chiamata sindrome maligna da neurolettici (SMN).

Informi anche il medico se accusa uno dei seguenti effetti indesiderati che possono manifestarsi con altre forme farmaceutiche contenenti loxapina:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10): gusto sgradevole in bocca o sonnolenza.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10): capogiro, irritazione della gola, bocca secca o stanchezza.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100): movimenti muscolari o oculari che lei non può controllare, mancanza di coordinazione, contrazione muscolare sostenuta o sensazione di irrequietezza o incapacità di stare fermo.

Ulteriori effetti indesiderati che sono stati correlati all'uso a lungo termine di loxapina per via orale e che possono essere rilevanti per ADASUVE, comprendono malore quando si alza, aumento della frequenza cardiaca, aumento della pressione sanguigna, visione annebiata, occhi secchi e diminuzione della minzione (ritenzione urinaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ADASUVE

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

Non usi ADASUVE dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dell'inalatore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi ADASUVE se nota che la confezione è aperta o lacerata o qualsiasi segno di danno fisico al medicinale.

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 ADASUVE

Il principio attivo è loxapina. Ciascun inalatore monodose contiene 10 mg di loxapina ed eroga 9,1 mg di loxapina.

Descrizione dell'aspetto di ADASUVE e contenuto della confezione

ADASUVE 9,1 mg polvere per inalazione in contenitore monodose consiste in un inalatore di

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
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

plastica bianca usa e getta monodose che contiene loxapina. Ciascun inalatore è confezionato in un foglio di alluminio sigillato. ADASUVE 9,1 mg è fornito in una scatola di cartone da 1 o 5 inalatori monodose

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
Spagna

Produttore
Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès
Barcellona, Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

Lietuva
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel +370 672 12222

България
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +35 988 6666096

Luxembourg/Luxemburg
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

Česká republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +420 251 512 947

Magyarország
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +36 1 3192633

Danmark
Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +34 93 600 37 00

Malta
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Deutschland
Ferrer Deutschland GmbH
Tel: +49 (0) 2407 502311 0

Nederland
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Eesti
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +370 672 12222

Norge
Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +34 93 600 37 00

Ελλάδα
Ferrer Galenica S.A.
Τηλ: +30 210 52 81 700

Österreich
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

España
Ferrer Farma, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Polska
AOP Orphan Poland Sp. z o. o.
Tel: +48 22 5428180

France
Ferrer Internacional, S.A.
Tél: +34 93 600 37 00

Portugal
Ferrer Portugal, S.A.
Tel: +351 214449600

Hrvatska

România

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
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

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Ireland
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Ísland
Ferrer Internacional, S.A.
Sími: +34 93 600 37 00

Italia
Angelini S.p.A.
Tel: +39 06 780531

Κύπρος
Thespis Pharmaceutical Ltd
Τηλ: +357 22 67 77 10

Latvija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel +370 672 12222

Galenica S.A.
Tel: +30 210 52 81 700

Slovenija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Slovenská republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +421 902 566333

Suomi/Finland
Ferrer Internacional, S.A.
Puh/Tel: +34 93 600 37 00

Sverige
Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +34 93 600 37 00

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

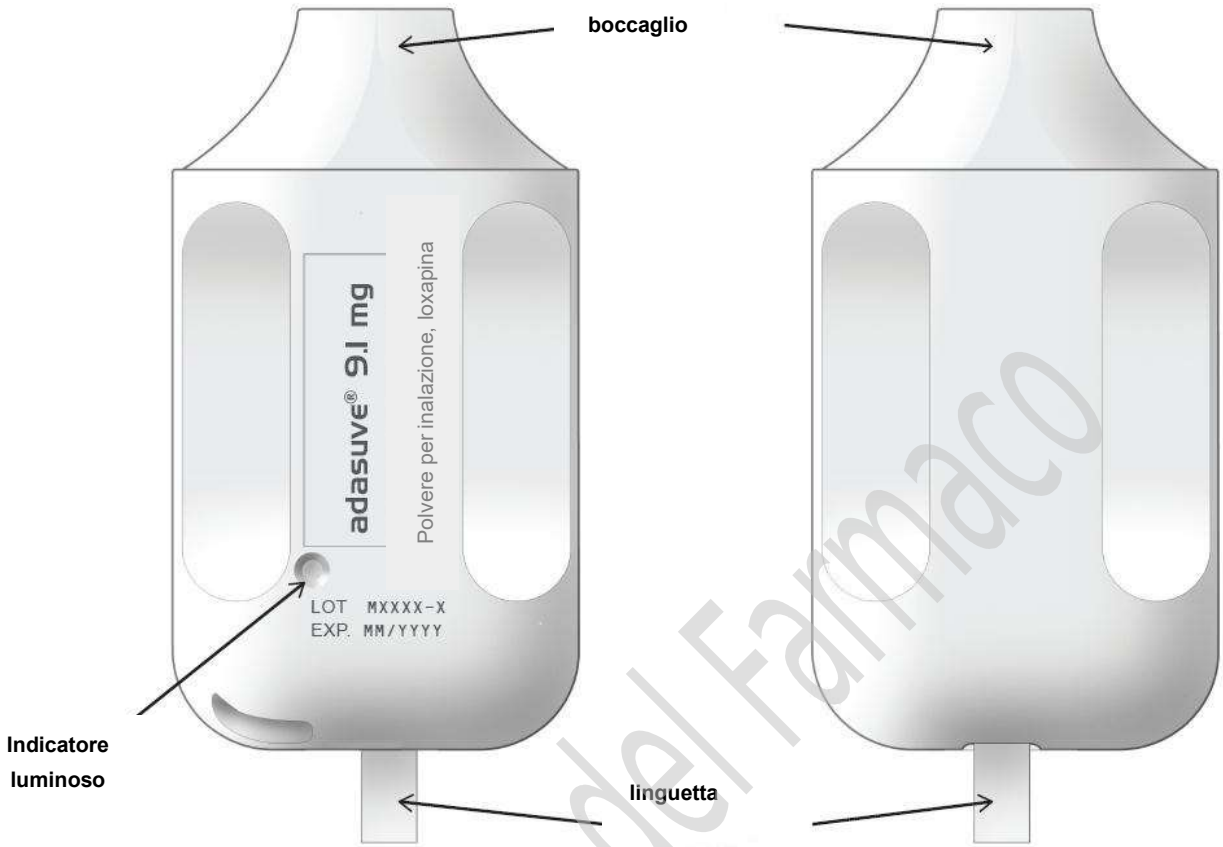
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente al personale sanitario:

Legga tutte le istruzioni prima dell'uso. Vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Familiarizzare con ADASUVE: le seguenti figure mostrano importanti caratteristiche di ADASUVE.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
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).

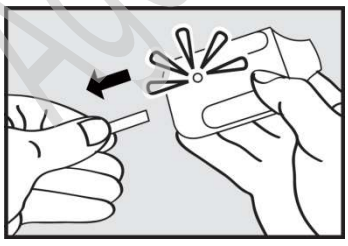


- ADASUVE è fornito in un contenitore sigillato.
- Quando ADASUVE è rimosso dal contenitore, l'indicatore luminoso è spento.
- L'indicatore luminoso si accende (verde) quando la linguetta viene tirata. L'inalatore è quindi pronto per l'uso.
- L'indicatore luminoso si spegne di nuovo, automaticamente, quando il medicinale viene inalato.

Legga i seguenti 5 punti prima si somministrare ADASUVE a un paziente.



1. Apra la confezione
Non apra la confezione fino al momento dell'uso. Strappi la confezione in alluminio e rimuova l'inalatore dalla confezione.

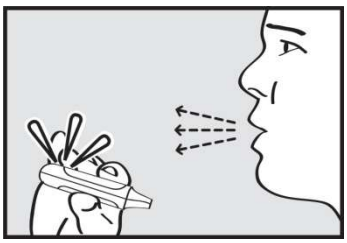


2. Tiri la linguetta
Tiri, in modo deciso, la linguetta di plastica dal retro dell'inalatore. La luce verde che indica che l'inalatore è pronto per l'uso, si accende.

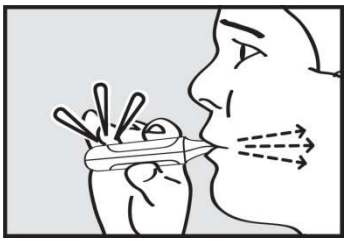
Utilizzare entro *15* minuti dalla rimozione della linguetta (o prima che la luce verde si spenga), per evitare la disattivazione automatica dell'inalatore.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
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).

Istruisca il paziente a:

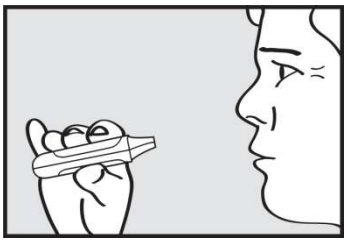


3. Espirare
Tenere l'inalatore lontano dalla bocca ed espirare completamente per svuotare i polmoni.



4. Inalare
Inalare attraverso il boccaglio con un respiro costante e profondo.

IMPORTANTE: Controlli che la luce verde si spenga dopo che il paziente ha inalato.



5. Trattenere il respiro
Rimuovere il boccaglio e trattenere brevemente il respiro.

NOTA: Se la luce verde resta accesa dopo che il paziente ha inalato, istruisca il paziente a ripetere i punti dal 3 al 5.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
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).