Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi / 125 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi / 250 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione

Medicinale equivalente

Il nome di questo farmaco è SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi / 125 microgrammi e 25 microgrammi / 250 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione, cui si farà riferimento come SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC in questo foglio illustrativo.

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

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

1. Che cos'è SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC e a cosa serve

SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC appartiene alla classe dei medicinali anti-asmatici.
SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC contiene due principi attivi, salmeterolo e fluticasone propionato.
- Salmeterolo è un broncodilatatore a lunga durata d'azione. Nei polmoni, i broncodilatatori aiutano le vie aeree a rimanere aperte. Questo fa sì che l'aria entri ed esca più facilmente. Gli effetti durano per almeno 12 ore.
- Fluticasone propionato è un corticosteroide che riduce il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Il medico le ha prescritto questo medicinale per aiutarla a prevenire problemi respiratori come l'asma.

Deve usare SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC ogni giorno, come prescritto dal medico. Questo farà sì che funzioni bene nel controllare l'asma.

SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC aiuta a bloccare la manifestazione di mancanza del respiro e di sibili respiratori. Tuttavia SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC non deve essere usato per alleviare attacchi improvvisi di mancanza di respiro o sibili respiratori. Se ciò si verifica, deve usare un medicinale ad azione rapida, per il sollievo dei sintomi (medicinale d'emergenza), come il salbutamolo. Deve sempre avere con sé un medicinale "d'emergenza" ad azione rapida.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC

Non prenda SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC:

Se è allergico a salmeterolo, a fluticasone propionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere prima di prendere SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC. Il medico controllerà più attentamente il trattamento se lei ha una delle seguenti condizioni cliniche concomitanti:

- malattia cardiaca, compreso battito cardiaco irregolare o rapido
- ghiandola tiroide iperattiva
- pressione sanguigna alta
- diabete mellito (SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC può aumentare il livello di zuccheri nel sangue)
- livelli bassi di potassio nel sangue
- tubercolosi (TB), ora o in passato, o altre infezioni dei polmoni.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
Se ha mai sofferto di una di queste malattie, avverta il medico prima di usare SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC.

Adolescenti

Gli adolescenti di età inferiore a 16 anni, se trattati con alte dosi di fluticasone propionato (tipicamente dosi superiori a 1.000 microgrammi al giorno), possono essere particolarmente a rischio di effetti sistemici. Gli effetti sistemici possono verificarsi soprattutto ad alte dosi, se prescritte per un lungo periodo. I possibili effetti sistemici includono: sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, crisi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

surrenalica acuta e ritardo della crescita e, più raramente, una serie di effetti psicologici o comportamentali tra cui iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione o aggressività.
L'altezza degli adolescenti che ricevono un trattamento prolungato con un corticosteroide inalatorio, deve essere controllata con regolarità.
La dose di corticosteroide inalatorio deve essere ridotta alla dose più bassa con la quale viene mantenuto un efficace controllo dell'asma.

Altri medicinali e SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali per l'asma o qualunque altro medicinale ottenuto con o senza prescrizione. Questo perché SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC potrebbe non essere adatto per essere assunto con altri medicinali.

Prima di iniziare a usare SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC, informi il medico se assume i seguenti medicinali:

- Beta-bloccanti (quali atenololo, propranololo, sotalolo). I beta-bloccanti sono usati principalmente per la pressione sanguigna alta o per altri problemi cardiaci.
- Medicinali per il trattamento delle infezioni (quali ketoconazolo, eritromicina e itraconazolo). Di questi farmaci, alcuni possono aumentare la quantità di fluticasone propionato o di salmeterolo nell'organismo. Questo può aumentare il rischio che si manifestino effetti collaterali con SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC incluso battito cardiaco irregolare, o che gli effetti collaterali peggiorino.
- Corticosteroidi (per bocca o per iniezione). Se ha assunto questi medicinali recentemente, ciò può aumentare il rischio che questo medicinale abbia effetti sulla sua ghiandola surrenale.
- Diuretici, anche noti come "compresse per urinare" usati per il trattamento della pressione alta.
- Altri broncodilatatori (come il salbutamolo).
- Medicinali xantinici. Sono usati spesso per il trattamento dell'asma.
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC e il medico potrebbe volerla monitorare attentamente in caso di assunzione di questi medicinali (inclusi alcuni medicinali per l'HIV: ritonavir, cobicistat).

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico valuterà se può assumere SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC in questo periodo.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può manifestare visione offuscata durante il trattamento con questo medicinale. Se ciò accade, non guidi o usi alcuno strumento o macchinario fino a che non si sente bene.

3. Come prendere SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC

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

- Usi SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC tutti i giorni finché il medico non le dice di interrompere il trattamento. Non prenda una dose maggiore di quella raccomandata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Non interrompa il trattamento con SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC e non riduca la dose di SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC senza aver prima consultato il medico.
- SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC va inalato attraverso la bocca nei polmoni.

Uso in adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni

- SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi/125 microgrammi per erogazione - sospensione pressurizzata per inalazione - 2 erogazioni per due volte al giorno
- SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi/250 microgrammi per erogazione - sospensione pressurizzata per inalazione - 2 erogazioni per due volte al giorno

I suoi sintomi possono essere ben controllati usando SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC due volte al giorno. Se ciò accadesse, il medico potrebbe decidere di ridurre la dose a una sola volta al giorno. La dose può variare in questo modo:

- una volta, la sera - se ha sintomi notturni
- una volta, la mattina - se ha sintomi diurni.

È molto importante seguire le istruzioni del medico sul numero di inalazioni da effettuare e con che frequenza prendere il medicinale.

Se usa SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC per l'asma, il medico controllerà regolarmente i suoi sintomi.

Se l’asma o il respiro peggiorano avverta subito il medico. Potrebbe accadere che la respirazione possa diventare affannosa, che avverta più frequentemente una costrizione al torace o che abbia bisogno di usare di più il suo farmaco 'di sollievo' ad azione rapida. Se si verifica una di queste condizioni, deve continuare a prendere SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC ma non aumenti il numero di erogazioni. La sua

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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).

condizione respiratoria potrebbe essere in peggioramento e lei potrebbe ammalarsi gravemente. Si rivolga al suo medico perché potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo.

Istruzioni per l'uso

- Il medico, l'infermiere o il farmacista devono mostrarle come utilizzare il suo inalatore. Dovrebbero inoltre controllare a intervalli regolari come usa l'inalatore. Non usare SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC in maniera corretta, o come prescritto, può significare che non la aiuterà a trattare l'asma come dovrebbe.
- Il medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata, in una confezione di plastica con un boccaglio.
- Davanti all'inalatore è presente un indicatore che la informa sul numero di dosi ancora disponibili. Con l'utilizzo dell'inalatore, l'indicatore delle dosi ruoterà ogni cinque-sette erogazioni verso il successivo numero inferiore. L'indicatore di dosi mostrerà, approssimativamente, il numero di erogazioni ancora rimanenti nell'inalatore.
- Presti attenzione a non far cadere l'inalatore, poiché questo potrebbe far abbassare il numero di dosi segnato dall'indicatore.

Verifica del funzionamento dell'inalatore

1. Quando si usa l'inalatore per la prima volta, bisogna verificare che funzioni. Rimuova il cappuccio protettivo del boccaglio premendolo delicatamente ai lati con il pollice e l'indice e tirandolo via.
2. Per assicurarsi che funzioni, agiti bene l'inalatore, punti il boccaglio lontano da sé e prema la bomboletta per rilasciare quattro spruzzi in aria. L'indicatore di dose mostrerà il numero '120' che sta ad indicare il numero di erogazioni disponibili nell'inalatore. Se non usa il suo inalatore da una settimana o più, agiti bene e rilasci due spruzzi di prodotto in aria.

Uso dell'inalatore

È importante iniziare a respirare il più lentamente possibile subito prima di usare l'inalatore.

1. Stare in piedi o seduti in posizione eretta quando si usa l'inalatore.
2. Rimuovere il coperchio del boccaglio. Controllare l'interno e l'esterno del boccaglio per verificare che sia pulito e libero da corpi estranei (figura A).



3. Agitare l'inalatore per 4 o 5 volte per assicurarsi che siano rimossi eventuali corpi estranei presenti e che il contenuto dell'inalatore sia ben miscelato (figura B).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



4. Tenere l'inalatore diritto con il pollice sulla base, sotto il boccaglio. Espirare per quanto possibile (figura C).



5. Posizionare il boccaglio in bocca tra i denti. Chiudere le labbra attorno allo stesso. Non mordere (figura D).



6. Inspirare attraverso la bocca lentamente e profondamente. Subito dopo aver iniziato a inspirare, premere fermamente la parte superiore della bomboletta per ottenere una erogazione del medicinale. Effettuare tale operazione mentre si sta ancora inspirando regolarmente e profondamente (figura D).
7. Trattenere il fiato, togliere l'inalatore dalla bocca e togliere il dito dalla parte superiore dell'inalatore. Continuare a trattenere il respiro per alcuni secondi, o per quanto è possibile (figure E).



8. Attendere circa mezzo minuto prima di procedere con la seconda erogazione del medicinale e poi ripetere i passaggi da 3 a 7.
9. In seguito, sciacquare la bocca con acqua e sputare e/o spazzolare i denti. Questo può aiutare ad evitare di sviluppare la candida ed avere la voce rauca.
10. Immediatamente dopo l'uso, e per tenere lontana la polvere, riposizionare sempre il cappuccio del boccaglio. Quando il cappuccio del boccaglio è posizionato correttamente raggiungendo la posizione, farà uno scatto. Se non si sente lo scatto in tale posizione, girare il cappuccio del boccaglio dall'altra parte e provare nuovamente. Non usare una eccessiva forza.

Non affretti le fasi 4, 5, 6 e 7. E' importante che lei respiri più lentamente possibile appena prima di utilizzare l'inalatore. Le prime volte deve utilizzare l'inalatore stando di fronte lo specchio. Se nota della "nebbiolina" venire fuori dalla superficie superiore del suo inalatore o dai lati della bocca, deve ripartire dal passaggio 3. Come per tutti gli inalatori, i genitori devono garantire che i bambini ai quali è prescritto questo medicinale, usino la tecnica di inalazione corretta, come descritto sopra.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 lei trovasse difficoltoso usare l'inalatore, è possibile usare un dispositivo distanziatore quale il Volumatic o Aerochamber Plus o anche altri distanziatori (a seconda delle linee guida nazionali). Prima di usare per la prima volta un dispositivo distanziatore, o se deve cambiare la marca del dispositivo distanziatore, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Deve procurarsi una nuova confezione dell'inalatore quando l'indicatore mostra il numero '40' e l'indicatore delle dosi cambia colore, da verde a rosso. Smetta di usare l'inalatore quando l'indicatore mostra '0', poiché il prodotto rimasto nel dispositivo potrebbe non essere sufficiente per l'erogazione di una dose completa. Non cerchi mai di alterare i numeri sull'indicatore o di staccare l'indicatore dall'inalatore. L'indicatore non può essere azzerato ed è unito all'inalatore in maniera permanente.

Pulizia dell'inalatore

Per evitare che l'inalatore si blocchi, è importante pulirlo almeno una volta a settimana.

Per pulire l'inalatore:

- Rimuovere il cappuccio del boccaglio.
- Non rimuovere mai la bomboletta di metallo dalla confezione in plastica.

  Pulire l'esterno e l'interno del boccaglio e la confezione in plastica con una pezzuola o un fazzolettino asciutto.
- Riposizionare il cappuccio del boccaglio. Se correttamente posizionato, farà uno scatto quando raggiungerà la posizione corretta. Se raggiunta la posizione, non si sente lo scatto, girare il cappuccio del boccaglio dall'altra parte e provare di nuovo. Non usare una eccessiva forza.

Non mettere la bomboletta di metallo nell'acqua.

Se prende più SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC di quanto deve

È importante usare l'inalatore come illustrato. Se accidentalmente prende una dose maggiore rispetto a quanto raccomandato, consulti il medico o il farmacista. Potrebbe notare che il suo cuore batte più frequentemente del solito e avvertire dei tremori. Potrebbe anche avere capogiri, mal di testa, debolezza muscolare e dolore alle articolazioni.

Se ha assunto dosi maggiori per un lungo periodo di tempo, deve consultare il medico o il farmacista. Questo perché dosi maggiori di SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC possono ridurre la quantità di ormoni steroidi prodotti dalla ghiandola surrenale.

Se dimentica di prendere SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC

Se dimentica di usare l'inalatore, prenda la dose successiva quando questa è prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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).

È molto importante che lei prenda SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC ogni giorno, così come prescritto. Continui a usarlo fino a quando il medico non le dice di interrompere. Non interrompa l'assunzione e non riduca improvvisamente la sua dose di SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC. Questo potrebbe peggiorare il suo problema respiratorio.

Inoltre, se interrompe improvvisamente il trattamento con SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC o ne riduce la dose, possono verificarsi (molto raramente) problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica) che talvolta causano effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati possono includere uno dei seguenti:

- Dolore allo stomaco
- Stanchezza, perdita di appetito e sensazione di malessere
- Vomito e diarrea
- Perdita di peso
- Mal di testa o sonnolenza
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Pressione sanguigna bassa e convulsioni (crisi)
- Bassi livelli di zuccheri nel sangue.

Quando il tuo corpo è sotto stress per es. da febbre, traumi (come un incidente d'auto), infezioni o intervento chirurgico, l'insufficienza surrenalica può peggiorare e ò manifestare uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista.
Per evitare che si presentino questi sintomi, il medico può prescrivere dei corticosteroidi aggiuntivi sotto forma di compresse (come il prednisolone).
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Per ridurre la possibilità di effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC in grado di controllare la sua asma.

Reazioni allergiche: lei può notare che il suo respiro peggiora improvvisamente immediatamente dopo l'assunzione di SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC. Lei può avere un respiro molto affannoso, tosse o mancanza di respiro. Può anche osservare prurito, eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (normalmente del viso, delle labbra, della lingua o della gola) oppure il battito cardiaco può essere improvvisamente molto rapido o può avvertire una sensazione di svenimento e capogiro (che può determinare un collasso o la perdita di coscienza). Se ha tali effetti o se si verificano improvvisamente dopo l'uso di SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC, interrompa l'uso di SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC e informi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

immediatamente il medico. Le reazioni allergiche a SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC sono non comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100).

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa - normalmente migliora con il proseguimento della terapia
- In pazienti con BPCO è stato segnalato un aumento del numero di raffreddori

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mughetto (placche sollevate dolenti, di colore giallo-crema) in bocca e in gola. Anche dolorabilità della lingua, raucedine e irritazione della gola. Sciacquare la bocca con acqua, sputarla immediatamente e/o sciacquare i denti dopo l'assunzione di ogni dose del medicinale può aiutare. Il medico può prescriverle un farmaco antifungino per trattare il mughetto
- Dolore, rigonfiamento delle articolazioni e dolore muscolare
- Crampi muscolari

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati in pazienti con Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)

- Polmonite (infezione del polmone) in pazienti con BPCO.

Informi il medico se presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione di SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC. Possono essere sintomi di un'infezione polmonare:

  - Febbre o brividi
  - Aumento della produzione di muco, cambio nel colore del muco
  - Aumento della tosse o aumento delle difficoltà respiratorie

- Irritazione della gola: sciacquare la bocca con acqua e sputarla immediatamente dopo l'assunzione di ogni dose può aiutare
- Ecchimosi e fratture
- Infiammazione dei seni nasali (una sensazione di tensione o di pienezza del naso, delle guance e dietro gli occhi, talvolta accompagnata da un dolore pulsante)
- Riduzione del contenuto di potassio nel sangue (si può osservare un battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare, crampi)

Non comuni (può interessare fino a1 persona su 100)

- Aumento del contenuto di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se è affetto da diabete, può rendersi necessario un controllo più frequente della glicemia ed, eventualmente, un adattamento della terapia antidiabetica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- Opacità del cristallino dell'occhio (cataratta)
- Battito cardiaco molto accelerato (tachicardia)
- Sensazione di tremore (tremore) e battito frequente o irregolare del cuore (palpitazioni) – questi effetti collaterali sono generalmente innocui e diminuiscono con il proseguimento della terapia
- Dolore toracico
- Sensazione di preoccupazione (questo effetto si verifica particolarmente nei bambini)
- Sonno disturbato
- Eruzione cutanea allergica

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Difficoltà nella respirazione o respiro sibilante che peggiora immediatamente dopo aver assunto SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC. Se ciò si verifica, interrompa l'uso di SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC. Usi il suo medicinale a rapida insorgenza di azione per aiutare la respirazione ed informi immediatamente il medico.
- SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC può alterare la normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, particolarmente se ne ha assunto alte dosi per un periodo di tempo prolungato. Gli effetti includono:

- rallentamento della crescita in bambini ed adolescenti
- assottigliamento delle ossa
- glaucoma (disturbo dell'occhio che ha effetto sulla vista)
- aumento di peso
- aspetto arrotondato (a forma di luna) del viso (Sindrome di Cushing)

Il medico la controllerà regolarmente per verificare la presenza di uno qualsiasi di questi effetti collaterali e si assicurerà che lei assuma la più bassa dose di SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC per controllare l'asma.

- Battito cardiaco irregolare o presenza di battiti cardiaci in più (aritmie). Informi il medico ma non smetta di assumere SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC a meno che non le venga detto dal medico di interrompere l'assunzione del medicinale.
- Cambiamenti comportamentali, come essere insolitamente attivo e irritabile (questi effetti si verificano principalmente nei bambini).
- Infezione fungina nell'esofago che può causare difficoltà nella deglutizione.

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

- Depressione o aggressività. È più probabile che questi effetti si verifichino nei bambini.
- Visione offuscata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Subito dopo l'uso, riposizionare il cappuccio del boccaglio in maniera ferma e fargli fare uno scatto fino alla posizione. Non usare forza eccessiva. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non esporre a temperature superiori ai 50° C.
- Non conservare SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC in un luogo freddo, perché il medicinale potrebbe non funzionare bene.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- La bomboletta contiene un liquido pressurizzato. Non pungerla, romperla o bruciarla anche se pensa che sia vuota.
- 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 SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC

- I principi attivi sono 25 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 125 o 250 microgrammi di fluticasone propionato.
- L'altro componente è il norflurano (HFA 134a).

Descrizione dell'aspetto di SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC e contenuto della confezione

- SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC comprende una tasca di alluminio con una busta di gel di silice che contiene una bomboletta in alluminio con inserita una adatta valvola dosatrice e un erogatore di plastica con indicatore di dosi e cappuccio protettivo antipolvere.
- Ogni inalatore eroga 120 dosi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

2018 Antwerp,
Belgio

Concessionario per la vendita
Doc Generici S.r.l.
Via Turati, 40
20121 Milano
Italia

Produttore

S&D Pharma CZ, spol. sr.o
Theodor 28,
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Repubblica Ceca

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Antwerp
Belgio

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation
Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

AMRING FARMA S.r.l.
Bulevardul Mircea Eliade Nr. 7
Bloc 1, Etaj 1, Ap. 3
Sectorul 1, Bucarest
Romania

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

Austria	Zoreeda 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Dosis -Druckgasinhalation, Suspension Zoreeda 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Dosis –Druckgasinhalation, Suspension
Finlandia	Salmeterol/Fluticasone Orion 25 mikrog /125 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio Salmeterol/Fluticasone Orion 25 mikrog/250 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio
Ungheria	Fullhale 25 mikrogramm/ 125 mikrogramm per adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió Fullhale 25 mikrogramm/ 250 mikrogramm per adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Croazia	Salmeterol/Flutikazon Cipla 25 mikrograma + 125

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

	mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija Salmeterol/Flutikazon Cipla 25 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Italia	SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi/125 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi/250 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Norvegia	Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram per dose inhalasjonsaerosol, suspensjon Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/250 mikrogram per dose inhalasjonsaerosol, suspensjon
Romania	Serroflo 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată Serroflo 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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).