Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
PAVETOD 500 microgrammi/2ml Sospensione da nebulizzare
Fluticasone propionato
Medicinale equivalente

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è PAVETOD e a cosa serve
PAVETOD contiene il principio attivo Fluticasone propionato.
PAVETOD appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi con attività antinfiammatoria.
PAVETOD è indicato nel controllo della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi (riduzione del calibro di un bronco).

2. Cosa deve sapere prima di prendere PAVETOD
Non prenda PAVETOD
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PAVETOD se:
- ha o ha avuto in passato la tubercolosi polmonare;
- soffre di diabete mellito in quanto le quantità di zucchero nel sangue potrebbero aumentare;
- è affetto da una malattia respiratoria detta broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);
- sta assumendo contemporaneamente Ritonavir (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS - vedere paragrafo "Altri medicinali e PAVETOD")
- passa da una terapia con steroidi orali al fluticasone per via inalatoria.

Se si verifica una contrazione dei bronchi (broncospasmo paradosso) con aumento del respiro affannoso, immediatamente dopo la somministrazione del farmaco deve interrompere subito la terapia con fluticasone propionato e contattare immediatamente il medico.

Il fluticasone propionato somministrato da solo non è indicato per la risoluzione dei sintomi derivanti da un attacco acuto di broncospasmo, per il quale potrebbe essere necessario un medicinale broncodilatatore a rapida insorgenza e breve durata d'azione (ad esempio il salbutamolo).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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 grave richiede un controllo medico regolare in quanto può essere una condizione rischiosa per la vita del paziente.
L'aggravamento improvviso dei sintomi può richiedere un aumento del dosaggio dei corticosteroidi che devono essere somministrati urgentemente sotto il controllo del suo medico.
PAVETOD Sospensione da nebulizzare non sostituisce la terapia con corticosteroidi iniettabili o orali in situazione di emergenza.
Se è un paziente in terapia con fluticasone propionato somministrato mediante nebulizzazione e nota un peggioramento dei suoi sintomi, non aumenti la dose o la frequenza delle somministrazioni ma chieda subito consiglio al medico.

Il trattamento dell'asma deve essere normalmente eseguito nell'ambito di un piano terapeutico adattato alla gravità della sua malattia. Il suo medico deve valutare con attenzione la necessità di ricorrere all'uso di broncodilatatori a rapida insorgenza d'azione per controllare i suoi sintomi o di aumentare le dosi di fluticasone.
In questi casi il medico deve valutare la possibilità di modificare la sua terapia, effettuando controlli giornalieri se è un paziente a rischio.
Nel trattamento a lungo termine, con alte dosi di PAVETOD, possono verificarsi effetti su tutto l'organismo (sindrome di Cushing, aspetto cushingoide, soppressione surrenalica, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, raramente effetti psicologici ocomportamentali che includono iperattività psicomotoria, irritabilità, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento). Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con glucocorticoidi somministrati per via orale. È importante che la dose del corticosteroide per inalazione sia la più bassa dose possibile con cui viene mantenuto il controllo effettivo dell'asma.

La sostituzione del trattamento con glucocorticosteroidi sistemici (che si distribuiscono in tutto l'organismo) con la terapia per via inalatoria può rendere manifeste allergie, come ad esempio infiammazioni del naso (riniti) e della pelle (eczemi).
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Non interrompa bruscamente il trattamento con fluticasone propionato.

Bambini e adolescenti
PAVETOD deve essere utilizzato con cautela nei bambini.
L'altezza deve essere regolarmente controllata se ha un bambino sottoposto a trattamento prolungato con corticosteroidi per via inalatoria. Inoltre con il trattamento a lungo termine e con alte dosi di PAVETOD si possono verificare disturbi del comportamento.

Altri medicinali e PAVETOD
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Informi il medico se se sta assumendo Ketoconazolo, un medicinale usato per trattare le infezioni fungine.

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

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
<u>Gravidanza</u>
L'effetto del fluticasone propionato sulla gravidanza nelle donne non è noto.
Tuttavia, il medico, durante la gravidanza, valuterà i benefici attesi per lei rispetto ai rischi per il feto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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).

Allattamento
Non è noto se il fluticasone propionato passi nel latte materno.
Tuttavia alle dosi terapeutiche raccomandate la quantità di medicinale che passa nel sangue è molto bassa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che PAVETOD influisca sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come prendere PAVETOD
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico deciderà la dose di cui ha bisogno a seconda della gravità della sua malattia.
Il massimo miglioramento dell'asma, a seguito della somministrazione di PAVETOD, può essere ottenuto entro 4-7 giorni dall'inizio del trattamento; tuttavia può avere un miglioramento già entro le prime 24 ore se non ha assunto altri farmaci antinfiammatori per via inalatoria (steroidi).

Adulti e adolescenti sopra i 16 anni di età
La dose raccomandata è 250 microgrammi (mezzo contenitore da 500 microgrammi) 2 volte al giorno.
Successivamente è possibile che il suo medico decida di aumentare la dose di PAVETOD fino a 500-2000 microgrammi 2 volte al giorno, oppure ridurla fino a raggiungere la minima quantità necessaria per controllare i sintomi.
Se i suoi sintomi si manifestano nuovamente e in modo grave, le può essere prescritta anche una dose elevata per una durata di 7 giorni, successivamente il dosaggio potrà essere ridotto.

Bambini e adolescenti da 4 a 16 anni di età
La dose raccomandata è di 250 microgrammi (mezzo contenitore da 500 microgrammi) 2 volte al giorno.
Successivamente il dosaggio deve essere adattato fino al raggiungimento del controllo dell'asma, oppure ridotto secondo la risposta individuale, fino a raggiungere la minima quantità necessaria per controllare i sintomi. Se i sintomi del suo bambino si manifestano nuovamente e in modo grave il medico potrà aumentare la dose a 1 mg 2 volte al giorno (2 contenitori da 500 microgrammi 2 volte al giorno) per una durata di 7 giorni. Successivamente la dose verrà adattata a seconda dello stato dei sintomi del suo bambino.

Istruzioni per l'uso
Utilizzi **PAVETOD** per inalazione per via orale somministrandolo mediante aerosol generato da un nebulizzatore a funzionamento pneumatico (JET), secondo le istruzioni del medico.
Faccia riferimento anche alle istruzioni di impiego raccomandate dal produttore del nebulizzatore.
La somministrazione di PAVETOD con nebulizzatori ad ultrasuoni non è racccomandata.
Poiché molti nebulizzatori funzionano a flusso continuo, è probabile che il farmaco nebulizzato venga rilasciato nell'ambiente; pertanto è consigliabile che PAVETOD venga somministrato in una stanza ben ventilata.
PAVETOD Sospensione da nebulizzare non è per uso iniettabile.

Nei bambini di età scolare:
è principalmente raccomandato l'impiego di un inalatore boccale.
Nei bambini più piccoli:
si consiglia l'utilizzo di una maschera facciale per inalazione.

Prima dell'uso di PAVETOD mescoli il contenuto del contenitore accuratamente tenendo il contenitore orizzontalmente dall'estremità inferiore, picchiettando l'estremità opposta alcune volte e agitandolo. Ripeta questa operazione diverse volte in modo che tutto il contenuto del contenitore sia completamente mescolato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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 aprire il contenitore, ruoti l'aletta fino all'apertura.

Diluizione
Questo medicinale può essere diluito con soluzione fisiologica immediatamente prima dell'utilizzo. Chieda consiglio al medico.
Dopo la somministrazione, la porzione non utilizzata di sospensione rimasta nel nebulizzatore deve essere gettata.

Se utilizza una maschera per inalazione deve proteggere il viso con creme protettive e dopo l'uso deve lavarsi accuratamente il viso. Per usi prolungati è consigliabile utilizzare un inalatore boccale.
Dopo ogni somministrazione si sciacqui la bocca con acqua al fine di ridurre la comparsa di infezioni da funghi della bocca e della gola (candidiasi orofaringea) e di raucedine (vedere paragrafo 4).

Se prende più PAVETOD di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di **PAVETOD**, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere PAVETOD
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con PAVETOD
Il trattamento con PAVETOD non deve essere interrotto bruscamente.
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.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: (possono interessare meno di 1 persona su 10)
- infezioni da funghi (candidiasi o mughetto) della bocca e della gola.

Comuni: (possono interessare più di 1 persona su 10)
- polmonite soprattutto in pazienti con Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), una malattia polmonare molto grave che ostruisce le vie aeree, rendendo difficoltosa la respirazione;
- disturbi della voce (raucedine). Vedere anche "Avvertenze e precauzioni";
- contusioni.

Non comuni (possono interessare più di 1 persona su 100)
- reazioni di ipersensibilità cutanea.

Molto rari (possono interessare più di 1 persona su 10000)
- infezioni da funghi a livello dell'apparato digerente (candidiasi esofagea);
- rapido gonfiore (angioedema) della pelle del viso e delle mucose della bocca e della gola;
- difficoltà nella respirazione (dispnea e/o broncospasmo);
- gravi e improvvise reazioni allergiche (reazioni anafilattiche);
- sindrome di Cushing, aspetto cushingoide;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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).

- soppressione dell'attività di una ghiandola chiamata surrene (soprattutto se vengono impiegate dosi superiori a quelle raccomadate e per periodi prolungati). In queso caso contatti immediatamente il medico;
- ritardo della crescita (prevalentemente nei bambini);
- fragilità delle ossa (riduzione della densità minerale ossea);
- perdita di trasparenza di una parte dell'occhio chiamata cristallino (cataratta);
- danno cronico al nervo ottico (glaucoma);
- eccessiva quantità di zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- ansia, disturbi del sonno, disturbi di comportamento inclusi iperreattività psicomotoria, irritabilità (prevalentemente nei bambini);
- grave difficoltà respiratoria dovuta ad un restringimento dei bronchi (broncospasmo paradosso).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- depressione, aggressività (prevalentemente nei bambini);
- visione offuscata;
- piagne nel naso.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 PAVETOD
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare il prodotto in posizione verticale nella confezione originale per proteggere il medicinale dal gelo e dalla luce**.**
Dopo l'apertura della busta di alluminio, i contenitori monodose devono essere utilizzati entro un mese.
I contenitori aperti devono essere posti in frigorifero e conservati a temperatura compresa tra i 5°C ± 3°C ed utilizzati entro 24 ore dall'apertura. Non congelare.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo la scritta "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 PAVETOD

- Il principio attivo è fluticasone propionato. Un contenitore monodose da 2 ml contiene 0,5 mg di fluticasone propionato.
- Gli altri componenti sono: Polisorbato 20, Sorbitan monolaurato, Sodio fosfato monobasico diidrato, Sodio fosfato dibasico anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PAVETOD e contenuto della confezione
Sospensione da nebulizzare (mediante apparecchio per aerosol).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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).

Ogni confezione contiene 10 o 20 contenitori da 2 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Genetic S.p.A. Via G. Della Monica, 26 – Castel San Giorgio (SA)

PRODUTTORE
Genetic S.p.A. Contrada Canfora – Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
PAVETOD 2mg/2ml Sospensione da nebulizzare
Fluticasone propionato

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è PAVETOD e a cosa serve
PAVETOD contiene il principio attivo Fluticasone propionato.
PAVETOD appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi con attività antinfiammatoria.
PAVETOD è indicato nel controllo della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi (riduzione del calibro di un bronco).

2. Cosa deve sapere prima di prendere PAVETOD
Non prenda PAVETOD
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PAVETOD se:
- ha o ha avuto in passato la tubercolosi polmonare;
- soffre di diabete mellito in quanto le quantità di zucchero nel sangue potrebbero aumentare;
- è affetto da una malattia respiratoria detta Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);
- sta assumendo contemporaneamente Ritonavir (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS - vedere paragrafo "Altri medicinali e PAVETOD")
- passa da una terapia con steroidi orali al fluticasone per via inalatoria.

Se si verifica una contrazione dei bronchi (broncospasmo paradosso) con aumento del respiro affannoso, immediatamente dopo la somministrazione del farmaco deve interrompere subito la terapia con fluticasone propionato e contattare immediatamente il medico.

Il fluticasone propionato somministrato da solo non è indicato per la risoluzione dei sintomi derivanti da un attacco acuto di broncospasmo, per il quale potrebbe essere necessario un medicinale broncodilatatore a rapida insorgenza e breve durata d'azione (ad esempio il salbutamolo).
L'asma grave richiede un controllo medico regolare in quanto può essere una condizione rischiosa per la vita del paziente.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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'aggravamento improvviso dei sintomi può richiedere un aumento del dosaggio dei corticosteroidi che devono essere somministrati urgentemente sotto il controllo del suo medico.
PAVETOD Sospensione da nebulizzare non sostituisce la terapia con corticosteroidi iniettabili o orali in situazione di emergenza.
Se è un paziente in terapia con fluticasone propionato somministrato mediante nebulizzazione e nota un peggioramento dei suoi sintomi, non aumenti la dose o la frequenza delle somministrazioni ma chieda subito consiglio al medico.

Il trattamento dell'asma deve essere normalmente eseguito nell'ambito di un piano terapeutico adattato alla gravità della sua malattia. Il suo medico deve valutare con attenzione la necessità di ricorrere all'uso di broncodilatatori a rapida insorgenza d'azione per controllare i suoi sintomi o di aumentare le dosi di fluticasone.
In questi casi il medico deve valutare la possibilità di modificare la sua terapia, effettuando controlli giornalieri se è un paziente a rischio.
Nel trattamento a lungo termine, con alte dosi di PAVETOD, possono verificarsi effetti su tutto l'organismo (sindrome di Cushing, aspetto cushingoide, soppressione surrenalica, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, raramente effetti psicologici ocomportamentali che includono iperattività psicomotoria, irritabilità, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento). Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con glucocorticoidi somministrati per via orale. È importante che la dose del corticosteroide per inalazione sia la più bassa dose possibile con cui viene mantenuto il controllo effettivo dell'asma.

La sostituzione del trattamento con glucocorticosteroidi sistemici (che si distribuiscono in tutto l'organismo) con la terapia per via inalatoria può rendere manifeste allergie, come ad esempio infiammazioni del naso (riniti) e della pelle (eczemi).
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Non interrompa bruscamente il trattamento con fluticasone propionato.

Bambini e adolescenti
PAVETOD deve essere utilizzato con cautela nei bambini.
L'altezza deve essere regolarmente controllata se ha un bambino sottoposto a trattamento prolungato con corticosteroidi per via inalatoria. Inoltre con il trattamento a lungo termine e con alte dosi di PAVETOD si possono verificare disturbi del comportamento.

Altri medicinali e PAVETOD
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Informi il medico se se sta assumendo Ketoconazolo, un medicinale usato per trattare le infezioni fungine.

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

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
<u>Gravidanza</u>
L'effetto del fluticasone propionato sulla gravidanza nelle donne non è noto.
Tuttavia, il medico, durante la gravidanza, valuterà i benefici attesi per lei rispetto ai rischi per il feto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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).

Allattamento
Non è noto se il fluticasone propionato passi nel latte materno.
Tuttavia alle dosi terapeutiche raccomandate la quantità di medicinale che passa nel sangue è molto bassa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che PAVETOD influisca sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come prendere PAVETOD
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico deciderà la dose di cui ha bisogno a seconda della gravità della sua malattia.
Il massimo miglioramento dell'asma, a seguito della somministrazione di PAVETOD, può essere ottenuto entro 4-7 giorni dall'inizio del trattamento; tuttavia può avere un miglioramento già entro le prime 24 ore se non ha assunto altri farmaci antinfiammatori per via inalatoria (steroidi).

Adulti e adolescenti sopra i 16 anni di età
La dose raccomandata è 250 microgrammi (mezzo contenitore da 500 microgrammi) 2 volte al giorno.
Successivamente è possibile che il suo medico decida di aumentare la dose di PAVETOD fino a 500-2000 microgrammi 2 volte al giorno, oppure ridurla fino a raggiungere la minima quantità necessaria per controllare i sintomi.
Se i suoi sintomi si manifestano nuovamente e in modo grave, le può essere prescritta anche una dose elevata per una durata di 7 giorni, successivamente il dosaggio potrà essere ridotto.

Bambini e adolescenti da 4 a 16 anni di età
La dose raccomandata è di 250 microgrammi (mezzo contenitore da 500 microgrammi) 2 volte al giorno.
Successivamente il dosaggio deve essere adattato fino al raggiungimento del controllo dell'asma, oppure ridotto secondo la risposta individuale, fino a raggiungere la minima quantità necessaria per controllare i sintomi. Se i sintomi del suo bambino si manifestano nuovamente e in modo grave il medico potrà aumentare la dose a 1 mg 2 volte al giorno (2 contenitori da 500 microgrammi 2 volte al giorno) per una durata di 7 giorni. Successivamente la dose verrà adattata a seconda dello stato dei sintomi del suo bambino.

Istruzioni per l'uso
Utilizzi **PAVETOD** per inalazione per via orale somministrandolo mediante aerosol generato da un nebulizzatore a funzionamento pneumatico (JET), secondo le istruzioni del medico.
Faccia riferimento anche alle istruzioni di impiego raccomandate dal produttore del nebulizzatore.
La somministrazione di PAVETOD con nebulizzatori ad ultrasuoni non è racccomandata.
Poiché molti nebulizzatori funzionano a flusso continuo, è probabile che il farmaco nebulizzato venga rilasciato nell'ambiente; pertanto è consigliabile che PAVETOD venga somministrato in una stanza ben ventilata.
PAVETOD Sospensione da nebulizzare non è per uso iniettabile.

Nei bambini di età scolare:
è principalmente raccomandato l'impiego di un inalatore boccale.
Nei bambini più piccoli:
si consiglia l'utilizzo di una maschera facciale per inalazione.

Prima dell'uso di PAVETOD mescoli il contenuto del contenitore accuratamente tenendo il contenitore orizzontalmente dall'estremità inferiore, picchiettando l'estremità opposta alcune volte e agitandolo. Ripeta questa operazione diverse volte in modo che tutto il contenuto del contenitore sia completamente mescolato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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 aprire il contenitore, ruoti l'aletta fino all'apertura.

Diluizione
Questo medicinale può essere diluito con soluzione fisiologica immediatamente prima dell'utilizzo. Chieda consiglio al medico.
Dopo la somministrazione, la porzione non utilizzata di sospensione rimasta nel nebulizzatore deve essere gettata.

Se utilizza una maschera per inalazione deve proteggere il viso con creme protettive e dopo l'uso deve lavarsi accuratamente il viso. Per usi prolungati è consigliabile utilizzare un inalatore boccale.
Dopo ogni somministrazione si sciacqui la bocca con acqua al fine di ridurre la comparsa di infezioni da funghi della bocca e della gola (candidiasi orofaringea) e di raucedine (vedere paragrafo 4).

Se prende più PAVETOD di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di **PAVETOD**, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere PAVETOD
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con PAVETOD
Il trattamento con PAVETOD non deve essere interrotto bruscamente.
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.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: (possono interessare meno di 1 persona su 10)
- infezioni da funghi (candidiasi o mughetto) della bocca e della gola.

Comuni: (possono interessare più di 1 persona su 10)
- polmonite soprattutto in pazienti con Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), una malattia polmonare molto grave che ostruisce le vie aeree, rendendo difficoltosa la respirazione;
- disturbi della voce (raucedine). Vedere anche "Avvertenze e precauzioni";
- contusioni.

Non comuni (possono interessare più di 1 persona su 100)
- reazioni di ipersensibilità cutanea.

Molto rari (possono interessare più di 1 persona su 10000)
- infezioni da funghi a livello dell'apparato digerente (candidiasi esofagea);
- rapido gonfiore (angioedema) della pelle del viso e delle mucose della bocca e della gola;
- difficoltà nella respirazione (dispnea e/o broncospasmo);
- gravi e improvvise reazioni allergiche (reazioni anafilattiche);
- sindrome di Cushing, aspetto cushingoide;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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).

- soppressione dell'attività di una ghiandola chiamata surrene (soprattutto se vengono impiegate dosi superiori a quelle raccomadate e per periodi prolungati). In queso caso contatti immediatamente il medico;
- ritardo della crescita (prevalentemente nei bambini);
- fragilità delle ossa (riduzione della densità minerale ossea);
- perdita di trasparenza di una parte dell'occhio chiamata cristallino (cataratta);
- danno cronico al nervo ottico (glaucoma);
- eccessiva quantità di zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- ansia, disturbi del sonno, disturbi di comportamento inclusi iperreattività psicomotoria, irritabilità (prevalentemente nei bambini);
- grave difficoltà respiratoria dovuta ad un restringimento dei bronchi (broncospasmo paradosso).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- depressione, aggressività (prevalentemente nei bambini);
- visione offuscata;
- piaghe nel naso.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 PAVETOD
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare il prodotto in posizione verticale nella confezione originale per proteggere il medicinale dal gelo e dalla luce**.**
Dopo l'apertura della busta, i contenitori monodose devono essere utilizzati entro un mese.
I contenitori aperti devono essere posti in frigorifero e conservati a temperatura compresa tra i 5°C ± 3°C ed utilizzati entro 24 ore dall'apertura.
Non congelare.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo la scritta "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 PAVETOD

- Il principio attivo è fluticasone propionato. Un contenitore monodose da 2 ml contiene 2,0 mg di fluticasone propionato.
- Gli altri componenti sono: Polisorbato 20, Sorbitan monolaurato, Sodio fosfato monobasico diidrato, Sodio fosfato dibasico anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PAVETOD e contenuto della confezione
Sospensione da nebulizzare (mediante apparecchio per aerosol).
Ogni confezione contiene 10 o 20 contenitori da 2 ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Genetic S.p.A. Via G. Della Monica, 26 – Castel San Giorgio (SA)

PRODUTTORE
Genetic S.p.A. Contrada Canfora – Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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).