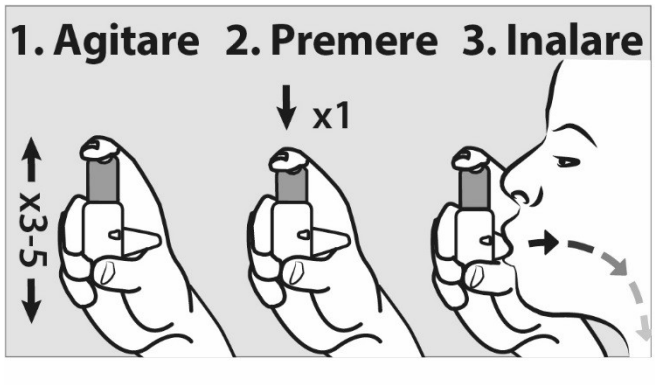


Codice QR che collega all'indirizzo URL: www.oeh.fi/bfit

Scansionare questo codice o visitare www.oeh.fi/bfit per vedere le istruzioni su come usare l'Easyhaler

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fobuler, 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione
Budesonide/formoterolo fumarato diidrato

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

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi
3. Come usare Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi e a che cosa serve

Fobuler è costituito da un inalatore utilizzato per il trattamento dell'asma in adulti, adolescenti e nei bambini oltre i 6 anni. Contiene due medicinali diversi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.
- Budesonide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi". Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione nei polmoni.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "agonisti dei recettori "β_2-adrenergicia lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, facilitando così la respirazione.

Questo medicinale non è adatto a persone con asma grave. Può essere prescritto per l'asma in due modi diversi.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

a) Ad alcune persone vengono prescritti due inalatori per l'asma: Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi e un "inalatore da usare al bisogno" separato.
• Usano Fobuler ogni giorno per aiutare a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
• Usano l'" inalatore da usare al bisogno " quando compaiono i sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione.

b) Ad alcune persone viene prescritto Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi come unico inalatore per l'asma.
• Usano Fobuler ogni giorno per aiutare a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
• Usano Fobuler anche quando necessitano di dosi supplementari per il sollievo dei sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione. Non necessitano di un inalatore separato per tale scopo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi

Non usi Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi:
- se è allergico a budesonide, formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) che è il lattosio (che contiene piccole quantità di proteine del latte).

Avvertenze e Precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fobuler, se:
- È diabetico.
- Ha un'infezione polmonare.
- Ha la pressione alta o se ha mai avuto in passato problemi al cuore (inclusi battito cardiaco irregolare, polso molto accelerato, restringimento delle arterie o insufficienza cardiaca).
- Ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali.
- Ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- Ha gravi problemi al fegato.

Sciacqui la bocca dopo aver inalato la dose in modo da evitare un'infezione fungina alla bocca.

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

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

Altri medicinali e Fobuler
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Fobuler e il medico controllerà attentamente se sta assumendo questi medicinali (inclusi alcuni medicinali per l'HIV: ritonavir, cobicistat).

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Medicinali beta-bloccanti (quali atenololo o propranololo per la pressione alta), inclusi i colliri (quali timololo per il glaucoma).
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (quali chinidina).
- Medicinali quali digossina, spesso usata per trattare l'insufficienza cardiaca.
- Diuretici, noti anche come "compresse di acqua" (quali furosemide), usati per il trattamento della pressione alta.
- Medicinali steroidei assunti per bocca (quali prednisolone).
- Medicinali xantinici (quali teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento dell'asma.
- Altri broncodilatatori (quali salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (quali amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.
- Medicinali fenotiazinici (quali clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali per trattare infezioni (quali ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, claritromicina e telitromicina).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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

- Medicinali per il morbo di Parkinson (quali levodopa).
- Medicinali per problemi alla tiroide (quali levo-tiroxina).

Se rientra in uno dei casi sopra riportati, o in caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di usare Fobuler.

Informi il medico o il farmacista anche se deve sottoporsi ad un'anestesia generale per un intervento chirurgico o odontoiatrico.

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.
- Non prenda Fobuler se non su indicazione del medico.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Fobuler, non interrompa l'uso di Fobuler ma consulti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fobuler non ha alcun effetto o ha un effetto trascurabile sulla capacità di guidare o usare strumenti o macchinari.

Fobuler contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di usare questo medicinale. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio. L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi
- Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- É importante usare Fobuler ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma al momento.
- Se usa Fobuler per l'asma, il suo medico vorrà controllare periodicamente i sintomi.

Se ha preso steroidi in compresse per la sua asma, il suo medico può ridurre il numero di compresse che sta assumendo, una volta che ha iniziato ad usare Fobuler. Se ha preso steroidi in compresse per un lungo periodo, il suo medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. A seguito della riduzione delle compresse di steroidi orali, lei potrà avvertire una sensazione di malessere generalizzato, nonostante i suoi sintomi respiratori possano risultare migliorati. Potrebbe avvertire sintomi quali naso chiuso e naso che cola, debolezza o dolore muscolare o alle articolazioni ed eruzione cutanea (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la preoccupano o se si manifestano sintomi quali mal di testa, stanchezza, nausea (sensazione di malessere) o vomito (sentirsi male), contatti immediatamente il suo medico. Potrebbe aver bisogno di prendere un altro medicinale nel caso si manifestino sintomi allergici o artritici. Chieda al suo medico nel caso abbia dubbi relativi alla continuazione o meno della terapia con Fobuler.

Il suo medico può considerare l'aggiunta di steroidi in compresse al suo trattamento usuale durante periodi di stress (per esempio, quando ha un'infezione respiratoria o prima di un intervento chirurgico).

Informazioni importanti sui sintomi dell'asma
Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Fobuler, deve continuare ad usarlo ma consulti il medico non appena possibile, in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Contatti immediatamente il suo medico se:
- La respirazione peggiora o se si sveglia spesso di notte a causa dell'asma.
- Inizia ad avvertire oppressione al torace al mattino o se l'oppressione al torace dura più a lungo del solito.

Questi segni potrebbero significare che l'asma non è correttamente controllata e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

ASMA
Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi può essere prescritto per l'asma in due modi diversi. La quantità di Fobuler da utilizzare e quando utilizzarla dipende dalla prescrizione del medico.

a) Se le è stato prescritto Fobuler e un inalatore separato, da usare al bisogno, legga il paragrafo "A) Uso di Fobuler e di un inalatore separato, da usare al bisogno".
b) Se le è stato prescritto Fobuler come unico inalatore, legga il paragrafo "B) Uso di Fobuler come unico inalatore per l'asma".

A) Uso di Fobuler e di un inalatore separato, da usare al bisogno
Usi Fobuler ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.

Adulti (18 anni e oltre)
- La dose abituale è di 1 o 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Il medico potrà aumentare questa dose a 4 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati, il suo medico potrà chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Adolescenti (12-17 anni)
- La dose abituale è di 1 o 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il suo medico potrà chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Bambini (6-11 anni)
- La dose abituale è di 2 inalazioni, due volte al giorno.

L'uso di Fobuler va evitato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Il medico (o l'infermiere) la aiuterà nella gestione dell'asma e adatterà la dose di questo medicinale a quella più bassa in grado di controllare l'asma. Comunque, non modifichi la dose senza parlarne prima con il suo medico (o l'infermiere).

Usi l'inalatore separato, da usare "al bisogno", per trattare i sintomi asmatici quando compaiono. Tenga sempre con se l'"inalatore da usare al bisogno", per poterlo usare quando è necessario. Non usi Fobuler per trattare i sintomi asmatici, ma l'inalatore da usare al bisogno.

B) Uso di Fobuler come unico inalatore per l'asma
Usi Fobuler in questo modo solo su indicazione del medico e se ha una età superiore a 12 anni.

Usi Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici. Può assumere:
- 1 inalazione al mattino **e** 1 inalazione alla sera

oppure
- 2 inalazioni al mattino

oppure
- 2 inalazioni alla sera.

Usi inoltre Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi come "inalatore da usare al bisogno", per trattare i sintomi asmatici quando compaiono.
- Se compaiono i sintomi asmatici, assuma 1 inalazione e attenda qualche minuto.
- Se non si sente meglio, assuma un'altra inalazione.
- Non assuma più di 6 inalazioni in una sola volta.

Tenga sempre con sè Fobuler, per usarlo quando è necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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

Di norma non è necessaria una dose totale giornaliera superiore a 8 inalazioni. Tuttavia, il medico potrà consentirle di assumere fino a 12 inalazioni al giorno, per un periodo limitato.

Se deve usare regolarmente 8 o più inalazioni al giorno, consulti il medico o l'infermiere perché potrebbe essere necessario modificare il trattamento.

Non usi più di 12 inalazioni in totale in 24 ore.

Se compaiono i sintomi asmatici mentre svolge esercizio fisico, usi Fobuler come descritto in questo foglio. Non usi però Fobuler subito prima dell'esercizio fisico per impedire la comparsa dei sintomi.

Se usa più Fobuler di quanto deve
E' importante che lei assuma la dose come indicato sul foglio illustrativo o come consigliato dal suo medico. Non deve superare la dose prescritta senza consultare il proprio medico di fiducia.

I sintomi piu comuni che si possono verificare se si usa più Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi di quanto si deve sono: tremore, mal di testa o accelerazione del battito cardiaco.

Se dimentica di usare Fobuler
- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

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

Le istruzioni su come usare l'inalatore sono alla fine del foglio.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Fobuler può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa l'uso di Fobuler e contatti immediatamente il medico:
- Gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (lingua e/o gola e/o difficoltà a inghiottire) o orticaria, accompagnata da difficoltà di respirazione (angioedema) e/o improvvisa sensazione di malore. Questo potrebbe indicare la presenza di una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente e arriva a coinvolgere meno di 1 persona su 1.000.
- Respiro sibilante improvviso o corto immediatamente dopo l'uso dell'inalatore. **Se si verifica uno di questi sintomi bisogna immediatamente interrompere l'uso di Fobuler e usare il proprio inalatore "al bisogno". Contatti immediatamente il suo medico nel caso avesse bisogno di cambiare il trattamento.** Ciò si verifica molto raramente, arrivando a coinvolgere meno di 1 persona su 10.000.

Altri possibili effetti indesiderati:
Comuni (possono manifestarsi in meno di 1 persona su 10)
- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), tremore o agitazione. Se questi effetti si verificano, di solito sono di lieve entità e generalmente scompaiono proseguendo il trattamento con Fobuler.
- Candidiasi (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si sciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Fobuler.
- Lieve mal di gola, tosse e voce roca.
- Mal di testa.

Non comuni (possono manifestarsi in meno di 1 persona su 100)
- Sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione.
- Sonno disturbato.
- Capogiri.
- Nausea (malessere).
- Battito cardiaco accelerato.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

- Lividi sulla cute.
- Crampi muscolari.
- Visione offuscata.

Rari (possono manifestarsi meno di 1 persona su 1.000)
- Eruzione cutanea, prurito.
- Broncospasmo (restringimento dei muscoli delle vie respiratorie che causa sibilo). Se si verifica sibilo respiratorio, subito dopo aver usato Fobuler, interrompa l'uso di Fobuler e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari (possono manifestarsi meno di 1 persona su 10.000)
- Depressione.
- Modifiche del comportamento, soprattutto nei bambini.
- Dolore toracico o senso di oppressione al torace (angina pectoris).
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Alterazioni del gusto, ad esempio, un sapore sgradevole in bocca.
- Variazioni della pressione sanguigna.

I corticosteroidi somministrati per via inalatoria possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei da parte dell'organismo, in particolare se si usano dosi elevate per un periodo prolungato. Questi effetti comprendono:
- Alterazioni della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa).
- Cataratta (opacità del cristallino nell'occhio).
- Glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti.
- Effetto sulla ghiandola surrenale (una piccola ghiandola posizionata sopra il rene).
La comparsa di questi effetti è molto meno probabile che possa verificare con i corticosteroidi assunti per via inalatoria che con i corticosteroidi in compresse.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione 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 Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi l'inalatore dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sacchetto di alluminio o etichetta dell'inalatore, dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Dopo l'apertura del sacchettodi alluminio, conservare ad una temperatura non superiore ai 25°C e proteggere dall'umidità. Si raccomanda di tenere Easyhaler nella sua custodia protettiva.
- Se Fobuler si bagna, è necessario sostituirlo con uno nuovo.
- Sostituire Fobuler 4 mesi dopo aver aperto il sacchetto di alluminio. Annoti la data di apertura del sacchetto, per aiutarla a ricordare.
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

Cosa contiene Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi
I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose inalata contiene 80 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
L'eccipiente è lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi e contenuto della confezione
Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi è costituito da un inalatore che contiene il medicinale. La polvere per inalazione è di colore bianco-giallastro. Ogni inalatore contiene 60 o 120 dosi ed ha un corpo bianco ed una parte superiore rossa.
Fobuler 80 microgrammi/4,5 microgrammi è disponibile in confezioni da 1 o 3 inalatori.
É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
La sua confezione può contenere una custodia di protezione. Nel caso necessiti un coperchio protettivo, si prega di contattare il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (dettagli di seguito).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni dettagliate e aggiornate su come usare questo prodotto sono disponibili mediante la scansione di questo codice QR (incluso anche sulla scatola e sull'etichetta dell'inalatore) con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche sul seguente indirizzo URL: www.oeh.fi/bfit

Codice QR che collega all'indirizzo URL: www.oeh.fi/bfit

Come usare l'inalatore Easyhaler

Informazioni su Easyhaler
Fobuler può essere diverso dagli inalatori che lei ha usato in passato. Pertanto è molto importante che lo usi correttamente poiché l'uso scorretto può comportare il mancato ricevimento della giusta quantità di medicinale. Questo può farla stare molto male o può comportare che l'asma non venga trattata correttamente.

Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostreranno come utilizzare correttamente l'inalatore. Si assicuri di aver compreso il modo corretto di usare l'inalatore. In caso di dubbi, contattare il medico, l'infermiere o il farmacista. Come per tutti gli inalatori, chi si prende cura dei bambini deve assicurarsi che i bambini ai quali venga prescritto Fobiuler usino la tecnica corretta per l'inalazione, come descritto di seguito. È inoltre possibile utilizzare il video di istruzioni disponibile all'indirizzo www.oeh.fi/bfit

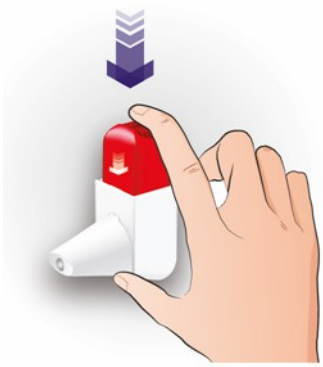
Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Primo utilizzo dell'Easyhaler

L'Easyhaler è fornito in un sacchetto di alluminio. Non aprire il sacchetto di alluminio finché non si è pronti per iniziare ad usare il medicinale perchè aiuta a mantenere la polvere asciutta nell'inalatore. Quando si è pronti per iniziare il trattamento, aprire il sacchetto e segnare la data, ad esempio sul suo calendario. Utilizzare l'inalatore entro 4 mesi dalla apertuta del sacchetto di alluminio.	

CORRETTO UTILIZZO

Step 1: AGITARE	**AGITARE x 3-5**	**Punti importanti da ricordare**
• Rimuovere il copri boccaglio • Agitare l'inalatore da **3** a **5** volte tenendolo in **posizione verticale**		• È importante mantenere l'inalatore in posizione verticale • Se si preme accidentalmente mentre si agita l'inalatore, svuotare la polvere dal boccaglio come mostrato di seguito

Step 2: PREMERE	**PREMERE x 1**	**Punti importanti da ricordare**
• Continuare a tenere l'inalatore in posizione verticale tra l'indice e il pollice • Premere verso il basso fino a quando non si senteuno scatto e lasciare che l'inalatore faccia nuovamente uno scatto. Questo rilascia una dose • **Premere una volta sola verso il basso**		• L'inalatore non scatta se il copri boccaglio è ancora inserito • Premere una sola volta verso il basso • Se si preme accidentalmente più di una volta, svuotare la polvere dal boccaglio, come mostrato di seguito • Premere per rilasciare la dose prima di inalare, non premere ed inalare allo stesso tempo • Mantenere l'inalatore in posizione **verticale** mentre si preme e mentre si inala la dose. Se si capovolge, la

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

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).

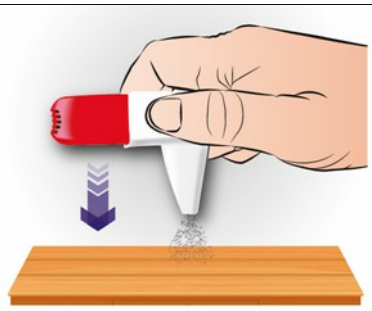
Agenzia Italiana del Farmaco

		polvere potrebbe fuoriuscire prima di essere inalata.

Step 3: INALARE	INALARE	Punti importanti da ricordare
• Continuare a tenere l'inalatore in posizione verticale • Espirare normalmente • Mettere il boccaglio in bocca tra i denti e chiudere strettamente le labbra attorno al boccaglio • Inspirare energicamente e profondamente • Togliere l'inalatore dalla bocca, quindi espirare normalmente.		• Assicurasi che tutto il boccaglio sia ben inserito nella bocca, in modo che il farmaco entri nei polmoni • Assicurarsi che le labbra si stringano bene attorno al boccaglio • Non espirare nell'inalatore. Questo è importante: potrebbe intasare l'inalatore. Se si espira nell'inalatore, svuotare la polvere dal boccaglio, come mostrato di seguito

Se deve fare un'altra inalazione, ripeta i passaggi 1-3 Agitare-Premere-Inalare.

Dopo aver usato l'inalatore:
- Rimettere il copri boccaglio sul boccaglio. Questo evita che l'inalatore possa attivarsi accidentalmente.
- Dopo aver preso la dose, sciacquare la bocca con acqua e sputarla.

Come svuotare la polvere dal boccaglio	
Se si preme l'inalatore accidentalmente, o è stato premuto più di una volta, o se si è espirato in esso, svuotare il boccaglio. • Battere il boccaglio sul tavolo o sul palmo della mano per far uscire la polvere. • Ricominciare quindi con i passaggi Agitare-Premere-Inalare.	

Pulizia dell'Easyhaler
Tenere l'inalatore asciutto e pulito. Se necessario, è possibile pulire il boccaglio dell' inalatore con un panno o un tessuto asciutto. Non usare acqua: la polvere nell'Easyhaler è sensibile all'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

Utilizzo dell' Easyhaler con una custodia di protezione

È possibile utilizzare una custodia di protezione con l'inalatore. Questo aiuta a migliorare la durata del prodotto. Quando si inserisce per la prima volta l'inalatore nella custodia di protezione, assicurarsi che il copri boccaglio si trovi sull'inalatore, poiché ciò evita che l'inalazione possa attivarsi accidentalmente. È possibile utilizzare l'inalatore senza rimuoverlo dalla custodia di protezione.



Seguire le stesse istruzioni riportate sopra, **1. Agitare - 2. Premere - 3. Inalare.**

Ricordarsi di:

- Tenere l'inalatore in posizione verticale quando si preme
- Chiudere il copriboccaglio dopo l'assunzione della dose poiché ciò evita che l'inalatore possa attivarsi accidentalmente.

Quando passare a un nuovo Easyhaler

Il conta dosi mostra il numero di dosi rimanenti. Il conta dosi gira dopo ogni 5 erogazioni. Quando il conta dosi inizia a diventare rosso, ci sono ancora 20 dosi da erogare.
Se non si ha già un nuovo Easyhaler, contattare il proprio medico per una nuova prescrizione. Quando il conta dosi raggiunge lo 0 (zero), è necessario sostituire l'Easyhaler.
Se si usa la custodia protettiva, conservarla ed inserire il nuovo inalatore in essa.



Ricordare

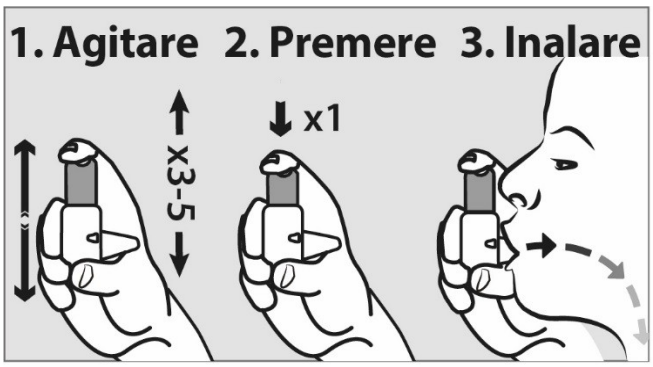
- **1. Agitare – 2. Premere – 3. Inalare.**
- Dopo aver preso la dose, sciacquare la bocca con acqua e sputarla.
- Non bagnare l'inalatore, proteggerlo dall'umidità

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

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).



Codice QR che collega all'indirizzo URL: www.oeh.fi/bfit

Scansionare questo codice o visitare www.oeh.fi/bfit per vedere le istruzioni su come usare l'Easyhaler

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fobuler, 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione
Budesonide/formoterolo fumarato diidrato

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

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Fobuler 160 mcg/4,5 mcg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fobuler 160 mcg/4,5 mcg
3. Come usare Fobuler 160 mcg/4,5mcg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fobuler 160 mcg/4,5 mcg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fobuler 160 mcg/4,5 mcg e a che cosa serve

Fobuler è costituito da un inalatore che è utilizzato per il trattamento dell'asma negli adulti e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni. E' inoltre utilizzato per il trattamento dei sintomi della Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) negli adulti dai 18 anni in su. Contiene due medicinali diversi: budesonide e formoterolofumarato diidrato.
- Budesonide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi". Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione nei polmoni.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

- Formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "beta$_2$-adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, facilitando così la respirazione.

Asma
Fobuler 160 mcg/4,5 mcg può essere prescritto per l'asma in due modi diversi.

a) Ad alcune persone vengono prescritti due inalatori per l'asma: Fobuler 160 mcg/4,5 mcg e un "inalatore da usare al bisogno" separato.
• Usano Fouler ogni giorno. Questo aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
• Usano l' "inalatore da usare al bisogno" quando presentano i sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione.

b) Ad alcune persone viene prescritto Fobuler 160 mcg/4,5 mcg come unico inalatore per l'asma.
• Usano Fobuler ogni giorno. Questo aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
• Usano Fobuler anche quando necessitano di dosi supplementari per il sollievo dei sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione e, se concordato con il medico, anche per prevenire l'insorgenza dei sintomi dell'asma (ad esempio, durante l'esercizio fisico o in caso di esposizione ad allergeni). Non necessitano di un inalatore separato per tale scopo.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
Fobuler 160 mcg/4,5 mcg può essere utilizzato anche per trattare i sintomi della BPCO negli adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie respiratorie polmonari, spesso causata dal fumo di sigarette.

2 Cosa deve sapere prima di usare Fobuler 160 mcg/4,5 mcg

Non usi Fobuler 160 mcg/4,5 mcg:
- se è allergico a budesonide, formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) che è il lattosio (che contiene piccole quantità di proteine del latte).

Avvertenze e Precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fobuler se:
- È diabetico.
- Ha un'infezione polmonare.
- Ha la pressione alta o se ha mai avuto in passato problemi al cuore (inclusi battito cardiaco irregolare, polso molto accelerato, restringimento delle arterie o insufficienza cardiaca).
- Ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali.
- Ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- Ha problemi gravi al fegato.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
Sciacqui la bocca dopo aver inalato la dose in modo da evitare un'infezione fungina alla bocca.

Altri medicinali e Fobuler
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Fobuler e il medico controllerà attentamente se sta assumendo questi medicinali (inclusi alcuni medicinali per l'HIV: ritonavir, cobicistat).

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Medicinali betabloccanti (quali atenololo o propranololo per la pressione alta), incluse le gocce oculari (quali timololo per il glaucoma).
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (quali chinidina).
- Medicinali quali digossina, spesso usata per trattare l'insufficienza cardiaca.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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

- Diuretici, noti anche come “compresse di acqua” (quali furosemide), usati per il trattamento della pressione alta.
- Medicinali steroidei assunti per bocca (quali prednisolone).
- Medicinali xantinici (quali teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento dell’asma.
- Altri broncodilatatori (quali salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (quali amitriptilina) e l’antidepressivo nefazodone.
- Medicinali fenotiazinici (quali clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali per trattare infezioni (quali ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, claritromicina e telitromicina).
- Medicinali per il morbo di Parkinson (quali levodopa).
- Medicinali per problemi alla tiroide (quali levotiroxina).

Se rientra in uno dei casi sopra citati, o in caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di usare Fobuler.

Informi il medico o il farmacista anche se deve sottoporsi ad un’anestesia generale per un intervento chirurgico o odontoiatrico.

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.
- Non prenda Fobuler se non su indicazione del medico.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Fobuler, non interrompa l’uso di Fobuler ma consulti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fobuler non ha alcun effetto o ha un effetto trascurabile sulla capacità di guidare o usare strumenti o macchinari.

Fobuler contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un’intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di usare questo medicinale. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio. L’eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

Per chi svolge attività sportiva
L’uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3 Come usare Fobuler 160 mcg/4,5 mcg
- Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- È importante usare Fobuler ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o di BPCO al momento.
- Se usa Fobuler per l’asma, il suo medico vorrà controllare periodicamente i sintomi.

Se ha preso steroidi in compresse per la sua asma o BPCO, il suo medico può ridurre il numero di compresse che sta assumendo, una volta che ha iniziato ad usare Fobuler. Se ha preso steroidi in compresse per un lungo periodo, il suo medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riduce il numero di steroidi orali lei può avvertire una sensazione di malessere generalizzato nonostante i suoi sintomi respiratori possano risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come naso chiuso e naso che cola, debolezza o dolore muscolare o alle articolazioni ed eruzione cutanea (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la preoccupano o se si verificano sintomi come cefalea, stanchezza, nausea (sensazione di malessere) o vomito (malessere) contatti immediatamente il suo medico. Può aver bisogno di prendere un altro medicinale in caso di sintomi allergici o artritici. Chieda al suo medico nel caso abbia dubbi sul continuare o meno la terapia con Fobuler.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

Il suo medico può considerare l'aggiunta di steroidi in compresse al suo trattamento usuale durante periodi di stress (per esempio quando ha un'infezione respiratoria o prima di un intervento chirurgico).

Informazioni importanti sui sintomi dell'asma o della BPCO
Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Fobuler, deve continuare a usarlo ma consulti il medico non appena possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Contatti immediatamente il suo medico se:
- La respirazione peggiora o se si sveglia spesso di notte a causa dell'asma.
- Inizia ad avvertire oppressione al torace alla mattina o se l'oppressione al torace dura più a lungo del solito.

Questi segni potrebbero significare che l'asma o la BPCO non è correttamente controllato e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

ASMA
Fobuler 160 mcg/4,5 mcg può essere prescritto per l'asma in due modi diversi. La quantità di Fobuler da utilizzare e quando utilizzarla dipende dalla prescrizione del medico.

c) Se le è stato prescritto Fobuler e un inalatore da usare al bisogno separato, legga il paragrafo "A) Uso di Fobuler e di un inalatore da usare al bisogno separato".
d) Se le è stato prescritto Fobuler come unico inalatore, legga il paragrafo "B) Uso di Fobuler come unico inalatore per l'asma".

A) Uso di Fobuler e di un inalatore da usare al bisogno separato
Usi Fobuler ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.

Adulti (18 anni e oltre)
- La dose abituale è 1 o 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Il medico potrà aumentare questa dose a 4 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il suo medico potrà richiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Adolescenti (12-17 anni)
- La dose abituale è 1 o 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il suo medico potrà richiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Un dosaggio inferiore di Fobuler è disponibile per i bambini dai 6 agli 11 anni di età.

L'uso di Fobuler non è raccomandato ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Il medico (o l'infermiere) la aiuterà nella gestione dell'asma e aggiusterà la dose di questo medicinale a quella più bassa che controlla l'asma. Comunque non modifichi la dose senza parlarne prima con il suo medico (o l'infermiere).

Usi l'"inalatore da usare al bisogno" separato per trattare i sintomi asmatici quando compaiono. Tenga sempre con sè l'"inalatore da usare al bisogno", per poterlo usare quando è necessario. Non usi Fobuler per trattare i sintomi asmatici, ma l'inalatore da usare al bisogno.

B) Uso di Fobuler come unico inalatore per l'asma
Usi Fobuler in questo modo solo su indicazione del medico e se ha più di 12 anni di età.

Usi Fobuler 160 mcg/4,5 mcg ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici. Può assumere:
- 1 inalazione al mattino **e** 1 inalazione alla sera

oppure

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

- 2 inalazioni al mattino

oppure

- 2 inalazioni alla sera.

Il medico può aumentare questa dose a 2 inalazioni due volte al giorno.

Usi inoltre Fobuler 160 mcg/4,5 mcg come "inalatore da usare al bisogno" per trattare i sintomi asmatici quando compaiono e per prevenire l'insorgenza dei sintomi dell'asma (ad esempio, durante l'esercizio fisico o in caso di esposizione ad allergeni)**.**

- Se compaiono i sintomi asmatici, assuma 1 inalazione e attenda qualche minuto.
- Se non si sente meglio, assuma un'altra inalazione.
- Non assuma più di 6 inalazioni in un'unica volta.

Tenga sempre con sè Fobuler, per usarlo quando è necessario.

Di norma non è necessaria una dose giornaliera totale superiore a 8 inalazioni. Tuttavia, il medico potrà consentirle di assumere fino a 12 inalazioni al giorno per un periodo limitato.

Se deve usare regolarmente 8 o più inalazioni al giorno, consulti il medico o l'infermiere perché potrebbe essere necessario modificare il trattamento.

Non usi piu di 12 inalazioni in totale in 24 ore.

Se compaiono i sintomi asmatici mentre fa esercizio fisico, usi Fobuler come descritto in questo foglio. È importante discutere con il proprio medico l'uso di Fobuler per prevenire l'insorgenza dei sintomi dell'asma; il trattamento che le è stato prescritto potrebbe essere influenzato da quanto spesso svolge l' esercizio fisico o da quanto spesso è esposto agli allergeni.

BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva)

- Solo per utilizzo negli adulti (18 anni e oltre).
- La dose abituale è 1 inalazione due volte al giorno.

Il medico può anche prescrivere altri farmaci broncodilatatori, per esempio anticolinergici (come tiotropio o ipratropio bromuro) per la BPCO.

Se usa più Fobuler di quanto deve

E' importante che lei assuma la dose come indicato sull'etichetta o come consigliato dal suo medico.
Non deve superare la dose prescritta senza consultare il proprio medico di fiducia.
I sintomi più comuni che si possono verificare se si usa più Fobuler 160 mcg/4,5 mcg di quanto si deve sono: tremore, mal di testa o accelerazione del battito cardiaco.

Se dimentica di usare Fobuler

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

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

Le istruzioni su come usare l'inalatore sono alla fine del foglio.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa l'uso di Fobuler e contatti immediatamente il medico:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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

- Gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione) o orticaria accompagnata da difficoltà di respirazione (angioedema) e/o improvvisa sensazione di svenimento, che potrebbe indicare una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente e riguarda fino a 1 persona su 1.000.
- Improvviso respiro sibilante e più corto immediatamente dopo l'uso del suo inalatore. **Se si verifica uno di questi sintomi bisogna smettere di usare Fobuler immediatamente e usare il proprio inalatore "al bisogno".Contatti immediatamente il suo medico se avesse bisogno di cambiare il trattamento.** Ciò si verifica molto raramente, interessando fino a 1 persona su 10.000.

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Fobuler, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:
- Febbre o brividi.
- Aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- Aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO è un effetto collaterale comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Altri possibili effetti indesiderati:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), tremore o agitazione. Se questi effetti si verificano, di solito sono lievi e scompaiono continuando il trattamento con Fobuler.
- Mughetto (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Fobuler.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione.
- Sonno disturbato.
- Vertigini.
- Nausea (malessere).
- Battito cardiaco accelerato.
- Ecchimosi alla cute.
- Crampi muscolari.
- Visione offuscata

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Eruzione cutanea, prurito.
- Broncospasmo (restringimento dei muscoli nelle vie respiratorie che causa sibilo). Se si verifica sibilo respiratorio subito dopo aver usato Fobuler, interrompa l'uso di Fobuler e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Depressione.
- Cambiamenti del comportamento, soprattutto nei bambini.
- Dolore o oppressione al torace (angina pectoris).
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Alterazioni del gusto, ad esempio sapore sgradevole in bocca.
- Variazioni della pressione sanguigna.

I corticosteroidi per via inalatoria possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se si usano dosi elevate per un periodo prolungato. Questi effetti

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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

comprendono:
- Alterazioni della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa).
- Cataratta (opacità del cristallino nell'occhio).
- Glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti.
- Effetto sulla ghiandola surrenale (una piccola ghiandola vicino al rene).
La comparsa di questi effetti è molto meno probabile con i corticosteroidi assunti per via inalatoria che con i corticosteroidi in compresse.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Fobuler 160 mcg/4,5 mcg

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, il sacchetto di alluminio o sull'etichetta dell'inalatore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Dopo l'apertura del sacchetto di alluminio conservare ad una temperatura non superiore a 25°C e proteggere dall'umidità. Si raccomanda di tenere l'Easyhaler nella sua custodia protettiva.
- Se il suo Fobuler si inumidisce, è necessario sostituirlo con uno nuovo.
- Sostituire Fobuler 4 mesi dopo aver aperto il sacchetto di alluminio. Annotare la data di apertura del sacchetto per aiutarla a ricordare.
- 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 Fobuler 160 mcg/4,5 mcg
- I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose inalata contiene 160 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
- L'eccipiente è lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Fobuler 160 mcg/4,5 mcg e contenuto della confezione

Fobuler 160 mcg/4,5 mcg è costituito da un inalatore easyhaler che contiene il medicinale. La polvere per inalazione è di colore bianco-giallastro. Ogni inalatore contiene 60 dosi ed ha un corpo bianco ed una parte superiore rossa.

Fobuler 160 mcg/4,5 mcg è disponibile in confezioni da 1 o 3 inalatori, 120 dosi anche in confezioni da 2 inalatori.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sua confezione può contenere una custodia di protezione. In caso vi necessiti un coperchio protettivo, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (dettagli di seguito).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Orion Corporation

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Concessionario di vendita
Farmaceutici Caber S.r.l
Via del Mare, 36 Pomezia
(RM)

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni dettagliate e aggiornate su come usare questo prodotto sono disponibili mediante la scansione di questo codice QR (incluso anche sulla scatola e sull'etichetta dell'inalatore) con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche sul seguente indirizzo URL: www.oeh.fi/bfit

Codice QR che collega all'indirizzo URL: www.oeh.fi/bfit

Come usare l'inalatore Easyhaler

Informazioni su Easyhaler

Fobuler può essere diverso dagli inalatori che lei ha usato in passato. Pertanto è molto importante che lo usi correttamente poiché l'uso scorretto può comportare il mancato ricevimento della giusta quantità di medicinale. Questo può farla stare molto male o può comportare che l'asma e la BPCO non vengano trattati correttamente.

Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostreranno come utilizzare correttamente l'inalatore. Si assicuri di aver compreso il modo corretto di usare l'inalatore. In caso di dubbi, contattare il medico, l'infermiere o il farmacista. Come per tutti gli inalatori, chi si prende cura dei bambini deve assicurarsi che i bambini ai quali venga prescritto Fobiuler usino la tecnica corretta per l'inalazione, come descritto di seguito. È inoltre possibile utilizzare il video di istruzioni disponibile all'indirizzo www.oeh.fi/bfit

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

 o di alluminio. Non aprire il si è pronti per iniziare ad nantenere la polvere asciutta ttamento, aprire il sacchetto pio sul suo calendario. dalla apertuta della sacca di all		

CORRETTO UTILIZZO

Step 1:AGITARE	**AGITARE x 3-5**	**Punti importanti da ricordare**
• Rimuovere il copri boccaglio • Agitare l'inalatore da **3** a **5** volte tenendolo in **posizione verticale**		• È importante mantenere l'inalatore in posizione verticale • Se si preme accidentalmente mentre si agita l'inalatore, svuotare la polvere dal boccaglio come mostrato di seguito

Step 2: PREMERE	**PREMERE x 1**	**Punti importanti da ricordare**
• Continuare a tenere l'inalatore in posizione verticale tra l'indice e il pollice • Premere verso il basso fino a quando non si sente uno scatto e lasciare che l'inalatore faccia nuovamente uno scatto. Questo rilascia una dose • **Premere una volta sola verso il basso**		• L'inalatore non scatta se il copri boccaglio è ancora inserito • Premere una sola volta verso il basso • Se si preme accidentalmente più di una volta, svuotare la polvere dal boccaglio, come mostrato di seguito • Premere per rilasciare la dose prima di inalare, non premere ed inalare allo stesso tempo • Mantenere l'inalatore in posizione **verticale** mentre si preme e mentre si inala la dose. Se si capovolge, la

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

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).

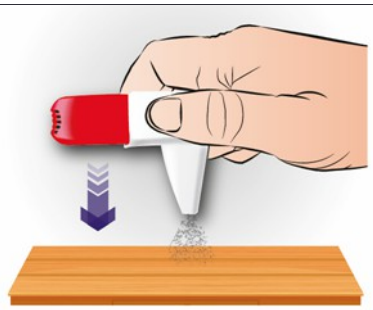
Agenzia Italiana del Farmaco

		polvere potrebbe fuoriuscire prima di essere inalata.

Step 3: INALARE	**INALARE**	**Punti importanti da ricordare**
• Continuare a tenere l'inalatore in posizione verticale • Espirare normalmente • Mettere il boccaglio in bocca tra i denti e chiudere strettamente le labbra attorno al boccaglio • Inspirare energicamente e profondamente • Togliere l'inalatore dalla bocca, quindi espirare normalmente.		• Assicurasi che tutto il boccaglio sia ben inserito nella bocca, in modo che il farmaco entri nei polmoni • Assicurarsi che le labbra si stringano bene attorno al boccaglio • Non espirare nell'inalatore. Questo è importante: potrebbe intasare l'inalatore. Se si espira nell'inalatore, svuotare la polvere dal boccaglio, come mostrato di seguito

Se deve fare un'altra inalazione, ripeta i passaggi 1-3 Agitare-Premere-Inalare.

Dopo aver usato l'inalatore:
- Rimettere il copri boccaglio sul boccaglio. Questo evita che l'inalatore possa attivarsi accidentalmente.
- Dopo aver preso la dose, sciacquare la bocca con acqua e sputarla.

Come svuotare la polvere dal boccaglio Se si preme l'inalatore accidentalmente o è stato premuto più di una volta o se si è espirato in esso, svuotare il boccaglio. • Battere il boccaglio sul tavolo o sul palmo della mano per far uscire la polvere. • Ricominciare quindi con i passaggi Agitare-Premere-Inalare.	

Pulizia dell'Easyhaler
Tenere l'inalatore asciutto e pulito. Se necessario, è possibile pulire il boccaglio dell' inalatore con un panno o un tessuto asciutto. Non usare acqua: la polvere nell'Easyhaler è sensibile all'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

Utilizzo dell' Easyhaler con una custodia di protezione

È possibile utilizzare una custodia di protezione con l'inalatore. Questo aiuta a migliorare la durata del prodotto. Quando si inserisce per la prima volta l'inalatore nella custodia di protezione, assicurarsi che il copri boccaglio si trovi sull'inalatore, poiché ciò evita che l'inalazione possa attivarsi accidentalmente. È possibile utilizzare l'inalatore senza rimuoverlo dalla custodia di protezione.



Seguire le stesse istruzioni riportate sopra, **1. Agitare - 2. Premere - 3. Inalare.**

Ricordarsi di:

- Tenere l'inalatore in posizione verticale quando si preme
- Chiudere il copriboccaglio dopo l'assunzione della dose poiché ciò evita che l'inalatore possa attivarsi accidentalmente.

Quando passare a un nuovo Easyhaler

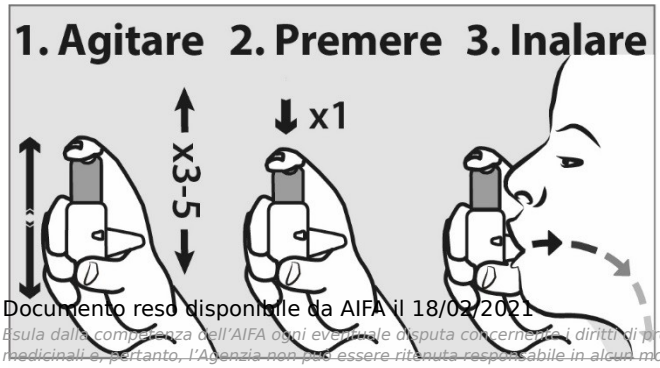
Il conta dosi mostra il numero di dosi rimanenti. Il conta dosi gira dopo ogni 5 erogazioni. Quando il conta dosi inizia a diventare rosso, ci sono ancora 20 dosi da erogare.
Se non si ha già un nuovo Easyhaler, contattare il proprio medico per una nuova prescrizione. Quando il conta dosi raggiunge lo 0 (zero), è necessario sostituire l'Easyhaler.
Se si usa la custodia protettiva, conservarla ed inserire il nuovo inalatore in essa.



Ricordare

- **1. Agitare – 2. Premere – 3. Inalare.**
- Dopo aver preso la dose, sciacquare la bocca con acqua e sputarla.
- Non bagnare l'inalatore, proteggerlo dall'umidità

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



Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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

Codice QR che collega all'indirizzo URL: www.oeh.fi/bfit

Scansionare questo codice o visitare www.oeh.fi/bfit per vedere le istruzioni su come usare l'Easyhaler

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fobuler, 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione
Budesonide/formoterolo fumarato diidrato

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

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Fobuler 320 mcg/9 mcg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fobuler 320 mcg/9 mcg
3. Come usare Fobuler 320 mcg/9 mcg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fobuler 320 mcg/9 mcg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Fobuler 320 mcg/9 mcg e a che cosa serve

Fobuler è costituito da un inalatore che è utilizzato per il trattamento dell'asma negli adulti e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni. E' inoltre utilizzato per il trattamento dei sintomi della Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) negli adulti dai 18 anni in su. Contiene due medicinali diversi: budesonide e formoterolo
fumarato diidrato.
- Budesonide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi". Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione nei suoi polmoni.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "beta$_2$-adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, facilitando così la respirazione.

Asma
Per l'asma il suo medico prescriverà due inalatori: Fobuler 320 mcg/9 mcg ed un "inalatore da usare al bisogno" separato.
• Usi Fobuler ogni giorno. Ciò permetterà di prevenire la comparsa dei sintomi dell'asma.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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

• Usi l'"inalatore da usare al bisogno" quando compaiono i sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione.

Non usi Fobuler 320 mcg/9mcg come inalatore da usare al bisogno.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
Fobuler 320 mcg/9mcg può essere utilizzato anche per trattare i sintomi della BPCO grave negli adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie respiratorie polmonari, spesso causata dal fumo di sigarette.

2 Cosa deve sapere prima di usare Fobuler 320 mcg/9 mcg

Non usi Fobuler 320 mcg/9 mcg:
- se è allergico a budesonide, formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) che è il lattosio (che contiene piccole quantita di proteine del latte).

Avvertenze e Precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fobuler se:
- È diabetico.
- Ha un'infezione polmonare.
- Ha la pressione alta o se ha mai avuto in passato problemi al cuore (inclusi battito cardiaco irregolare, polso molto accelerato, restringimento delle arterie o insufficienza cardiaca).
- Ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali.
- Ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- Ha problemi gravi al fegato.

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

Sciacqui la bocca dopo aver inalato la dose in modo da evitare un'infezione fungina alla bocca.

Altri medicinali e Fobuler
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Fobuler e il medico controllerà attentamente se sta assumendo questi medicinali (inclusi alcuni medicinali per l'HIV: ritonavir, cobicistat).

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Medicinali betabloccanti (quali atenololo o propranololo per la pressione alta), incluse le gocce oculari (quali timololo per il glaucoma).
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (quali chinidina).
- Medicinali quali digossina, spesso usata per trattare l'insufficienza cardiaca.
- Diuretici, noti anche come "compresse di acqua" (quali furosemide), usati per il trattamento della pressione alta.
- Medicinali steroidei assunti per bocca (quali prednisolone).
- Medicinali xantinici (quali teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento dell'asma.
- Altri broncodilatatori (quali salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (quali amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.
- Medicinali fenotiazinici (quali clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali per trattare infezioni (quali ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, claritromicina e telitromicina).
- Medicinali per il morbo di Parkinson (quali levodopa).
- Medicinali per problemi alla tiroide (quali levotiroxina).

Se rientra in uno dei casi sopra citati, o in caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di usare Fobuler.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

Informi il medico o il farmacista anche se deve sottoporsi ad un'anestesia generale per un intervento chirurgico o odontoiatrico.

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.
- Non prenda Fobuler se non su indicazione del medico.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Fobuler, non interrompa l'uso di Fobuler ma consulti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fobuler non ha alcun effetto o ha un effetto trascurabile sulla capacità di guidare o usare strumenti o macchinari.

Fobuler contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di usare questo medicinale. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio. L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

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

3 Come usare Fobuler 320 mcg/9 mcg
- Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- É importante usare Fobuler ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o di BPCO al momento.
- Se usa Fobuler per l'asma, il suo medico vorrà controllare periodicamente i sintomi.

Se ha preso steroidi in compresse per la sua asma o BPCO, il suo medico può ridurre il numero di compresse che sta assumendo, una volta che ha iniziato ad usare Fobuler. Se ha preso steroidi in compresse per un lungo periodo, il suo medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riduce il numero di steroidi orali lei può avvertire una sensazione di malessere generalizzato nonostante i suoi sintomi respiratori possano risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come naso chiuso e naso che cola, debolezza o dolore muscolare o alle articolazioni ed eruzione cutanea (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la preoccupano o se si verificano sintomi come cefalea, stanchezza, nausea (sensazione di malessere) o vomito (malessere) per favore contatti immediatamente il suo medico. Può aver bisogno di prendere un altro medicinale in caso di sintomi allergici o artritici. Chieda al suo medico nel caso abbia dubbi sul continuare o meno la terapia con Fobuler.

Il suo medico puo considerare l'aggiunta di steroidi in compresse al suo trattamento usuale durante periodi di stress (per esempio quando ha un'infezione respiratoria o prima di un intervento chirurgico).

Informazioni importanti sui sintomi dell'asma o della BPCO
Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Fobuler, deve continuare a usarlo ma consulti il medico non appena possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Contatti immediatamente il suo medico se:
- La respirazione peggiora o se si sveglia spesso di notte a causa dell'asma.
- Inizia ad avvertire oppressione al torace alla mattina o se l'oppressione al torace dura più a lungo del solito.

Questi segni potrebbero significare che l'asma o la BPCO non è correttamente controllato e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

ASMA
Usi Fobuler ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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

Adulti (18 anni e oltre)
- La dose abituale è 1 inalazione, due volte al giorno.
- Il medico potrà aumentare questa dose a 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il suo medico potrà richiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Adolescenti (12-17 anni)
- La dose abituale è 1 o 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il suo medico potrà richiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.
-

Un dosaggio inferiore di Fobuler è disponibile per i bambini dai 6 agli 11 anni di età.

L'uso di Fobuler non è raccomandato ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Il medico (o l'infermiere) la aiuterà nella gestione dell'asma e aggiusterà la dose di questo medicinale a quella più bassa che controlla l'asma. Comunque non modifichi la dose senza parlarne prima con il suo medico (o l'infermiere).

Usi l'"inalatore da usare al bisogno" separato per trattare i sintomi asmatici quando compaiono. Tenga sempre con sè l'"inalatore da usare al bisogno", per poterlo usare quando è necessario. Non usi Fobuler per trattare i sintomi asmatici, ma l'inalatore da usare al bisogno.

BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva)
- Solo per utilizzo negli adulti (18 anni e oltre).
- La dose abituale è 1 inalazione due volte al giorno.

Il medico può anche prescrivere altri farmaci broncodilatatori, per esempio anticolinergici (come tiotropio o ipratropio bromuro) per la BPCO.

Se usa più Fobuler di quanto deve
E' importante che lei assuma la dose come indicato sull'etichetta o come consigliato dal suo medico.
Non deve superare la dose prescritta senza consultare il proprio medico di fiducia.

I sintomi più comuni che si possono verificare se si usa più Fobuler 320 mcg/9 mcg di quanto si deve sono: tremore, mal di testa o accelerazione del battito cardiaco.

Se dimentica di usare Fobuler
- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

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

Le istruzioni su come usare l'inalatore sono alla fine del foglio.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa l'uso di Fobuler e contatti immediatamente il medico:
- Gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione) o orticaria accompagnata da difficoltà di respirazione (angioedema) e/o improvvisa sensazione di

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

svenimento, che potrebbe indicare una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente e riguarda fino a 1 persona su 1.000.
- Improvviso respiro sibilante e più corto immediatamente dopo l'uso del suo inalatore. **Se si verifica uno di questi sintomi bisogna smettere di usare Fobuler immediatamente e usare il proprio inalatore "al bisogno".Contatti immediatamente il suo medico se avesse bisogno di cambiare il trattamento.** Ciò si verifica molto raramente, interessando fino a 1 persona su 10.000.

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Fobuler, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:
- Febbre o brividi.
- Aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- Aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO è un effetto collaterale comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Altri possibili effetti indesiderati:
Comuni (1possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), tremore o agitazione. Se questi effetti si verificano, di solito sono lievi e scompaiono continuando il trattamento con Fobuler.
- Mughetto (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Fobuler.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione.
- Sonno disturbato.
- Vertigini.
- Nausea (malessere).
- Battito cardiaco accelerato.
- Ecchimosi alla cute.
- Crampi muscolari.
- Visione offuscata

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Eruzione cutanea, prurito.
- Broncospasmo (restringimento dei muscoli nelle vie respiratorie, che causa sibilo). Se si verifica sibilo respiratorio subito dopo aver usato Fobuler, interrompa l'uso di Fobuler e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Depressione.
- Cambiamenti del comportamento, soprattutto nei bambini.
- Dolore o oppressione al torace (angina pectoris).
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Alterazioni del gusto, ad esempio sapore sgradevole in bocca.
- Variazioni della pressione sanguigna.

I corticosteroidi per via inalatoria possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se si usano dosi elevate per un periodo prolungato. Questi effetti comprendono:
- Alterazioni della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa).
- Cataratta (opacità del cristallino nell'occhio).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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

- Glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti.
- Effetto sulla ghiandola surrenale (una piccola ghiandola vicino al rene).

La comparsa di questi effetti è molto meno probabile con i corticosteroidi assunti per via inalatoria che con i corticosteroidi in compresse.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo. 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 Fobuler 320 mcg/9 mcg

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, il sacchetto di alluminio o sull'etichetta dell'inalatore dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Dopo l'apertura del sacchetto di alluminio conservare ad una temperatura non superiore a 25°C e proteggere dall'umidità. Si raccomanda di tenere l'Easyhaler nella sua custodia protettiva.
- Se il suo Fobuler si inumidisce, è necessario sostituirlo con uno nuovo.
- Sostituire Fobuler 4 mesi dopo aver aperto il sacchetto di alluminio. Annotare la data di apertura del sacchetto per aiutarla a ricordare.
- 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 Fobuler 320 mcg/9 mcg
- I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose inalata contiene 320 microgrammi di budesonide e 9 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
- L'eccipiente è lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Fobuler 320 mcg/9 mcg e contenuto della confezione
Fobuler 320 mcg/9 mcgè costituito da un inalatore easyhaler che contiene il medicinale. La polvere per inalazione e di colore bianco-giallastro. Ogni inalatore contiene 60 dosi ed ha un corpo bianco ed una parte superiore rossa.
Fobuler 320 mcg/9 mcg è disponibile in confezioni da 1, 2 o 3 inalatori.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
La confezione può contenere una custodia di protezione. In caso vi necessiti un coperchio protettivo, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (dettagli di seguito).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Concessionario di vendita
Farmaceutici Caber S.r.l
Via del Mare, 36 Pomezia

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).



ggiornato il

Informazioni dettagliate e aggiornate su come usare questo prodotto sono disponibili mediante la scansione di questo codice QR (incluso anche sulla scatola e sull'etichetta dell'inalatore) con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche sul seguente indirizzo URL: www.oeh.fi/bfit.

Codice QR che collega all'indirizzo URL: www.oeh.fi/bfit

Come usare l'inalatore Easyhaler

Informazioni su Easyhaler

Fobuler può essere diverso dagli inalatori che lei ha usato in passato. Pertanto è molto importante che lo usi correttamente poiché l'uso scorretto può comportare il mancato ricevimento della giusta quantità di medicinale. Questo può farla stare molto male o può comportare che l'asma e la BPCO non vengano trattati correttamente.

Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostreranno come utilizzare correttamente l'inalatore. Si assicuri di aver compreso il modo corretto di usare l'inalatore. In caso di dubbi, contattare il medico, l'infermiere o il farmacista. Come per tutti gli inalatori, chi si prende cura dei bambini deve assicurarsi che i bambini ai quali venga prescritto Fobiuler usino la tecnica corretta per l'inalazione, come descritto di seguito. È inoltre possibile utilizzare il video di istruzioni disponibile all'indirizzo www.oeh.fi/bfit

Primo utilizzo dell'Easyhaler

L'Easyhaler è fornito in un sacchetto di alluminio. Non aprire il sacchetto di alluminio finché non si è pronti per iniziare ad usare il medicinale perchè aiuta a mantenere la polvere asciutta nell'inalatore. Quando si è pronti per iniziare il trattamento, aprire il sacchetto e segnare la data, ad esempio sul suo calendario. Utilizzare l'inalatore entro 4 mesi dalla apertuta del sacchetto di alluminio.	

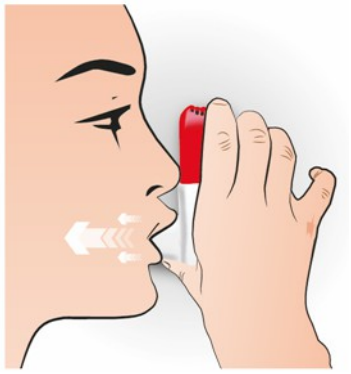
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

CORRETTO UTILIZZO

Step 1:AGITARE	**AGITARE x 3-5**	**Punti importanti da ricordare**
• Rimuovere il copri boccaglio • Agitare l'inalatore da **3** a **5** voltetenendolo in **posizione verticale**		• È importante mantenere l'inalatore in posizione verticale • Se si preme accidentalmente mentre si agita l'inalatore, svuotare la polvere dal boccaglio come mostrato di seguito

Step 2: PREMERE	**PREMERE x 1**	**Punti importanti da ricordare**
• Continuare a tenere l'inalatore in posizione verticale tra l'indice e il pollice • Premere verso il basso fino a quando non si sente uno scatto e lasciare che l'inalatore faccia nuovamente uno scatto. Questo rilascia una dose • **Premere una volta sola verso il basso**		• L'inalatore non scatta se il copri boccaglio è ancora inserito • Premere una sola volta verso il basso • Se si preme accidentalmente più di una volta, svuotare la polvere dal boccaglio, come mostrato di seguito • Premere per rilasciare la dose prima di inalare, non premere ed inalare allo stesso tempo • Mantenere l'inalatore in posizione **verticale** mentre si preme e mentre si inala la dose. Se si capovolge, la polvere potrebbe fuoriuscire prima di essere inalata.

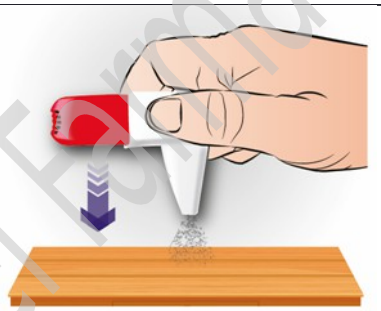
Step 3: INALARE	**INALARE**	**Punti importanti da ricordare**
• Continuare a tenere l'inalatore in posizione verticale • Espirare normalmente • Mettere il boccaglio in bocca tra i denti e chiudere strettamente le labbra attorno al boccaglio • Inspirare energicamente e		• Assicurasi che tutto il boccaglio sia ben inserito nella bocca, in modo che il farmaco entri nei polmoni • Assicurarsi che le labbra si stringano bene attorno al boccaglio • Non espirare nell'inalatore. Questo è importante: potrebbe intasare l'inalatore. Se si

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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

profondamente • Togliere l'inalatore dalla bocca, quindi espirare normalmente.		espira nell'inalatore, svuotare la polvere dal boccaglio, come mostrato di seguito

Se deve fare un'altra inalazione, ripeta i passaggi 1-3 Agitare-Premere-Inalare.

Dopo aver usato l'inalatore:
- Rimettere il copri boccaglio sul boccaglio. Questo evita che l'inalatore possa attivarsi accidentalmente.
- Dopo aver preso la dose, sciacquare la bocca con acqua e sputarla.

Come svuotare la polvere dal boccaglio Se si preme l'inalatore accidentalmente o è stato premuto più di una volta o se si è espirato in esso, svuotare il boccaglio. • Battere il boccaglio sul tavolo o sul palmo della mano per far uscire la polvere. • Ricominciare quindi con i passaggi Agitare-Premere-Inalare.	

Pulizia dell'Easyhaler
Tenere l'inalatore asciutto e pulito. Se necessario, è possibile pulire il boccaglio dell' inalatore con un panno o un tessuto asciutto. Non usare acqua: la polvere nell'Easyhaler è sensibile all'umidità.

Utilizzo dell' Easyhaler con una custodia di protezione È possibile utilizzare una custodia di protezione con l'inalatore. Questo aiuta a migliorare la durata del prodotto. Quando si inserisce per la prima volta l'inalatore nella custodia di protezione, assicurarsi che il copri boccaglio si trovi sull'inalatore, poiché ciò evita che l'inalazione possa attivarsi accidentalmente. È possibile utilizzare l'inalatore senza rimuoverlo dalla custodia di protezione. Seguire le stesse istruzioni riportate sopra, **1. Agitare - 2. Premere - 3. Inalare.** Ricordarsi di: • Tenere l'inalatore in posizione verticale quando si preme • Chiudere il copriboccaglio dopo l'assunzione della dose poiché ciò evita che l'inalatore possa attivarsi accidentalmente.	

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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

Quando passare a un nuovo Easyhaler Il conta dosi mostra il numero di dosi rimanenti. Il conta dosi gira dopo ogni 5 erogazioni. Quando il conta dosi inizia a diventare rosso, ci sono ancora 20 dosi da erogare. Se non si ha già un nuovo Easyhaler, contattare il proprio medico per una nuova prescrizione. Quando il conta dosi raggiunge lo 0 (zero), è necessario sostituire l'Easyhaler. Se si usa la custodia protettiva, conservarla ed inserire il nuovo inalatore in essa.	

Ricordare

- **1. Agitare – 2. Premere – 3. Inalare.**
- Dopo aver preso la dose, sciacquare la bocca con acqua e sputarla.
- Non bagnare l'inalatore, proteggerlo dall'umidità

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

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).