Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pulmelia 100 microgrammi/6 microgrammi, polvere per inalazione in contenitore monodose

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 Pulmelia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pulmelia
3. Come usare Pulmelia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pulmelia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pulmelia e a cosa serve

Pulmelia è costituito da un inalatore usato per trattare l'asma negli adulti. 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 "beta2-adrenorecettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, facilitando così la respirazione.

Questo farmaco non è indicato per soggetti con asma grave. Può essere prescritto per l'asma in due diverse modalità.

Pulmelia deve essere utilizzato solo in soggetti adulti.

a) Ad alcune persone vengono prescritti due inalatori per l'asma: Pulmelia e un "inalatore da usare al bisogno" separato.
- Usano Pulmelia 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 Pulmelia come unico inalatore per l'asma.
- Usano Pulmelia ogni giorno per aiutare a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
- Usano Pulmelia 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

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. Cosa deve sapere prima di usare Pulmelia

Non usi Pulmelia:
- In caso di allergia alla budesonide, al formoterolo oppure al lattosio monoidrato (elencato al paragrafo 6), altro componente di questo farmaco (contenente una piccola quantità di proteine del latte).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pulmelia 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.

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

Contatti il suo medico se manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti
Pulmelia non è consigliato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Betabloccanti (quali atenololo o propranololo per l'ipertensione), 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 (quali furosemide), usati per il trattamento dell'ipertensione.
- Steroidi assunti per bocca (quali prednisolone).
- Xantine (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 levo-dopa).
- Medicinali per problemi alla tiroide (quali levotiroxina).
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Pulmelia e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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, allattamento e fertilità
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di utilizzare questo medicinale. Non utilizzi Pulmelia a meno che il medico non le abbia detto di farlo.
- Qualora rimanga incinta durante l'utilizzo di Pulmelia, non interrompa l'impiego di Pulmelia ma si rivolga immediatamente al suo medico.

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

Pulmelia contiene lattosio
Pulmelia 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 quantita di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio.

Pulmelia contiene 12,394 milligrammi di lattosio monoidrato per striscia di blister monodose.
L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte, che possono causare reazione allergica.

3. Come usare Pulmelia

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- È importante usare Pulmelia ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma al momento.
- Se usa Pulmelia 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 Pulmelia. Se ha preso steroidi in compresse per un lungo periodo, il suo medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riduce la quantità di steroidi orali lei può avvertire una sensazione di malessere generalizzato nonostante i suoi sintomi respiratori possano risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come congestione nasale e rinorrea (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 o vomito 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 Pulmelia.

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 mentre usa Pulmelia, deve continuare a usarlo ma consulti il medico non appena possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Contatti il medico immediatamente se:
- La respirazione peggiora o se si sveglia spesso di notte a causa dell'asma.
- Se 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 non è correttamente controllata e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

Asma
Pulmelia può essere prescritto per l'asma in due modi diversi. La quantità di Pulmelia da utilizzare e quando utilizzarla dipende dalla prescrizione del medico.

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

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

Adulti (18 anni di età e oltre)
- La dose raccomandata 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.

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 infermiere).

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

b) Uso di Pulmelia come unico inalatore per l'asma
Usi Pulmelia in questo modo solo su indicazione del medico e se ha più di 18 anni di età.

Usi Pulmelia 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 Pulmelia 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 un'unica volta.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Pulmelia non è consigliato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Tenga sempre con sé Pulmelia, 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.

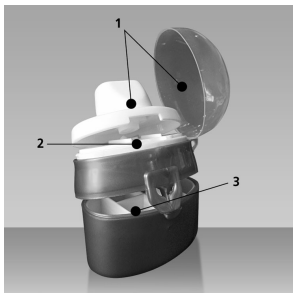
Se deve usare regolarmente 8 o più inalazioni al giorno, consulti il medico o l'infermiere perché potrebbe essere necessario modificare il trattamento.

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO ELPENHALER®

Elpenhaler® è un dispositivo impiegato per l'assunzione di polvere per inalazione in dosi. Ciascuna dose è contenuta nel blister di una speciale striscia monodose.

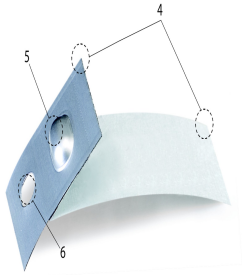


Il dispositivo Elpenhaler® è composto da tre parti:
- Il boccaglio con il corrispondente coperchio protettivo (1).
- La superficie di supporto su cui si trova la striscia di blister (2).
- Il contenitore in cui sono conservate le strisce di blister monodose (3).

Le tre parti sono collegate l'una all'altra e possono essere aperte separatamente.



La superficie di supporto contiene:
- Un punto di attacco in cui la striscia di blister deve essere fissata (2a).
- Una cavità che ospita il blister della striscia (2b).
- Due guide apposite che fissano saldamente la striscia di blister nella posizione corretta sulla superficie di supporto (2c).



La striscia di blister monodose è costituita da:
- Due fogli di alluminio (4)
- Un blister (5) contenente il farmaco
- Un foro (6)

USO DI ELPENHALER®

A. Preparazione del dispositivo



- Aprire il contenitore ed estrarre una striscia di blister monodose,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

quindi richiudere il contenitore.

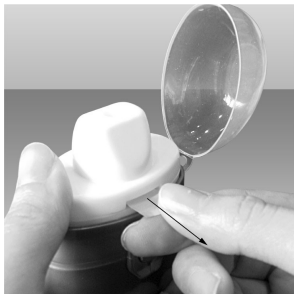
- Rimuovere completamente il coperchio protettivo dal boccaglio.
- Sbloccare e premere il boccaglio all'indietro in modo da scoprire la superficie di supporto.



- Impugnare la striscia di blister rivolgendo la superficie lucida verso l'alto.
- Porre la striscia sul punto di attacco della superficie di supporto.
  Esercitando una leggera pressione, accertarsi che la striscia di blister sia fissata saldamente al punto di attacco.
- Il blister della striscia deve essere inserito nella cavità della superficie di supporto, mentre le guide apposite fissano la striscia nella posizione corretta.



- Chiudere il boccaglio e staccare la parte sporgente della striscia.
  La dose è ora pronta per essere inalata.

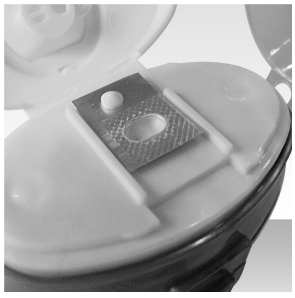


B. Inalazione della dose

- Tenere il dispositivo lontano dalla bocca.
- Espirare a fondo. Prestare attenzione a non espirare nel boccaglio del dispositivo.
- Portare Elpenhaler® alla bocca e stringere le labbra attorno al boccaglio.
- Inspirare **lentamente e profondamente** dalla bocca (non dal naso) fino a riempire i polmoni.
- Trattenere il respiro per circa 5 secondi o finché si riesce a farlo senza difficoltà e, nel contempo, rimuovere il dispositivo dalla bocca.
- Espirare e continuare a respirare normalmente.



- Aprire il boccaglio. Si noterà che tutta la polvere è stata inalata e che il blister della striscia è vuoto.
- Rimuovere la striscia vuota e passare alla fase C.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

C. Pulizia del dispositivo

Dopo ogni uso, pulire il boccaglio e la superficie di supporto
con un panno asciutto o con un fazzoletto di carta asciutto. Non utilizzare acqua per pulire il dispositivo.
Chiudere il boccaglio e applicare il coperchio di protezione.

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

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

Se dimentica di usare Pulmelia
- 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 prodotto, chieda al suo 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.

Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa l'uso di Pulmelia 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 svenimento, che potrebbe indicare una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente e riguarda meno di 1 persona su 1.000.
- Comparsa di sibilo o respiro corto acuto improvviso immediatamente dopo l'uso del suo inalatore. **Se si verifica uno di questi sintomi bisogna smettere di usare Pulmelia immediatamente e usare il proprio inalatore "al bisogno". Contatti immediatamente il suo medico perchè potrebbe aver bisogno di cambiare la sua terapia.** Ciò si verifica molto raramente, interessando meno di 1 persona su 10.000.

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 Pulmelia.
- Mughetto (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Pulmelia.
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

- Vertigini.
- Nausea (malessere).
- Battito cardiaco accelerato.
- Ecchimosi cutanee.
- 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 subito dopo aver usato Pulmelia, interrompa l'uso di Pulmelia 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 arteriosa.

I corticosteroidi inalatori 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).
– 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 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 al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pulmelia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sull'etichetta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25 ℃.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

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 Pulmelia
- Le sostanze attive sono budesonide e formoterolo. Ogni striscia di blister monodose contiene 100 microgrammi di budesonide e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato, corrispondente a una dose inalata di 97 microgrammi di budesonide e 5,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Pulmelia e contenuto della confezione
Dispositivo per inalazione in plastica bicolore Elpenhaler® contenente 60 strisce di blister monodose alu-alu e un contenitore in plastica di ricambio contenente 60 strisce di blister monodose alu-alu, confezionati in una scatola di cartone insieme al foglietto illustrativo per il paziente. Confezione x 120 dosi: 1 dispositivo x 60 dosi + 1 contenitore x 60 dosi

oppure

Due dispositivi per inalazione in plastica bicolore Elpenhaler® contenenti ciascuno 60 strisce di blister monodose alu-alu, confezionati in una scatola di cartone insieme al foglietto illustrativo per il paziente.
Confezione x 120 dosi: 2 dispositivi x 60 dosi

oppure

Sei dispositivi per inalazione in plastica bicolore Elpenhaler® contenenti ciascuno 60 strisce di blister monodose alu-alu, confezionati in una scatola di cartone insieme al foglietto illustrativo per il paziente.
Confezione x 360 dosi: 6 dispositivi x 60 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave. , 19009, Pikermi
Attica, Grecia

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

Olanda	Pulentia
Germania	Pulmelia
Italia	Pulmelia
Ungheria	Pulmalio
Islanda	Pulmoton
Portogallo	Pulmalio
Svezia	Pulmoton

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pulmelia 200 microgrammi/6 microgrammi, polvere per inalazione in contenitore monodose

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:

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

2. Che cos'è Pulmelia e a cosa serve

Pulmelia è costituito da un inalatore che viene usato per trattare l'asma negli adulti. È anche usato per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli adulti di età uguale o superiore ai 18 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 suoi polmoni.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "beta2-adrenorecettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, facilitando così la respirazione.

Pulmelia deve essere utilizzato solo in soggetti adulti.

Asma
Pulmelia può essere prescritto per l'asma in due diverse modalità.

a) Ad alcune persone vengono prescritti due inalatori per l'asma: Pulmelia e un "inalatore da usare al bisogno" separato.
- Usano Pulmelia 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 Pulmelia come unico inalatore per l'asma.
- Usano Pulmelia ogni giorno per aiutare a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
- Usano Pulmelia 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
Pulmelia può anche essere utilizzato per trattare i sintomi della BPCO negli adulti. La BPCO è una patologia di lungo termine delle vie aeree nei polmoni, spesso causata dal fumo delle sigarette.

4. Cosa deve sapere prima di usare Pulmelia

Non usi Pulmelia:
- In caso di allergia alla budesonide, al formoterolo oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), cioè al lattosio monoidrato (contenente una piccola quantità di proteine del latte).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pulmeliase:
- 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.

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

Contatti il suo medico se manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti
Pulmelia non è consigliato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Betabloccanti (quali atenololo o propranololo per l'ipertensione), 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 (quali furosemide), usati per il trattamento dell'ipertensione.
- Steroidi assunti per bocca (quali prednisolone).
- Xantine (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 levo-dopa).
- Medicinali per problemi alla tiroide (quali levotiroxina).
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Pulmelia e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di utilizzare questo medicinale. Non utilizzi Pulmelia a meno che il medico non le abbia detto di farlo.
- Qualora rimanga incinta durante l'utilizzo di Pulmelia, non interrompa l'impiego di Pulmelia ma si rivolga immediatamente al suo medico.

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

Pulmelia contiene lattosio
Pulmelia 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 quantita di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio.

Pulmelia contiene 12,294 milligrammi di lattosio monoidrato per striscia di blister monodose. L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte, che possono causare reazione allergica.

5. Come usare Pulmelia

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
  - È importante usare Pulmelia ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o di BPCO al momento.
- Se usa Pulmelia per l'asma, il suo medico vorrà controllare periodicamente i sintomi della sua asma.

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 Pulmelia. Se ha preso steroidi in compresse per un lungo periodo, il suo medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riducela quantità di steroidi orali lei può avvertire una sensazione di malessere generalizzato nonostante i suoi sintomi respiratori possano risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come congestione nasale e rinorrea (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 o vomito 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 Pulmelia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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 del BPCO
Se nota la comparsa di affanno o sibilo mentre usa Pulmelia, deve continuare a usarlo ma consulti il medico non appena possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Contatti il medico immediatamente se:
- La respirazione peggiora o se si sveglia spesso di notte a causa dell'asma o del BPCO.
- Se 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 non è correttamente controllata e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

Asma
Pulmelia può essere prescritto per l'asma in due modi diversi. La quantità di Pulmelia da utilizzare e quando utilizzarla dipende dalla prescrizione del medico.

c) Se le è stato prescritto Pulmelia e un inalatore da usare al bisogno separato, legga il paragrafo "a) Uso di Pulmelia e di un inalatore da usare al bisogno separato".

d) Se le è stato prescritto Pulmelia come unico inalatore, legga il parágrafo "b) Uso di Pulmelia come unico inalatore per l'asma".

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

Adulti (18 anni di età 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.

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 infermiere).

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

b) Uso di Pulmelia come unico inalatore per l'asma
Usi Pulmelia in questo modo solo su indicazione del medico e se ha più di 18 anni di età.

Usi Pulmelia 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico curante può aumentare la dose a due inalazioni due volte al giorno.

Usi inoltre Pulmelia 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 un'unica volta.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Pulmelia non è consigliato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Tenga sempre con sé Pulmelia, 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 più di 12 inalazioni in totale in 24 ore.

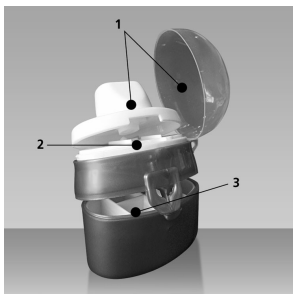
Se compaiono i sintomi asmatici mentre fa esercizio fisico, usi Pulmelia come descritto in questo foglio. Non usi però Pulmelia subito prima dell'esercizio fisico per impedire la comparsa dei sintomi.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Deve essere utilizzato soltanto da adulti (maggiori di 18 anni).
- La dose normale è due inalazioni due volte giorno.

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

ISTRUZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO ELPENHALER®

Elpenhaler® è un dispositivo impiegato per l'assunzione di polvere per inalazione in dosi.
Ciascuna dose è contenuta nel blister di una speciale striscia monodose.



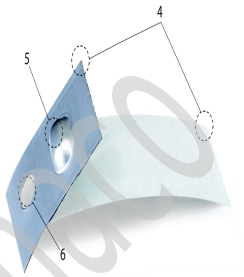
Il dispositivo Elpenhaler® è composto da tre parti:
- Il boccaglio con il corrispondente coperchio protettivo (1).
- La superficie di supporto su cui si trova la striscia di blister (2).
- Il contenitore in cui sono conservate le strisce di blister monodose (3).

Le tre parti sono collegate l'una all'altra e possono essere aperte separatamente.



Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

La superficie di supporto contiene:
- Un punto di attacco in cui la striscia di blister deve essere fissata (2a).
- Una cavità che ospita il blister della striscia (2b).
- Due guide apposite che fissano saldamente la striscia di blister nella posizione corretta sulla superficie di supporto (2c).



La striscia di blister monodose è costituita da:
- Due fogli di alluminio (4)
- Un blister (5) contenente il farmaco
- Un foro (6)

USO DI ELPENHALER®

A. Preparazione del dispositivo



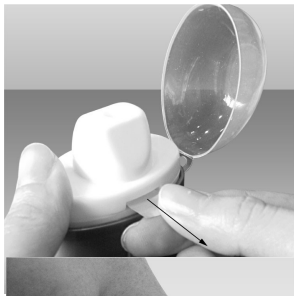
- Aprire il contenitore ed estrarre una striscia di blister monodose, quindi richiudere il contenitore.



- Rimuovere completamente il coperchio protettivo dal boccaglio.
- Sbloccare e premere il boccaglio all'indietro in modo da scoprire la superficie di supporto.



- Impugnare la striscia di blister rivolgendo la superficie lucida verso l'alto.
- Porre la striscia sul punto di attacco della superficie di supporto.
  Esercitando una leggera pressione, accertarsi che la striscia di blister sia fissata saldamente al punto di attacco.
- Il blister della striscia deve essere inserito nella cavità della superficie di supporto, mentre le guide apposite fissano la striscia nella posizione corretta.



- Chiudere il boccaglio e staccare la parte sporgente della striscia.
  La dose è ora pronta per essere inalata.

B. Inalazione della dose

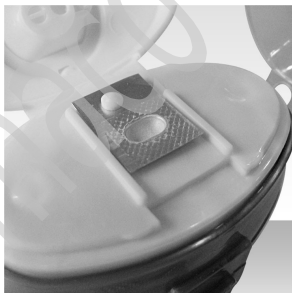
- Tenere il dispositivo lontano dalla bocca.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

- Espirare a fondo. Prestare attenzione a non espirare nel boccaglio del dispositivo.
- Portare Elpenhaler® alla bocca e stringere le labbra attorno al boccaglio.
- Inspirare **lentamente e profondamente** dalla bocca (non dal naso) fino a riempire i polmoni.
- Trattenere il respiro per circa 5 secondi o finché si riesce a farlo senza difficoltà e, nel contempo, rimuovere il dispositivo dalla bocca.
- Espirare e continuare a respirare normalmente.



- Aprire il boccaglio. Si noterà che tutta la polvere è stata inalata e che il blister della striscia è vuoto.
- Rimuovere la striscia vuota e passare alla fase C.

C. Pulizia del dispositivo

Dopo ogni uso, pulire il boccaglio e la superficie di supporto con un panno asciutto o con un fazzoletto di carta asciutto. Non utilizzare acqua per pulire il dispositivo.
Chiudere il boccaglio e applicare il coperchio di protezione.

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

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

Se dimentica di usare Pulmelia
- 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, chieda al suo 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.

Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa l'uso di Pulmelia 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

improvvisa sensazione di svenimento, che potrebbe indicare una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente e riguarda meno di 1 persona su 1.000.

- Comparsa di sibilo o respiro corto acuto improvviso immediatamente dopo l'uso del suo inalatore. **Se si verifica uno di questi sintomi bisogna smettere di usare Pulmelia immediatamente e usare il proprio inalatore "al bisogno".Contatti immediatamente il suo medico perchè potrebbe aver bisogno di cambiare la sua terapia.** Ciò si verifica molto raramente, interessando meno di 1 persona su 10.000.

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 Pulmelia.
- Mughetto (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Pulmelia.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine.
- Mal di testa.
- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Pulmelia, 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.

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 cutanee.
- 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 subito dopo aver usato Pulmelia, interrompa l'uso di Pulmelia e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari (possono interessare 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 arteriosa.

I corticosteroidi inalatori 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

– 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 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 al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pulmelia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sull'etichetta Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25 ℃.

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 Pulmelia
- Le sostanze attive sono budesonide e formoterolo. Ogni striscia di blister monodose contiene 200 microgrammi di budesonide e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato, corrispondente a una dose inalata di 194 microgrammi di budesonide e 5,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Pulmelia e contenuto della confezione
Un dispositivo per inalazione in plastica bicolore Elpenhaler® contenente 60 strisce di blister monodose alu-alu, confezionato in una scatola di cartone insieme al foglietto illustrativo per il paziente.
Confezione x 60 dosi: 1 dispositivo x 60 dosi

oppure

Dispositivo per inalazione in plastica bicolore Elpenhaler® contenente 60 strisce di blister monodose alu-alu e un contenitore in plastica di ricambio contenente 60 strisce di blister monodose alu-alu, confezionati in una scatola di cartone insieme al foglietto illustrativo per il paziente. Confezione x 120 dosi: 1 dispositivo x 60 dosi + 1 contenitore x 60 dosi

oppure

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Due dispositivi per inalazione in plastica bicolore Elpenhaler® contenenti ciascuno 60 strisce di blister monodose alu-alu, confezionati in una scatola di cartone insieme al foglietto illustrativo per il paziente.
Confezione x 120 dosi: 2 dispositivi x 60 dosi

oppure

Tre dispositivi per inalazione in plastica bicolore Elpenhaler® contenenti ciascuno 60 strisce di blister monodose alu-alu, confezionati in una scatola di cartone insieme al foglietto illustrativo per il paziente.
Confezione x 180 dosi: 3 dispositivi x 60 dosi

oppure

Sei dispositivi per inalazione in plastica bicolore Elpenhaler® contenenti ciascuno 60 strisce di blister monodose alu-alu, confezionati in una scatola di cartone insieme al foglietto illustrativo per il paziente.
Confezione x 360 dosi: 6 dispositivi x 60 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave. , 19009, Pikermi
Attica, Grecia

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

Olanda	Pulentia
Germania	Pulmelia
Italia	Pulmelia
Ungheria	Pulmalio
Islanda	Pulmoton
Portogallo	Pulmalio
Svezia	Pulmoton

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pulmelia 400 microgrammi/12 microgrammi, polvere per inalazione in contenitore monodose

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

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:

13. Che cos'è Pulmelia e a che cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di usare Pulmelia
15. Come usare Pulmelia
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Pulmelia
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

3. Che cos'è Pulmelia e a cosa serve

Pulmelia è costituito da un inalatore che viene usato per trattare l'asma negli adulti. È anche usato per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli adulti di età uguale o superiore ai 18 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 suoi polmoni.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "beta2-adrenorecettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, facilitando così la respirazione.

Pulmelia deve essere utilizzato solo in soggetti adulti.

Asma
Nel caso dell'asma, il medico curante potrà prescrivere due inalatori specifici: Pulmelia e un "inalatore di salvataggio" distinto.
- Utilizzare Pulmelia ogni giorno. Ciò contribuisce a prevenire l'insorgenza dei sintomi dell'asma.
- Utilizzare l'"inalatore di salvataggio" ogni qualvolta si avvertono i sintomi dell'asma per agevolare il recupero della normale respirazione.

Non utilizzare Pulmelia come inalatore di salvataggio.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
Pulmelia può anche essere utilizzato per trattare i sintomi della BPCO negli adulti. La BPCO è una patologia di lungo termine delle vie aeree nei polmoni, spesso causata dal fumo delle sigarette.

6. Cosa deve sapere prima di usare Pulmelia

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Non usi Pulmelia:
- In caso di allergia alla budesonide, al formoterolo oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), cioè al lattosio monoidrato (contenente una piccola quantità di proteine del latte).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pulmeliase:
- 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.

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

Contatti il suo medico se manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti
Pulmelia non è consigliato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Betabloccanti (quali atenololo o propranololo per l'ipertensione), 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 (quali furosemide), usati per il trattamento dell'ipertensione.
- Steroidi assunti per bocca (quali prednisolone).
- Xantine (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 levo-dopa).
- Medicinali per problemi alla tiroide (quali levotiroxina).
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Pulmelia e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

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

Informi il medico o il farmacista anche se deve sottoporsi ad un'anestesia generale per un intervento chirurgico o odontoiatrico.
Gravidanza, allattamento e fertilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se 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 utilizzare questo medicinale. Non utilizzi Pulmelia a meno che il medico non le abbia detto di farlo.
- Qualora rimanga incinta durante l'utilizzo di Pulmelia, non interrompa l'impiego di Pulmelia ma si rivolgai immediatamente al suo medico.

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

Pulmelia contiene lattosio
Pulmelia 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 quantita di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio.

Pulmelia contiene 12,088 milligrammi di lattosio monoidrato per striscia di blister monodose. L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte, che possono causare reazione allergica.

7. Come usare Pulmelia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- È importante usare Pulmelia ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o di BPCO al momento.
- Se usa Pulmelia per l'asma, il suo medico vorrà controllare periodicamente i sintomi della sua asma.

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 Pulmelia. Se ha preso steroidi in compresse per un lungo periodo, il suo medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riducela quantità di steroidi orali lei può avvertire una sensazione di malessere generalizzato nonostante i suoi sintomi respiratori possano risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come congestione nasale e rinorrea (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 o vomito 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 Pulmelia.

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 del BPCO
Se nota la comparsa di affanno o sibilo mentre usa Pulmelia, deve continuare a usarlo ma consulti il medico non appena possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Contatti il medico immediatamente se:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- La respirazione peggiora o se si sveglia spesso di notte a causa dell'asma o del BPCO.
- Se 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 non è correttamente controllata e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

Asma
Usi Pulmelia ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.

Adulti (18 anni di età 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.

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 infermiere).

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

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Deve essere utilizzato soltanto da adulti (maggiori di 18 anni).
- La dose abituale è una inalazione due volte giorno.

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

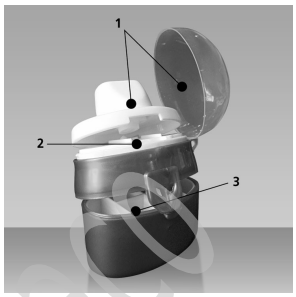
Uso nei bambini e negli adolescenti
Pulmelia non è consigliato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

ISTRUZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO ELPENHALER®

Elpenhaler® è un dispositivo impiegato per l'assunzione di polvere per inalazione in dosi. Ciascuna dose è contenuta nel blister di una speciale striscia monodose.

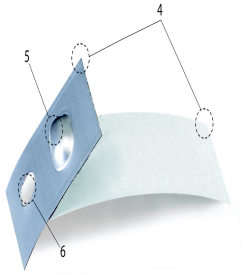


Il dispositivo Elpenhaler® è composto da tre parti:
- Il boccaglio con il corrispondente coperchio protettivo (1).
- La superficie di supporto su cui si trova la striscia di blister (2).
- Il contenitore in cui sono conservate le strisce di blister monodose (3).

Le tre parti sono collegate l'una all'altra e possono essere aperte separatamente.



La superficie di supporto contiene:
- Un punto di attacco in cui la striscia di blister deve essere fissata (2a).
- Una cavità che ospita il blister della striscia (2b).
- Due guide apposite che fissano saldamente la striscia di blister nella posizione corretta sulla superficie di supporto (2c).



La striscia di blister monodose è costituita da:
- Due fogli di alluminio (4)
- Un blister (5) contenente il farmaco
- Un foro (6)

USO DI ELPENHALER®

A. Preparazione del dispositivo



- Aprire il contenitore ed estrarre una striscia di blister monodose, quindi richiudere il contenitore.



- Rimuovere completamente il coperchio protettivo dal boccaglio.
- Sbloccare e premere il boccaglio all'indietro in modo da scoprire la superficie di supporto.



- Impugnare la striscia di blister rivolgendo la superficie lucida verso l'alto.
- Porre la striscia sul punto di attacco della superficie di supporto.

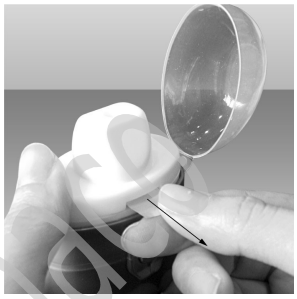
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

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).

Esercitando una leggera pressione, accertarsi
che la striscia di blister sia fissata saldamente al
punto di attacco.
- Il blister della striscia deve essere inserito nella cavità della superficie di supporto, mentre le guide apposite fissano la striscia nella posizione corretta.

- Chiudere il boccaglio e staccare la
parte sporgente della striscia.
La dose è ora pronta per essere inalata.

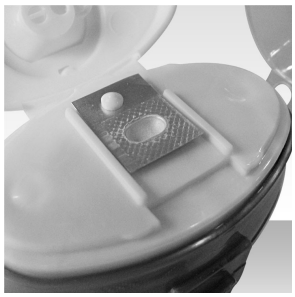


B. Inalazione della dose

- Tenere il dispositivo lontano dalla bocca.
- Espirare a fondo. Prestare attenzione a non espirare nel boccaglio del dispositivo.
- Portare Elpenhaler® alla bocca e stringere le labbra attorno al boccaglio.
- Inspirare **lentamente e profondamente** dalla bocca (non dal naso) fino a riempire i polmoni.
- Trattenere il respiro per circa 5 secondi o finché si riesce a farlo senza difficoltà e, nel contempo, rimuovere il dispositivo dalla bocca.
- Espirare e continuare a respirare normalmente.



- Aprire il boccaglio. Si noterà che tutta la polvere
è stata inalata e che il blister
della striscia è vuoto.
- Rimuovere la striscia vuota e passare alla fase C.



C. Pulizia del dispositivo

Dopo ogni uso, pulire il boccaglio e la superficie di supporto
con un panno asciutto o con un fazzoletto di carta asciutto. Non utilizzare acqua per pulire il dispositivo.
Chiudere il boccaglio e applicare il coperchio di protezione.

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

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

Se dimentica di usare Pulmelia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se 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 prodotto, chieda al suo 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.

Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa l'uso di Pulmelia 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 svenimento, che potrebbe indicare una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente e riguarda meno di 1 persona su 1.000.
- Comparsa di sibilo o respiro corto acuto improvviso immediatamente dopo l'uso del suo inalatore. **Se si verifica uno di questi sintomi bisogna smettere di usare Pulmelia immediatamente e usare il proprio inalatore "al bisogno". Contatti immediatamente il suo medico perchè potrebbe aver bisogno di cambiare la sua terapia.** Ciò si verifica molto raramente, interessando meno di 1 persona su 10.000.

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 Pulmelia.
- Mughetto (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Pulmelia.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine.
- Mal di testa.
- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Pulmelia, 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.

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 cutanee.
- Crampi muscolari.
- Visione offuscata.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Eruzione cutanea, prurito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

- Broncospasmo (restringimento dei muscoli nelle vie respiratorie, che causa sibilo). Se si verifica sibilo subito dopo aver usato Pulmelia, interrompa l'uso di Pulmelia 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 arteriosa.

I corticosteroidi inalatori 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).
– 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 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 al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pulmelia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sull'etichetta Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25 ℃.

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 Pulmelia
- Le sostanze attive sono budesonide e formoterolo. Ogni striscia di blister monodose contiene 400 microgrammi di budesonide e 12 microgrammi di formoterolo fumarato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

diidrato, corrispondente a una dose inalata di 380 microgrammi di budesonide e 11 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Pulmelia e contenuto della confezione
Un dispositivo per inalazione in plastica bicolore Elpenhaler® contenente 60 strisce di blister monodose alu-alu, confezionato in una scatola di cartone insieme al foglietto illustrativo per il paziente.
Confezione x 60 dosi: 1 dispositivo x 60 dosi

oppure

Tre dispositivi per inalazione in plastica bicolore Elpenhaler® contenenti ciascuno 60 strisce di blister monodose alu-alu, confezionati in una scatola di cartone insieme al foglietto illustrativo per il paziente.
Confezione x 180 dosi: 3 dispositivi x 60 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave. , 19009, Pikermi
Attica, Grecia

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

Olanda	Pulentia
Germania	Pulmelia
Italia	Pulmelia
Ungheria	Pulmalio
Islanda	Pulmoton
Portogallo	Pulmalio
Svezia	Pulmoton

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).