B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Duaklir Genuair 340 microgrammi/12 microgrammi polvere per inalazione
aclidinio/formoterolo fumarato diidrato

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

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

Istruzioni per l'Uso

1. Che cos'è Duaklir Genuair e a cosa serve

Che cos'è Duaklir Genuair
Questo medicinale contiene due principi attivi aclidinio e formoterolo fumarato diidrato. Entrambi appartengono a un gruppo di farmaci chiamati broncodilatatori. I broncodilatatori rilassano la muscolatura delle vie aeree, il che consente alle vie aeree di aprirsi di più, e aiutano a respirare più facilmente. L'inalatore Genuair rilascia i principi attivi direttamente nei polmoni quando Lei inspira.

A che cosa serve Duaklir Genuair
Duaklir Genuair è usato per pazienti adulti con difficoltà respiratorie dovute a una malattia polmonare chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), nella quale le vie aeree e le sacche d'aria nei polmoni sono danneggiate o si bloccano. Aprendo le vie respiratorie, il medicinale aiuta ad alleviare i sintomi quali il respiro affannoso. L'uso regolare di Duaklir Genuair riduce gli effetti della BPCO nella vita di tutti i giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Duaklir Genuair

Non usi Duaklir Genuair:
- se è allergico all'aclidinio, al formoterolo fumarato diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale(elencati nella Sezione 6)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Duaklir Genuair, se manifesta uno dei seguenti sintomi/condizioni:
- se ha l'asma. Questo medicinale non deve essere usato per il trattamento dell'asma;
- se ha problemi di cuore;
- se soffre di epilessia;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha problemi alla ghiandola tiroidea (tireotossicosi);
- se ha un tumore in una delle ghiandole surrenali (feocromocitoma);
- se ha problemi ad urinare o problemi dovuti a un ingrossamento della prostata;
- se ha una condizione oculare chiamata glaucoma ad angolo stretto, che provoca ipertensione oculare.

Interrompa l'assunzione di Duaklir Genuair e si rivolga immediatamente al medico se manifesta una delle condizioni seguenti:
- se avverte un'improvvisa oppressione toracica, tosse, respiro sibilante o affanno immediatamente dopo aver usato il medicinale.Vedere la Sezione 4.

Duaklir Genuair è indicato come terapia di mantenimento (a lungo termine) della BPCO. Non deve usare questo medicinale per trattare attacchi improvvisi di affanno o respiro sibilante.

Se i sintomi comuni della BPCO (affanno, respiro sibilante, tosse) non migliorano o peggiorano durante l'uso di Duaklir Genuair, può continuare a usarlo ma deve consultare il medico il prima possibile perché potrebbe aver bisogno di un altro medicinale.

Se vede aloni attorno alle luci o immagini colorate, avverte dolore o disturbi agli occhi o soffre di temporaneo offuscamento della vista, deve consultare il medico il prima possibile.

La bocca secca, osservata con medicinali come Duaklir Genuair, a lungo termine può essere associata a carie dentali, pertanto, è importante fare attenzione all'igiene orale.

Bambini e adolescenti
Duaklir Genuair non deve essere usato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Duaklir Genuair
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se usa Duaklir Genuair con altri medicinali, l'effetto di Duaklir Genuair o degli altri medicinali potrebbe essere alterato.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:
- Qualsiasi farmaco che potrebbe essere simile a Duaklir Genuair per trattare le difficoltà respiratorie.
- Medicinali che riducono la quantità di potassio nel sangue. Fra questi:
    - corticosteroidi assunti per via orale (come il prednisolone);
    - diuretici (come furosemide o idroclorotiazide);
    - alcuni medicinali usati per trattare condizioni respiratorie (come la teofillina).
- Medicinali che prendono il nome di betabloccanti che possono essere usati per trattare l'ipertensione o altri problemi cardiaci (come l'atenololo o il propranololo) o per trattare il glaucoma (come il timololo).
- Medicinali che possono causare un tipo di alterazione dell'attività elettrica del cuore nota come prolungamento dell'intervallo QT (osservabile con l'elettrocardiogramma). Questi includono medicinali per il trattamento di:
    - Depressione (come inibitori della monoamino-ossidasi o antidepressivi triciclici);
    - infezioni batteriche (come eritromicina, claritromicina, telitromicina);
    - reazioni allergiche (antistaminici).

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, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale. Non deve usare Duaklir Genuair se è in gravidanza o se sta allattando, salvo nel caso in cui il medico le abbia detto di farlo.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Duaklir Genuair non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. In alcuni pazienti, questo medicinale può provocare visione offuscata o capogiri. Se lamenta uno qualsiasi di questi effetti, non guidi o usi macchinari fino a quando i capogiri non siano passati o la vista non sia tornata normale.

Duaklir Genuair contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Duaklir Genuair

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

- La dose raccomandata è un'inalazione al mattino e un'inalazione alla sera.
- Può usare Duaklir Genuair in qualsiasi momento prima o dopo l'assunzione di cibo o bevande.
- Gli effetti di Duaklir Genuair durano 12 ore; pertanto deve cercare di usare Duaklir Genuair alla stessa ora ogni mattino e ogni sera. In questo modo si garantisce che nell'organismo sia presente sempre una quantità sufficiente di farmaco, aiutandola a respirare più facilmente durante tutto il giorno e la notte. Prenda la sua medicina a intervalli regolari, la aiuterà anche a ricordare di usarlo.
- La dose raccomandata può essere utilizzata in pazienti anziani e in pazienti con problemi renali o epatici. Non sono necessari aggiustamenti della dose per questi pazienti.
- Duaklir Genuair è per uso inalatorio.
- **Istruzioni per l'uso:** per istruzioni su come usare l'inalatore Genuair, consulti le Istruzioni per l'Uso. Se ha dei dubbi su come usare Duaklir Genuair, si rivolga al medico o al farmacista.

La BPCO è una malattia cronica, pertanto Duaklir Genuair è per uso a lungo termine. Si raccomanda di usare il medicinaleogni giorno, due volte al giorno, e non solo quando si avvertono problemi respiratori o altri sintomi della BPCO.

Se usa più Duaklir Genuair di quanto deve
Se ritiene di aver usato più Duaklir Genuair di quanto deve, ha maggiori probabilità di manifestare alcuni dei suoi effetti indesiderati, come visione offuscata, bocca secca, sensazione di malessere, tremolii/tremori, cefalea, palpitazioni o aumento della pressione sanguigna, quindi deve rivolgersi immediatamente al medico o recarsi al pronto soccorso più vicino. Mostri la confezione di Duaklir Genuair. Possono essere necessarie cure mediche.

Se dimentica di prendere Duaklir Genuair
Se dimentica una dose di Duaklir Genuair, assuma la dose il prima possibile e assuma la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Duaklir Genuair
Questo medicinale è destinato all'uso a lungo termine. Se desidera interrompere il trattamento, ne parli prima con il medico, perché i sintomi potrebbero peggiorare.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di assumere il medicinale e contatti il medico immediatamente se:
- Presenta gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della lingua (con o senza difficoltà di respirazione o deglutizione), forti urti pruriginosi sulla pelle (orticaria) in quanto questi possono essere i sintomi di una reazione allergica. La frequenza di questa reazione non può essere stimata dai dati disponibili.
- Presenta tensione al torace, la tosse, il respiro affannoso o l'affanno subito dopo aver usato il medicinale. Questi possono essere i segni di una condizione chiamata "broncospasmo paradosso", che è una contrazione eccessiva e prolungata dei muscoli delle vie aeree subito dopo il trattamento con un broncodilatatore. Questa reazione può verificarsi raramente (può interessare fino a 1 persona su 1.000).

Alcuni di questi potrebbero essere gravi: se manifesta uno di questi effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Debolezza o contrazioni muscolari e/o alterazione del ritmo cardiaco, dal momento che potrebbero essere segni di una riduzione della quantità di potassio nel sangue
- Stanchezza, aumento della sete e/o necessità di urinare più di frequente del solito, dal momento che potrebbero essere segni di un aumento della quantità di zuccheri nel sangue
- Palpitazioni, dal momento che potrebbero essere un segno di battito cardiaco insolitamente accelerato o di alterazione del ritmo cardiaco

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Improvvisa difficoltà a respirare o deglutire, gonfiore della lingua, della gola, delle labbra o del viso, eruzione e/o prurito cutanei - questi potrebbero essere segni di una reazione allergica.

Altri effetti indesiderati che si possono manifestare durante l’uso di Duaklir Genuair:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Combinazione di mal di gola e naso che cola – questi potrebbero essere segni di nasofaringite
- Cefalea
- Minzione dolorosa e/o frequente – questi potrebbero essere segni di infezione del tratto urinario
- Tosse
- Diarrea
- Naso otturato, che cola, o chiuso e/o dolore o sensazione di pressione alle gote o alla fronte – questi potrebbero essere segni di sinusite
- Capogiri
- Crampi muscolari
- Nausea (sensazione di malessere)
- Difficoltà ad addormentarsi
- Bocca secca
- Dolore muscolare
- Ascesso (infezione) dei tessuti alla base di un dente
- Livelli ematici aumentati di una proteina presente nel muscolo che prende il nome di creatinfosfochinasi
- Brividi/tremori
- Ansia

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- Dolore al petto o sensazione di oppressione toracica (angina pectoris)
- Visione offuscata
- Alterazioni del suono della voce (disfonia)
- Difficoltà a urinare o sensazione che la vescica non sia completamente svuotata (ritenzione urinaria)
- Alterazione del tracciato cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT) che potrebbero portare ad alterazione del ritmo cardiaco
- Alterazione del gusto (disgeusia)
- Irritazione alla gola
- Infiammazione della mucosa della bocca (stomatite)
- Aumento della pressione sanguigna
- Agitazione
- Eruzione cutanea
- Prurito cutaneo

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

5. Come conservare Duaklir Genuair

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dell'inalatore, sulla scatola e sul sacchetto dell'inalatore dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere l'inalatore Genuair protetto all'interno del sacchetto sigillato fino all'inizio del periodo di somministrazione.

Utilizzare entro 60 giorni dall'apertura del sacchetto.

Non usi Duaklir Genuair se nota che la confezione è danneggiata o evidenzia segni visibili di deterioramento.

Dopo aver assunto l'ultima dose, l'inalatore deve essere gettato. 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 Duaklir Genuair
- I principi attivi sono aclidinio e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose erogata (la dose in uscita dal boccaglio) contiene 396 microgrammi di bromuro di aclidinio, equivalenti a 340 microgrammi di aclidinio e 11,8 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato (per ulteriori informazioni, vedere la parte finale della sezione 2 sotto "Duaklir Genuair contiene lattosio").

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Duaklir Genuair e contenuto della confezione
Duaklir Genuair è una polvere per inalazione bianca o quasi bianca.
L'inalatore Genuair è un dispositivo bianco, con un indicatore di dosi integrato e un tasto di erogazione arancione. Il boccaglio è coperto da un cappuccio protettivo rimovibile di colore arancione. Viene fornito sigillato all'interno di un sacchetto protettivo di alluminio laminato contenente una bustina di essiccante. Dopo aver rimosso l'inalatore dal sacchetto, il sacchetto e il disseccante devono essere gettati via.

Confezioni fornite:

Scatola contenente 1 inalatore da 30 dosi.
Scatola contenente 1 inalatore da 60 dosi.
Scatola contenente 3 inalatori, ciascuno da 60 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore:
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Istruzioni per l'Uso
Questo paragrafo contiene informazioni su come usare l'inalatore Genuair. È importante leggere queste informazioni poichè Genuair potrebbe funzionare diversamente rispetto agli inalatori che ha usato precedentemente. Inoltre, su www.genuair.com e attraverso il codice riportato di seguito, è disponibile una video-dimostrazione su come usare l'inalatore Genuair. In caso di dubbi su come usare l'inalatore, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per assistenza.

Le Istruzioni per l'Uso sono divise in due nelle seguenti sezioni:

- Fasi preliminari
- Passaggio 1: Preparare la dose
- Passaggio 2: Inalare il medicinale
- Informazioni aggiuntive

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fasi preliminari

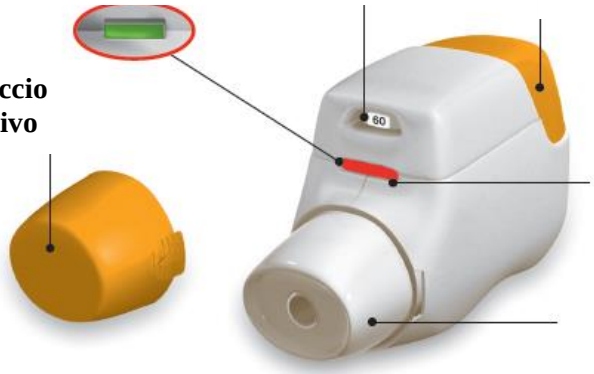
Legga queste Istruzioni per l'Uso prima di iniziare ad usare questo medicinale.

Familiarizzare con i componenti di Genuair inalatore.

Finestra di controllo
Verde = inalatore pronto all'uso

Indicatore di dose

Tasto arancione



Cappuccio protettivo

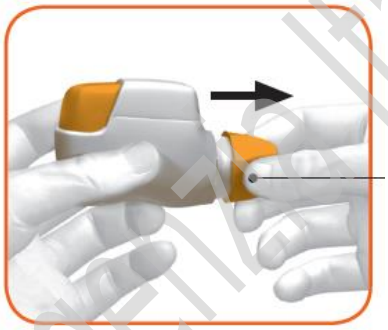
Finestra di controllo
Rosso= conferma la corretta inalazione

Boccaglio

Figura A

Prima dell'uso:

a) Prima del primo utilizzo, aprire il sacchetto sigillato ed estrarre l'inalatore. Getti via il sacchetto e l'essiccante.
b) Non premere il tasto arancione fino a quando non è pronto ad assumere una dose.
c) Togliere il cappuccio premendo leggermente le frecce presenti su entrambi i lati (Figura B).



Premere qui e tirare

Figura B

PASSAGGIO 1: Preparare la dose

1.1 Guardare nell'apertura del boccaglio e assicurarsi che niente lo stia bloccando (Figura C).

1.2 Guardare la finestra di controllo (deve essere rossa, Figura C).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Figura C

1.3 Tenere l'inalatore orizzontale con il boccaglio verso di sé e il tasto arancione dritto verso l'alto (Figura D).



Figura D

1.4 Premere fino in fondo il tasto arancione per caricare la dose (Figura E).

Quando si preme il tasto fino in fondo la finestra di controllo cambia diventando da rossa a verde.

Assicurarsi che il tasto arancione sia dritto verso l'alto. **Non inclinare.**

1.5. Rilasciare il tasto arancione (Figura F).

Assicurarsi di aver rilasciato il tasto in modo che l'inalatore possa funzionare correttamente.





Figura E **Figura F**

Fermarsi e Controllare:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1.6 Assicurarsi che la finestra di controllo sia ora diventata verde (Figura G).

Il suo medicinale è pronto per essere inalato.

Passare al 'PASSAGGIO 2: Inalare il medicinale'.



Figura G

Cosa fare se la finestra di controllo è ancora rossa dopo aver premuto il tasto (Figura H).



Figure H

La dose non è preparata. **Torni indietro al 'PASSAGGIO 1 Preparare la dose' e ripeta i passaggi da 1.1 a 1.6.**

PASSAGGIO 2: Inalare il medicinale

Legga per intero i passaggi da 2.1 a 2.7 prima dell'uso. Non inclinare.

2.1 Tenere l'inalatore lontano dalla bocca ed **espiri completamente**. Non espirare mai nell'inalatore (Figura I).



Figura I

2.2 Tenere la testa dritta, metta il boccaglio tra le labbra, e chiuda le labbra saldamente intorno ad esso (Figura J).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non tenga il tasto arancione premuto mentre sta inalando.



Figura J

2.3 Faccia **un respiro forte e profondo** con la bocca. Tenga il respiro il più a lungo possibile.

Si sentirà un ‘clic’ che Le segnala che sta inalando correttamente. Tenga il respiro il più a lungo possibile dopo aver sentito il ‘clic’. Alcuni pazienti possono non sentire il ‘clic’. Usi la finestra di controllo per assicurarsi che ha inalato correttamente.

2.4 Allontani l’inalatore dalla bocca.

2.5 Tenga il respiro il più a lungo possibile.

2.6 Espiri lentamente lontano dall’inalatore.

Alcuni pazienti potrebbero avvertire una sensazione di granulosità in bocca, o un lieve sapore dolciastro o amarognolo. Non assuma una dose supplementare anche se non avverte alcun sapore o non percepisce nulla dopo l’inalazione.

Fermarsi e Controllare:

2.7 Assicurarsi che la finestra di controllo sia ora diventata rossa (Figura K). Questo significa che ha inalato il medicinale correttamente.

ROSSO



Figura K

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa fare se la finestra di controllo è ancora verde dopo l'inalazione (Figura L).



Figura L

Questo significa che non ha inalato il medicinale correttamente. **Torni indietro al 'PASSAGGIO 2 Inalare il medicinale' e ripeta i passaggi da 2.1 a 2.7.**

Se la finestra di controllo non è ancora diventata rossa potrebbe aver dimenticato di rilasciare il tasto arancione prima di inalare, o potrebbe non aver inalato abbastanza. Se ciò si verifica, provi di nuovo. Si assicuri di aver rilasciato il tasto arancione, e di aver espirato completamente. Poi, faccia un respiro forte e profondo con la bocca attraverso il boccaglio.
Contatti il Suo medico se la finestra di controllo è ancora verde dopo tentativi ripetuti.

Prema il cappuccino protettivo indietro verso il boccaglio dopo ogni uso (Figura M), per prevenire la contaminazione dell'inalatore con polvere o altri materiali. Deve smaltire il Suo inalatore se ha perso il cappuccio.

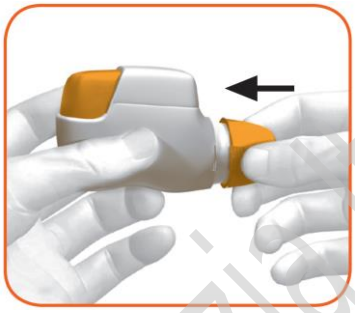


Figura M

Informazioni aggiuntive

Cosa deve fare se accidentalmente ha preparato una dose?

Conservi il Suo inalatore con il cappuccio protettivo posizionato su di esso fino a quando non deve inalare il medicinale, poi rimuova il cappuccio ed inizi dal passaggio 1.6.

Come funziona l'indicatore di dose?

- L'indicatore di dose mostra il numero totale di dosi rimaste nell'inalatore (Figura N).
- Al primo uso, ogni inalatore contiene almeno 60 dosi, o almeno 30 dosi, a seconda della confezione.
- Ogni volta che si carica una dose premendo il tasto arancione, l'indicatore di dose si sposta di piccoli intervalli fino al numero successivo (50, 40, 30, 20, 10, o 0).

Quando deve richiedere un nuovo inalatore?

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve richiedere un nuovo inalatore:

- Se il suo inalatore appare danneggiato o se ha perso il cappuccio, o
- Quando una **banda rossa** appare nell'indicatore di dose, questo significa che è quasi vuoto (Figura N), o
- Se il Suo inalatore è vuoto (Figura O).



Figura N

Come si sa che l'inalatore è vuoto?

Quando il tasto arancione non ritorna completamente verso l'alto e rimane bloccato in posizione intermedia, si è raggiunta l'ultima dose (Figura O). Sebbene il tasto arancione è bloccato, l'ultima dose può essere comunque inalata. Dopo questa dose l'inalatore non può essere utilizzato di nuovo e bisogna iniziare a usare un nuovo inalatore.



Figura O

Come pulire l'inalatore?

Non usare MAI l'acqua per pulire l'inalatore, poichè questo può danneggiare il farmaco.

Se desidera pulire il Suo inalatore, strofini la parte esterna del boccaglio con un tessuto asciutto o un tovagliolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).