Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BUTAPRAL 0,5 mg + 2,5 mg/2,5 ml soluzione da nebulizzare
ipratropio bromuro e salbutamolo
Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è BUTAPRAL e a cosa serve
Il suo medicinale si chiama BUTAPRAL 0,5 mg + 2,5 mg / 2,5 ml soluzione da nebulizzare e deve essere usato con un apparecchio che si chiama nebulizzatore e che trasforma la soluzione in microgoccioline che devono essere respirate.
I principi attivi sono l'Ipratropio bromuro e il salbutamolo.
L'Ipratropio bromuro e il salbutamolo appartengono entrambi a un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori, che aiutano a migliorare la respirazione, aprendo le vie aeree, in una malattia chiamata malattia polmonare ostruttiva cronica o BPCO.
Questo effetto si ottiene impedendo la contrazione della muscolatura liscia che circonda le vie aeree, consentendo quindi a queste ultime di rimanere aperte. L'Ipratropio bromuro agisce bloccando i segnali nervosi diretti ai muscoli che circondano le vie aeree, mentre il salbutamolo agisce stimolando specifici recettori presenti nei muscoli

2. Cosa deve sapere prima di prendere BUTAPRAL
Non prenda BUTAPRAL
- se è allergico (ipersensibile) all'Ipratropio o al Salbutamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali che contengono atropina o medicinali simili all'atropina;
- se soffre di ritmi cardiaci anomali incluso un battito cardiaco molto veloce (denominato *tachiaritmia*);
- se ha un cuore ingrossato o una condizione nota come *cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva*, dove la parete tra le due parti del cuore diventa più spessa e blocca il flusso sanguigno.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di utilizzare BUTAPRAL.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BUTAPRAL se:
- è affetto, o il medico l'ha informata che potrebbe svilupparla, da una malattia degli occhi nota come *glaucoma* (aumento della pressione oculare), oppure se è affetto da qualsiasi altra malattia dell'occhio. Il medico può consigliarle di proteggere gli occhi quando utilizza BUTAPRAL;
- lei è un uomo e sa di avere la prostata ingrossata, oppure ha problemi a urinare;
- ha problemi intestinali;
- ha problemi cardiaci (ad esempio, soffre di ritmo cardiaco irregolare o di angina) o circolatori (problemi alle arterie o alle vene, ad esempio se avverte dolore alle gambe quando cammina) o ha avuto un attacco cardiaco di recente (infarto del miocardio); **se durante l'uso di BUTAPRAL compare dolore toracico o altri sintomi di peggioramento dei suoi problemi cardiaci lei deve rivolgersi immediatamente ad un pronto soccorso**;
- è diabetico;

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha la tiroide iperattiva;
- soffre di fibrosi cistica;
- è affetto da un tumore non maligno alle ghiandole surrenali denominato *feocromocitoma*. L'uso di BUTAPRAL può peggiorare i sintomi di questa malattia;
- è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

Se non è sicuro di soffrire di una delle malattie elencate sopra, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere BUTAPRAL.
Una condizione conosciuta come acidosi lattica è stata riportata in associazione ad alte dosi terapeutiche di salbutamolo, principalmente nei pazienti trattati per broncospasmo acuto (vedere paragrafi 3 e 4). L'aumento dei livelli plasmatici di lattato può portare alla mancanza di respiro e all'iperventilazione, nonostante il suo respiro sibilante migliori. Se pensa che il medicinale non sia più efficace e che sia necessario utilizzare il nebulizzatore più di quanto il medico le abbia raccomandato, si rivolga immediatamente al medico.

Bambini e adolescenti
BUTAPRAL non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite in questa fascia di età.

Altri medicinali e BUTAPRAL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono presentare interazioni con BUTAPRAL e peggiorare gli effetti indesiderati o ridurre l'efficacia di BUTAPRAL.
Informi sempre il medico se sta usando uno dei seguenti medicinali:
- farmaci chiamati anticolinergici (utilizzati per trattare problemi di colite, malattia di Parkinson, difficoltà ad urinare, mancanza di controllo di vescica o di intestino);
- farmaci chiamati betabloccanti (come il propanololo) utilizzati per il trattamento di malattie cardiache (ad esempio angina o battito cardiaco irregolare), di pressione del sangue alta (ipertensione), di ansia o di emicrania;
- medicinali chiamati beta-mimetici (ad esempio il fenoterolo) utilizzati per migliorare la respirazione come in caso di asma (sia per via inalatoria che orale);
- alcuni medicinali usati nel trattamento della depressione: ad esempio, medicinali come gli inibitori delle mono-amino-ossidasi (come la fenelzina) o gli antidepressivi triciclici (come l'amitriptilina);
- digossina utilizzata per i problemi cardiaci;
- diuretici (farmaci che favoriscono la formazione dell'urina);
- steroidi (medicinali utilizzati per ridurre i processi infiammatori come il prednisolone).

Se non è sicuro di assumere uno dei medicinali elencati sopra, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere BUTAPRAL.

Intervento chirurgico
Alcuni gas utilizzati come anestetici nel corso di interventi chirurgici (gas anestetici) possono influenzare l'attività di BUTAPRAL. Se lei deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico (operazione) deve avvertire il medico, l'anestesista o il dentista che sta assumendo BUTAPRAL.

Test diagnostici
Se deve fornire un campione di urine per i test di routine per l'attività sportiva, informi la persona che esegue il test che sta assumendo BUTAPRAL poiché contiene salbutamolo, che può causare un risultato positivo al test.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

BUTAPRAL con cibi e bevande
Cibi e bevande non hanno influenza su BUTAPRAL.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
BUTAPRAL non deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che il medico decida che i benefici per la madre sono superiori ai rischi per il bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avvertire capogiri, avere difficoltà di focalizzazione o avere una visione offuscata durante l'assunzione di BUTAPRAL. Se questo accade non guidi o utilizzi attrezzi o macchinari.

3. Come prendere BUTAPRAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Segua sempre queste istruzioni per avere i migliori risultati.
Se dopo aver letto le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo qualcosa non è chiaro, si rivolga al medico o al farmacista.
Dosi raccomandate
La dose raccomandata per gli adulti e gli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) è di un contenitore monodose, tre o quattro volte al giorno.
I pazienti anziani possono attenersi alla dose abituale indicata per gli adulti.
BUTAPRAL **non è** raccomandato per i bambini al di sotto dei 12 anni.
Il medico le indicherà la quantità e la frequenza di assunzione del medicinale.

BUTAPRAL si utilizza SOLO per via inalatoria.
Non beva la soluzione e **non** la usi per le iniezioni.

Non utilizzi mai una quantità di medicinale superiore a quanto indicato dal medico.
Comunichi al medico immediatamente:
- se ritiene che il medicinale non funzioni come dovrebbe (ad esempio, i suoi problemi respiratori peggiorano);
- se deve usare il medicinale più frequentemente di quanto il medico le ha detto di fare.

Il medico potrà valutare come BUTAPRAL possa agire meglio e, in alcuni casi, se ha necessità di cambiare medicina.

Istruzioni per l'uso
Legga le seguenti istruzioni prima di usare il nebulizzatore.
1. Prepari il nebulizzatore seguendo le istruzioni del produttore; se qualcosa non è chiaro chieda al medico o al farmacista come usare il nebulizzatore;
2. Dopo l'apertura della busta di alluminio, separi con cautela un contenitore monodose dallo strip. Non usi mai un contenitore danneggiato o già aperto o parzialmente utilizzato o un contenitore la cui soluzione abbia cambiato colore;
3. Tenendo dritto il contenitore, lo apra ruotando il tappo;
4. Sprema il contenuto del contenitore nel serbatoio del nebulizzatore;
5. Utilizzi il nebulizzatore per somministrare BUTAPRAL per via inalatoria secondo le istruzioni del produttore e del medico;
6. Dopo aver utilizzato il nebulizzatore, elimini l'eventuale soluzione rimasta nel serbatoio. Elimini anche qualsiasi residuo di soluzione rimasto nel contenitore monodose; quindi, pulisca accuratamente il nebulizzatore secondo le istruzioni fornite dal produttore. È molto importante tenere pulito il nebulizzatore.

Non misceli BUTAPRAL con altri medicinali o con soluzione fisiologica.

I contenitori di BUTAPRAL sono monodose: quindi, è importante utilizzarne il contenuto immediatamente dopo l'apertura del contenitore; il medicinale residuo deve essere immediatamente eliminato.

Eviti che la soluzione o la soluzione nebulizzata entrino in contatto con gli occhi
Se accade che la soluzione o la soluzione nebulizzata entri in contatto con gli occhi, lei potrebbe provare dolore, prurito, le pupille potrebbero dilatarsi e l'occhio potrebbe arrossarsi, la visione potrebbe essere offuscata con colori e luci alterate; se questo dovesse succedere contatti immediatamente il medico; contatti il medico per qualunque altro problema si verifichi agli occhi mentre utilizza BUTAPRAL.

Se prende più BUTAPRAL di quanto deve
Se ha utilizzato una dose superiore rispetto a quanto stabilito dal medico, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I sintomi di un uso eccessivo del medicinale non sono gravi e comunque transitori: battito cardiaco accelerato, palpitazioni, tremore, dolore al torace, alterazioni della pressione sanguigna, vampate, irrequietezza, capogiri, bocca secca, disturbi della vista.

Se dimentica di prendere BUTAPRAL
Se dimentica di prendere una dose all'ora stabilita, lo faccia non appena se ne ricorda.
Se è già il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata e non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Per interrompere il trattamento con BUTAPRAL
Non deve smettere di prendere BUTAPRAL senza averne prima parlato con il medico.

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

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

Si rivolga immediatamente al medico e interrompa l'assunzione di BUTAPRAL se nota uno dei seguenti effetti indesiderati <u>gravi</u>; lei potrebbe avere necessità di un trattamento medico urgente:
- l'asma o i sibili peggiorano subito dopo aver inalato BUTAPRAL oppure se la respirazione diventa più difficoltosa e fa fatica a respirare;
- si verificano sintomi di reazione allergica dopo aver inalato BUTAPRAL, come ad esempio, arrossamento della pelle, eruzione cutanea, orticaria o, in casi più gravi, gonfiore della lingua, delle labbra e della faccia, con improvvisa difficoltà a respirare, e abbassamento della pressione sanguigna che può causare vertigini.

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati in persone che hanno assunto BUTAPRAL:

Non comuni: possono colpire fino a 1 paziente su 100
- mal di testa
- palpitazioni o accelerazione del battito cardiaco
- secchezza della bocca
- nausea (sensazione di malessere)
- irritazione di bocca e gola
- tosse
- difficoltà a parlare (problemi nella voce – disfonia)
- capogiri
- aumento della pressione del sangue
- sensazione di nervosismo
- tremore
- reazioni cutanee

Rari: possono colpire fino a 1 paziente su 1000
- gola secca o gonfia
- irritazione della bocca
- battito cardiaco irregolare (aritmia)
- difficoltà respiratorie e respiro affannoso, subito dopo la somministrazione di BUTAPRAL
- difficoltà a respirare e a parlare per breve contrazione (spasmo) dei muscoli vocali
- aumento della sudorazione, vampate di calore
- abbassamento della pressione del sangue
- vomito (malessere)
- disturbi gastro-intestinali (diarrea, costipazione, blocco intestinale)
- difficoltà ad urinare
- eruzioni cutanee, orticaria, prurito
- dolori, debolezza e crampi muscolari
- sensazione di debolezza
- cambiamenti d'umore (ansia, depressione, disturbi della memoria)
- dolore agli occhi o altri problemi oculari, che includono dolore o fastidio agli occhi, occhi arrossati, vista offuscata, dilatazione eccessiva della pupilla e glaucoma (aumento della pressione intraoculare), aloni o macchie colorate

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore al petto (a causa di problemi come l'angina): in questo caso, informi al più presto il medico, ma non interrompa la terapia a meno che non le venga consigliato da un medico.

Infine, può verificarsi una diminuzione del livello di potassio nel sangue (ipokaliemia); questa diminuzione può determinare debolezza muscolare, spasmi o anomalie del ritmo cardiaco. Se questo accade, il medico può avere la necessità di eseguire periodicamente un esame del sangue per misurare i suoi livelli di potassio.
Possono verificarsi anche i seguenti effetti indesiderati, ma la frequenza di questi non è nota:

- Una condizione conosciuta come acidosi lattica che può causare mal di stomaco, iperventilazione, mancanza di respiro nonostante il suo respiro sibilante migliori, piedi e mani freddi, battito cardiaco irregolare o sete.

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 all'indirizzo 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 BUTAPRAL

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul contenitore dopo la scritta "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservi questo medicinale al riparo da fonti di calore e dalla luce, anche dopo l'apertura della busta di alluminio.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non congeli la soluzione e non usi il medicinale se la soluzione ha cambiato colore.

Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.
Dopo l'apertura della busta di alluminio, i contenitori monodose devono essere utilizzati entro 7 giorni. Trascorso tale tempo i contenitori residui devono essere eliminati.

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 BUTAPRAL
BUTAPRAL è una soluzione da nebulizzare, da utilizzare per inalazione.
Ogni contenitore da 2,5 ml contiene:

- principi attivi: 0,5 milligrammi di Ipratropio bromuro e 2,5 milligrammi di salbutamolo (corrispondenti a 3,0 milligrammi di salbutamolo solfato)
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di BUTAPRAL e contenuto della confezione
Soluzione chiara e incolore contenuta in contenitori monodose in polietilene a bassa densità.
Ogni confezione contiene 30 contenitori monodose da 2,5 ml suddivisi in strip da 5 unità contenute ciascuna in una busta di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Genetic S.p.A. – Via Della Monica, 26 – 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore
Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).