

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FORMOTEROLO EG 12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FORMOTEROLO EG e a cosa serve

FORMOTEROLO EG contiene il principio attivo formoterolo e appartiene ad una classe di farmaci denominati beta 2 agonisti, che agiscono rilassando la muscolatura dei bronchi, favorendo il passaggio dell'aria nei polmoni.

FORMOTEROLO EG è usato negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età per prevenire e trattare il broncospasmo (cioè un restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria) in pazienti con asma bronchiale, bronchite cronica con o senza enfisema, asma allergica.

2. Cosa deve sapere prima di usare FORMOTEROLO EG

Non usi FORMOTEROLO EG

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- nei bambini al di sotto dei 6 anni di età;
- se lei è incinta;
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FORMOTEROLO EG.

Prima di iniziare il trattamento informi il medico se

- ha avuto un'ischemia o un infarto,
- soffre di pressione sanguigna alta,
- soffre di una malattia del cuore o di alterazioni del battito cardiaco (aritmia),
- soffre di diabete mellito,
- ha un aneurisma,
- ha un feocromocitoma (tumore del surrene),
- soffre di tireotossicosi (aumento nel sangue degli ormoni prodotti dalla tiroide),

- soffre di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata),
- soffre di glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio).

Se dopo aver iniziato ad usare FORMOTEROLO EG **non nota alcun miglioramento** dei sintomi dell'asma o se **nota un peggioramento**, continui con il trattamento ma ne parli con il medico.

Il medico potrebbe averle prescritto una terapia di mantenimento anti-infiammatoria con corticosteroidi. In tal caso continui la terapia anti-infiammatoria dopo aver iniziato ad usare FORMOTEROLO EG, anche se i sintomi della malattia migliorano.

Il medico potrebbe prescrivere degli esami del sangue durante il trattamento con FORMOTEROLO EG poiché questo medicinale può determinare un aumento dei livelli di alcune sostanze presenti nel sangue.

Bambini

Poiché non è disponibile un'adeguata esperienza nei bambini al di sotto dei 6 anni di età, FORMOTEROLO EG non deve essere usato in questa fascia d'età.

Controlli

Se è uno sportivo che deve effettuare un controllo antidoping deve sapere che FORMOTEROLO EG potrebbe dare un risultato positivo.

Altri medicinali e FORMOTEROLO EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

FORMOTEROLO EG può essere influenzato o influenzare l'effetto di altri medicinali che si stanno già assumendo, aumentando il rischio di effetti indesiderati. In particolare informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali utilizzati per trattare l'asma;
- alcuni medicinali anticancro (steroidi);
- diuretici;
- alcuni antistaminici (per es. terfenadina, astemizolo, mizolastina);
- alcuni medicinali usati per trattare le irregolarità del battito cardiaco (antiaritmici) (per es. chinidina, disopiramide, procainamide),
- alcuni antipsicotici (fenotiazine);
- alcuni antibiotici che appartengono al gruppo chiamato macrolidi (per es. eritromicina);
- inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) (per il trattamento della depressione) ed altri medicinali usati per trattare la depressione.

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili sufficienti dati sulla sicurezza d'uso di questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento. Pertanto non usi FORMOTEROLO EG se lei è incinta o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di FORMOTEROLO EG non influisce sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

FORMOTEROLO EG contiene lattosio

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

3. Come usare FORMOTEROLO EG

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

LE CAPSULE SONO SOLO PER USO INALATORIO. NON INGERIRE.

È importante usare la più bassa dose efficace di FORMOTEROLO EG. La dose raccomandata è:

Adulti

Terapia di mantenimento e prevenzione

1 capsula 2 volte al giorno (mattina e sera). Nei casi più gravi il medico potrebbe prescrivere 2 capsule al mattino e 2 alla sera.

Non superi la dose massima giornaliera di 4 capsule.

Prevenzione del broncospasmo da sforzo o prima di un'inevitabile esposizione ad allergene noto.

1 capsula con circa 15 minuti d'anticipo. Nei casi più gravi possono essere utilizzate 2 capsule.

Uso nei bambini (dopo i 6 anni di età)

Terapia di mantenimento e prevenzione

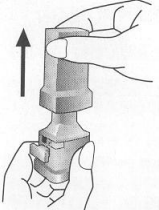
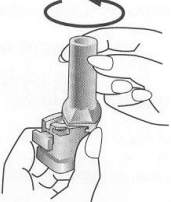
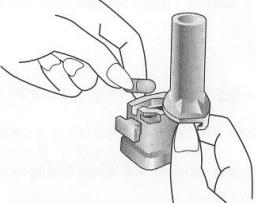
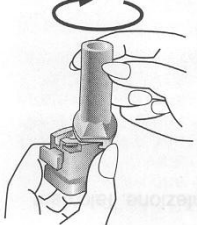
1 capsula 2 volte al giorno (mattina e sera).

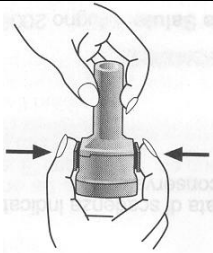
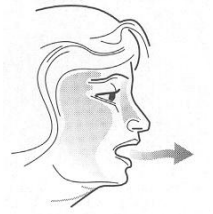
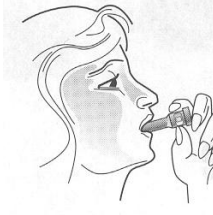
Non superi la dose massima giornaliera di 2 capsule.

Prevenzione del broncospasmo da sforzo o prima di un'inevitabile esposizione ad allergene noto.

1 capsula con circa 15 minuti d'anticipo.

Modo di somministrazione

1		Togliere il cappuccio.
2		Tenere ferma la base dell'erogatore e ruotare il bocchaglio nella direzione della freccia per aprire.
3		Mettere la capsula nell'apposito alloggiamento nell'erogatore. È importante che la capsula venga tolta dal flacone solo immediatamente prima della somministrazione.
4		Girare il bocchaglio nella posizione di chiusura.

5		<p>Premere a fondo i pulsanti rossi una sola volta, tenendo l'erogatore in posizione verticale. Rilasciare poi i pulsanti.</p> <p>Nota: Quando la capsula si rompe piccoli frammenti di gelatina possono andare in bocca o in gola. Poiché si tratta di gelatina per uso alimentare, non è pericolosa. La tendenza a frammentarsi della capsula è minima se non si premono i pulsanti più di una volta, se si seguono le istruzioni per la conservazione e si mette la capsula nell'inalatore solo immediatamente prima dell'uso (vedi punto n. 3).</p>
6		<p>Espirare completamente.</p>
7		<p>Mettere in bocca il boccaglio e reclinare leggermente all'indietro la testa. Chiudere le labbra intorno al boccaglio ed inspirare rapidamente, ma costantemente, il più profondamente possibile. Dovreste sentire un ronzio nella camera dovuto alla rotazione della capsula nell'alloggiamento quando la polvere si disperde; se non avete sentito nessun ronzio, la capsula può essere inceppata nell'alloggiamento. Se ciò accade aprire l'inalatore e sbloccare la capsula dall'alloggiamento. Non cercare di sbloccare la capsula premendo ripetutamente i pulsanti.</p>
8	<p>Se avete sentito il ronzio, TRATTENERE IL RESPIRO il più a lungo possibile mentre rimuovete l'erogatore indi espirare.</p> <p>Aprire l'erogatore per vedere se vi sia ancora polvere nella capsula. Se sì, ripetere le operazioni indicate ai punti 6-8.</p>	
9	<p>Dopo l'uso, aprire l'inalatore, togliere la capsula vuota, chiudere il boccaglio e rimettere il cappuccio.</p>	
<p>Pulizia dell'erogatore: Per togliere ogni residuo di polvere, pulire il boccaglio e l'alloggiamento della capsula con un panno asciutto. In alternativa si può utilizzare uno spazzolino morbido.</p>		

Se usa più FORMOTEROLO EG di quanto deve

Se ingerisce o prende accidentalmente più capsule di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

In caso di sovradosaggio potrebbero manifestarsi sintomi come tremori, mal di testa e palpitazioni.

Se dimentica di usare FORMOTEROLO EG

Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva. In tal caso continui ad assumere FORMOTEROLO EG alla solita ora e alla dose stabilita dal medico. Non raddoppi la dose successiva per compensare quella dimenticata.

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.

Gli effetti indesiderati più comuni, come tremori e palpitazioni, sono in genere lievi e scompaiono entro pochi giorni dall'inizio del trattamento.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:

- percezione dei battiti cardiaci (palpitazioni)
- mal di testa

- tremori
- tosse
- peggioramento dell'asma grave in bambini di età 6–12 anni

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:

- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- crampi muscolari, dolori muscolari
- capogiro
- agitazione, ansia, irrequietezza, disturbi del sonno
- broncospasmo, irritazione della bocca
- peggioramento dell'asma, difficoltà a respirare
- stanchezza

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000:

- battito irregolare (aritmia)
- nausea
- reazioni allergiche (come ad es. rapido gonfiore generalizzato, broncospasmo, eruzione cutanea, abbassamento della pressione sanguigna, orticaria, prurito)
- bassi livelli di potassio nel sangue

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000:

- dolore al petto (angina), anormale tracciato del cuore all'ECG (QT prolungato all'elettrocardiogramma), gonfiore
- alti livelli di glucosio nel sangue
- alterazione del gusto
- aumento della pressione sanguigna (ipertensione)

Frequenza non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili:

- eruzione cutanea
- irritazione della membrana che ricopre l'occhio (congiuntivite) e gonfiore alle palpebre.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 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 FORMOTEROLO EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Proteggere dal calore e dall'umidità.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 FORMOTEROLO EG

- Il principio attivo è il formoterolo (come formoterolo fumarato). Ogni capsula contiene 12 microgrammi di formoterolo.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro e lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di FORMOTEROLO EG e contenuto della confezione

Capsule di gelatina trasparente contenenti una polvere giallastra.

FORMOTEROLO EG è disponibile in confezioni contenenti 1 flacone da 60 o da 100 capsule ed un erogatore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

SMB TECHNOLOGY S.A. – 39, rue du Parc Industriel, 6900 Marche en Famenne – Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 23 Febbraio 2015