

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Miflonide Breezhaler 200 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida Budesonide

**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 Miflonide Breezhaler e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Miflonide Breezhaler
3. Come usare Miflonide Breezhaler
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Miflonide Breezhaler
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Come utilizzare Miflonide Breezhaler con l'inalatore Miflonide Breezhaler

#### **1. Che cos'è Miflonide Breezhaler e a cosa serve**

##### **Che cos'è Miflonide Breezhaler**

Miflonide Breezhaler consiste in una capsula da inserire in un inalatore chiamato Miflonide Breezhaler. L'inalatore apre la capsula e rilascia una polvere secca che viene inviata ai polmoni mediante l'inspirazione.

Miflonide Breezhaler contiene una sostanza chiamata budesonide, che appartiene a un gruppo di sostanze chiamate "corticosteroidi". Alcune persone le chiamano "steroidi" o "medicinali preventivi".

##### **A che cosa serve Miflonide Breezhaler**

Miflonide Breezhaler è utilizzato per prevenire gli attacchi di asma e alleviare le difficoltà respiratorie negli adulti e nei bambini dell'età di 6 anni e superiore. Questo medicinale deve essere usato regolarmente, tutti i giorni, anche se si sente meglio perché aiuta a prevenire futuri problemi respiratori.

Non deve essere usato per trattare un attacco improvviso di asma, quando ne ha uno. Per trattare questo tipo di attacchi dovrà usare un medicinale per inalazione diverso ("per il sollievo immediato"), come albuterolo o salbutamolo.

##### **Come funziona Miflonide Breezhaler**

L'asma è causata dall'infiammazione delle piccole vie respiratorie dei suoi polmoni, che si ingrossano e rendono difficile respirare.

Miflonide Breezhaler riduce e previene l'infiammazione e aiuta a mantenere aperte le vie respiratorie per ridurre i sintomi dell'asma, permettendole di respirare più facilmente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Miflonide Breezhaler**

##### **Non usi Miflonide Breezhaler**

- se è allergico alla budesonide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto una malattia delle vie respiratorie chiamata tubercolosi polmonare (TB);
- nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Se uno qualsiasi dei casi precedenti la riguarda, **non usi Miflonide Breezhaler**. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Miflonide Breezhaler.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Miflonide Breezhaler:

- se ha avuto la tubercolosi
- se ha infezioni fungine o virali delle vie aeree;
- se ha un qualsiasi altro problema ai polmoni o respiratorio che può aumentare il rischio di un'infezione fungina;
- se ha malattie del fegato o soffre di ittero. Il medico le prescriverà la dose più adatta.

Se uno qualsiasi dei casi precedenti la riguarda (o se ha qualsiasi dubbio), **informi il medico prima di prendere Miflonide Breezhaler**.

### **Informi immediatamente il medico**

- se ha difficoltà a respirare, con rantoli o tosse, dopo avere preso il medicinale. Se questo succede, **smetta immediatamente di prendere questo medicinale**. Il medico le darà un altro medicinale da utilizzare in sostituzione;
- se si manifestano eruzioni cutanee, prurito, orticaria, gonfiore della faccia o della gola, ha difficoltà a respirare o a deglutire o si sente stordito quando usa Miflonide Breezhaler. Potrebbe avere una grave reazione allergica al medicinale;
- se si sente estremamente debole, perde peso, si sente male (nausea) e le viene spesso diarrea mentre usa Miflonide Breezhaler. Questi possono essere i sintomi di una ghiandola surrenale non sufficientemente attiva;
- se manifesta aumento di peso, faccia a luna piena, debolezza e/o obesità a livello dell'addome mentre usa Miflonide Breezhaler. Questi possono essere sintomi di un disordine ormonale chiamato sindrome di Cushing;
- se ha una visione sfocata o modifiche di visione mentre usa Miflonide Breezhaler,
- se manifesta disturbi del sonno o depressione o si sente inquieto, irrequieto, nervoso, sovraeccitato o irritato durante il trattamento con Miflonide Breezhaler;
- se manifesta infezioni fungine in bocca durante l'uso di Miflonide Breezhaler.

Se uno qualsiasi dei casi precedenti la riguarda, informi il medico immediatamente.

Il medico potrà ogni tanto richiedere esami che riguardano i reni (esami di funzionalità della ghiandola surrenale).

Se questo medicinale viene utilizzato per lungo tempo da un bambino, il medico controllerà regolarmente l'altezza del bambino.

Non ingerisca le capsule – esse devono essere utilizzate solo con l'inalatore Miflonide Breezhaler

### **Altri medicinali e Miflonide Breezhaler**

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

In particolare, informi il medico se sta usando:

- medicinali utilizzati per trattare infezioni, come itraconazolo, ketoconazolo, claritromicina, telitromicina, eritromicina o rifampicina;
- medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, come ritonavir, saquinavir o nelfinavir;
- medicinali usati per trattare problemi del battito cardiaco (aritmie cardiache), come l'amiodarone.

Se uno qualsiasi dei casi precedenti la riguarda, o se ha qualsiasi dubbio, informi il medico immediatamente.

### **Se sta prendendo steroidi in compresse**

Se sta prendendo da lungo tempo steroidi in compresse per il controllo dell'asma, il medico potrà lentamente diminuirne il quantitativo, dopo che lei ha iniziato a prendere Miflonide Breezhaler da circa 10 giorni. Non smetta improvvisamente di prendere gli steroidi in compresse.

A volte, quando si diminuisce la quantità di compresse prese, si possono avvertire sintomi come:

- naso chiuso o che cola, dolore ai muscoli o alle giunture;
- eruzione cutanea (eczema);
- stanchezza, sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito).

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico immediatamente.

### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Durante la gravidanza non deve usare questo medicinale a meno che non sia chiaramente necessario e, in questo caso, solo seguendo le indicazioni del medico.

### **Allattamento**

Se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'uso di Miflonide Breezhaler durante l'allattamento. Chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Miflonide Breezhaler alteri la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Miflonide Breezhaler contiene lattosio monoidrato**

Questo medicinale contiene lattosio (24,77 mg per capsula). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

## **3. Come usare Miflonide Breezhaler**

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

### **Quanto Miflonide Breezhaler prendere**

- Il medico adatterà la dose in modo che lei usi la quantità minima di medicinale che è efficace per lei.
- È importante usare l'inalatore ogni giorno, anche se si sente meglio, perché questo medicinale l'aiuterà a prevenire futuri problemi respiratori.
- Se nota che i sibili o la mancanza di respiro peggiorano, informi il medico immediatamente. Lei può sentire se il suo medicinale non sta funzionando bene come dovrebbe.
- Se lei o il suo bambino avete bisogno di prendere meno di 200 microgrammi al giorno, non potete usare questo medicinale.

### **Bambini di età inferiore ai 6 anni**

Miflonide Breezhaler non deve essere utilizzata nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

### **Bambini di età pari o superiore a 6 anni**

- La dose abituale è compresa tra 200 e 400 microgrammi di medicinale ogni giorno. Normalmente questa dose viene inalata due volte al giorno, metà dose alla volta. Questo significa inalare una capsula due volte al giorno.
- Il medico potrà chiederle di prendere un diverso numero di capsule o di usare l'inalatore solo una volta al giorno.
- Se il suo bambino ha un asma grave, il medico potrà chiederle di usare fino a 800 microgrammi al giorno. Questo significa inalare due capsule due volte al giorno.

## **Adulti**

- La dose abituale è compresa tra 200 e 1600 microgrammi di medicinale al giorno. Normalmente questa dose viene inalata due volte al giorno, metà dose alla volta. Questo significa inalare da una a quattro capsule due volte al giorno.
- Il medico potrà chiederle di prendere un diverso numero di capsule o di usare l'inalatore solo una volta al giorno.

Se ha dei dubbi su quante capsule usare, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Miflonide Breezhaler.

### **Come usare Miflonide Breezhaler con l'inalatore Breezhaler**

- Utilizzi le capsule di Miflonide Breezhaler solo con l'inalatore fornito con la confezione. Le capsule devono rimanere nel blister fino al momento in cui le usa.
- Non ingerisca le capsule. La polvere contenuta nelle capsule deve essere usata solo per l'inalazione.
- Per evitare di prendere un'infezione alla bocca chiamata "mughetto", sciacqui bene la bocca con acqua dopo avere usato l'inalatore.
- Legga attentamente il paragrafo 7 per ulteriori informazioni su come usare le capsule di Miflonide Breezhaler con l'inalatore Miflonide Breezhaler.

### **Se usa più Miflonide Breezhaler di quanto deve**

È importante che lei prenda la dose che le è stata raccomandata dal medico. Non deve aumentare o diminuire la dose senza chiedere consiglio al medico.

Se usa più medicinale di quanto deve, o se altri usano le sue capsule, si rivolga al medico immediatamente o si rechi al più vicino pronto soccorso. Porti con sé la confezione del medicinale.

### **Se dimentica di prendere Miflonide Breezhaler**

Se si dimentica di inalare una dose, inali la dose successiva alla solita ora.

Non inali una dose doppia per compensare la dimenticanza di una inalazione.

### **Se interrompe il trattamento con Miflonide Breezhaler**

Interrompere il trattamento con Miflonide Breezhaler può aumentare la possibilità di peggioramento dell'asma. Non interrompa improvvisamente l'uso di Miflonide Breezhaler a meno che il medico non le chieda di farlo.

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.

**Alcuni rari effetti indesiderati possono essere gravi.**

### **Informi immediatamente il medico**

- Se ha difficoltà a respirare, con sibili o tosse, dopo avere utilizzato il medicinale. Se questo si verifica, **smetta immediatamente di prendere questo medicinale**. Il medico potrà darle un altro medicinale da usare in sostituzione.
- Se le vengono eruzioni cutanee, prurito, orticaria, gonfiore del viso e della gola, ha difficoltà a respirare o deglutire o ha capogiri mentre usa Miflonide Breezhaler. Può avere una grave reazione allergica a questo medicinale.
- Se diventa estremamente debole, perde peso, si sente male (nausea) e le viene spesso diarrea mentre usa Miflonide Breezhaler. Questi possono essere sintomi di una ghiandola surrenale non sufficientemente attiva.

- Se aumenta di peso, le viene una faccia a luna piena, diventa debole e/o obeso a livello dell'addome mentre usa Miflonide Breezhaler. Questi possono essere sintomi di un disordine ormonale chiamato sindrome di Cushing o iperadrenocorticismo.
- Se ha una visione offuscata o la visione subisce delle modifiche mentre usa Miflonide Breezhaler.

Se uno qualsiasi dei casi precedenti si verifica, informi immediatamente il medico.

#### **Altri effetti indesiderati possono comprendere:**

**Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Infezioni da fungo alla bocca o alla gola. Per evitare di prendere un'infezione da fungo chiamata "mughetto", risciacqui bene la bocca con acqua dopo avere usato l'inalatore.
- Voce rauca e gola irritata. Questi effetti possono scomparire quando smette di usare l'inalatore, usi meno capsule o faccia riposare la voce.

**Raro** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Crescita lenta nei bambini e negli adolescenti
- Assottigliamento delle ossa
- Sentirsi iperattivi o irrequieti
- Problemi del comportamento, compresa la depressione, specialmente nei bambini
- Tosse
- Eruzioni cutanee pruriginose
- Formazione di lividi

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi del sonno
- Sentirsi spaventati, nervosi, sovraeccitati o irritabili

È più probabile che questi effetti si verifichino nei bambini.

#### **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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <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 Miflonide Breezhaler**

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 Miflonide Breezhaler**

- Il principio attivo è la budesonide. Ciascuna capsula contiene 230 microgrammi di budesonide e rilascia 200 microgrammi di budesonide quando utilizzata con l'inalatore Miflonide Breezhaler.
- L'eccipiente è il lattosio monoidrato. Le capsule sono di gelatina alimentare.

### **Descrizione dell'aspetto di Miflonide Breezhaler e contenuto della confezione**

Miflonide Breezhaler è una polvere che si respira utilizzando l'inalatore Miflonide Breezhaler. La polvere è contenuta in una capsula.

- La capsula da 200 microgrammi è metà rosa chiaro e metà trasparente, incolore, con la scritta "BUDE 200".
- Sono disponibili le seguenti confezioni:
  - Confezione singola contenente 2x10 o 6x10 capsule rigide e 1 inalatore.
  - Confezione multipla (costituita da 2 confezioni singole da 6x10) contenente 120 capsule rigide e 2 inalatori.
  - Confezione multipla (costituita da 3 confezioni singole da 6x10) contenente 180 capsule rigide e 3 inalatori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Novartis Farma S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni 1  
21040 Origgio VA  
Italia

#### **Produttore**

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata NA  
Italia

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

Austria:	MIFLONIDE
Belgio:	MIFLONIDE
Bulgheria:	MIFLONIDE
Croazia:	MIFLONIDE
Cipro:	MIFLONIDE
Repubblica Ceca:	MIFLONID
Danimarca:	MIFLONIDE
Estonia:	MIFLONIDE
Finlandia:	MIFLONIDE
Francia:	MIFLONIL
Germania:	MIFLONIDE
Grecia:	MIFLONIDE
Ungheria:	MIFLONIDE
Irlanda:	MIFLONIDE
Italia:	MIFLONIDE BREEZHALER
Latvia:	MIFLONIDE
Lituania:	MIFLONIDE
Lussemburgo	MIFLONIDE
Malta:	MIFLONIDE
Paesi Bassi:	MIFLONIDE
Polona:	MIFLONIDE
Portogallo:	MIFLONIDE
Regno Unito:	MIFLONIDE
Romania:	MIFLONIDE
Slovacchia:	MIFLONID
Slovenia:	MIFLONIDE
Spagna:	MIFLONIDE
Svezia:	MIFLONIDE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

### Istruzioni per l'uso di Miflonide Breezhaler

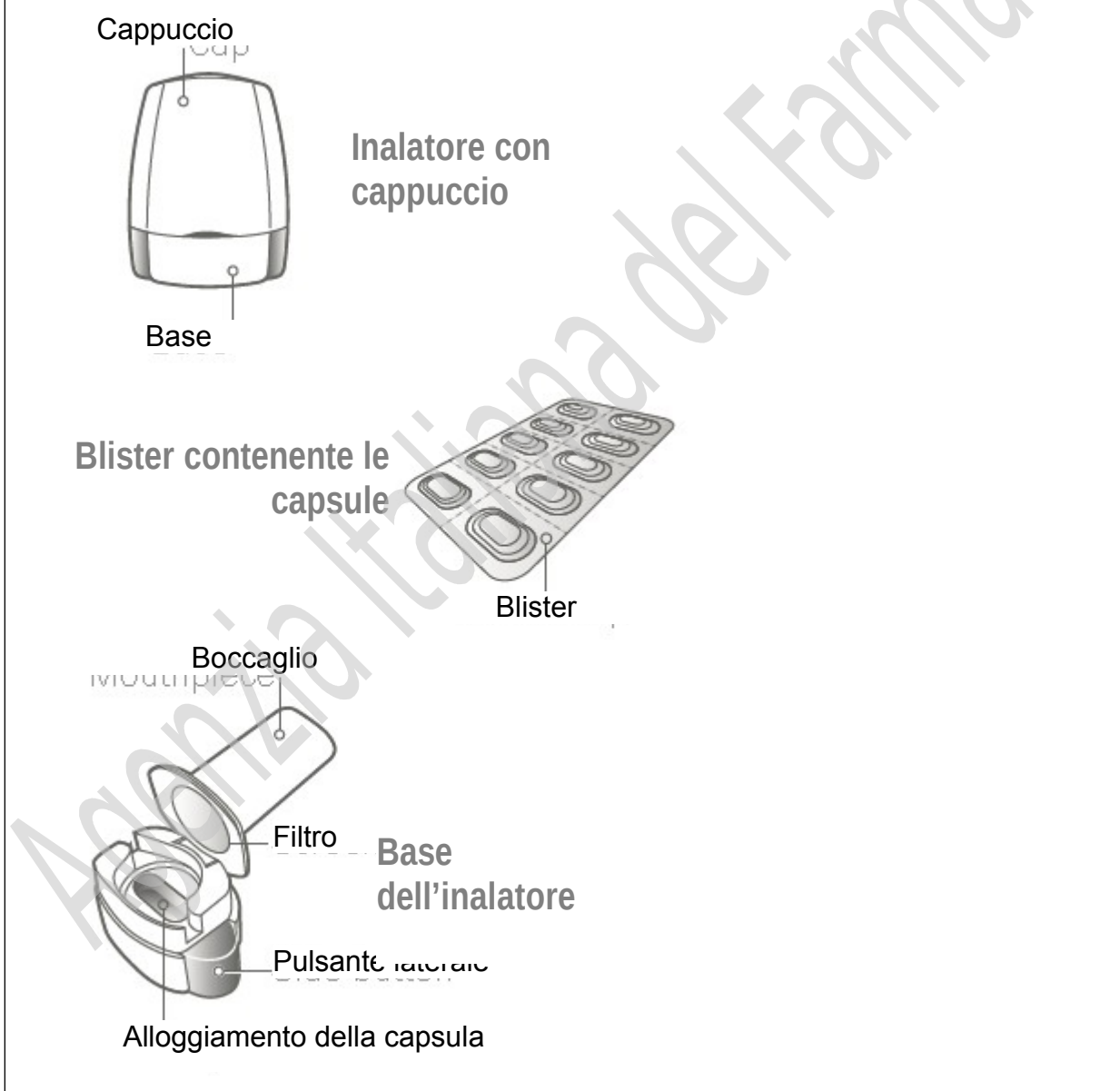
Per capire come usare le capsule di Miflonide Breezhaler con l'inalatore Miflonide Breezhaler, legga attentamente le seguenti istruzioni.

Usi le capsule di Miflonide Breezhaler solo con l'inalatore Miflonide Breezhaler fornito con la confezione.

- Non usi un tipo di inalatore diverso.
- Non ingerisca le capsule. La polvere contenuta nelle capsule deve essere inalata.

Si ricordi che Miflonide Breezhaler deve essere utilizzato solo per prevenire gli attacchi di asma. Per il trattamento di un attacco di asma userà il suo inalatore "di emergenza".

La sua confezione di Miflonide Breezhaler:

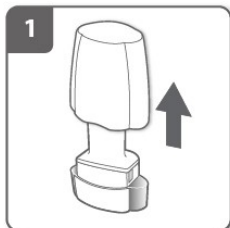


Ciascuna confezione di Miflonide Breezhaler contiene:

- un inalatore Miflonide Breezhaler;
- uno o più blister contenenti le capsule di Miflonide Breezhaler da usare con l'inalatore.

L'inalatore Miflonide Breezhaler le permette di inalare il medicinale contenuto nella capsula di Miflonide Breezhaler.

## Come utilizzare l'inalatore Miflonide Breezhaler

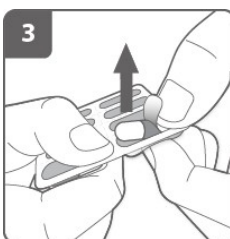


### Togliere il cappuccio



### Aprire l'inalatore

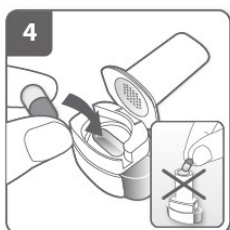
Tenendo saldamente la base dell'inalatore, inclini il boccaglio. In questo modo apre l'inalatore.



### Preparare la capsula

**Immediatamente prima dell'uso**, con le mani asciutte, tolga una capsula dal blister.

Non ingerisca la capsula.



### Inserire la capsula

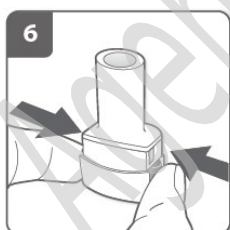
Inserisca la capsula nell'alloggiamento per la capsula.

**Non inserisca mai la capsula direttamente nel boccaglio.**



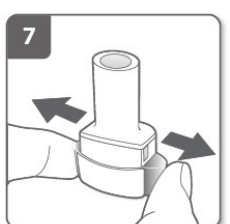
### Chiudere l'inalatore

Chiuda l'inalatore fino a sentire un "click".



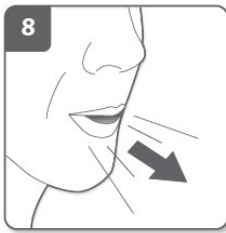
### Forare la capsula

- Tenga l'inalatore in posizione verticale, con il boccaglio diretto verso l'alto.
- Fori la capsula premendo con decisione entrambi i pulsanti laterali l'uno verso l'altro, contemporaneamente. **Esegua questa operazione una sola volta.**
- Quando la capsula viene forata deve sentire un "click".



### Rilasciare completamente i pulsanti laterali

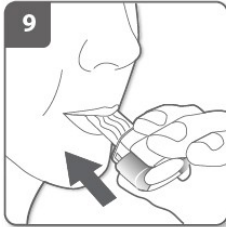




### **Espirare**

Prima di portare il boccaglio alla bocca espiri completamente.

**Non soffi nel boccaglio.**



### **Inalare il medicinale**

Per inalare profondamente il medicinale nelle vie aeree:

- tenga l'inalatore come mostrato nella figura. I pulsanti laterali devono trovarsi a destra e a sinistra. Non prema i pulsanti laterali;
- porti il boccaglio alla bocca e chiuda fermamente le labbra attorno al boccaglio;
- inspiri rapidamente ma in modo regolare e il più profondamente possibile.



### **Nota**

Quando inspira attraverso l'inalatore, la capsula ruota su se stessa nel suo alloggiamento e deve sentire un ronzio. Mentre il medicinale raggiunge i polmoni potrà sentire un aroma dolce.

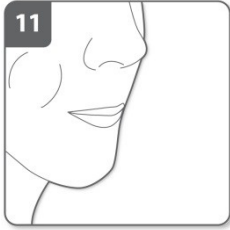
### **Ulteriori informazioni**

Piccoli pezzetti di capsula possono talvolta attraversare il filtro ed entrare in bocca. Se questo succede, potrebbe sentire la presenza di questi pezzetti sulla lingua. Non è dannoso ingerire o inalare questi pezzetti. Le possibilità che la capsula si frantumi aumentano se la capsula viene accidentalmente forata più di una volta (punto 6).

### **Se non sente il ronzio della capsula**

La capsula potrebbe essere incastrata nell'alloggiamento. Se questo succede:

- apra l'inalatore e smuova con cautela la capsula picchiando sulla base dell'inalatore. Non prema i pulsanti laterali.
- chiuda l'inalatore e inali nuovamente il medicinale ripetendo i punti 8 e 9.



### Trattenere il respiro

Dopo avere inalato il medicinale:

- trattenga il respiro per almeno 5-10 secondi o tanto a lungo quanto è possibile senza difficoltà, rimuovendo l'inalatore dalla bocca;
- respiri quindi liberamente;
- apra l'inalatore per verificare se è rimasta della polvere nella capsula.

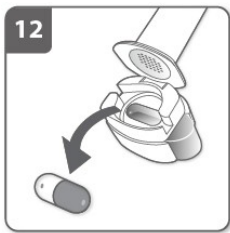
### Se è rimasta polvere nella capsula:

- chiuda l'inalatore;
- ripeta i punti 8, 9, 10 e 11.

La maggior parte delle persone è in grado di svuotare la capsula con una o due inalazioni.

### Ulteriori informazioni

Se la capsula è vuota, ha preso medicinale sufficiente.



- Apra nuovamente il boccaglio e tolga la capsula vuota capovolgendola fuori dall'alloggiamento. Getti la capsula vuota nei rifiuti domestici.

Se la prescrizione richiede l'assunzione di più di una capsula, ripeta i punti 3-12 a seconda delle necessità.

### Dopo avere terminato l'assunzione del medicinale

- Chiuda l'inalatore e inserisca nuovamente il cappuccio.

Sciacqui bene la bocca con acqua dopo avere preso il medicinale. Sputi l'acqua del risciacquo. Questo riduce il rischio di sviluppare infezioni da funghi (mughetto) nella bocca.

Non deve conservare le capsule all'interno dell'inalatore Miflonide Breezhaler.

## **Come pulire l'inalatore**

Non deve mai lavare l'inalatore con acqua. Se vuole pulire l'inalatore, per rimuovere i residui di polvere strofini l'interno e l'esterno del boccaglio con un panno pulito, asciutto e senza pelucchi. Mantenga l'inalatore asciutto.

### **Si ricordi:**

- Non ingerisca le capsule di Miflonide Breezhaler.
- Usi solo l'inalatore Miflonide Breezhaler contenuto in questa confezione.
- Le capsule devono essere sempre conservate nel blister e rimosse solo immediatamente prima dell'uso.
- Non metta mai le capsule di Miflonide Breezhaler direttamente nel boccaglio dell'inalatore Miflonide Breezhaler.
- Non prema i pulsanti laterali più di una volta.
- Non soffi mai nel boccaglio dell'inalatore Miflonide Breezhaler.
- Rilasci sempre i pulsanti laterali prima di inalare.
- Non lavi mai l'inalatore Miflonide Breezhaler con acqua. Lo mantenga asciutto. Legga "Come pulire l'inalatore".
- Non smonti mai l'inalatore Miflonide Breezhaler.
- Utilizzi sempre il nuovo inalatore Miflonide Breezhaler contenuto in ogni nuova confezione di Miflonide Breezhaler. Quando la confezione è finita, elimini l'inalatore.
- Non deve conservare le capsule nell'inalatore Miflonide Breezhaler.
- Conservi sempre l'inalatore Miflonide Breezhaler e le capsule Miflonide Breezhaler in un luogo asciutto.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Miflonide Breezhaler 400 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida Budesonide

**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 Miflonide Breezhaler e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Miflonide Breezhaler
3. Come usare Miflonide Breezhaler
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Miflonide Breezhaler
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Come utilizzare Miflonide Breezhaler con l'inalatore Miflonide Breezhaler

#### **1. Che cos'è Miflonide Breezhaler e a cosa serve**

##### **Che cos'è Miflonide Breezhaler**

Miflonide Breezhaler consiste in una capsula da inserire in un inalatore chiamato Miflonide Breezhaler. L'inalatore apre la capsula e rilascia una polvere secca che viene inviata ai polmoni mediante l'inspirazione.

Miflonide Breezhaler contiene una sostanza chiamata budesonide, che appartiene a un gruppo di sostanze chiamate "corticosteroidi". Alcune persone le chiamano "steroidi" o "medicinali preventivi".

##### **A che cosa serve Miflonide Breezhaler**

Miflonide Breezhaler è utilizzato per prevenire gli attacchi di asma e alleviare le difficoltà respiratorie negli adulti e nei bambini dell'età di 6 anni e superiore. Questo medicinale deve essere usato regolarmente, tutti i giorni, anche se si sente meglio perché aiuta a prevenire futuri problemi respiratori.

Non deve essere usato per trattare un attacco improvviso di asma, quando ne ha uno. Per trattare questo tipo di attacchi dovrà usare un medicinale per inalazione diverso ("per il sollievo immediato"), come albuterolo o salbutamolo.

##### **Come funziona Miflonide Breezhaler**

L'asma è causata dall'infiammazione delle piccole vie respiratorie dei suoi polmoni, che si ingrossano e rendono difficile respirare. Miflonide Breezhaler riduce e previene l'infiammazione e aiuta a mantenere aperte le vie respiratorie per ridurre i sintomi dell'asma, permettendole di respirare più facilmente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Miflonide Breezhaler**

##### **Non usi Miflonide Breezhaler**

- se è allergico alla budesonide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha o ha avuto una malattia delle vie respiratorie chiamata tubercolosi polmonare (TB);
- nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Se uno qualsiasi dei casi precedenti la riguarda, **non usi Miflonide Breezhaler**. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Miflonide Breezhaler.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Miflonide Breezhaler:

- se ha avuto la tubercolosi
- se ha infezioni fungine o virali delle vie aeree;
- se ha un qualsiasi altro problema ai polmoni o respiratorio che può aumentare il rischio di un'infezione fungina;
- se ha malattie del fegato o soffre di ittero. Il medico le prescriverà la dose più adatta.

Se uno qualsiasi dei casi precedenti la riguarda (o se ha qualsiasi dubbio), **informi il medico prima di prendere Miflonide Breezhaler**.

### **Informi immediatamente il medico**

- se ha difficoltà a respirare, con rantoli o tosse, dopo avere preso il medicinale. Se questo succede, **smetta immediatamente di prendere questo medicinale**. Il medico le darà un altro medicinale da utilizzare in sostituzione;
- se si manifestano eruzioni cutanee, prurito, orticaria, gonfiore della faccia o della gola, ha difficoltà a respirare o a deglutire o si sente stordito quando usa Miflonide Breezhaler. Potrebbe avere una grave reazione allergica al medicinale;
- se si sente estremamente debole, perde peso, si sente male (nausea) e le viene spesso diarrea mentre usa Miflonide Breezhaler. Questi possono essere i sintomi di una ghiandola surrenale non sufficientemente attiva;
- se manifesta aumento di peso, faccia a luna piena, debolezza e/o obesità a livello dell'addome mentre usa Miflonide Breezhaler. Questi possono essere sintomi di un disordine ormonale chiamato sindrome di Cushing;
- se ha una visione sfocata o modifiche di visione mentre usa Miflonide Breezhaler;
- se manifesta disturbi del sonno o depressione o si sente inquieto, irrequieto, nervoso, sovraeccitato o irritato durante il trattamento con Miflonide Breezhaler;
- se manifesta infezioni fungine in bocca durante l'uso di Miflonide Breezhaler.

Se uno qualsiasi dei casi precedenti la riguarda, informi il medico immediatamente.

Il medico potrà ogni tanto richiedere esami che riguardano i reni (esami di funzionalità della ghiandola surrenale).

Se questo medicinale viene utilizzato per lungo tempo da un bambino, il medico controllerà regolarmente l'altezza del bambino.

Non ingerisca le capsule – esse devono essere utilizzate solo con l'inalatore Miflonide Breezhaler

### **Altri medicinali e Miflonide Breezhaler**

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

In particolare, informi il medico se sta usando:

- medicinali utilizzati per trattare infezioni, come itraconazolo, ketoconazolo, claritromicina, telitromicina, eritromicina o rifampicina;
- medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, come ritonavir, saquinavir o nelfinavir;
- medicinali usati per trattare problemi del battito cardiaco (aritmie cardiache), come l'amiodarone.

Se uno qualsiasi dei casi precedenti la riguarda, o se ha qualsiasi dubbio, informi il medico immediatamente.

### **Se sta prendendo steroidi in compresse**

Se sta prendendo da lungo tempo steroidi in compresse per il controllo dell'asma, il medico potrà lentamente diminuirne il quantitativo, dopo che lei ha iniziato a prendere Miflonide Breezhaler da circa 10 giorni. Non smetta improvvisamente di prendere gli steroidi in compresse.

A volte, quando si diminuisce la quantità di compresse prese, si possono avvertire sintomi come: naso chiuso o che cola, dolore ai muscoli o alle giunture; eruzione cutanea (eczema); stanchezza, sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito).

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico immediatamente.

### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Durante la gravidanza non deve usare questo medicinale a meno che non sia chiaramente necessario e, in questo caso, solo seguendo le indicazioni del medico.

### **Allattamento**

Se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'uso di Miflonide Breezhaler durante l'allattamento. Chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Miflonide Breezhaler alteri la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Miflonide Breezhaler contiene lattosio monoidrato**

Questo medicinale contiene lattosio (24,54 mg per capsula). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

## **3. Come usare Miflonide Breezhaler**

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

### **Quanto Miflonide Breezhaler prendere**

- Il medico adatterà la dose in modo che lei usi la quantità minima di medicinale che è efficace per lei.
- È importante usare l'inalatore ogni giorno, anche se si sente meglio, perché questo medicinale l'aiuterà a prevenire futuri problemi respiratori.
- Se nota che i sibili o la mancanza di respiro peggiorano, informi il medico immediatamente. Lei può sentire se il suo medicinale non sta funzionando bene come dovrebbe.
- Se lei o il suo bambino avete bisogno di prendere meno di 400 microgrammi al giorno, non potete usare questo medicinale.

### **Bambini di età inferiore ai 6 anni**

Miflonide Breezhaler non deve essere utilizzata nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

### **Bambini di età pari o superiore a 6 anni**

- La dose abituale è compresa tra 200 e 400 microgrammi di medicinale ogni giorno. Normalmente questa dose viene inalata due volte al giorno, metà dose alla volta.
- Il medico potrà chiederle di usare l'inalatore solo una volta al giorno.
- Se il suo bambino ha un asma grave, il medico potrà chiederle di usare fino a 800 microgrammi al giorno. Questo significa inalare una capsula due volte al giorno.

## **Adulti**

- La dose abituale è compresa tra 200 e 1600 microgrammi di medicinale al giorno. Normalmente questa dose viene inalata due volte al giorno, metà dose alla volta. Questo significa inalare da una a due capsule due volte al giorno.
- Il medico potrà chiederle di prendere un diverso numero di capsule o di usare l'inalatore solo una volta al giorno.

Se ha dei dubbi su quante capsule usare, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Miflonide Breezhaler.

## **Come usare Miflonide Breezhaler con l'inalatore Breezhaler**

- Utilizzi le capsule di Miflonide Breezhaler solo con l'inalatore fornito con la confezione. Le capsule devono rimanere nel blister fino al momento in cui le usa.
- Non ingerisca le capsule. La polvere contenuta nelle capsule deve essere usata solo per l'inalazione.
- Per evitare di prendere un'infezione alla bocca chiamata "mughetto", sciacqui bene la bocca con acqua dopo avere usato l'inalatore.
- Legga attentamente il paragrafo 7 per ulteriori informazioni su come usare le capsule di Miflonide Breezhaler con l'inalatore Miflonide Breezhaler.

## **Se usa più Miflonide Breezhaler di quanto deve**

È importante che lei prenda la dose che le è stata raccomandata dal medico. Non deve aumentare o diminuire la dose senza chiedere consiglio al medico.

Se usa più medicinale di quanto deve, o se altri usano le sue capsule, si rivolga al medico immediatamente o si rechi al più vicino pronto soccorso. Porti con sé la confezione del medicinale.

## **Se dimentica di prendere Miflonide Breezhaler**

Se si dimentica di inalare una dose, inali la dose successiva alla solita ora.

Non inali una dose doppia per compensare la dimenticanza di una inalazione.

## **Se interrompe il trattamento con Miflonide Breezhaler**

Interrompere il trattamento con Miflonide Breezhaler può aumentare la possibilità di peggioramento dell'asma. Non interrompa improvvisamente l'uso di Miflonide Breezhaler a meno che il medico non le chieda di farlo.

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.

**Alcuni rari effetti indesiderati possono essere gravi.**

### **Informi immediatamente il medico**

- Se ha difficoltà a respirare, con sibili o tosse, dopo avere utilizzato il medicinale. Se questo si verifica, **smetta immediatamente di prendere questo medicinale**. Il medico potrà darle un altro medicinale da usare in sostituzione.
- Se le vengono eruzioni cutanee, prurito, orticaria, gonfiore del viso e della gola, ha difficoltà a respirare o deglutire o ha capogiri mentre usa Miflonide Breezhaler. Può avere una grave reazione allergica a questo medicinale.
- Se diventa estremamente debole, perde peso, si sente male (nausea) e le viene spesso diarrea mentre usa Miflonide Breezhaler. Questi possono essere sintomi di una ghiandola surrenale non sufficientemente attiva.

- Se aumenta di peso, le viene una faccia a luna piena, diventa debole e/o obeso a livello dell'addome mentre usa Miflonide Breezhaler. Questi possono essere sintomi di un disordine ormonale chiamato sindrome di Cushing o iperadrenocorticismo.
- Se ha una visione offuscata o la visione subisce delle modifiche mentre usa Miflonide Breezhaler.

Se uno qualsiasi dei casi precedenti si verifica, informi immediatamente il medico.

#### **Altri effetti indesiderati possono comprendere:**

**Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Infezioni da fungo alla bocca o alla gola. Per evitare di prendere un'infezione da fungo chiamata "mughetto", risciacqui bene la bocca con acqua dopo avere usato l'inalatore.
- Voce rauca e gola irritata. Questi effetti possono scomparire quando smette di usare l'inalatore, usi meno capsule o faccia riposare la voce.

**Raro** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Crescita lenta nei bambini e negli adolescenti
- Assottigliamento delle ossa
- Sentirsi iperattivi o irrequieti
- Problemi del comportamento, compresa la depressione, specialmente nei bambini
- Tosse
- Eruzioni cutanee pruriginose
- Formazione di lividi

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi del sonno
- Sentirsi spaventati, nervosi, sovraeccitati o irritabili

È più probabile che questi effetti si verifichino nei bambini.

#### **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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <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 Miflonide Breezhaler**

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 Miflonide Breezhaler**

- Il principio attivo è la budesonide. Ciascuna capsula contiene 460 microgrammi di budesonide e rilascia 400 microgrammi di budesonide quando utilizzata con l'inalatore Miflonide Breezhaler.
- L'eccipiente è il lattosio monoidrato. Le capsule sono di gelatina alimentare.

### **Descrizione dell'aspetto di Miflonide Breezhaler e contenuto della confezione**



Miflonide Breezhaler è una polvere che si respira utilizzando l'inalatore Miflonide Breezhaler. La polvere è contenuta in una capsula.

- La capsula da 400 microgrammi è metà rosa opaco e metà trasparente, incolore, con la scritta "BUDE 400".
- Sono disponibili le seguenti confezioni
  - Confezione singola contenente 2x10 o 6x10 capsule rigide e 1 inalatore.
  - Confezione multipla (costituita da 2 confezioni singole da 6x10) contenente 120 capsule rigide e 2 inalatori.
  - Confezione multipla (costituita da 3 confezioni singole da 6x10) contenente 180 capsule rigide e 3 inalatori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Novartis Farma S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni 1  
21040 Origgio VA  
Italia

#### **Produttore**

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata NA  
Italia

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

Austria:	MIFLONIDE
Belgio:	MIFLONIDE
Bulgheria:	MIFLONIDE
Croazia:	MIFLONIDE
Cipro:	MIFLONIDE
Repubblica Ceca:	MIFLONID
Danimarca:	MIFLONIDE
Estonia:	MIFLONIDE
Finlandia:	MIFLONIDE
Francia:	MIFLONIL
Germania:	MIFLONIDE
Grecia:	MIFLONIDE
Ungheria:	MIFLONIDE
Irlanda:	MIFLONIDE
Italia:	MIFLONIDE BREEZHALER
Latvia:	MIFLONIDE
Lituania:	MIFLONIDE
Lussemburgo	MIFLONIDE
Malta:	MIFLONIDE
Paesi Bassi:	MIFLONIDE
Polona:	MIFLONIDE
Portogallo:	MIFLONIDE
Regno Unito:	MIFLONIDE
Romania:	MIFLONIDE
Slovacchia:	MIFLONID
Slovenia:	MIFLONIDE
Spagna:	MIFLONIDE
Svezia:	MIFLONIDE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

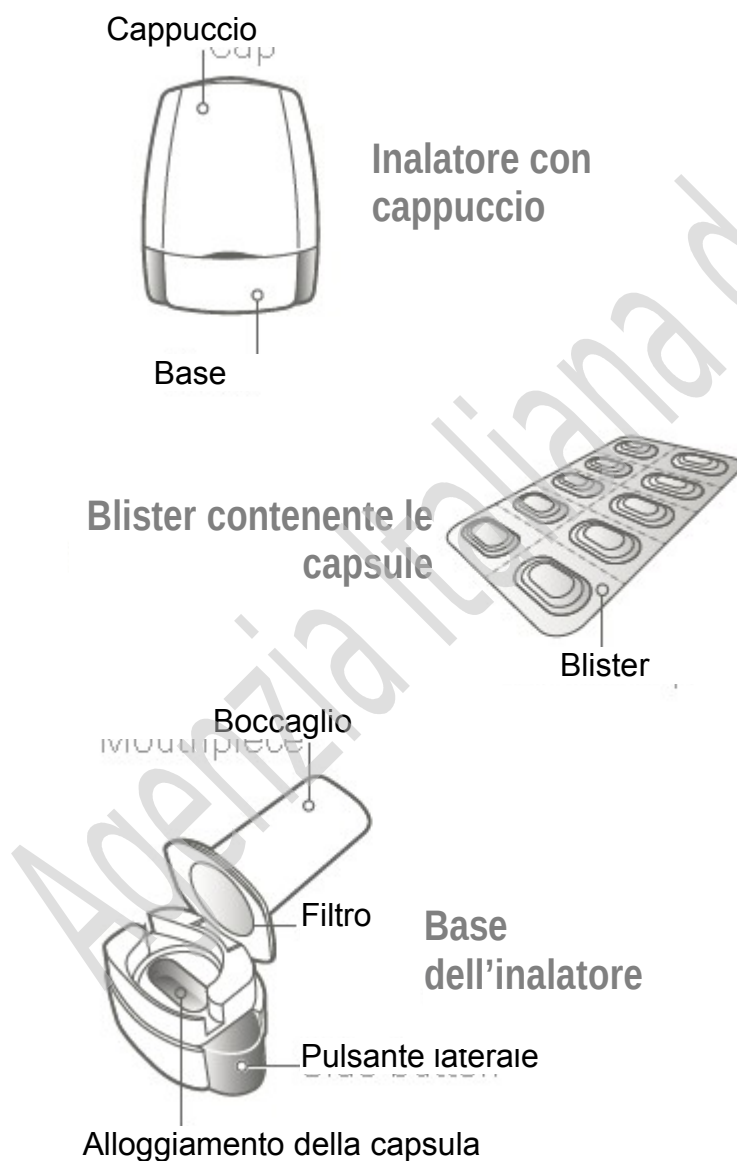
### Istruzioni per l'uso di Miflonide Breezhaler

Per capire come usare le capsule di Miflonide Breezhaler con l'inalatore Miflonide Breezhaler, legga attentamente le seguenti istruzioni.

Usi le capsule di Miflonide Breezhaler solo con l'inalatore Miflonide Breezhaler fornito con la confezione.

- Non usi un tipo di inalatore diverso.
- Non ingerisca le capsule. La polvere contenuta nelle capsule deve essere inalata.
- Si ricordi che Miflonide Breezhaler deve essere utilizzato solo per prevenire gli attacchi di asma. Per il trattamento di un attacco di asma userà il suo inalatore "di emergenza".

### La sua confezione di Miflonide Breezhaler:



Ciascuna confezione di Miflonide Breezhaler contiene:

- un inalatore Miflonide Breezhaler;
- uno o più blister contenenti le capsule di Miflonide Breezhaler da usare con l'inalatore..

L'inalatore Miflonide Breezhaler le permette di inalare il medicinale contenuto nella capsula di Miflonide Breezhaler.

### Come utilizzare l'inalatore Miflonide Breezhaler

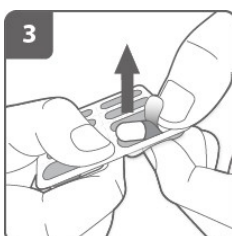


#### Togliere il cappuccio



#### Aprire l'inalatore

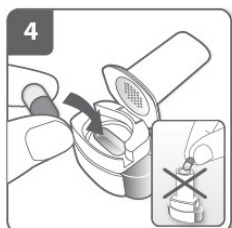
Tenendo saldamente la base dell'inalatore, inclini il boccaglio. In questo modo apre l'inalatore.



#### Preparare la capsula

**Immediatamente prima dell'uso**, con le mani asciutte, tolga una capsula dal blister.

Non ingerisca la capsula.



#### Inserire la capsula

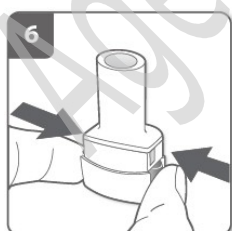
Inserisca la capsula nell'alloggiamento per la capsula.

**Non inserisca mai la capsula direttamente nel boccaglio.**



#### Chiudere l'inalatore

Chiuda l'inalatore fino a sentire un "click".

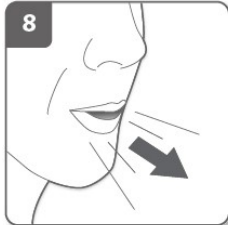


#### Forare la capsula

- Tenga l'inalatore in posizione verticale, con il boccaglio diretto verso l'alto.
- Fori la capsula premendo con decisione entrambi i pulsanti laterali l'uno verso l'altro, contemporaneamente. **Esegua questa operazione una sola volta.**
- Quando la capsula viene forata deve sentire un "click".



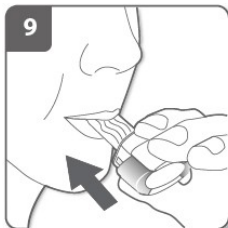
**Rilasciare completamente i pulsanti laterali**



**Espirare**

Prima di portare il boccaglio alla bocca espiri completamente.

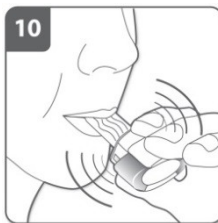
**Non soffi nel boccaglio.**



**Inalare il medicinale**

Per inalare profondamente il medicinale nelle vie aeree:

- tenga l'inalatore come mostrato nella figura. I pulsanti laterali devono trovarsi a destra e a sinistra. Non preme i pulsanti laterali;
- porti il boccaglio alla bocca e chiuda fermamente le labbra attorno al boccaglio;
- inspiro rapidamente ma in modo regolare e il più profondamente possibile.



**Nota**

Quando inspira attraverso l'inalatore, la capsula ruota su se stessa nel suo alloggiamento e deve sentire un ronzio. Mentre il medicinale raggiunge i polmoni potrà sentire un aroma dolce.

### **Ulteriori informazioni**

Piccoli pezzetti di capsula possono talvolta attraversare il filtro ed entrare in bocca. Se questo succede, potrebbe sentire la presenza di questi pezzetti sulla lingua. Non è dannoso ingerire o inalare questi pezzetti. Le possibilità che la capsula si frantumi aumentano se la capsula viene accidentalmente forata più di una volta (punto 6).

### **Se non sente il ronzio della capsula**

La capsula potrebbe essere incastrata nell'alloggiamento. Se questo succede:

- apra l'inalatore e smuova con cautela la capsula picchiando sulla base dell'inalatore. Non preme i pulsanti laterali.
- chiuda l'inalatore e inali nuovamente il medicinale ripetendo i punti 8 e 9.



### **Trattenere il respiro**

Dopo avere inalato il medicinale:

- trattenga il respiro per almeno 5-10 secondi o tanto a lungo quanto è possibile senza difficoltà, rimuovendo l'inalatore dalla bocca;
- respiri quindi liberamente;
- apra l'inalatore per verificare se è rimasta della polvere nella capsula.

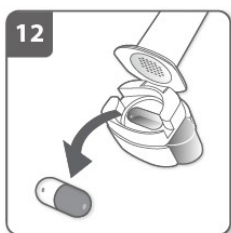
### **Se è rimasta polvere nella capsula:**

- chiuda l'inalatore;
- ripeta i punti 8, 9, 10 e 11.

La maggior parte delle persone è in grado di svuotare la capsula con una o due inalazioni.

### **Ulteriori informazioni**

Se la capsula è vuota, ha preso medicinale sufficiente.



- Apra nuovamente il boccaglio e tolga la capsula vuota capovolgendola fuori dall'alloggiamento. Getti la capsula vuota nei rifiuti domestici.

Se la prescrizione richiede l'assunzione di più di una capsula, ripeta i punti 3-12 a seconda delle necessità.

### **Dopo avere terminato l'assunzione del medicinale**

- Chiuda l'inalatore e inserisca nuovamente il cappuccio.

Sciacqui bene la bocca con acqua dopo avere preso il medicinale. Sputi l'acqua del risciacquo. Questo riduce il rischio di sviluppare infezioni da funghi (mughetto) nella bocca.

Non deve conservare le capsule all'interno dell'inalatore Miflonide Breezhaler.

## **Come pulire l'inalatore**

Non deve mai lavare l'inalatore con acqua. Se vuole pulire l'inalatore, per rimuovere i residui di polvere strofini l'interno e l'esterno del boccaglio con un panno pulito, asciutto e senza pelucchi. Mantenga l'inalatore asciutto.

## **Si ricordi**

- Non ingerisca le capsule di Miflonide Breezhaler.
- Usi solo l'inalatore Miflonide Breezhaler contenuto in questa confezione.
- Le capsule devono essere sempre conservate nel blister e rimosse solo immediatamente prima dell'uso.
- Non metta mai le capsule di Miflonide Breezhaler direttamente nel boccaglio dell'inalatore Miflonide Breezhaler.
- Non prema i pulsanti laterali più di una volta.
- Non soffi mai nel boccaglio dell'inalatore Miflonide Breezhaler.
- Rilasci sempre i pulsanti laterali prima di inalare.
- Non lavi mai l'inalatore Miflonide Breezhaler con acqua. Lo mantenga asciutto. Legga "Come pulire l'inalatore".
- Non smonti mai l'inalatore Miflonide Breezhaler.
- Utilizzi sempre il nuovo inalatore Miflonide Breezhaler contenuto in ogni nuova confezione di Miflonide Breezhaler. Quando la confezione è finita, elimini l'inalatore.
- Non deve conservare le capsule nell'inalatore Miflonide Breezhaler.
- Conservi sempre l'inalatore Miflonide Breezhaler e le capsule Miflonide Breezhaler in un luogo asciutto.