

FOGLIO ILLUSTRATIVO

**BRONCOVALEAS 5mg/ml Soluzione da nebulizzare
Salbutamolo**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Agonista selettivo dei recettori beta₂-adrenergici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

BRONCOVALEAS soluzione da nebulizzare 5mg/ml è indicato nel trattamento del broncospasmo nei pazienti di età superiore ai 2 anni di età con patologie ostruttive reversibili delle vie aeree e attacchi acuti di broncospasmo.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Gli agenti simpaticomimetici devono essere usati con molta cautela in pazienti che possono essere particolarmente suscettibili ai loro effetti.

Nei pazienti affetti da asma grave o instabile, i broncodilatatori non debbono essere l'unico o il principale trattamento terapeutico.

Agenzia Italiana del Farmaco

L'asma grave richiede una verifica medica regolare, inclusi test di funzionalità polmonare, dal momento che tali pazienti sono a rischio di attacchi gravi ed anche di morte.

Il medico deve prendere in considerazione la necessità di usare in questi pazienti le massime dosi raccomandate di steroidi inalatori e/o orali.

Nei pazienti con malattie quali: coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa e nei pazienti affetti da glaucoma, ipertiroidismo, feocromocitoma, diabete ed ipertrofia prostatica, il prodotto va utilizzato solo in caso di assoluta necessità.

Ci sono evidenze da dati post marketing e dalla letteratura pubblicata di rari casi di ischemia miocardica associata all'uso di salbutamolo. I pazienti con preesistenti patologie cardiache gravi (ad es. cardiopatia ischemica, tachiaritmia o insufficienza cardiaca grave) che ricevono salbutamolo per patologie respiratorie, devono essere avvertiti di informare il proprio medico qualora si verifichi dolore toracico o sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

La necessità di ricorrere più frequentemente ai beta₂-agonisti per il controllo della sintomatologia, indica un peggioramento dell'asma: in tale circostanza il piano terapeutico del paziente deve essere modificato.

L'aggravamento improvviso dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e si deve prendere in considerazione la possibilità di instaurare una terapia con corticosteroidi o di aumentarne il dosaggio.

Ipokaliemia anche grave può conseguire alla terapia con beta₂-agonisti, specie in caso di somministrazione parenterale o per nebulizzazione. Tale effetto può essere potenziato da trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi, diuretici e dall'ipossia. Si raccomanda, in tali situazioni, di controllare regolarmente i livelli sierici di Potassio.

Broncovaleas Soluzione da nebulizzare, analogamente ad altri beta-agonisti, può determinare alterazioni metaboliche reversibili quali ad esempio iperglicemia che i pazienti diabetici non sempre sono in grado di bilanciare e sono stati riportati casi di chetoacidosi.

La somministrazione contemporanea di glicocorticoidi può aggravare questo effetto.

Acidosi lattica è stata riportata a seguito di alte dosi terapeutiche di beta-agonisti a breve durata d'azione per via endovenosa e per nebulizzazione, soprattutto in pazienti in trattamento per una riacutizzazione di asma (vedere paragrafo Effetti Indesiderati).

L'aumento dei livelli di lattato può causare dispnea e iperventilazione compensatoria, che potrebbero essere erroneamente interpretati come segno di fallimento del trattamento dell'asma e portare ad una inappropriata intensificazione del trattamento con beta-agonisti a breve durata d'azione.

Pertanto in questa situazione si raccomanda che i pazienti siano monitorati per lo sviluppo di elevati livelli di lattato sierico e conseguente acidosi metabolica.

Sono stati segnalati pochi casi di glaucoma acuto ad angolo chiuso in pazienti trattati con salbutamolo e ipratropio bromuro in associazione somministrati per nebulizzazione. L'associazione di salbutamolo con anticolinergici somministrati per nebulizzazione deve pertanto essere usata con cautela. I pazienti devono ricevere adeguate istruzioni su una corretta somministrazione ed essere avvertiti di evitare che la soluzione o il nebulizzato vengano a contatto con gli occhi

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Di norma i farmaci beta₂-agonisti ed i farmaci beta-bloccanti non selettivi, come il Propranololo, non devono essere prescritti contemporaneamente.

AVVERTENZE SPECIALI

Così come avviene per altri farmaci somministrati per via inalatoria, può manifestarsi broncospasmo paradossale, con aumento del respiro affannoso subito dopo l'inalazione (vedere paragrafo Effetti Indesiderati)

Nell'eventualità che ciò si presenti, assumere immediatamente un diverso broncodilatatore a rapida insorgenza d'azione, interrompere immediatamente la precedente terapia e istituire una alternativa.

Informare il medico se è affetto da patologia cardiaca o angina, prima di intraprendere la terapia con salbutamolo.

Gravidanza e allattamento.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Gravidanza:

L'uso di farmaci durante la gravidanza va considerato soltanto se il beneficio per la madre è superiore rispetto al possibile rischio per il feto.

Come per la maggior parte dei farmaci, c'è poca evidenza nelle donne sulla sicurezza di salbutamolo nelle fasi iniziali della gravidanza, ma gli studi sugli animali evidenziano effetti dannosi sul feto a dosaggi molto alti.

Allattamento:

Poiché il salbutamolo viene probabilmente secreto nel latte materno non se ne raccomanda l'uso nelle madri che allattano, a meno che i benefici prevedibili superino i rischi potenziali. Non è noto se il salbutamolo presente nel latte materno possa determinare effetti dannosi sul neonato.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati segnalati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Broncovaleas soluzione da nebulizzare contiene E218 metilparaidrossibenzoato, E214 etilparaidrossibenzoato, butilparaidrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Broncovaleas Soluzione da nebulizzare è solo per uso inalatorio, e va utilizzato solamente attraverso un nebulizzatore idoneo.

La soluzione non deve essere ingerita o iniettata.

Salbutamolo ha una durata di azione da 4 a 6 ore nella maggior parte dei pazienti.

1 goccia (0,05 ml) di Broncovaleas Soluzione da nebulizzare contiene 0.25 mg di Salbutamolo.

Correlazione n° gocce - ml - mg

Gocce	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ml	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50

mg	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50
----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Attenzione

In considerazione del rischio di sovradosaggio per errore di somministrazione nei bambini, si RACCOMANDA di attenersi alla posologia prescritta dal Medico prestando particolare attenzione alla corrispondenza: "gocce - ml - mg".

Bambini da 2 a 12 anni:

il dosaggio iniziale deve basarsi sul peso corporeo (da 0.1 a 0.15 mg/kg per dose), con successiva titolazione fino al raggiungimento della risposta clinica desiderata.

La dose non deve mai eccedere i 2.5 mg 3 o 4 volte al giorno per nebulizzazione (leggere attentamente la tabella seguente)

Peso corporeo (kg)	Dose (mg)	Volume di soluzione (ml)	N° gocce
10-15	1.25	0.25	5 gtt
>15	2.5	0.5	10 gtt

Adulti e bambini oltre i 12 anni: 2.5 mg di salbutamolo somministrati tre o quattro volte al giorno per nebulizzazione. Una frequenza di somministrazione superiore a 4 volte al giorno o a dosi superiori a 2,5 mg non sono raccomandate.

Per somministrare 2.5 mg di salbutamolo, diluire 0.5 ml della soluzione per inalazione 5mg/ml con 2.5 ml di soluzione fisiologica sterile. La velocità di flusso dell'inalatore va regolata in modo da somministrare la dose in un tempo compreso tra 5 e 15 minuti.

Dato che a dosaggi elevati possono comparire effetti indesiderati, il dosaggio e la frequenza di somministrazione devono essere variati solo su indicazione del Medico.

Rinnovare almeno una volta al giorno la soluzione contenuta nell'ampollina del nebulizzatore.

Istruzioni per l'uso

Per evitare che il flacone sia facilmente apribile si è impiegato un contagocce per la cui apertura si richiede un movimento non istintivo ma razionale.

Per aprire il flacone occorre esercitare contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce e una torsione in senso antiorario.

Per la chiusura del flacone si deve avvitare a fondo la ghiera come di norma in senso orario.

Per assicurarsi che il meccanismo di sicurezza si sia correttamente innescato, ruotare la ghiera in senso antiorario senza premere e verificare l'impossibilità di aprire il flacone.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Broncovaleas soluzione da nebulizzare avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

I principali segni e sintomi di sovradosaggio sono: agitazione, tremori, tachicardia (palpitazioni), irrequietezza, oltre a effetti metabolici quali ipokaliemia e acidosi lattica.

L'antidoto specifico in caso di sovradosaggio accidentale è costituito da farmaci beta-bloccanti cardioselettivi, che vanno comunque prescritti con prudenza perché, nei soggetti sensibili, possono provocare gravi crisi di broncospasmo.

In seguito a sovradosaggio da salbutamolo i livelli del potassio sierico devono essere monitorati. Può essere indicato il monitoraggio dei livelli di lattato sierico e conseguente acidosi metabolica (in particolare se permane o peggiora la tachipnea, nonostante la risoluzione di altri segni di broncospasmo quali dispnea).

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Broncovaleas soluzione da nebulizzare rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Broncovaleas soluzione da nebulizzare può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli eventi avversi elencati per organo, apparato/sistema e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) e molto rari ($< 1/10.000$), incluse segnalazioni isolate. Gli eventi molto comuni e comuni sono stati determinati in genere dai dati degli studi clinici. Gli eventi rari e molto rari sono stati determinati in genere dai dati provenienti dalla segnalazione spontanea.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: reazioni di ipersensibilità incluse: angioedema, orticaria, broncospasmo, ipotensione e collasso

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Raro: ipokaliemia. Ipokaliemia potenzialmente grave può essere associata alla terapia con beta-2-agonisti.

Non nota: acidosi lattica (vedere paragrafo Avvertenze speciali)

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: tremore

Comune: cefalea

Molto raro: iperattività

Patologie cardiache

Comune: tachicardia, palpitazioni

Raro: aritmie cardiache incluse fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed

extrasistolia

Molto raro: ischemia miocardica

Patologie vascolari

Raro: vasodilatazione periferica

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto raro: broncospasmo paradossoso

Patologie gastrointestinali

Non comune: irritazione della bocca e della gola

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Comune: crampi muscolari

Molto raro: sensazioni di tensione muscolare

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Broncovaleas soluzione deve essere usato entro 3 mesi dopo prima apertura.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C. Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggere il flacone dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Salbutamolo mg 500 (come Salbutamolo solfato mg 600)

Eccipienti: E218 metilparaidrossibenzoato, E214 etileparaidrossibenzoato, butileparaidrossibenzoato, Sodio cloruro, Acido solforico sol 1N, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione da nebulizzare. Flacone ambrato da 15 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VALEAS SPA - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133
Milano

PRODUTTORE

VALEAS SPA - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133
Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Novembre 2014

FOGLIO ILLUSTRATIVO

***BRONCOVALEAS 100 microgrammi /spruzzo
sospensione pressurizzata per inalazione
Salbutamolo***

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Agonista selettivo dei recettori beta₂-adrenergici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dell'asma bronchiale.
Broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti .

PRECAUZIONI PER L'USO

Gli agenti simpaticomimetici devono essere usati con molta cautela in pazienti che possono essere particolarmente suscettibili ai loro effetti.

Nei pazienti affetti da asma grave o instabile, i broncodilatatori non debbono essere l'unico o il principale trattamento terapeutico.

L'asma grave richiede una verifica medica regolare, inclusi test di funzionalità polmonare, dal momento che tali pazienti sono a rischio di attacchi gravi ed anche di morte.

Il medico deve prendere in considerazione la necessità di usare in questi pazienti le massime dosi raccomandate di steroidi inalatori e/o orali.

Ci sono evidenze da dati post marketing e dalla letteratura pubblicata di rari casi di ischemia miocardica associata all'uso di salbutamolo. I pazienti con preesistenti patologie cardiache gravi (ad es. cardiopatia ischemica, tachiaritmia o insufficienza cardiaca grave) che ricevono salbutamolo per patologie respiratorie, devono essere avvertiti di informare il proprio medico qualora si verifichi dolore toracico o sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

La necessità di ricorrere più frequentemente ai beta₂-agonisti per il controllo della sintomatologia indica un peggioramento dell'asma: in tale circostanza il piano terapeutico del paziente deve essere modificato.

L'aggravamento improvviso dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e si deve prendere in considerazione la possibilità di instaurare una terapia con corticosteroidi o di aumentarne il dosaggio.

Ipokaliemia anche grave può conseguire alla terapia con beta₂-agonisti, specie in caso di somministrazione parenterale o per nebulizzazione. Tale effetto può essere potenziato da trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi, diuretici e dall'ipossia. Si raccomanda, in tali situazioni, di controllare regolarmente i livelli sierici del Potassio.

Broncovaleas sospensione pressurizzata per inalazione, analogamente ad altri beta-agonisti, può determinare alterazioni metaboliche reversibili quali ad esempio iperglicemia che i pazienti diabetici non sempre sono in grado di bilanciare e sono stati riportati casi di chetoacidosi.

La somministrazione contemporanea di glicocorticoidi può aggravare questo effetto.

Nei pazienti con malattie quali: coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa e nei pazienti affetti da glaucoma, ipertiroidismo, feocromocitoma, diabete ed ipertrofia prostatica, il prodotto va utilizzato solo in caso di assoluta necessità.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Di norma i farmaci beta₂-agonisti ed i farmaci beta-bloccanti non selettivi, come il Propranololo, non devono essere prescritti contemporaneamente.

AVVERTENZE SPECIALI

Così come avviene per altri farmaci somministrati per via inalatoria, può manifestarsi broncospasmo paradossale, con aumento del respiro affannoso subito dopo l'inalazione.

Nell'eventualità che ciò si presenti, assumere immediatamente un diverso broncodilatatore a rapida insorgenza d'azione, interrompere immediatamente la precedente terapia e istituire una alternativa.

Informi il suo medico se è affetto da patologia cardiaca o angina, prima di intraprendere la terapia con salbutamolo.

Gravidanza e allattamento.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Gravidanza:

L'uso di farmaci durante la gravidanza va considerato soltanto se il beneficio per la madre è superiore rispetto al possibile rischio per il feto.

Come per la maggior parte dei farmaci, c'è poca evidenza nelle donne sulla sicurezza di salbutamolo nelle fasi iniziali della gravidanza, ma gli studi sugli animali evidenziano effetti dannosi sul feto a dosaggi molto alti.

Allattamento:

Poiché il salbutamolo viene probabilmente secreto nel latte materno non se ne raccomanda l'uso nelle madri che allattano, a meno che i benefici prevedibili superino i rischi potenziali. Non è noto se il salbutamolo presente nel latte materno possa determinare effetti dannosi sul neonato.

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

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati segnalati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il contenitore è in grado di erogare 200 spruzzi contenenti ciascuno 100 microgrammi di Salbutamolo.

Adulti

La posologia consigliata è di 2 spruzzi, 3-6 volte al giorno.

Il paziente asmatico che conosce abitualmente gli orari in cui la crisi broncospastica si verifica, cercherà di compiere l'inalazione del farmaco circa mezz'ora prima del presunto accesso.

Bambini

Ridurre proporzionalmente la dose in relazione all'età ed alla gravità della sindrome in atto. I bambini devono utilizzare il Broncovaleas sospensione pressurizzata per inalazione solamente sotto il diretto controllo di un adulto attenendosi strettamente alla posologia prescritta.

Effettuare al massimo due somministrazioni di sospensione pressurizzata per volta e non ripetere il trattamento prima di quattro ore.

Attenzione: utilizzare Broncovaleas sospensione pressurizzata per inalazione solamente secondo le istruzioni del Medico.

Un uso eccessivo di Broncovaleas sospensione pressurizzata per inalazione può essere pericoloso.

AGITARE BENE PRIMA DELL'USO

Il boccaglio e la valvola vanno mantenuti sempre puliti, lavando spesso il boccaglio con acqua tiepida. Il boccaglio deve essere protetto dalla polvere.

SOVRADOSAGGIO

I principali segni e sintomi di sovradosaggio sono: agitazione, tremori, tachicardia (palpitazioni), irrequietezza, oltre a effetti metabolici quali ipokaliemia e acidosi lattica.

L'antidoto specifico in caso di sovradosaggio accidentale è costituito da farmaci beta-bloccanti cardioselettivi, che vanno comunque prescritti con prudenza perché, nei soggetti sensibili, possono provocare gravi crisi di broncospasmo.

In seguito a sovradosaggio da salbutamolo i livelli del potassio sierico devono essere monitorati. Può essere indicato il monitoraggio dei livelli di lattato sierico e conseguente acidosi metabolica (in particolare se permane o peggiora la tachipnea, nonostante la risoluzione di altri segni di broncospasmo quali dispnea).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Broncovaleas sospensione pressurizzata per inalazione avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Broncovaleas sospensione pressurizzata per inalazione, rivolgersi al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, di Broncovaleas sospensione pressurizzata per inalazione può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli eventi avversi elencati per organo, apparato/sistema e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) e molto rari ($< 1/10.000$), incluse segnalazioni isolate. Gli eventi molto comuni e comuni sono stati determinati in genere dai dati degli studi clinici. Gli eventi rari e molto rari sono stati determinati in genere dai dati provenienti dalla segnalazione spontanea.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: reazioni di ipersensibilità incluse: angioedema, orticaria, broncospasmo, ipotensione e collasso

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Raro: ipokaliemia.

Ipokaliemia potenzialmente grave può essere associata alla terapia con beta-2-agonisti.

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: tremore

Comune: cefalea

Molto raro: iperattività

Patologie cardiache

Comune: tachicardia, palpitazioni

Raro: aritmie cardiache incluse fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed

extrasistolia

Molto raro: ischemia miocardica

Patologie vascolari

Raro: vasodilatazione periferica
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Molto raro: broncospasmo paradossoso
Patologie gastrointestinali
Non comune: irritazione della bocca e della gola.
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo
Comune: crampi muscolari
Molto raro: sensazioni di tensione muscolare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

Si raccomanda di non forare il contenitore sotto pressione, di non avvicinarlo – anche se vuoto – a fonti di calore, di non esporlo alla luce solare diretta e di non congelarlo.

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Un contenitore sotto pressione contiene

Principio attivo: Salbutamolo mg 20 (come Salbutamolo solfato mg 24,1)

Ogni spruzzo eroga 100 microgrammi di Salbutamolo

Eccipienti: Acido oleico, Etanolo, Norflurano.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione pressurizzata per inalazione: il prodotto non contiene sostanze dannose per l'ozono stratosferico.

Contenitore sotto pressione per 200 spruzzi da 100 µg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Valeas s.p.a. - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133
Milano

PRODUTTORE

Valeas s.p.a. - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133
Milano

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA
ITALIANA DEL FARMACO:**

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

BRONCOVALEAS 2 mg/5 ml sciroppo **Salbutamolo**

Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Agonista selettivo dei recettori beta₂-adrenergici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dell'asma bronchiale.

Broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI USO

Gli agenti simpaticomimetici devono essere usati con molta cautela in pazienti che possono essere particolarmente suscettibili ai loro effetti.

Nei pazienti affetti da asma grave o instabile, i broncodilatatori non debbono essere l'unico o il principale trattamento terapeutico.

L'asma grave richiede una verifica medica regolare, inclusi test di funzionalità polmonare, dal momento che tali pazienti sono a rischio di attacchi gravi ed anche di morte.

Il medico deve prendere in considerazione la necessità di usare in questi pazienti le massime dosi raccomandate di steroidi inalatori e/o orali.

Ci sono evidenze da dati post marketing e dalla letteratura pubblicata di rari casi di ischemia miocardica associata all'uso di salbutamolo. I pazienti con preesistenti patologie cardiache gravi (ad es. cardiopatia ischemica, tachiaritmia o insufficienza cardiaca grave) che ricevono salbutamolo per patologie respiratorie, devono essere avvertiti di informare il proprio medico qualora si verifichi dolore toracico o sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

La necessità di ricorrere più frequentemente ai beta₂-agonisti per il controllo della sintomatologia indica un peggioramento dell'asma: in tale circostanza il piano terapeutico del paziente deve essere modificato.

L'aggravamento improvviso dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e si deve prendere in considerazione la possibilità di instaurare una terapia con corticosteroidi o di aumentarne il dosaggio. Ipokaliemia anche grave può conseguire alla terapia con beta₂-agonisti, specie in caso di somministrazione parenterale e per nebulizzazione.

Tale effetto può essere potenziato da trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi, diuretici e dall'ipossia. Si raccomanda, in tali situazioni, di controllare regolarmente i livelli sierici del Potassio.

Broncovaleas sciroppo, analogamente ad altri beta-agonisti, può determinare alterazioni metaboliche reversibili quali ad esempio iperglicemia che i pazienti diabetici non sempre sono in grado di bilanciare e sono stati riportati casi di chetoacidosi.

La somministrazione contemporanea di glicocorticoidi può aggravare questo effetto.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica

Di norma i farmaci beta₂-agonisti ed i farmaci beta-bloccanti non selettivi, come il Propranololo, non devono essere prescritti contemporaneamente.

AVVERTENZE SPECIALI

Nei pazienti con malattie quali: coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa e nei pazienti affetti da glaucoma, ipertiroidismo, feocromocitoma, diabete ed ipertrofia prostatica, il prodotto va utilizzato solo in caso di assoluta necessità.

Informi il suo medico se è affetto da patologia cardiaca o angina, prima di intraprendere la terapia con salbutamolo.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza:

L'uso di farmaci durante la gravidanza va considerato soltanto se il beneficio per la madre è superiore rispetto al possibile rischio per il feto.

Come per la maggior parte dei farmaci, c'è poca evidenza nelle donne sulla sicurezza di salbutamolo nelle fasi iniziali della gravidanza, ma gli studi sugli animali evidenziano effetti dannosi sul feto a dosaggi molto alti.

Allattamento:

Poiché il salbutamolo viene probabilmente secreto nel latte materno non se ne raccomanda l'uso nelle madri che allattano, a meno che i benefici prevedibili superino i rischi potenziali. Non è noto se il salbutamolo presente nel latte materno possa determinare effetti dannosi sul neonato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Broncovaleas sciroppo contiene para-idrossi-benzoati che possono causare reazioni allergiche (generalmente di tipo ritardato).

Broncovaleas sciroppo contiene, inoltre, il colorante E122 che può causare reazioni allergiche; lo sciroppo contiene infine saccarosio: se il paziente è al corrente di soffrire di intolleranza agli zuccheri deve contattare il proprio medico prima di assumere il medicinale.

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

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati segnalati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1/4 di misurino di Broncovaleas sciroppo, corrispondente a 2,5 ml (prima tacca dal basso), contiene 1 mg di Salbutamolo.

1/2 misurino di Broncovaleas sciroppo, corrispondente a 5 ml (seconda tacca dal basso), contiene 2 mg di Salbutamolo.

1 misurino di Broncovaleas sciroppo, corrispondente a 10 ml (terza tacca dal basso), contiene 4 mg di Salbutamolo.

Adulti

Le dosi efficaci di Broncovaleas sciroppo vanno determinate individualmente, iniziando dalle dosi più basse di 2 mg (1/2 misurino) due volte al giorno, per arrivare fino a 4 mg (1 misurino) due volte al giorno.

Bambini

3 - 6 anni: 1 - 2 mg (1/4 - 1/2 misurino), due volte al giorno.

6 - 12 anni: 2 mg (1/2 misurino), due volte al giorno.

Oltre i 12 anni: posologia adulti.

Dato che a dosaggi elevati possono comparire effetti indesiderati, il dosaggio e la frequenza delle somministrazioni devono essere variati solo su indicazione del Medico.

SOVRADOSAGGIO

I principali segni e sintomi di sovradosaggio sono: agitazione, tremori, tachicardia (palpitazioni), irrequietezza, oltre a effetti metabolici quali ipokaliemia e acidosi lattica. Sono stati segnalati nausea, vomito ed iperglicemia, particolarmente in bambini e quando il sovradosaggio del salbutamolo si era verificato a seguito di somministrazione per via orale.

A seguito di sovradosaggio con salbutamolo può verificarsi ipopotassiemia. I livelli sierici di potassio devono essere monitorati.

L'antidoto specifico in caso di sovradosaggio accidentale è costituito da farmaci beta-bloccanti cardioselettivi, che vanno comunque prescritti con prudenza perché, nei soggetti sensibili, possono provocare gravi crisi di broncospasmo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Broncovaleas sciroppo avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Broncovaleas sciroppo, rivolgersi al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

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

Di seguito sono riportati gli eventi avversi elencati per organo, apparato/sistema e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) e molto rari ($< 1/10.000$), incluse segnalazioni isolate. Gli eventi molto comuni e comuni sono stati determinati in genere dai dati degli studi clinici. Gli eventi rari e molto rari sono stati determinati in genere dai dati provenienti dalla segnalazione spontanea.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: reazioni di ipersensibilità incluse: angioedema, orticaria, broncospasmo, ipotensione e collasso

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Raro: ipokaliemia

Ipokaliemia potenzialmente grave può essere associata alla terapia con beta2-agonisti.

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: tremore

Comune: cefalea

Molto raro: iperattività

Patologie cardiache

Comune: tachicardia, palpitazioni

Raro: aritmie cardiache incluse fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed

extrasistolia

Molto raro: ischemia miocardica

Patologie vascolari

Raro: vasodilatazione periferica

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Comune: crampi muscolari

Molto raro: sensazioni di tensione muscolare

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

5 ml di sciroppo contengono

Principio Attivo: Salbutamolo mg 2 (come Salbutamolo solfato mg 2.41)

Eccipienti: Saccarosio, Metile p-idrossibenzoato, Etile p-idrossibenzoato, Ciliegia aroma, E 122, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sciroppo. Flacone da 120 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Valeas s.p.a. - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133
Milano

PRODUTTORE

Valeas s.p.a. - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133
Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

BRONCOVALEAS 2 mg compresse Salbutamolo

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Agonista selettivo dei recettori beta₂-adrenergici dotato di attività antiasmatica e broncodilatatrice.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dell'asma bronchiale.
Broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

PRECAUZIONI PER L'USO

Gli agenti simpaticomimetici devono essere usati con molta cautela in pazienti che possono essere particolarmente suscettibili ai loro effetti.

Nei pazienti affetti da asma grave o instabile, i broncodilatatori non debbono essere l'unico o il principale trattamento terapeutico.

L'asma grave richiede una verifica medica regolare, inclusi test di funzionalità polmonare, dal momento che tali pazienti sono a rischio di attacchi gravi ed anche di morte.

Il medico deve prendere in considerazione la necessità di usare in questi pazienti le massime dosi raccomandate di steroidi inalatori e/o orali.

Ci sono evidenze da dati post marketing e dalla letteratura pubblicata di rari casi di ischemia miocardica associata all'uso di salbutamolo. I pazienti con preesistenti patologie cardiache gravi (ad es. cardiopatia ischemica, tachiaritmia o insufficienza cardiaca grave) che ricevono salbutamolo per patologie respiratorie, devono essere avvertiti di informare il proprio medico qualora si verifichi dolore toracico o sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

La necessità di ricorrere più frequentemente ai beta₂-agonisti per il controllo della sintomatologia indica un peggioramento dell'asma: in tale circostanza il piano terapeutico del paziente deve essere modificato.

L'aggravamento improvviso dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e si deve prendere in considerazione la possibilità di instaurare una terapia con corticosteroidi o di aumentarne il dosaggio. Ipokaliemia anche grave può conseguire alla terapia con beta₂-agonisti, specie in caso di somministrazione parenterale o per nebulizzazione.

Tale effetto può essere potenziato da trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi, diuretici e dall'ipossia. Si raccomanda, in tali situazioni, di controllare regolarmente i livelli sierici di Potassio.

Broncovealeas compresse, analogamente ad altri beta-agonisti, può determinare alterazioni metaboliche reversibili quali ad esempio iperglicemia che i pazienti

diabetici non sempre sono in grado di bilanciare e sono stati riportati casi di chetoacidosi.

La somministrazione contemporanea di glicocorticoidi può aggravare questo effetto.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Di norma i farmaci beta₂-agonisti ed i farmaci beta-bloccanti non selettivi, come il Propranololo, non devono essere prescritti contemporaneamente.

AVVERTENZE SPECIALI

Nei pazienti con malattie quali: coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa e nei pazienti affetti da glaucoma, ipertiroidismo, feocromocitoma, diabete ed ipertrofia prostatica, il prodotto va utilizzato solo in caso di assoluta necessità.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza:

L'uso di farmaci durante la gravidanza va considerato soltanto se il beneficio per la madre è superiore rispetto al possibile rischio per il feto.

Come per la maggior parte dei farmaci, c'è poca evidenza nelle donne sulla sicurezza di salbutamolo nelle fasi iniziali della gravidanza, ma gli studi sugli animali evidenziano effetti dannosi sul feto a dosaggi molto alti.

Allattamento:

Poiché il salbutamolo viene probabilmente secreto nel latte materno non se ne raccomanda l'uso nelle madri che allattano, a meno che i benefici prevedibili superino i rischi potenziali. Non è noto se il salbutamolo presente nel latte materno possa determinare effetti dannosi sul neonato.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati segnalati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Broncovaleas 2 mg compresse

Una compressa contiene 2 mg di salbutamolo.

Adulti

Le dosi efficaci di *Broncovaleas compresse* vanno determinate individualmente, iniziando dalle dosi più basse di 2 mg, due volte al giorno, per arrivare fino a 4 mg, due volte al giorno.

Bambini

3 - 6 anni: 1 - 2 mg, due volte al giorno

6 - 12 anni: 2 mg, due volte al giorno

oltre i 12 anni: posologia adulti.

Dato che a dosaggi elevati possono comparire effetti indesiderati, il dosaggio e la frequenza delle somministrazioni devono essere variati solo su indicazione del Medico.

SOVRADOSAGGIO

I principali segni e sintomi di sovradosaggio sono: agitazione, tremori, tachicardia (palpitazioni), irrequietezza, oltre a effetti metabolici quali ipokaliemia e acidosi lattica.

Sono stati segnalati nausea, vomito ed iperglicemia, particolarmente in bambini e quando il sovradosaggio del salbutamolo si era verificato a seguito di somministrazione per via orale. A seguito di sovradosaggio con salbutamolo può verificarsi ipopotassiemia. I livelli sierici di potassio devono essere monitorati.

L'antidoto specifico in caso di sovradosaggio accidentale è costituito da farmaci beta-bloccanti cardioselettivi, che vanno comunque prescritti con prudenza perché, nei soggetti sensibili, possono provocare gravi crisi di broncospasmo.

In caso di assunzione accidentale di una dose di *Broncovaleas compresse* avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di *Broncovaleas compresse*, rivolgersi al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, *Broncovaleas compresse* può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli eventi avversi elencati per organo, apparato/sistema e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) e molto rari ($< 1/10.000$), incluse segnalazioni isolate. Gli eventi molto comuni e comuni sono stati determinati in genere dai dati degli studi clinici. Gli eventi rari e molto rari sono stati determinati in genere dai dati provenienti dalla segnalazione spontanea.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: reazioni di ipersensibilità incluse: angioedema, orticaria, broncospasmo, ipotensione e collasso

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Raro: ipokaliemia

Ipokaliemia potenzialmente grave può essere associata alla terapia con beta2-agonisti.

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: tremore

Comune: cefalea

Molto raro: iperattività

Patologie cardiache

Comune: tachicardia, palpitazioni

Raro: aritmie cardiache incluse fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistolia

Molto raro: ischemia miocardica

Patologie vascolari

Raro: vasodilatazione periferica

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Comune: crampi muscolari

Molto raro: sensazioni di tensione muscolare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

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

COMPOSIZIONE

Broncovaleas contiene come principio attivo:

Salbutamolo mg 2,0

(come Salbutamolo solfato mg 2,4)

e come eccipienti:

Lattosio, Cellulosa microgranulare, Talco, Magnesio stearato, Silice precipitata.

FORMA FARMACEUTICA

Compresse, 25 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO e PRODUTTORE

Valeas s.p.a. - Industria Chimica e Farmaceutica- Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).