

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Breva 0,375% + 0,075%**

soluzione da nebulizzare

Salbutamolo e ipratropio bromuro

### **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. Cos'è Breva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Breva
3. Come usare Breva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Breva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Breva e a cosa serve**

Breva è un medicinale costituito da un'associazione di due principi attivi per la terapia delle malattie ostruttive (restringimento) dei bronchi: il salbutamolo (beta-agonista) e l'ipratropio bromuro (anticolinergico).

Breva è indicato per il trattamento del broncospasmo (contrazione dei muscoli bronchiali) nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (una malattia che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Breva**

##### **Non usi Breva**

- se è allergico al salbutamolo e/o all' ipratropio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del cuore;
- se soffre di una malattia dell'occhio denominata glaucoma;
- se soffre di ipertrofia prostatica (aumento delle dimensioni della prostata);
- se soffre di ritenzione urinaria (difficoltà della vescica a svuotarsi dell'urina);
- se soffre di occlusione intestinale (arresto del transito del contenuto nell'intestino).

### **Avvertenze e precauzioni**

1

- Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Breva, se: ha un'ostruzione dei vasi che portano il sangue al cuore (coronaropatia);
- ha un battito cardiaco irregolare;
- ha la pressione alta (ipertensione);
- soffre di una malattia della tiroide causata da una sua aumentata attività (ipertiroidismo);
- è affetto da feocromocitoma, un tumore che produce sostanze chimiche che causano un aumento della pressione e un'accelerazione del battito del cuore;
- soffre di diabete (una malattia caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue dovuti a una ridotta produzione di insulina da parte del pancreas);

Contatti il medico se avverte un dolore al torace o se percepisce un peggioramento delle sue condizioni nel caso in cui:

- soffre di cardiopatia ischemica (una patologia del cuore che compare in seguito a riduzione del flusso sanguigno dovuta ad un restringimento delle arterie coronarie),
- ha una tachiaritmia (battito irregolare e accelerato),
- ha una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo)

La terapia con Breva può determinare diminuzione di potassio nel sangue (ipokaliemia), anche grave, pertanto il medico le prescriverà dei controlli periodici.

In corso di trattamento si può verificare un aumento del lattato, una sostanza che viene prodotta dalle cellule quando non ricevono un apporto adeguato di ossigeno. Questa condizione può causare dispnea (respirazione difficile) e iperventilazione (aumento del numero degli atti respiratori) che possono essere interpretati come segno di un fallimento della terapia che richiede un inappropriato aumento della frequenza di assunzione del medicinale.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Altri medicinali e Breva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se è in terapia con:

- beta bloccanti, come il propranololo (medicinali usati per le malattie del cuore e per abbassare la pressione);
- derivati xantini, ad esempio teofillina e aminofillina, (medicinali che rilasciano la muscolatura bronchiale);
- cortisonici (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori);

- diuretici (medicinali che fanno abbassare la pressione).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il medico le prescriverà Brevia solo in caso di effettiva necessità.

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

Non sono noti effetti di alterazione della capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Brevia contiene metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato e butile paraidrossibenzoato.**

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) ed eccezionalmente, broncospasmo (restringimento dei bronchi e difficoltà a respirare).

### **3. Come usare Brevia**

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

#### *Posologia*

La dose raccomandata è 5 gocce diluite in 2 ml di soluzione fisiologica sterile nel nebulizzatore 2-3 volte al giorno.

La dose massima giornaliera è 15 gocce.

Non superare la dose massima raccomandata.

#### *Modo di somministrazione*

Diluire con soluzione fisiologica sterile nel nebulizzatore.

#### *Durata di trattamento*

La durata della nebulizzazione è di 10-15 minuti.

La dose massima e la durata della terapia sono stabilite dal medico in base alle sue condizioni cliniche.

#### *Istruzioni per l'uso*

Per aprire il flacone esercitare contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce e una torsione in senso antiorario. Per la chiusura del flacone avvitare la ghiera in senso orario.

### **Se prende più Brevia di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Brevia si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio possono insorgere tremori, aumento della frequenza dei battiti del cuore, aumento del numero degli atti respiratori (tachipnea) e acidosi metabolica (alterazione dell'acidità del sangue).

### **Se dimentica di prendere Brevia**

3

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

### **Se interrompe il trattamento con Breva**

Non interrompa l'uso di questo medicinale senza aver consultato il suo medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Effetti indesiderati Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- cefalea (mal di testa),
- tensione,
- vasodilatazione periferica (pelle rossa e calda) per dosaggi elevati,
- bocca secca,
- disturbi dell'accomodazione della vista (visione non nitida),
- vertigine (sensazione di movimento o di rotazione),
- sonnolenza,
- reazioni da ipersensibilità (allergia).

**Effetti indesiderati Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- aritmie cardiache (ritmo irregolare del cuore) incluso fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistolica,
- ischemia miocardica (riduzione dell'ossigenazione del cuore),
- angina (dolore al petto).

**Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):**

- tremori,
- agitazione,
- iperattività psicomotoria,
- irritabilità,
- ipokaliemia (riduzione del potassio nel sangue),
- acidosi lattica (aumento del lattato nel sangue),
- broncospasmo (costrizione dei bronchi) paradossale e iperventilazione (aumento del numero degli atti respiratori subito dopo l'inalazione. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Breva**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Usare entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone. Dopo tale periodo elimini l'eventuale residuo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Breva**

I principi attivi sono: salbutamolo e ipratropio bromuro. 100 ml di soluzione contengono:

salbutamolo solfato equivalente a mg 375 di salbutamolo e ipratropio bromuro monoidrato

equivalente a mg 75 di ipratropio bromuro.

Gli altri componenti sono: **etil-para-idrossibenzoato, metil para-idrossibenzoato, butil para-idrossibenzoato**, sodio cloruro, acido solforico 1N, acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di Breva e contenuto della confezione**

Soluzione da nebulizzare in flacone da 15 ml in polietilene con contagocce.

La soluzione è limpida, incolore o leggermente paglierina.

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

Valeas S.p.A. - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Breva 15 mg + 3 mg**  
aerosol dosato  
*Salbutamolo e ipratropio bromuro*

**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. Cos'è Breva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Breva
3. Come usare Breva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Breva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**2. Cos'è Breva e a cosa serve**

Breva è un medicinale costituito da un'associazione di due principi attivi per la terapia delle malattie ostruttive (restringimento) dei bronchi: il salbutamolo (beta-agonista) e l'ipratropio bromuro (anticolinergico).

Breva è indicato per il trattamento del broncospasmo (contrazione dei muscoli bronchiali) nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (una malattia che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni).

**2. Cosa deve sapere prima di usare Breva**

**Non usi Breva**

- se è allergico al salbutamolo e/o all' ipratropio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del cuore;
- se soffre di una malattia dell'occhio denominata glaucoma;
- se soffre di ipertrofia prostatica (aumento delle dimensioni della prostata);
- se soffre di ritenzione urinaria (difficoltà della vescica a svuotarsi dell'urina);
- se soffre di occlusione intestinale (arresto del transito del contenuto nell'intestino).

**Avvertenze e precauzioni**

6

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Breva, se:

- ha un'ostruzione dei vasi che portano il sangue al cuore (coronaropatia);
- ha un battito cardiaco irregolare;
- ha la pressione alta (ipertensione);
- soffre di una malattia della tiroide causata da una sua aumentata attività (ipertiroidismo);
- è affetto da feocromocitoma, un tumore che produce sostanze chimiche che causano un aumento della pressione e un'accelerazione del battito del cuore;
- soffre di diabete (una malattia caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue dovuti a una ridotta produzione di insulina da parte del pancreas);

Contatti il medico se avverte un dolore al torace o se percepisce un peggioramento delle sue condizioni nel caso in cui:

- soffre di cardiopatia ischemica (una patologia del cuore che compare in seguito a riduzione del flusso sanguigno dovuta ad un restringimento delle arterie coronarie),
- ha una tachiaritmia (battito irregolare e accelerato),
- ha una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo)

La terapia con Breva può determinare diminuzione di potassio nel sangue (ipokaliemia), anche grave, pertanto il medico le prescriverà dei controlli periodici.

In corso di trattamento si può verificare un aumento del lattato, una sostanza che viene prodotta dalle cellule quando non ricevono un apporto adeguato di ossigeno. Questa condizione può causare dispnea (respirazione difficile) e iperventilazione (aumento del numero degli atti respiratori) che possono essere interpretati come segno di un fallimento della terapia che richiede un inappropriato aumento della frequenza di assunzione del medicinale.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Altri medicinali e Breva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se è in terapia con:

- beta bloccanti, come il propranololo (medicinali usati per le malattie del cuore e per abbassare la pressione);
- derivati xantini, ad esempio teofillina e aminofillina (medicinali che rilasciano la muscolatura bronchiale);
- cortisonici (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori);

- diuretici (medicinali che fanno abbassare la pressione).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il medico le prescriverà Brevia solo in caso di effettiva necessità.

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

Non sono noti effetti di alterazione della capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare Brevia**

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

#### *Posologia*

La dose raccomandata è 2 spruzzi, 3-6 volte al giorno

#### *Durata di trattamento*

La dose massima e la durata della terapia sono stabilite dal medico in base alle sue condizioni cliniche.

#### *Istruzioni per l'uso*

Agiti molto bene prima dell'uso.

1. Tolga il cappuccio dal boccaglio. (fig.1)



fig.1

2. Impugni l'inalatore con il pollice e l'indice e, senza premere la bomboletta, agiti energicamente. (fig.2)



fig.2

3. Serri il boccaglio tra le labbra. (fig.3)





fig.3

4. Espiri profondamente soffiando direttamente nel boccaglio. (fig.4)



5. Compia quindi una inspirazione lenta e profonda premendo contemporaneamente, e una sola volta, con l'indice sul fondo della bomboletta così da far coincidere l'erogazione del medicinale con l'inizio dell'inspirazione stessa. (fig.5)



fig.5

6. Trattenga il respiro il più a lungo possibile, tolga il boccaglio dalle labbra ed espi lentamente.

7. Per la successiva inalazione del medicinale, attenda almeno un minuto e segua le modalità descritte ai punti 2, 3, 4, 5 e 6.

8. Rimetta il cappuccio al boccaglio. (fig.8)



fig.8

Mantenga il boccaglio e la valvola sempre puliti.

Per la pulizia tolga la bomboletta dall'inalatore, lavi il boccaglio con acqua tiepida, asciughi e rimetta la bomboletta nel boccaglio pulito.

Protegga sempre l'apparecchio dalla polvere e lo conservi lontano da fonti di calore. Non getti l'apparecchio sul fuoco, anche se vuoto.

### **Se prende più Breva di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Breva si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio possono insorgere tremori, aumento della frequenza dei battiti del cuore aumento del numero degli atti respiratori (tachipnea) e acidosi metabolica (alterazione dell'acidità del sangue).

### **Se dimentica di prendere Breva**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Breva**

Non interrompa l'uso di questo medicinale senza aver consultato il suo medico.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Effetti indesiderati Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- cefalea (mal di testa),
- bocca secca,
- tensione,
- vertigine (sensazione di movimento o di rotazione),
- sonnolenza,
- reazioni da ipersensibilità (allergia),
- disturbi dell'accomodazione della vista (visione non nitida),
- vasodilatazione periferica (pelle rossa e calda) per dosaggi elevati.

**Effetti indesiderati Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- aritmie cardiache (ritmo irregolare del cuore) incluso fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistolica,
- ischemia miocardica (riduzione dell'ossigenazione del cuore),
- angina (dolore al petto).

**Effetti indesiderati Non noti: noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)**

- tremori,
- agitazione,
- iperattività psicomotoria,
- irritabilità,
- ipokaliemia (riduzione del potassio nel sangue),
- acidosi lattica (aumento del lattato nel sangue),
- broncospasmo (costrizione dei bronchi) paradossale e iperventilazione (aumento del numero degli atti respiratori subito dopo l'inalazione. Il

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>  
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Breva**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.  
Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.  
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Breva**

I principi attivi sono: salbutamolo e ipratropio bromuro. Un flacone di aerosol dosato contiene 15 mg di salbutamolo e 3 mg di ipratropio bromuro. Ogni spruzzo eroga 75 µg di salbutamolo e 15 µg di ipratropio bromuro.

Gli altri componenti sono: acido oleico, triclorofluorometano, diclorodifluorometano.

#### **Descrizione dell'aspetto di Breva e contenuto della confezione**

Aerosol dosato in flacone in alluminio di alluminio per 200 spruzzi, con valvola dosatrice e boccaglio inalatore.

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco