

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Biwind 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale
(in contenitori monodose)**

Biwind 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale (in flacone multidose)

Salbutamolo e ipratropio bromuro
Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Biwind e a cosa serve

Biwind è un medicinale indicato nel trattamento delle malattie ostruttive (restringimento) dei bronchi come asma bronchiale e broncopatia (bronchite) ostruttiva con componente asmatica.

Biwind aiuta a dilatare i bronchi grazie all'associazione di due principi attivi il salbutamolo e l'ipratropio bromuro.

I due principi attivi svolgono attività antibroncospastica con meccanismi diversi essendo: un beta-agonista, il Salbutamolo, e un anticolinergico, l'Ipratropio bromuro.

2. Cosa deve sapere prima di usare Biwind

Non usi Biwind

- 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Biwind.

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

Informi il suo medico se è affetto da gravi malattie del cuore e in caso di dolore al torace (angina) nella regione dietro lo sterno.

Faccia particolare attenzione e segnali al suo medico:

- se ha una grave malattia cardiaca come quella determinata dalla incapacità del cuore di far circolare il sangue in quantità adeguata (insufficienza cardiaca grave);
- se presenta delle alterazioni dei vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (cardiopatía ischemica);
- se ha avuto recentemente un attacco cardiaco con dolore al torace (angina);
- se ha un battito cardiaco irregolare e superiore al normale (tachiaritmie);
- se ha la pressione alta (ipertensione);
- se soffre di glaucoma (malattia dell'occhio causata da pressione alta all'interno dell'occhio);
- se la sua ghiandola tiroidea produce più ormoni del normale (ipertiroidismo);
- se è affetto da feocromocitoma, un tumore che produce sostanze chimiche che agiscono che aumentano la pressione sanguigna, e accelerano il battito cardiaco;
- se soffre di diabete;
- se le dimensioni della sua ghiandola prostatica sono maggiori di quello che devono essere (ipertrofia prostatica);
- se soffre di ritenzione urinaria (difficoltà allo svuotamento della vescica);
- se ha un'occlusione intestinale (impossibilità di svuotare l'intestino);
- se ha difficoltà a respirare (dispnea e iperventilazione compensatoria).

In questi casi, il medico le prescriverà questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Durante la terapia con Biwind il medico potrebbe prescriverle un esame periodico del sangue per controllare i livelli di potassio.

La terapia con uno dei principi attivi contenuti in Biwind (il salbutamolo), specie se somministrata per vie diverse da quella orale o per nebulizzazione (aerosol), può determinare diminuzione di potassio nel sangue (ipokaliemia), anche grave. Questa diminuzione può determinare debolezza muscolare, spasmi (contrazione improvvisa e involontaria di un muscolo), alterazioni del battito del cuore.

Questa condizione può essere aumentata dal trattamento concomitante di Biwind con altri medicinali (vedere "Altri medicinali e Biwind") o dalla ridotta presenza di ossigeno nell'organismo (ipossia).

Se dopo qualche giorno di trattamento con la dose prescritta di Biwind non dovesse sentirsi meglio o dovesse sentirsi peggio, cioè se l'asma bronchiale peggiorasse, o se continuasse ad avvertire difficoltà nel respiro si rivolga al medico perché queste manifestazioni potrebbero indicare che la sua malattia non è controllata e potrebbe avere bisogno di un diverso trattamento.

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 Biwind

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

Questo è particolarmente importante per i seguenti medicinali poiché possono interagire con Biwind:

- broncodilatatori (beta-agonisti): si può verificare un aumento dell'effetto di Biwind e un aumento della gravità degli effetti indesiderati;
 - broncodilatatori non beta-agonisti (derivati xantini, ad esempio teofillina): si può verificare un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue;
 - steroidi: si può verificare un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue;
 - diuretici (medicinali che facilitano l'emissione di urina): si può verificare un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue;
 - beta-bloccanti non selettivi, ad esempio propranololo: si può verificare una riduzione dell'effetto di Biwind.

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.

Non usi Biwind durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Presti cautela nella guida e nell'utilizzo di macchinari poiché, sebbene in casi rari, è possibile la comparsa di vertigini (capogiri) o di disturbi dell'accomodazione della vista (visione non nitida).

Biwind 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale (in flacone multidose) contiene para-idrossibenzoati (parabeni)

La soluzione nel flacone multidose contiene come conservanti etil-pa- idrossibenzoato e metil-pa- idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) ed eccezionalmente, broncospasmo (restringimento dei bronchi e difficoltà a respirare).

3. Come usare Biwind

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

Uso con nebulizzatori

Adulti

Inalazione con nebulizzatori elettrici, per uso ambulatoriale o domiciliare:

Diluisca 5 gocce con 2 ml di acqua distillata o soluzione fisiologica sterile.
Durata della nebulizzazione: 10 - 15 minuti, da ripetere 2 - 3 volte al giorno.

Inalazione con respiratori elettrici (*Intermittent Positive Pressure Breathing*), per uso ospedaliero:

Da diluire 2 gocce con 1 ml di acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile ed effettuare 6 inspirazioni.

In alternativa, diluire 2 gocce con 5 ml di acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile, durata inalazione 2 minuti;

oppure diluire 1 goccia con 5 ml di acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile, durata inalazione 10 minuti.

Uso nei bambini

Le dosi raccomandate sono proporzionalmente ridotte rispetto alle dosi degli adulti, anche in funzione dei sintomi.

Uso orale

Usi Biwind diluito con acqua anche zuccherata.

Adulti

La dose raccomandata è: 10 gocce, 3 - 4 volte al giorno.

Uso nei bambini

Segua le indicazioni fornite dal medico, indicativamente le dosi raccomandate sono:

Lattanti da 1 a 3 mesi: 1 - 3 gocce 2-3 volte al giorno.

Lattanti da 3 a 12 mesi: 2 - 4 gocce 2-3 volte al giorno.

Bambini da 1 a 3 anni: 3 - 5 gocce 2-3 volte al giorno.

Bambini da 3 a 6 anni: 4 - 6 gocce 2-3 volte al giorno.

Bambini da 6 a 12 anni: 5 - 7 gocce 2-3 volte al giorno.

Istruzioni per l'uso

Contenitori monodose:

Per aprire il contenitore monodose eserciti una torsione del tappo.

Flacone multidose:

Per aprire il flacone eserciti contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce e una torsione in senso antiorario. Per la chiusura del flacone avviti la ghiera, come di norma, in senso orario.

Se prende più Biwind di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Biwind si rivolga al medico o al più vicino ospedale, poiché potrebbe manifestare tremori muscolari e aumento della frequenza dei battiti del cuore (vedi anche "Possibili effetti indesiderati").

Se dimentica di prendere Biwind

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se interrompe il trattamento con Biwind

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.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa,
- tosse,
- secchezza della bocca.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- irritazione locale,
- nervosismo,
- nausea,
- vertigine (capogiro),
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci),
- palpitazioni (sensazione di battito cardiaco irregolare),
- tremori muscolari,
- ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- rash cutaneo (arrossamento a chiazze della pelle),
- reazioni da ipersensibilità, quali orticaria, angioedema (gonfiore localizzato alla lingua, alle labbra e al volto) o reazioni anafilattiche (allergiche),
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) (vedere anche "Avvertenze e precauzioni"),
- aumento della pressione all'interno dell'occhio,

- disturbi dell'accomodazione della vista (visione non nitida),
- vasodilatazione periferica (pelle rossa e calda), soprattutto per dosaggi elevati.

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

- aritmie cardiache (ritmo irregolare del cuore),
- ischemia miocardica (riduzione dell'ossigenazione del cuore),
- dolore al petto (angina) - Se presenta questo sintomo contatti il medico immediatamente, evitando di interrompere la terapia con Biwind, a meno che non le venga consigliato da un medico.

Possono verificarsi anche i seguenti effetti indesiderati, ma la frequenza di questi non è nota:

- broncospasmo paradossale (restringimento inaspettato dei bronchi) con aumento del respiro affannoso subito dopo l'inalazione,
- una condizione conosciuta come acidosi lattica che può causare mal di stomaco, iperventilazione, mancanza di respiro nonostante il suo respiro sibilante migliori, piedi e mani freddi, battito cardiaco irregolare o sete.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Biwind

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.

Il contenuto del contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Nel caso questo non venisse utilizzato completamente elimini il contenitore con il residuo di soluzione non utilizzato.

Dopo l'apertura dell'involucro di alluminio che contiene i contenitori monodose, questi devono essere utilizzati entro 7 giorni; dopo tale periodo elimini i contenitori monodose residui.

Il contenuto del flacone multidose può essere utilizzato entro 28 giorni 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 Biwind

I principi attivi sono: salbutamolo e ipratropio bromuro.

• Contenitori monodose

Ogni contenitore monodose contiene 1,875 mg di salbutamolo (2,25 mg come salbutamolo solfato) e 0,375 mg di ipratropio bromuro.

L'altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

Un contenitore monodose da 0,5 ml è pari a 10 gocce. Una goccia (0,05 ml) contiene: 187,5 microgrammi di salbutamolo e 37,5 microgrammi di ipratropio bromuro.

• Flacone multidose

Il flacone multidose contiene 15 ml di soluzione.

100 ml di soluzione contengono 0,375 g di salbutamolo (0,450 g come salbutamolo solfato) e 0,075 g di ipratropio bromuro.

Gli altri componenti sono: **etil-para-idrossibenzoato**, **metil-para-idrossibenzoato**, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Biwind e contenuto della confezione

Biwind si presenta sotto forma di soluzione da nebulizzare e per uso orale. La soluzione può essere di colore giallo paglierino.

Biwind 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale (in contenitori monodose)

- Astuccio contenente 6 buste di alluminio. Ogni busta contiene 5 contenitori monodose da 0,5 ml.

Biwind 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale (in flacone multidose)

- Flacone multidose da 15 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

Valeas SPA - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

Produttore

Genetic SPA - Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il