

# ALITEROL 12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide

formoterolo fumarato

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiasmatico.

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Prevenzione e trattamento del broncospasmo in pazienti con malattie quali asma bronchiale e bronchite cronica con o senza enfisema, asma allergico.

Data la lunga durata d'azione del farmaco, due somministrazioni quotidiane sono in grado di controllare i sintomi sia durante il giorno che di notte.

## CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al formoterolo, al lattosio (che contiene proteine del latte) o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Bambini di età inferiore ai 6 anni.

Controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").

## PRECAUZIONI PER L'USO

La dose non deve essere aumentata oltre la dose giornaliera massima raccomandata. **ALITEROL** non deve essere impiegato nei pazienti per i quali la patologia asmatica è adeguatamente controllata con dosi basse o medie di corticosteroidi.

### Terapia antinfiammatoria

**ALITEROL** non deve essere usato (e non è sufficiente) come trattamento iniziale dell'asma. Deve essere utilizzato solo come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi ad uso inalatorio nei pazienti non adeguatamente controllati da un corticosteroide ad uso inalatorio o in quei pazienti in cui la gravità della malattia giustifichi chiaramente di iniziare il trattamento con un corticosteroide ad uso inalatorio in associazione ad un  $\beta$ 2-agonista a lunga durata d'azione.

I pazienti asmatici, che richiedono una terapia con  $\beta$ 2-agonisti a lunga durata d'azione, devono anche assumere una terapia di mantenimento anti-infiammatoria ottimale con corticosteroidi.

Per i bambini di età compresa tra 6 e 12 anni, si raccomanda il trattamento con l'associazione fissa di un corticosteroide ad uso inalatorio e un  $\beta$ 2-agonista a lunga durata d'azione, ad eccezione dei casi in cui è richiesta la somministrazione separata di un corticosteroide ad uso inalatorio e di un  $\beta$ 2-agonista a lunga durata d'azione.

I bambini fino ai 6 anni non devono essere trattati con **ALITEROL** per la mancanza di sufficiente esperienza in questo gruppo di pazienti.

**ALITEROL** non deve essere utilizzato con un altro  $\beta$ 2-agonista a lunga durata d'azione. Ogni volta che viene richiesta una terapia con **ALITEROL** si deve valutare che la terapia antinfiammatoria con corticosteroidi prescritta sia adeguata. Si deve consigliare ai pazienti di continuare la terapia anti-infiammatoria, dopo l'introduzione di **ALITEROL**, anche in caso di miglioramento dei sintomi. Se i sintomi persistono o il trattamento con  $\beta$ 2-agonista deve essere aumentato, questo indica un peggioramento delle condizioni e giustifica una riconsiderazione della terapia di mantenimento.

Una volta che i sintomi dell'asma sono sotto controllo si può considerare una graduale riduzione della dose di **ALITEROL**. E' importante eseguire controlli regolari dei pazienti dal momento in cui si inizia a ridurre il dosaggio del trattamento. Deve essere impiegata la più bassa dose efficace di **ALITEROL**.

### Esacerbazioni asmatiche

Gli studi clinici eseguiti con **ALITEROL** suggeriscono un'incidenza maggiore di esacerbazioni asmatiche gravi nei pazienti che hanno ricevuto **ALITEROL** rispetto al gruppo placebo, particolarmente nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni (vedere Effetti Indesiderati). Questi studi non permettono una quantificazione precisa delle differenze delle esacerbazioni asmatiche gravi tra i gruppi di trattamento.

Qualora la sintomatologia persistesse o si rendesse necessario un aumento della dose di **ALITEROL**, vanno prese in considerazione la possibilità di un peggioramento della malattia di base e la necessità di rivedere la terapia.

Nel corso di un'esacerbazione asmatica, non si deve iniziare il trattamento con **ALITEROL** o non si deve aumentarne la dose.

Sebbene **ALITEROL** possa essere prescritto come terapia aggiuntiva quando i corticosteroidi inalatori non forniscono un adeguato controllo dei sintomi dell'asma, i pazienti non devono iniziare la terapia con **ALITEROL** durante un'esacerbazione acuta di asma grave o se hanno un asma in peggioramento significativo o in deterioramento acuto. Nel caso di un attacco acuto, si deve utilizzare un  $\beta$ 2-agonista a breve durata d'azione.

Eventi avversi seri correlati all'asma ed esacerbazioni possono manifestarsi durante il trattamento con **ALITEROL**. I pazienti devono essere informati di proseguire il trattamento ma di consultare il medico se i sintomi dell'asma rimangono non controllati o peggiorano, dopo l'inizio della terapia con **ALITEROL**.

L'uso frequente di medicinali (vale a dire la terapia di profilassi ad es. con corticosteroidi e  $\beta$ 2-agonisti a lunga durata d'azione) nella prevenzione della broncocostrizione indotta da sforzo diverse volte ogni settimana nonostante un'adeguata terapia di mantenimento può essere un segnale di un controllo dell'asma non ottimale e richiede una rivalutazione della terapia dell'asma e una valutazione dell'aderenza alla terapia.

#### Malattie concomitanti

Si raccomanda cautela nel trattare pazienti con:

- tireotossicosi,
- feocromocitoma,
- ipertensione grave,
- aneurisma,
- tachiaritmia,
- aritmie cardiache,
- scompenso cardiaco grave,
- blocco atrioventricolare di terzo grado,
- stenosi subaortica ipertrofica idiopatica,
- grave insufficienza cardiaca,
- cardiopatia ischemica,
- cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva,
- diabete mellito,
- prolungamento dell'intervallo QT noto o sospetto (vedere Interazioni),
- ipertrofia prostatica,
- glaucoma

Il formoterolo può indurre un prolungamento dell'intervallo QTc. Si raccomanda cautela quando il medicinale viene somministrato a pazienti con prolungamento dell'intervallo QTc idiopatico o indotto da farmaci e a pazienti in terapia con farmaci che influiscono sull'intervallo QTc.

A causa degli effetti iperglicemizzanti dei  $\beta$ 2 agonisti, si raccomanda un ulteriore monitoraggio iniziale della glicemia in pazienti diabetici.

#### Ipotassiemia

La terapia con  $\beta$ 2-agonisti, incluso **ALITEROL**, può provocare una ipotassiemia potenzialmente grave. L'ipotassiemia può aumentare la possibilità di insorgenza di aritmie cardiache. Si raccomanda particolare attenzione nei casi di asma grave acuto, poiché i rischi correlati possono essere aumentati dall'ipossia. Gli effetti dell'ipotassiemia possono essere potenziati dal trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi e diuretici. In tali situazioni, pertanto, si devono controllare i livelli sierici di potassio.

#### Broncospasmo paradossso

Come per le altre terapie inalatorie, deve essere presa in considerazione l'eventualità di un broncospasmo paradossso. Se si verifica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e deve essere iniziata una terapia alternativa (vedere Effetti Indesiderati).

#### Altro

**ALITEROL** contiene lattosio monoidrato (meno di 25 mg per dose erogata). In genere questa quantità di lattosio non causa problemi ai soggetti intolleranti. I pazienti affetti da problemi ereditari rari di intolleranza al

galattosio, carenza di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alla posologia consigliata per evitare l'insorgenza di gravi effetti indesiderati, soprattutto di tipo cardiovascolare.

## INTERAZIONI

Non sono stati condotti studi specifici di interazione con **ALITEROL**.

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

Il medico può decidere se è necessario modificare la dose o sospendere uno dei farmaci.

Questo vale sia per le medicine che vengono prescritte che per quelle da banco, in particolare:

- farmaci per il trattamento della depressione (noti come inibitori delle monoamminossidasi o antidepressivi triciclici);
- farmaci simpaticomimetici (altri  $\beta$ 2-agonisti o efedrina), antistaminici (per es. terfenadina, astemizolo, mizolastina), diuretici (quali tiazidici e diuretici dell'ansa),  $\beta$ -bloccanti adrenergici (inclusi i colliri);
- farmaci antiaritmici (per es. chinidina, disopiramide, procainamide), fenotiazine, derivati xantинici, steroidi, eritromicina e antidepressivi triciclici;
- farmaci anticolinergici;
- idrocarburi alogenati;
- inibitori delle MAO.

## AVVERTENZE SPECIALI

### Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati adeguati riguardanti l'uso di formoterolo in donne in gravidanza. In studi condotti sugli animali, il formoterolo ha causato perdita degli impianti embrionali, riduzione della sopravvivenza subito dopo la nascita e una riduzione del peso corporeo alla nascita. Tali manifestazioni sono state osservate a livelli di esposizione sistemica considerevolmente più elevati di quelli raggiunti durante l'utilizzo clinico di **ALITEROL**. Il rischio potenziale nell'uomo non è noto.

L'uso in gravidanza deve essere evitato per quanto possibile.

Come per altri farmaci  $\beta$ 2-stimolanti, il formoterolo può inibire il travaglio a causa dell'effetto rilassante sulla muscolatura liscia uterina.

Non è noto se il formoterolo passi nel latte materno. Il Formoterolo è stato ritrovato nel latte materno di ratti che allattavano. Le madri che assumono **ALITEROL** polvere per inalazione capsule rigide, non devono allattare al seno.

### Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

**ALITEROL** non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**ALITEROL** contiene lattosio (24 mg per dose erogata). In genere questa quantità di lattosio non causa problemi ai soggetti intolleranti. I pazienti affetti da problemi ereditari rari di intolleranza al galattosio, carenza di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere 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

### Dosaggio

La terapia con **ALITEROL** polvere per inalazione è riservata agli adulti e ai bambini oltre i 6 anni di età.

Le capsule sono solo per uso inalatorio.

Adulti: la dose suggerita è di 1 capsula per via inalatoria due volte al giorno (mattino e sera). Nei casi più gravi, è raccomandabile il dosaggio di due capsule al mattino e due alla sera.

Se necessario i pazienti adulti possono assumere per il sollievo dei sintomi una o due capsule aggiuntive al giorno, oltre a quelle prescritte per la terapia di mantenimento.

Bambini oltre i 6 anni di età: 1 capsula per via inalatoria due volte al giorno (mattina e sera).

Nei bambini, l'eventuale somministrazione di dosi aggiuntive è da riservare al giudizio del medico. La dose giornaliera totale non dovrà comunque superare i 48 mcg (pari a 4 capsule).

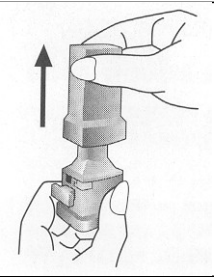
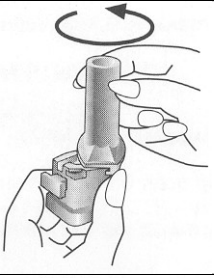
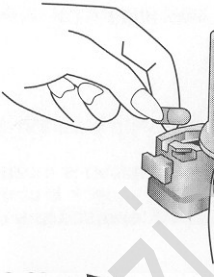
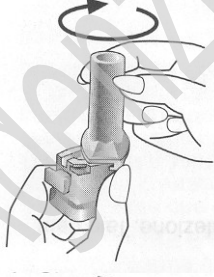
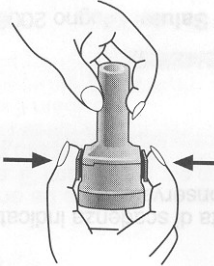
In ogni caso, se la necessità di dosi aggiuntive è più che occasionale (p.es. più di due giorni alla settimana), deve essere richiesto un ulteriore parere medico per rivedere la terapia, in quanto questo può significare che si sta verificando un peggioramento della malattia di base.

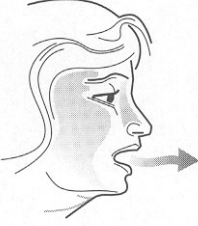
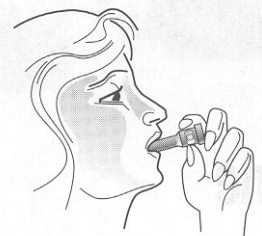
#### In caso di omissione di una o più dosi

Assumere il farmaco al più presto a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva.

Ritornare poi alla normale frequenza di somministrazione. Non raddoppiare le dosi.

#### MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

<b>1</b>		Togliere il cappuccio.
<b>2</b>		Tenere ferma la base dell'erogatore e ruotare il bocchaglio nella direzione della freccia per aprire.
<b>3</b>		Mettere la capsula nell'apposito alloggiamento nell'erogatore. E' importante che la capsula venga tolta dal flacone solo immediatamente prima della somministrazione.
<b>4</b>		Girare il bocchaglio nella posizione di chiusura.
<b>5</b>		Premere a fondo i pulsanti rossi una sola volta, tenendo l'erogatore in posizione verticale. Rilasciare poi i pulsanti. Nota: Quando la capsula si rompe piccoli frammenti di gelatina possono andare in bocca o in gola. Poichè si tratta di gelatina per uso alimentare, non è pericolosa. La tendenza a frammentarsi della capsula è minima se non si premono i pulsanti più di una volta, se si seguono le istruzioni per la conservazione e si mette la capsula nell'inalatore solo immediatamente prima dell'uso (vedi punto n.3).

<b>6</b>		Espirare completamente.
<b>7</b>		Mettere in bocca il boccaglio e reclinare leggermente all'indietro la testa. Chiudere le labbra intorno al boccaglio ed inspirare rapidamente, ma costantemente, il più profondamente possibile. Dovreste sentire un ronzio nella camera dovuto alla rotazione della capsula nell'alloggiamento quando la polvere si disperde; se non avete sentito nessun ronzio, la capsula può essere inceppata nell'alloggiamento. Se ciò accade aprire l'inalatore e sbloccare la capsula dall'alloggiamento. Non cercare di sbloccare la capsula premendo ripetutamente i pulsanti.
<b>8</b>	Se avete sentito il ronzio, TRATTENERE IL RESPIRO il più a lungo possibile mentre rimuovete l'erogatore indi espirare. Aprite l'erogatore per vedere se vi sia ancora polvere nella capsula. Se sì, ripetere le operazioni indicate ai punti 6-8.	
<b>9</b>	Dopo l'uso, aprire l'inalatore, togliere la capsula vuota, chiudere il boccaglio e rimettere il cappuccio.	

#### **Pulizia dell'erogatore:**

Per togliere ogni residuo di polvere, pulire il boccaglio e l'alloggiamento della capsula con un panno asciutto. In alternativa si può utilizzare uno spazzolino morbido.

#### **SOVRADOSAGGIO**

**In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ALITEROL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale portando con sé la confezione del farmaco.**

Un sovradosaggio potrebbe provocare effetti che sono quelli tipici dei  $\beta$ 2-agonisti: tremori, cefalea e palpitazioni. I sintomi rilevati in casi isolati sono: tachicardia, iperglicemia, ipopotassiemia, prolungamento dell'intervallo QTc, aritmia ventricolare, ipertensione, nausea e vomito. E' indicata una terapia sintomatica e di supporto. Ospedalizzazione nei casi più gravi.

L'uso di beta-bloccanti cardioselettivi può essere preso in considerazione, ma solo con estrema cautela dal momento che i  $\beta$ -bloccanti adrenergici possono provocare broncospasmo. Il potassio sierico deve essere controllato.

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

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Gli eventi avversi più comunemente riferiti della terapia con  $\beta$ 2-agonisti, quali tremori e palpitazioni, tendono ad essere lievi e a scomparire entro pochi giorni dall'inizio del trattamento.

Le reazioni avverse associate a formoterolo sono indicate di seguito, elencate per classe organo-sistema e frequenza. La frequenza è definita come: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ).

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	Frequenza	Reazione avversa
Patologie cardiache	Comune	Palpitazioni
	Non comune	Tachicardia
	Raro	Aritmie cardiache per es. fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli
	Molto raro	Edema periferico, Angina pectoris, prolungamento dell'intervallo QTc

Patologie gastrointestinali	Raro	Nausea
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Reazioni da ipersensibilità per es. edema angioneurotico, broncospasmo, esantema, ipertensione, orticaria, prurito
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Raro	Ipopotassiemia
	Molto raro	Iperglicemia
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo	Non comune	Crampi muscolari, mialgia
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea, tremori
	Non comune	Capogiri
	Molto raro	Disturbi del gusto
Disturbi psichiatrici	Non comune	Agitazione, ansia, irrequietezza, disturbi del sonno
Patologie vascolari	Molto raro	Aumento della pressione arteriosa (ipertensione)
Esami diagnostici	Molto raro	Variazione della pressione arteriosa, inclusa ipertensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Esacerbazione dell'asma grave in bambini di età 6-12 anni, tosse
	Non comune	Broncospasmo, compreso broncospasmo paradossoso, irritazione della gola

Occasionalmente è stato riportato: esacerbazione dell'asma, dispnea, tosse, stanchezza e in casi isolati si sono verificati irritazione congiuntivale ed edema alle palpebre.

Come per tutte le terapie per via inalatoria, possono presentarsi casi molto rari di broncospasmo paradossoso (vedere PRECAUZIONI PER L'USO).

I trattamenti con  $\beta_2$ -agonisti possono determinare un aumento dei livelli ematici di insulina, acidi grassi liberi, glicerolo e corpi chetonici.

L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte. Queste potrebbero causare reazioni allergiche.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Attenzione: Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tale data si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato

#### **Precauzioni particolari per la conservazione.**

Proteggere dal calore e dall'umidità.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

### **TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

### **COMPOSIZIONE**

Una capsula di polvere per inalazione contiene: formoterolo fumarato 12 mcg.

Eccipienti: lattosio anidro; lattosio monoidrato.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per inalazione, capsule rigide.

Flacone da 60 capsule ed un erogatore.

Flacone da 100 capsule ed un erogatore.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PIAM FARMACEUTICI S.P.A. – Via Padre G. Semeria, 5 – 16131 Genova

**PRODUTTORE**

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

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: maggio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco