

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bemedrex Easyhaler 100 microgrammi/dose polvere per inalazione

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una dose erogata contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato, equivalente a una dose rilasciata di 90 microgrammi.

Eccipiente con effetti noti: Lattosio monoidrato  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per inalazione.

Polvere di colore bianco o quasi bianco.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento dell'asma persistente lieve, moderata e grave.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Il preparato è indicato per la sola inalazione orale. Per ottenere ottimi risultati, Bemedrex Easyhaler polvere per inalazione deve essere usato con regolarità.

Ai pazienti deve essere somministrata una dose iniziale di beclometasone dipropionato per via inalatoria commisurata alla gravità della loro patologia.

La dose iniziale nei pazienti con asma lieve (fase 2) è pari a 400 microgrammi/die; se necessario, la dose può essere aumentata fino a 800 microgrammi/die. Nei pazienti con asma di entità moderata (fase 3) e grave (fase 4), la dose iniziale può essere di 800-1600 microgrammi/die. La dose di mantenimento deve quindi essere aggiustata in modo da soddisfare le esigenze del singolo paziente, raggiungendo la dose minima che consenta di mantenere un controllo efficace dell'asma.

(Nota. Nella relazione sul consenso internazionale per il trattamento dell'asma si raccomandano dosi giornaliere fino a 2000 microgrammi negli adulti e fino a 1000 microgrammi nei bambini).

#### Bemedrex Easyhaler 100 microgrammi/dose:

Adulti con asma lieve e moderata: due inalazioni (200 microgrammi) da due a quattro volte al giorno.

Bambini da 6 a 12 anni: un'inalazione (100 microgrammi) da due a quattro volte al giorno in base alla risposta clinica. In casi più gravi, la dose può essere aumentata fino a 800 microgrammi/die, suddivisa in due-quattro dosi e successivamente ridotta quando l'asma si è stabilizzata.

L'effetto terapeutico si manifesta dopo pochi giorni di trattamento e raggiunge l'apice dopo alcune settimane.

Quando un paziente, in precedenza trattato con altri dispositivi, viene posto in trattamento con Easyhaler, la terapia dovrà essere personalizzata prendendo in considerazione sia il principio attivo che il metodo di erogazione.

È necessario spiegare ai pazienti come effettuare un'inalazione forte e profonda per mezzo del dispositivo Easyhaler. Ai pazienti dovrà essere insegnato a non espirare nel dispositivo.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 (lattosio monoidrato, che contiene piccole quantità di proteine del latte).

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

I pazienti devono essere adeguatamente istruiti sul corretto uso dell'inalatore Easyhaler per assicurarsi che il principio attivo raggiunga le aree bersaglio nei polmoni. I pazienti devono essere anche avvertiti che l'assunzione di Bemedrex Easyhaler polvere per inalazione deve avvenire con regolarità per ottenere il massimo beneficio e che il suo impiego non deve essere interrotto all'improvviso.

Bemedrex Easyhaler non è indicato per il trattamento degli attacchi acuti di asma.

Per ridurre il rischio di infezione da *Candida*, si dovrà consigliare ai pazienti di risciacquare la bocca con cura dopo ciascuna somministrazione del medicinale e di sputare l'acqua. Le candidosi orali possono essere rapidamente controllate con terapia antimicotica locale, senza bisogno di interrompere il trattamento con Bemedrex Easyhaler.

Qualora si manifestino sintomi acuti dell'asma, per alleviarli sarà necessario somministrare un broncodilatatore beta<sub>2</sub>-agonista ad azione breve. Un aumento dell'uso di broncodilatatori per alleviare i sintomi, in particolare di beta<sub>2</sub>-agonisti per via inalatoria ad azione breve, è indice di una riduzione nel controllo dell'asma. E' necessario consultare un medico nel caso in cui i pazienti si accorgano che il trattamento con broncodilatatori ad azione breve diventi meno efficace o siano necessarie più inalazioni del solito. In queste circostanze occorre rivedere l'approccio terapeutico e considerare la necessità di aumentare la terapia antinfiammatoria (per esempio dosaggi più alti di corticosteroidi per inalazione o ciclo di trattamento con corticosteroidi orali). In caso di grave peggioramento dell'asma si deve trattare in modo usuale.

Si possono verificare effetti sistemici di corticosteroidi per via inalatoria, in particolare se prescritti ad alti dosaggi e per periodi di tempo prolungati. Questi effetti si manifestano con minore probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi per uso orale. Possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, tratti Cushingoidi, soppressione della funzionalità surrenalica, ritardo nella crescita nei bambini e negli adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e più raramente, una gamma di effetti psicologici o comportamentali che comprendono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (in particolare nei bambini). E' pertanto importante che la dose di corticosteroidi per via inalatoria sia titolata alla dose minima che consenta di mantenere un controllo efficace dell'asma.

Trattamenti prolungati con alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, in particolare più alte della dose raccomandata, può avere come conseguenza una soppressione della funzionalità surrenalica clinicamente significativa. Una copertura addizionale di corticosteroidi ad azione sistemica deve essere presa in considerazione durante un periodo di stress o in caso di un intervento chirurgico elettivo.

I pazienti con infezioni virali, batteriche e fungine dell'occhio, della bocca o delle vie respiratorie richiedono un'attenzione particolare. In caso di infezione batterica delle vie respiratorie potrebbe essere necessario un adeguato co-trattamento con antibiotici.

Particolare prudenza, nonché un controllo terapeutico specifico ed adeguato si rendono necessari prima di iniziare la terapia con beclometasone dipropionato in pazienti con tubercolosi polmonare.

In rari casi, la terapia per via inalatoria può causare broncospasmo dopo la somministrazione. In tale evenienza, il trattamento con Bemedrex Easyhaler deve essere interrotto immediatamente e, se necessario, sostituito con un'altra terapia.

Il trattamento ed il successivo controllo dei pazienti che passano da una terapia a base di steroidi orali a quella a base di steroide inalatorio necessitano di particolare attenzione. Tali pazienti devono trovarsi in uno stato ragionevolmente stabile prima di essere trattati con un corticosteroide inalatorio in aggiunta alla loro consueta dose di mantenimento di corticosteroide sistemico. Dopo circa una settimana, si inizia l'eliminazione graduale dello steroide sistemico riducendone gradualmente la dose giornaliera. I pazienti con funzionalità surrenale compromessa, nei quali è stata eseguita la sostituzione della terapia, devono portare con sé un tesserino sul quale sia riportata la necessità di una somministrazione supplementare di steroidi sistemici durante periodi di stress, come per esempio in caso di interventi chirurgici, infezioni o attacchi di asma ingravescenti.

Il passaggio dai corticosteroidi orali a quelli inalatori può esacerbare allergie.

Alcuni pazienti sono indisposti per circa due settimane durante l'interruzione del trattamento con corticosteroidi sistemici, anche se la loro funzione respiratoria rimane uguale o presenta perfino un miglioramento. Tali pazienti devono essere incoraggiati a continuare il trattamento con Bemedrex Easyhaler.

In caso di secrezione mucosa massiva nelle vie respiratorie, potrebbero rendersi necessarie la disostruzione e una terapia a breve termine con dosi elevate di un corticosteroide sistemico per assicurare l'efficacia del beclometasone inalatore.

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono prendere questo medicinale.

#### Popolazione pediatrica

Si raccomanda di monitorare con regolarità l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato con corticosteroidi per via inalatoria. Se si verifica un ritardo nella crescita, la terapia deve essere rivista mirando a ridurre la dose di corticosteroide per via inalatoria, se possibile fino alla dose minima che consenta di mantenere un efficace controllo dell'asma. Inoltre bisogna che il paziente si rivolga ad un pediatra specialista dell'apparato respiratorio.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono note interazioni con altri medicinali. Se usato in concomitanza con steroidi sistemici o intranasali, l'effetto soppressivo sulla funzione della ghiandola surrenale risulterà additivo.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento**

##### Gravidanza

La sicurezza del beclometasone dipropionato durante la gravidanza nella donna non è stata accertata. Studi tossicologici sulla riproduzione negli animali hanno rivelato un aumento dell'incidenza di danno fetale, il cui significato è incerto se riferito all'uomo. Poiché deve essere considerata la possibilità di ritardata crescita intrauterina e soppressione della funzionalità surrenalica nei neonati, le esigenze della madre devono essere attentamente valutate nei confronti del rischio per il feto.

#### Allattamento

E' ragionevole presumere che il principio attivo si distribuisca nel latte materno, anche se, ai dosaggi utilizzati per l'inalazione diretta, la possibilità di ritrovarne concentrazioni significative è bassa.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Bemedrex Easyhaler non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Frequenza degli effetti indesiderati osservata:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Non comune ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000, < 1/1000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

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

	Comune	Raro	Non nota
Disturbi del sistema immunitario			Reazioni allergiche (incluso shock anafilattico, orticaria, eruzione, angioedema)
Patologie endocrine			Soppressione surrenale, ritardo nella crescita in bambini e adolescenti, sindrome di Cushing, tratti Cushingoidi*
Disturbi psichiatrici			Iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, alterazioni comportamentali (prevalentemente nei bambini) *
Patologie dell'occhio			Cataratta e glaucoma*
Patologie respiratorie, toraciche, mediastiniche	Candidiasi della bocca e della gola, raucedine, tosse, irritazione alla gola, mal di gola.	Broncospasmo (vedere 4.4)	Polmonite eosinofila
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Tendenza all'ecchimosi, assottigliamento della cute
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Riduzione della densità minerale ossea*

\*E' possibile che si manifestino gli effetti sistemici dei corticosteroidi inalatori, in particolare per alte dosi prescritte per lunghi periodi (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

La tossicità acuta del beclometasone dipropionato è bassa. Anche se inavvertitamente vengono assunte dosi elevate non è necessario intraprendere misure correttive urgenti. Il trattamento deve essere continuato alla dose raccomandata per controllare l'asma.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Medicinali per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie. Glucocorticoidi. Codice ATC: R03BA01.

Il beclometasone dipropionato è un derivato steroideo di sintesi. Possiede una potente attività antiinfiammatoria locale sulla mucosa respiratoria quando somministrato per via topica. Studi a lungo termine hanno dimostrato che, dopo aver iniziato la terapia inalatoria con beclometasone dipropionato in pazienti con asma bronchiale, la dose di corticosteroidi sistemici può essere gradualmente ridotta. Non esistono evidenze che il farmaco danneggi la mucosa tracheobronchiale o aumenti l'incidenza di infezioni respiratorie.

Gli esatti meccanismi di azione responsabili dell'effetto antiinfiammatorio del beclometasone dipropionato non sono noti.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Circa il 10-25 % della dose inalata di principio attivo raggiunge i polmoni e la frazione più grande della dose viene trattenuta nelle vie aeree superiori e nella bocca e, quindi, ingoiata. Il principio attivo assorbito dai polmoni viene infine metabolizzato nel fegato. Il beclometasone dipropionato viene metabolizzato nel suo metabolita attivo 17-beclometasone mono-propionato e il beclometasone libero e i suoi metaboliti sono escreti principalmente con le feci. Una quantità inferiore al 10 % del principio attivo e dei suoi metaboliti viene escretata nelle urine.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici si limitano a quelli associati all'esasperazione dell'azione farmacologica riconosciuta, che è l'unico problema relativo alla sicurezza del farmaco nell'uso umano emerso dagli studi su animali. Gli studi di tossicità riproduttiva su animali hanno mostrato, come per altri glucocorticoidi, effetti teratologici (palatoschisi) e di mortalità embrionale, nonché segni di compromissione della fertilità. Non sono stati evidenziati effetti cancerogeni in uno studio effettuato sui ratti per 95 settimane. Beclometasone dipropionato non è genotossico.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato (circa 4 mg/dose), contenente una piccola quantità di proteine del latte.

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del foglio: 6 mesi.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

L'inalatore a polvere multidose è costituito da sette parti di plastica e da una molla in acciaio inossidabile. Le materie plastiche usate per l'inalatore sono: poliestere, polietilene a bassa densità LDPE, policarbonato, acetale, butadiene-stirene acrilonitrile, butadiene-stirene, polipropilene. L'inalatore è sigillato in un foglio laminato e confezionato, con o senza contenitore protettivo, in una scatola di cartone.

### Confezioni:

Bemedrex Easyhaler 100 microgrammi/dose polvere per inalazione:

- 200 dosi + contenitore protettivo
- 200 dosi
- 2 x 200 dosi

(Il contenitore protettivo è disponibile separatamente).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

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

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

**Concessionario per la vendita**

ORION PHARMA S.R.L - Milano

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bemedrex Easyhaler 100 microgrammi/dose polvere per inalazione – 200 dosi in foglio di alluminio -  
A.I.C. n. 034144028

Bemedrex Easyhaler 100 microgrammi/dose polvere per inalazione – 200 dosi in foglio di alluminio +  
contenitore protettivo A.I.C. 034144030

Bemedrex Easyhaler 100 microgrammi/dose polvere per inalazione – 2 x 200 dosi in foglio di  
alluminio A.I.C. 034144042

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

16.11.2001/febbraio 2011

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammi /dose polvere per inalazione

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una dose erogata contiene 200 microgrammi di beclometasone dipropionato equivalente a una dose rilasciata di 180 microgrammi.

Eccipiente con effetti noti: Lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per inalazione.

Polvere di colore bianco o quasi bianco.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento dell'asma persistente lieve, moderata e grave.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Il preparato è indicato per la sola inalazione orale. Per ottenere i migliori risultati, Bemedrex Easyhaler polvere per inalazione deve essere impiegato con regolarità.

Ai pazienti deve essere somministrata una dose iniziale di beclometasone dipropionato per via inalatoria commisurata alla gravità della loro patologia.

La dose iniziale nei pazienti con asma lieve (grado 2) è di 400 mcg/die; se necessario, la dose può essere aumentata fino a 800 mcg/die. Nei pazienti con asma di entità moderata (grado 3) e grave (grado 4) la dose iniziale può essere di 800-1600 mcg/die. La dose di mantenimento deve essere quindi aggiustata in modo da soddisfare le esigenze del singolo paziente, raggiungendo la dose minima che consenta di mantenere un controllo efficace dell'asma.

(Nota. Nella relazione sul consenso internazionale per il trattamento dell'asma si raccomandano dosi giornaliere fino a 2000 mcg negli adulti e fino a 1000 mcg nei bambini).

#### **Bemedrex Easyhaler 200 microgrammi/dose:**

Adulti: la dose usuale di mantenimento consiste in una o due inalazioni (200-400 mcg) due volte al giorno. Se necessario, il dosaggio può essere aumentato fino a 1600 mcg/die suddivisi in due o quattro somministrazioni e successivamente ridotto quando l'asma si è stabilizzata.

Bambini da 6 a 12 anni: una inalazione (200 mcg) due volte al giorno in base alla risposta clinica. In casi più gravi, il dosaggio può essere aumentato fino a 800 mcg/die suddivisi in due o quattro somministrazioni e successivamente ridotto quando l'asma si è stabilizzata.

L'effetto terapeutico si manifesta dopo pochi giorni di trattamento e raggiunge l'apice dopo alcune settimane.

Quando un paziente, in precedenza trattato con altri dispositivi, viene posto in trattamento con Easyhaler, la terapia dovrà essere personalizzata prendendo in considerazione sia il principio attivo che il metodo di erogazione.

E' necessario spiegare ai pazienti come effettuare un'inalazione forte e profonda per mezzo del dispositivo Easyhaler. Ai pazienti dovrà essere insegnato a non espirare nel dispositivo.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 (lattosio monoidrato, che contiene piccole quantità di proteine del latte).

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

I pazienti devono essere adeguatamente istruiti sul corretto uso dell'inalatore Easyhaler per assicurarsi che il principio attivo raggiunga le aree bersaglio nei polmoni. I pazienti devono essere anche avvertiti che l'assunzione di Bemedrex Easyhaler polvere per inalazione deve avvenire con regolarità per ottenere il massimo beneficio e che il suo impiego non deve essere interrotto all'improvviso.

Bemedrex Easyhaler non è indicato per il trattamento degli attacchi acuti di asma.

Per ridurre il rischio di infezioni da *Candida* si dovrà consigliare ai pazienti di risciacquare la bocca con cura dopo ciascuna somministrazione e di sputare l'acqua. Le candidosi orali possono essere rapidamente controllate con terapia antimicotica locale, senza bisogno di interrompere il trattamento con Bemedrex Easyhaler.

Qualora si manifestino sintomi acuti dell'asma, per alleviarli sarà necessario somministrare un broncodilatatore beta<sub>2</sub>-agonista ad azione breve. Un aumento dell'uso di broncodilatatori per alleviare i sintomi, in particolare di beta<sub>2</sub>-agonisti per via inalatoria ad azione breve, è indice di una riduzione nel controllo dell'asma. E' necessario consultare un medico nel caso in cui i pazienti si accorgano che il trattamento con broncodilatatori ad azione breve diventi meno efficace o siano necessarie più inalazioni del solito. In queste circostanze occorre rivedere l'approccio terapeutico e considerare la necessità di aumentare la terapia antinfiammatoria (per esempio dosaggi più alti di corticosteroidi per inalazione o ciclo di trattamento con corticosteroidi orali). In caso di grave peggioramento dell'asma si deve trattare in modo usuale.

Si possono verificare effetti sistemici di corticosteroidi per via inalatoria, in particolare se prescritti ad alti dosaggi e per periodi di tempo prolungati. Questi effetti si manifestano con minore probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi per uso orale. Possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, tratti Cushingoidi, soppressione della funzionalità surrenalica, ritardo nella crescita nei bambini e negli adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e più raramente, una gamma di effetti psicologici o comportamentali che comprendono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (in particolare nei bambini). E' pertanto importante che la dose di corticosteroide per via inalatoria sia titolata alla dose minima che consenta di mantenere un controllo efficace dell'asma.

Trattamenti prolungati con alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, in particolare più alte della dose raccomandata, può avere come conseguenza una soppressione della funzionalità surrenalica clinicamente significativa. Una copertura addizionale di corticosteroidi ad azione sistemica deve essere presa in considerazione durante un periodo di stress o in caso di un intervento chirurgico elettivo.

I pazienti con infezioni virali, batteriche e fungine dell'occhio, della bocca o delle vie respiratorie richiedono un'attenzione particolare. In caso di infezione batterica delle vie respiratorie potrebbe essere necessario un adeguato co-trattamento con antibiotici.

Particolare prudenza, nonché un controllo terapeutico specifico ed adeguato si rendono necessari prima di iniziare la terapia con beclometasone dipropionato in pazienti con tubercolosi polmonare.

In rari casi la terapia inalatoria può causare broncospasmo dopo la somministrazione. In tale evenienza il trattamento con Bemedrex Easyhaler deve essere interrotto immediatamente e, se necessario sostituito con altra terapia.

Il trattamento ed il successivo controllo dei pazienti che passano da una terapia a base di steroidi orali a quella a base di steroide inalatorio necessitano di particolare attenzione. Tali pazienti devono trovarsi in uno stato ragionevolmente stabile prima di essere trattati con un corticosteroide inalatorio in aggiunta alla loro consueta dose di mantenimento di corticosteroide sistemico. Dopo circa una settimana, si inizia l'eliminazione graduale dello steroide sistemico riducendone gradualmente la dose giornaliera. I pazienti con funzionalità surrenale compromessa, nei quali è stata eseguita la sostituzione della terapia, devono portare con sé un tesserino sul quale sia riportata la necessità di una somministrazione supplementare di steroidi sistemici durante periodi di stress, come per esempio in caso di interventi chirurgici, infezioni o attacchi di asma ingravescenti.

Il passaggio dai corticosteroidi orali a quelli inalatori può esacerbare allergie.

Alcuni pazienti sono indisposti per circa due settimane durante l'interruzione del trattamento con corticosteroidi sistemici, anche se la loro funzionalità respiratoria rimane uguale o presenta perfino un miglioramento. Tali pazienti devono essere incoraggiati a continuare il trattamento con Bemedrex Easyhaler.

In caso di secrezione mucosa massiva nelle vie respiratorie, potrebbero rendersi necessarie la disostruzione e una terapia a breve termine con dosi elevate di un corticosteroide sistemico per assicurare l'efficacia del beclometasone inalatore.

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono prendere questo medicinale.

#### Popolazione pediatrica

Si raccomanda di monitorare con regolarità l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato con corticosteroidi per via inalatoria. Se si verifica un ritardo nella crescita, la terapia deve essere rivista mirando a ridurre la dose di corticosteroide per via inalatoria, se possibile fino alla dose minima che consenta di mantenere un efficace controllo dell'asma. Inoltre bisogna che il paziente si rivolga ad un pediatra specialista dell'apparato respiratorio.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono note interazioni con altri medicinali. Se usato in concomitanza con altri steroidi sistemici o intranasali, l'effetto soppressivo sulla funzione della ghiandola surrenale risulterà additivo.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

### Gravidanza

La sicurezza del beclometasone dipropionato durante la gravidanza nella donna non è stata accertata. Studi tossicologici sulla riproduzione negli animali hanno rivelato un aumento dell'incidenza di danno fetale, il cui significato è incerto se riferito all'uomo. Poiché deve essere considerata la possibilità di ritardata crescita intrauterina e soppressione della funzionalità surrenalica nei neonati, le esigenze della madre devono essere attentamente valutate nei confronti del rischio per il feto.

### Allattamento

E' ragionevole presumere che il principio attivo si distribuisca nel latte materno, anche se, ai dosaggi utilizzati per l'inalazione diretta, la possibilità di ritrovarne concentrazioni significative è bassa.

## **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Bemedrex Easyhaler non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **4.8 Effetti indesiderati**

Frequenza degli effetti indesiderati osservata:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Non comune ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000, < 1/1000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

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

	Comune	Raro	Non nota
Disturbi del sistema immunitario			Reazioni allergiche (incluso shock anafilattico, orticaria, eruzione, angioedema)
Patologie endocrine			Soppressione surrenale, ritardo nella crescita in bambini e adolescenti, sindrome di Cushing, tratti Cushingoidi*
Disturbi psichiatrici			Iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, alterazioni comportamentali (prevalentemente nei bambini) *
Patologie dell'occhio			Cataratta e glaucoma*
Patologie respiratorie, toraciche, mediastiniche	Candidiasi della bocca e della gola, raucedine, tosse, irritazione alla gola, mal di gola.	Broncospasmo (vedere 4.4)	Polmonite eosinofila
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Tendenza all'ecchimosi, assottigliamento della cute
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Riduzione della densità minerale ossea*

\*E' possibile che si manifestino gli effetti sistemici dei corticosteroidi inalatori, in particolare per alte dosi prescritte per lunghi periodi (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

#### **4.9 Sovradosaggio**

La tossicità acuta del beclometasone dipropionato è bassa. Anche se inavvertitamente vengono assunte dosi elevate non è necessario intraprendere misure correttive urgenti. Il trattamento può essere continuato alla dose raccomandata per controllare l'asma.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Glucocorticoidi. Medicinali per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie. Codice ATC: R03BA01

Il beclometasone dipropionato è un derivato steroideo di sintesi. Possiede una potente attività antinfiammatoria locale sulla mucosa respiratoria, quando somministrato per via topica. Studi a lungo termine hanno dimostrato che dopo aver iniziato la terapia inalatoria con beclometasone dipropionato in pazienti con asma bronchiale, la dose di corticosteroidi sistemici può essere gradualmente ridotta. Non esistono evidenze che il farmaco danneggi la mucosa tracheobronchiale o aumenti l'incidenza delle infezioni respiratorie.

Gli esatti meccanismi di azione responsabili dell'effetto antinfiammatorio del beclometasone dipropionato non sono noti.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Circa il 10-25% della dose inalata di principio attivo raggiunge i polmoni e la frazione maggiore della dose viene trattenuta nelle vie aeree superiori e nella bocca e, quindi, ingoiata. Il principio attivo assorbito dai polmoni viene infine metabolizzato nel fegato. Il beclometasone dipropionato viene metabolizzato nel suo metabolita attivo 17-beclometasone monopropionato e il beclometasone libero e i suoi metaboliti sono escreti principalmente con le feci. Una quantità inferiore al 10% del principio attivo e dei suoi metaboliti viene escreta nelle urine.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici si limitano a quelli associati all'esasperazione dell'azione farmacologica riconosciuta, che è l'unico problema relativo alla sicurezza del farmaco nell'uso umano emerso dagli studi su animali. Gli studi di tossicità riproduttiva negli animali hanno mostrato, come per altri glucocorticoidi, effetti teratologici (palatoschisi) e di mortalità embrionale, nonché segni di compromissione della fertilità. Non sono stati evidenziati effetti cancerogeni in uno studio effettuato sui ratti per 95 settimane. Il beclometasone dipropionato non è genotossico.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato (circa 7 mg/dose), contenente una piccola quantità di proteine del latte.

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del foglio: 6 mesi.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

L'inalatore a polvere multidose è costituito da sette parti di plastica e da una molla in acciaio inossidabile. Le materie plastiche usate per l'inalatore sono: poliestere, polietilene a bassa densità LDPE, policarbonato, acetale, butadiene-stirene acrilonitrile, butadiene-stirene, polipropilene. L'inalatore è sigillato in un foglio laminato e confezionato, con o senza contenitore protettivo, in una scatola di cartone.

### Confezioni:

Bemedrex Easyhaler polvere inalatoria da 200 mcg/dose:

- 200 dosi + contenitore protettivo
- 200 dosi
- 2 x 200 dosi

(Il contenitore protettivo è disponibile separatamente).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare

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

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### **Concessionario per la vendita**

ORION PHARMA S.R.L - Milano

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bemedrex Easyhaler 200 microgrammi/dose polvere per inalazione – 200 dosi in foglio di alluminio  
A.I.C. n. 034144016

Bemedrex Easyhaler 200 microgrammi/dose polvere per inalazione – 200 dosi in foglio di alluminio +  
contenitore protettivo A.I.C. n. 034144093

Bemedrex Easyhaler 200 microgrammi/dose polvere per inalazione – 2 x 200 dosi in foglio di  
alluminio A.I.C. 034144081

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

22.07.1999/febbraio 2011

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bemedrex Easyhaler 400 microgrammi/dose polvere per inalazione

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una dose erogata contiene 400 microgrammi di beclometasone dipropionato, equivalente a una dose rilasciata di 360 microgrammi.

Eccipiente con effetti noti: Lattosio monoidrato  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per inalazione.

Polvere di colore bianco o quasi bianco.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento dell'asma persistente lieve, moderata e grave.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Il preparato è indicato per la sola inalazione orale. Per ottenere ottimi risultati, Bemedrex Easyhaler polvere per inalazione deve essere usato con regolarità.

Ai pazienti deve essere somministrata una dose iniziale di beclometasone dipropionato per via inalatoria commisurata alla gravità della loro patologia.

La dose iniziale nei pazienti con asma lieve (fase 2) è pari a 400 microgrammi/die; se necessario, la dose può essere aumentata fino a 800 microgrammi/die. Nei pazienti con asma di entità moderata (fase 3) e grave (fase 4), la dose iniziale può essere di 800-1600 microgrammi/die. La dose di mantenimento deve quindi essere aggiustata in modo da soddisfare le esigenze del singolo paziente raggiungendo la dose minima che consenta di mantenere un controllo efficace dell'asma.

(Nota. Nella relazione sul consenso internazionale per il trattamento dell'asma si raccomandano dosi giornaliere fino a 2000 microgrammi negli adulti e fino a 1000 microgrammi nei bambini).

#### Bemedrex Easyhaler 400 microgrammi/dose:

Adulti con asma moderata e grave: un'inalazione (400 microgrammi) due volte al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata fino a 1600 microgrammi/die, suddivisa in due-quattro dosi e successivamente ridotta quando l'asma si è stabilizzata.

Bambini dai 6 ai 12 anni: un'inalazione (400 microgrammi) due volte al giorno.

L'effetto terapeutico si manifesta dopo pochi giorni di trattamento e raggiunge l'apice dopo alcune settimane.

Quando un paziente, in precedenza trattato con altri dispositivi, viene posto in trattamento con Easyhaler, la terapia dovrà essere personalizzata prendendo in considerazione sia il principio attivo che il metodo di erogazione.

È necessario spiegare ai pazienti come effettuare un'inalazione forte e profonda per mezzo del dispositivo Easyhaler. Ai pazienti dovrà essere insegnato a non espirare nel dispositivo.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 (lattosio monoidrato, che contiene piccole quantità di proteine del latte).

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

I pazienti devono essere adeguatamente istruiti sul corretto uso dell'inalatore Easyhaler per assicurarsi che il principio attivo raggiunga le aree bersaglio nei polmoni. I pazienti devono essere anche avvertiti che l'assunzione di Bemedrex Easyhaler polvere per inalazione deve avvenire con regolarità per ottenere il massimo beneficio e che il suo impiego non deve essere interrotto all'improvviso.

Bemedrex Easyhaler non è indicato per il trattamento degli attacchi acuti di asma.

Per ridurre il rischio di infezione da *Candida*, si dovrà consigliare ai pazienti di risciacquare la bocca con cura dopo ciascuna somministrazione del medicinale e di sputare l'acqua. Le candidosi orali possono essere rapidamente controllate con terapia antimicotica locale, senza bisogno di interrompere il trattamento con Bemedrex Easyhaler.

Qualora si manifestino sintomi acuti dell'asma, per alleviarli sarà necessario somministrare un broncodilatatore beta<sub>2</sub>-agonista ad azione breve. Un aumento dell'uso di broncodilatatori per alleviare i sintomi, in particolare di beta<sub>2</sub>-agonisti per via inalatoria ad azione breve, è indice di una riduzione nel controllo dell'asma. È necessario consultare un medico nel caso in cui i pazienti si accorgano che il trattamento con broncodilatatori ad azione breve diventi meno efficace o siano necessarie più inalazioni del solito. In queste circostanze occorre rivedere l'approccio terapeutico e considerare la necessità di aumentare la terapia antinfiammatoria (per esempio dosaggi più alti di corticosteroidi per inalazione o ciclo di trattamento con corticosteroidi orali). In caso di grave peggioramento dell'asma si deve trattare in modo usuale.

Si possono verificare effetti sistemici di corticosteroidi per via inalatoria, in particolare se prescritti ad alti dosaggi e per periodi di tempo prolungati. Questi effetti si manifestano con minore probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi per uso orale. Possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, tratti Cushingoidi, soppressione della funzionalità surrenalica, ritardo nella crescita nei bambini e negli adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e più

raramente, una gamma di effetti psicologici o comportamentali che comprendono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (in particolare nei bambini). E' pertanto importante che la dose di corticosteroide per via inalatoria sia titolata alla dose minima che consenta di mantenere un controllo efficace dell'asma.

Trattamenti prolungati con alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, in particolare più alte della dose raccomandata, può avere come conseguenza una soppressione della funzionalità surrenalica clinicamente significativa. Una copertura addizionale di corticosteroidi ad azione sistemica deve essere presa in considerazione durante un periodo di stress o in caso di un intervento chirurgico elettivo.

I pazienti con infezioni virali, batteriche e fungine dell'occhio, della bocca o delle vie respiratorie richiedono un'attenzione particolare. In caso di infezione batterica delle vie respiratorie potrebbe essere necessario un adeguato co-trattamento con antibiotici.

Particolare prudenza, nonché un controllo terapeutico specifico ed adeguato si rendono necessari prima di iniziare la terapia con beclometasone dipropionato in pazienti con tubercolosi polmonare.

In rari casi, la terapia per via inalatoria può causare broncospasmo dopo la somministrazione. In tale evenienza, il trattamento con Bemedrex Easyhaler deve essere interrotto immediatamente e, se necessario, sostituito con un'altra terapia.

Il trattamento ed il successivo controllo dei pazienti che passano da una terapia a base di steroidi orali a quella a base di steroide inalatorio necessitano di particolare attenzione. Tali pazienti devono trovarsi in uno stato ragionevolmente stabile prima di essere trattati con un corticosteroide inalatorio in aggiunta alla loro consueta dose di mantenimento di corticosteroide sistemico. Dopo circa una settimana, si inizia l'eliminazione graduale dello steroide sistemico riducendone gradualmente la dose giornaliera. I pazienti con funzionalità surrenale compromessa, nei quali è stata eseguita la sostituzione della terapia, devono portare con sé un tesserino sul quale sia riportata la necessità di una somministrazione supplementare di steroidi sistemici durante periodi di stress, come per esempio in caso di interventi chirurgici, infezioni o attacchi di asma ingravescenti.

Il passaggio dai corticosteroidi orali a quelli inalatori può esacerbare allergie.

Alcuni pazienti sono indisposti per circa due settimane durante l'interruzione del trattamento con corticosteroidi sistemici, anche se la loro funzione respiratoria rimane uguale o presenta perfino un miglioramento. Tali pazienti devono essere incoraggiati a continuare il trattamento con Bemedrex Easyhaler.

In caso di secrezione mucosa massiva nelle vie respiratorie, potrebbero rendersi necessarie la disostruzione e una terapia a breve termine con dosi elevate di un corticosteroide sistemico per assicurare l'efficacia del beclometasone inalatore.

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono prendere questo medicinale.

#### Popolazione pediatrica

Si raccomanda di monitorare con regolarità l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato con corticosteroidi per via inalatoria. Se si verifica un ritardo nella crescita, la terapia deve essere rivista mirando a ridurre la dose di corticosteroide per via inalatoria, se possibile fino alla dose minima che consenta di mantenere un efficace controllo dell'asma. Inoltre bisogna che il paziente si rivolga ad un pediatra specialista dell'apparato respiratorio.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali. Se usato in concomitanza con steroidi sistemici o intranasali, l'effetto soppressivo sulla funzione della ghiandola surrenale risulterà additivo.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

##### Gravidanza

La sicurezza del beclometasone dipropionato durante la gravidanza nella donna non è stata accertata. Studi tossicologici sulla riproduzione negli animali hanno rivelato un aumento dell'incidenza di danno fetale, il cui significato è incerto se riferito all'uomo. Poiché deve essere considerata la possibilità di ritardata crescita intrauterina e soppressione della funzionalità surrenalica nei neonati, le esigenze della madre devono essere attentamente valutate nei confronti del rischio per il feto.

##### Allattamento

E' ragionevole presumere che il principio attivo si distribuisca nel latte materno, anche se, ai dosaggi utilizzati per l'inalazione diretta, la possibilità di ritrovarne concentrazioni significative è bassa.

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

Bemedrex Easyhaler non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Frequenza degli effetti indesiderati osservata:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Non comune ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000, < 1/1000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

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

	Comune	Raro	Non nota
Disturbi del sistema immunitario			Reazioni allergiche (incluso shock anafilattico, orticaria, eruzione, angioedema)
Patologie endocrine			Soppressione surrenale, ritardo nella crescita in bambini e adolescenti, sindrome di Cushing, tratti Cushingoidi*
Disturbi psichiatrici			Iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, alterazioni comportamentali (prevalentemente nei bambini) *
Patologie dell'occhio			Cataratta e glaucoma*
Patologie respiratorie, toraciche, mediastiniche	Candidiasi della bocca e della gola, raucedine, tosse, irritazione alla gola, mal di gola.	Broncospasmo (vedere 4.4)	Polmonite eosinofila

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Tendenza all'ecchimosi, assottigliamento della cute
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Riduzione della densità minerale ossea*

\*E' possibile che si manifestino gli effetti sistemici dei corticosteroidi inalatori, in particolare per alte dosi prescritte per lunghi periodi (vedere paragrafo 4.4).

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

### 4.9 Sovradosaggio

La tossicità acuta del beclometasone dipropionato è bassa. Anche se inavvertitamente vengono assunte dosi elevate non è necessario intraprendere misure correttive urgenti. Il trattamento deve essere continuato alla dose raccomandata per controllare l'asma.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Glucocorticoidi. Medicinali per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie. Codice ATC: R03BA01.

Il beclometasone dipropionato è un derivato steroideo di sintesi. Possiede una potente attività antiinfiammatoria locale sulla mucosa respiratoria quando somministrato per via topica. Studi a lungo termine hanno dimostrato che, dopo aver iniziato la terapia inalatoria con beclometasone dipropionato in pazienti con asma bronchiale, la dose di corticosteroidi sistemici può essere gradualmente ridotta. Non prove esistono evidenze che il farmaco danneggi la mucosa tracheobronchiale o aumenti l'incidenza di infezioni respiratorie.

Gli esatti meccanismi di azione responsabili dell'effetto antiinfiammatorio del beclometasone dipropionato non sono noti.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Circa il 10-25 % della dose inalata del principio attivo raggiunge i polmoni e la frazione più grande della dose viene trattenuta nelle vie aeree superiori e nella bocca e, quindi, ingoiata. Il principio attivo assorbito dai polmoni viene infine metabolizzato nel fegato. Il beclometasone dipropionato viene metabolizzato nel suo metabolita attivo 17-beclometasone mono-propionato e il beclometasone libero e i suoi metaboliti sono escreti principalmente con le feci. Una quantità inferiore al 10 % del principio attivo e dei suoi metaboliti viene escreta nelle urine.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici si limitano a quelli associati all'esasperazione dell'azione farmacologica riconosciuta, che è l'unico problema relativo alla sicurezza del farmaco nell'uso umano emerso dagli studi su animali. Gli studi di tossicità riproduttiva su animali hanno mostrato, come per altri glucocorticoidi, effetti teratologici (palatoschisi) e di mortalità embrionale, nonché segni di compromissione della

fertilità. Non sono stati evidenziati effetti cancerogeni in uno studio effettuato sui ratti per 95 settimane. Beclometasone dipropionato non è genotossico.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato (circa 14 mg/dose), contenente una piccola quantità di proteine del latte.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del foglio: 6 mesi.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

L'inalatore a polvere multidose è costituito da sette parti di plastica e da una molla in acciaio inossidabile. Le materie plastiche usate per l'inalatore sono: poliestere, polietilene a bassa densità LDPE, policarbonato, acetale, butadiene-stirene, acrilonitrile, butadiene-stirene, polipropilene. L'inalatore è sigillato in un foglio laminato e confezionato, con o senza contenitore protettivo, in una scatola di cartone.

#### Confezioni:

Bemedrex Easyhaler 400 microgrammi/dose polvere per inalazione:

- 100 dosi + contenitore protettivo
- 100 dosi
- 2 x 100 dosi

(Il contenitore protettivo è disponibile separatamente).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

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

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**Concessionario per la vendita**  
ORION PHARMA S.R.L - Milano

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bemedrex Easyhaler 400 microgrammi/dose polvere per inalazione – 100 dosi in foglio di alluminio -  
A.I.C. n. 034144055

Bemedrex Easyhaler 400 microgrammi/dose polvere per inalazione – 100 dosi in foglio di alluminio +  
contenitore protettivo A.I.C. 034144067

Bemedrex Easyhaler 400 microgrammi/dose polvere per inalazione – 2 x 100 dosi in foglio di  
alluminio A.I.C. 034144079

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

16.11.2001/febbraio 2011

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco