

Codice QR



Scannerizzare questo codice o visitare www.oeh.fi/sfit per vedere le istruzioni su come usare l'Easyhaler

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Safubref 50 microgrammi/250 microgrammi/dose, polvere per inalazione

Safubref 50 microgrammi/500 microgrammi/dose, polvere per inalazione

salmeterolo/fluticasone propionato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Safubref e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Safubref
3. Come usare Safubref
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Safubref
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Safubref e a cosa serve

Safubref contiene due medicinali, salmeterolo e fluticasone propionato:

- Salmeterolo è un broncodilatatore a lunga durata d'azione. I broncodilatatori aiutano a mantenere aperte le vie aeree nei polmoni. In questo modo facilitano l'entrata e l'uscita dell'aria. L'effetto dura almeno 12 ore.
- Fluticasone propionato è un corticosteroide che riduce il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Il medico ha prescritto questo medicinale per aiutare a prevenire problemi respiratori come:

- asma
- broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Safubref, alla dose di 50/500 microgrammi riduce il numero di esacerbazioni di BPCO

Lei deve usare Safubref ogni giorno secondo prescrizione medica. Ciò assicura che il medicinale agisca correttamente per controllare l'asma o la BPCO.

Safubref aiuta ad evitare la comparsa di mancanza di respiro e respiro sibilante. Tuttavia, Safubref non deve essere usato per alleviare un attacco improvviso di mancanza di respiro o respiro sibilante. In questo caso deve usare un inalatore “sintomatico” (“d’emergenza”) ad azione rapida, come salbutamolo. Deve avere sempre a portata di mano l’inalatore “d’emergenza” ad azione rapida.

2. Cosa deve sapere prima di usare Safubref

Non prenda Safubref

- se è allergico a salmeterolo, fluticasone propionato o all'altro componente di questo medicinale che è il lattosio (che contiene piccole quantità di proteine del latte).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Safubref se soffre di:

- Una malattia al cuore, compreso un battito cardiaco irregolare o accelerato
- Iperattività della ghiandola tiroide
- Pressione sanguigna elevata
- Diabete mellito (Safubref può aumentare i livelli di zucchero nel sangue)
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Tubercolosi (TB) in atto o avuta in passato, o se ha altre infezioni dei polmoni

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Altri medicinali e Safubref

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale anche per altri medicinali contro l’asma o altri medicinali ottenuti senza prescrizione. Safubref può non essere adatto a essere assunto con determinati altri medicinali.

Prima di usare Safubref, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- Betabloccanti (come atenololo, propranololo e sotalolo). I betabloccanti sono usati soprattutto per trattare la pressione sanguigna elevata o altre malattie del cuore.
- Medicinali usati per trattare le infezioni (come ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina e alcuni medicinali per l'HIV: ritonavir, cobicistat). Alcuni di questi medicinali possono aumentare la quantità di fluticasone propionato o di salmeterolo nell’organismo. Questo può aumentare gli effetti di Safubref e di conseguenza può aumentare il rischio di effetti indesiderati, incluso il battito cardiaco irregolare. Il medico potrebbe volerla monitorare attentamente se prende questi medicinali.
- Corticosteroidi (per bocca o per iniezione). L’uso recente di questi medicinali può aumentare il rischio che Safubref comprometta le ghiandole surrenali.
- Diuretici, noti anche come “compresse per urinare”, usati per trattare la pressione sanguigna elevata.
- Altri broncodilatatori (come salbutamolo).
- Medicinali xantini. Questi sono spesso usati per trattare l'asma.

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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Safubref influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Safubref contiene lattosio

Safubref contiene fino a 17,1 milligrammi di lattosio in ogni dose. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio. Il lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

Per chi svolge attività sportiva

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

3. Come usare Safubref

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

- Usi Safubref tutti i giorni finché il medico non le dice di smettere. Non prenda una dose maggiore di quella raccomandata.
- Non interrompa il trattamento con Safubref e non riduca la dose di Safubref senza aver prima consultato il medico.
- Safubref va inalato attraverso la bocca nei polmoni.

Asma

Adulti e adolescenti dai 12 anni in su

- Safubref 50/250 - Una inalazione due volte al giorno
- Safubref 50/500 - Una inalazione due volte al giorno

Bambini di età inferiore ai 12 anni

- Safubref non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età

Adulti con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)

- Safubref 50/500 - Una inalazione due volte al giorno

I sintomi possono essere ben controllati usando Safubref due volte al giorno. In tal caso, il medico può decidere di ridurre la dose a una volta al giorno. La dose può cambiare a:

- una volta di notte - se ha sintomi notturni
- una volta al mattino - se ha sintomi di giorno.

È molto importante seguire le istruzioni del medico su quante inalazioni e quante volte prendere il farmaco.

Se sta assumendo Safubref per l'asma, il medico controllerà regolarmente i suoi sintomi.

Se l'asma o la respirazione peggiora, informi immediatamente il medico. Può sentire il respiro sibilante aumentare, comparire più spesso una sensazione di costrizione al torace o dover usare più frequentemente il medicinale "sintomatico" ad azione rapida. Se si verifica uno di questi casi, continui a prendere Safubref, ma non aumenti il numero di dosi. Le sue condizioni toraciche potrebbero essere in peggioramento e lei può ammalarsi gravemente. Consulti immediatamente il medico, perché potrebbe aver bisogno di altre terapie.

Se usa più Safubref di quanto deve

È importante usare l'inalatore come prescritto. Se accidentalmente prende più dosi di quelle raccomandate, si rivolga al medico o al farmacista. È possibile che il cuore batta più rapidamente del solito e che si senta debole. Possono anche comparire capogiro, mal di testa, debolezza muscolare e dolore alle articolazioni.

Se ha usato troppe dosi di Safubref per molto tempo, consulti il medico o il farmacista. Questo perché un uso eccessivo di Safubref può ridurre la quantità di ormoni steroidei prodotti dalle ghiandole surrenali.

Se dimentica di usare Safubref

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con Safubref

È molto importante prendere Safubref tutti i giorni come prescritto. **Continui a prenderlo finché il medico non le dice di smettere. Non interrompa il trattamento e non riduca improvvisamente la dose di Safubref.** In caso contrario, i disturbi respiratori possono peggiorare.

Inoltre, se improvvisamente interrompe il trattamento con Safubref o riduce la dose di Safubref, possono comparire (molto raramente) problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica) che talvolta causano effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati possono comprendere uno qualsiasi dei seguenti effetti:

- Dolore allo stomaco

- Stanchezza e perdita dell'appetito, nausea
- Vomito e diarrea
- Perdita di peso
- Mal di testa o sonnolenza
- Bassi livelli di zucchero nel sangue
- Bassa pressione sanguigna e convulsioni (crisi)

Se l'organismo è sotto stress, come in caso di febbre, trauma (come un incidented'auto), infezione o intervento chirurgico, l'insufficienza surrenalica può peggiorare e può comparire uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Per prevenire questi sintomi, il medico potrà prescrivere corticosteroidi aggiuntivi sotto forma di compressa (come prednisolone).

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

Le istruzioni su come utilizzare l'inalatore sono alla fine del foglio.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Per ridurre la probabilità di comparsa di effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di Safubref che consente di tenere sotto controllo l'asma o la BPCO.

Reazioni allergiche: immediatamente dopo l'uso di Safubref, la respirazione può peggiorare.

Possono comparire un respiro sibilante marcato, tosse o respiro corto. Possono anche manifestarsi prurito, eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (in genere a livello del viso, delle labbra, della lingua o della gola), oppure il battito cardiaco può essere improvvisamente molto rapido e può avvertire una sensazione di svenimento e capogiro (eventualmente con collasso o perdita di coscienza). **Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti, o se si presentano improvvisamente dopo l'uso di Safubref, interrompa l'uso di Safubref e informi immediatamente il medico.** Le reazioni allergiche a Safubref non sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100).

Polmonite (infezione del polmone) in pazienti con BPCO. (Effetto collaterale comune)

Informi il medico se durante l'uso di Safubref si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, perché possono essere sintomi di un'infezione polmonare:

- febbre o brividi
- aumento della produzione di muco, cambiamento di colore del muco
- aumento della tosse o maggiore difficoltà a respirare.

Altri effetti indesiderati sono riportati di seguito:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa – in genere migliora proseguendo il trattamento.
- Nei pazienti conBPCO è stato segnalato un aumento dei casi di raffreddore.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Mugghetto (lesioni a forma di placche in rilievo di colore giallo-crema) in bocca e in gola. Anche irritazione della lingua, raucedine e irritazione della gola. Può essere utile risciacquare la bocca con acqua e sputarla via immediatamente e/o lavarsi i denti dopo aver assunto ogni dose del medicinale. Il medico potrà prescrivere un medicinale anti-fungino per trattare il mugghetto.
- Dolore e gonfiore alle articolazioni e dolore ai muscoli.
- Crampi muscolari.

Anche i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO):

- Lividi e fratture.

- Infiammazione dei seni paranasali (una sensazione di tensione o gonfiore nel naso, nelle guance e dietro gli occhi, a volte con dolore pulsante).
- Riduzione della quantità di potassio nel sangue (possono manifestarsi battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare, crampi).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento dello zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se è affetto da diabete, possono essere necessari controlli più frequenti dello zucchero nel sangue ed eventualmente un aggiustamento della terapia diabetica usuale.
- Cataratta (opacizzazione del cristallino nell'occhio).
- Battito cardiaco molto rapido (tachicardia).
- Sensazione di malessere (tremore) e battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni) – questi effetti sono in genere innocui e diminuiscono proseguendo il trattamento.
- Dolore al torace.
- Sensazione di preoccupazione (questo effetto si manifesta soprattutto nei bambini).
- Disturbi del sonno.
- Eruzione cutanea allergica.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- **Difficoltà a respirare o peggioramento del respiro sibilante immediatamente dopo l'uso di Safubref.** In tal caso, **interrompa l'uso dell'inalatore Safubref.** Usi l'inalatore "sintomatico" ad azione rapida per respirare meglio e **informi immediatamente il medico.**
- Safubref può alterare la normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se ha assunto dosi elevate per periodi prolungati. Gli effetti comprendono:
 - Ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti
 - Assottigliamento delle ossa
 - Glaucoma
 - Aumento di peso
 - Viso arrotondato (a luna piena) (sindrome di Cushing)
 Il medico controllerà regolarmente l'eventuale comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati e farà in modo che lei riceva la dose più bassa di Safubref che consente di tenere l'asma sotto controllo.
- Alterazioni del comportamento, come attività e irritabilità inusuali (questi effetti si manifestano soprattutto nei bambini).
- Battito cardiaco irregolare o battiti aggiuntivi (aritmie). Informi il medico, ma non interrompa il trattamento con Safubref a meno che il medico non le dica di farlo.
- Infezione fungina nell'esofago (il canale nel quale passa il cibo), che può causare difficoltà a deglutire.

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili), ma possono presentarsi anche:

- Depressione o aggressione. Questi effetti si manifestano con maggiore probabilità nei bambini.
- Visione offuscata.

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 riportato 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 Safubref

- **Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sull'involucro di alluminio e sull'etichetta dell'inalatore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Sostituisca Safubref (50/250) dopo 1 mese o Safubref (50/500) dopo 2 mesi dall'apertura dell' involucri di alluminio. Annoti la data in cui ha aperto l'involucro per aiutarla a ricordare.
- Dopo l'apertura dell'involucro di alluminio non conservare a temperatura superiore a 25°C e proteggere dall'umidità. Tenere chiuso l'Easyhaler nella sua copertura di protezione.
- Se Safubref si bagna è necessario sostituirlo con uno nuovo.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Safubref

- Ogni dose contiene salmeterolo xinafoato equivalente a 50 microgrammi di salmeterolo e 250 o 500 microgrammi di fluticasone propionato.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Safubref e contenuto della confezione

Safubref è un inalatore contenente il farmaco. La polvere per inalazione è bianca. Ogni inalatore contiene 60 dosi e ha un corpo bianco con parte superiore viola.

Safubref è disponibile in confezioni da 1, 2 o 3 inalatori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La confezione può contenere una copertura di protezione. Se è necessaria una copertura di protezione, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (dettagli forniti di seguito).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo prodotto sono disponibili mediante la scansione di questo codice QR (incluso anche sulla scatola e sull'etichetta dell'inalatore) con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche sul seguente indirizzo URL: www.oeh.fi/sfit

Codice QR



Come usare l'inalatore Easyhaler

Informazioni su Easyhaler

Safubref può essere diverso dagli inalatori che lei ha usato in passato. Pertanto è molto importante che lo usi correttamente poiché l'uso scorretto può comportare il mancato ricevimento della giusta quantità di medicinale. Questo può farla stare male o può comportare che l'asma e la BPCO non vengano trattati correttamente.

Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostreranno come utilizzare correttamente l'inalatore. Si assicuri di aver compreso il modo corretto di usare l'inalatore. In caso di dubbi, contattare il medico, l'infermiere o il farmacista. Come per tutti gli inalatori, gli operatori sanitari devono assicurarsi che i bambini ai quali venga

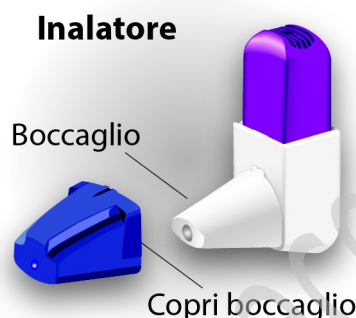
prescritto Safubref usino la tecnica corretta per l'inalazione, come descritto di seguito. È inoltre possibile utilizzare il video di istruzioni disponibile all'indirizzo www.oeh.fi/sfit

Primo utilizzo dell'Easyhaler

L'Easyhaler è fornito in un involucro di alluminio. Non aprire il sacchetto di alluminio finché non si è pronti ad usare il medicinale perché aiuta a mantenere la polvere asciutta nell'inalatore.

Aprire l'involucro e segnare la data, ad esempio, sul calendario quando si è pronti per iniziare il trattamento.

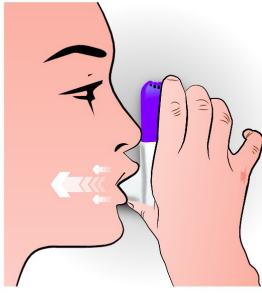
Utilizzare l'inalatore entro 1 mese (50/250) o 2 mesi (50/500) dalla apertura dell'involucro di alluminio.



CORRETTO UTILIZZO

<p>Step 1: AGITARE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il copri bocaglio • Agitare l'inalatore da 3 a 5 volte in posizione verticale 	<p>AGITARE x 3-5</p>	<p>Punti importanti da ricordare</p> <ul style="list-style-type: none"> • È importante mantenere l'inalatore in posizione verticale • Se si clicca accidentalmente mentre si scuote l'inalatore, svuotare la polvere dal bocaglio come mostrato di seguito
<p>Step 2: PREMERE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuare a tenere l'inalatore in posizione verticale tra l'indice e il pollice • Premere verso il basso fino ad avvertire uno scatto e lasciare che faccia nuovamente uno scatto. Questo rilascia una dose • Premere una volta sola verso il basso 	<p>PREMERE x 1</p>	<p>Punti importanti da ricordare</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'inalatore non scatta se il copri bocaglio è ancora inserito • Premere una sola volta verso il basso • Se si preme accidentalmente più di una volta, svuotare la polvere dal bocaglio, come mostrato di seguito • Premere per rilasciare la dose prima di inalare, non premere ed inalare allo stesso tempo • Mantenere l'inalatore in posizione verticale mentre si preme e mentre si inala la dose. Se si capovolge, la

plvere potrebbe cadere fuori prima di essere inalata.

<p>Step 3: INALARE</p> <ul style="list-style-type: none">• Continuare a tenere l'inalatore in posizione verticale• Espirare normalmente• Mettere il boccaglio in bocca tra i denti e stringere le labbra saldamente attorno al boccaglio• Inspirare energicamente e profondamente• Togliere l'inalatore dalla bocca, trattenendo il respiro per almeno 5 secondi, quindi espirare normalmente	<p style="text-align: center;">INALARE</p> 	<p>Punti importanti da ricordare</p> <ul style="list-style-type: none">• Assicurarsi che tutto il boccaglio sia ben inserito nella bocca, in modo che il farmaco entri nei polmoni• Assicurarsi che le labbra si stringano bene attorno al boccaglio• Non espirare nell'inalatore. Questo è importante: potrebbe intasare l'inalatore. Se si espira nell'inalatore, svuotare la polvere dal boccaglio, come mostrato di seguito
---	---	--

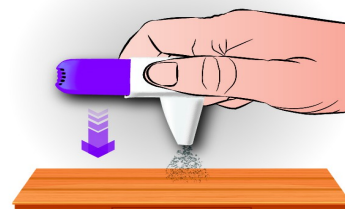
Dopo aver usato l'inalatore:

- Rimettere il copri boccaglio sul boccaglio. Questo evita che l'inalazione possa attivarsi accidentalmente.
- Dopo aver preso la dose, sciacquare la bocca con acqua, sputarla e/o lavarsi i denti. Questo può aiutare ad evitare di prendere il mugugno e diventare rauco.

Come svuotare la polvere dal boccaglio

Se si preme l'inalatore accidentalmente o è stato premuto più di una volta o se si è espirato in esso, svuotare il boccaglio.

- Battere il boccaglio sul tavolo o sul palmo della mano per far uscire la polvere.
- Ricominciare quindi con i passaggi Agitare-Premere-Inalare.



Pulizia dell'Easyhaler

Tenere l'inalatore asciutto e pulito. Se necessario, pulire il boccaglio dell' inalatore con un panno o un tessuto asciutto. Non usare acqua: la polvere nell'Easyhaler è sensibile all'umidità.

Utilizzo dell' Easyhaler con una copertura di protezione

È possibile utilizzare una copertura di protezione con l'inalatore. Questo aiuta a migliorare la durata del prodotto. Quando si inserisce per la prima volta l'inalatore nella copertura di protezione, assicurarsi che il copri boccaglio si trovi sull'inalatore, poiché ciò evita che l'inalazione possa attivarsi accidentalmente. È possibile utilizzare l'inalatore senza rimuoverlo dalla copertura di protezione.

Seguire le stesse istruzioni riportate sopra, **1. Agitare - 2. Premere - 3. Inalare.**

Ricordarsi di:

- Tenere l'inalatore in posizione verticale quando si preme
- Chiudere il copri boccaglio dopo l'assunzione della dose poiché ciò evita che l'inalazione possa attivarsi accidentalmente.

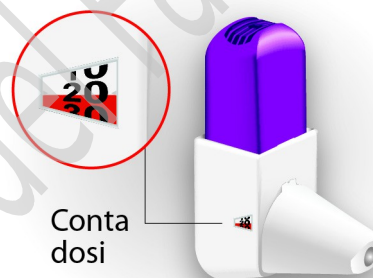


Quando procurarsi un nuovo dispositivo Easyhaler

Il conta dosi mostra quante dosi sono rimaste. Il conta dosi gira dopo ogni cinque erogazioni. Quando il conta dosi inizia a diventare rosso, ci sono ancora 20 dosi da erogare.

Se non si ha già un nuovo Easyhaler, contattare il proprio medico per una nuova prescrizione. Quando il conta dosi raggiunge lo zero (0), è necessario sostituire l'Easyhaler.

Se si usa la custodia protettiva, conservare ed inserire il nuovo inalatore in essa.



Ricordare

- **1. Agitare – 2. Premere – 3. Inalare.**
- Dopo aver preso la dose, sciacquare la bocca con acqua, sputarla e/o lavarsi i denti.
- Non bagnare l'inalatore, proteggere dall'umidità.

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