

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spirocort 0,125 mg/ml sospensione per nebulizzatore Spirocort 0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore Spirocort 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore Budesonide

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 Spirocort e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Spirocort
3. Come prendere Spirocort
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spirocort
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Spirocort e a cosa serve

Spirocort è un medicinale per inalazione da nebulizzare, contenente il principio attivo budesonide.

Spirocort appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “glucocorticoidi”, che agiscono riducendo e prevenendo il gonfiore e l’infiammazione dei polmoni, favorendo il passaggio dell’aria.

Spirocort è indicato negli adulti e bambini dai 6 mesi di età in poi nel trattamento di:

- asma (un’infiammazione delle vie respiratorie, che rende difficoltoso respirare), anche per coloro che non sono in grado di utilizzare correttamente gli inalatori spray o gli inalatori a polvere secca
- laringite subglottica o pseudocroup (malattia caratterizzata da un rigonfiamento dei tessuti sotto le corde vocali che rende difficoltoso respirare) quando è di forma molto grave ed è indicato il ricovero ospedaliero.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Spirocort

Non prenda Spirocort

- se è allergico a budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spirocort:

- se ha problemi alle ghiandole surrenali (ghiandole poste sopra i reni in grado di produrre diversi tipi di ormoni)
- se si è sottoposto a terapie con dosi elevate di glucocorticoidi (antiinfiammatori) o a trattamenti prolungati con dosi elevate di glucocorticoidi per inalazioni
- se è in un periodo di grave stress fisico come nel caso di intervento chirurgico.
- se ha problemi al fegato
- se sta prendendo ketoconazolo e itraconazolo (medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine) (vedere anche paragrafo “Altri medicinali e Spirocort”)
- se sta prendendo medicinali utilizzati per il trattamento dell’infezione da HIV
- se ha infezioni ai polmoni (come tubercolosi polmonare) o alle vie respiratorie
- se ha infezioni comprese infezioni fungine o virali (morbillo e varicella)
- se è affetto da glaucoma (malattia dell’occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all’interno dell’occhio)
- se è affetto da cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell’occhio che serve per mettere a fuoco le immagini).

Spirocort non è adatto per il rapido miglioramento di attacchi improvvisi di asma, per i quali è necessario utilizzare un broncodilatatore a breve durata di azione. Il medico valuterà con attenzione la terapia più adatta per lei.

Passaggio dalla terapia con glucocorticoidi (antiinfiammatori) per via sistemica (cioè assunti per via orale, intramuscolare o endovenosa) alla terapia con glucocorticoidi per inalazioni

Se dal trattamento con glucocorticoidi (antiinfiammatori) per via sistemica (per esempio per via orale) deve passare al trattamento con glucocorticoidi per inalazioni, il medico le ridurrà gradualmente il dosaggio del glucocorticoide per via sistemica che sta assumendo. In questa fase potrebbe manifestare malessere generico come ad esempio dolori muscolari e/o articolari. In rari casi possono comparire sintomi quali stanchezza, depressione, cefalea (mal di testa), nausea e vomito.

Lei potrebbe manifestare questi sintomi nonostante il mantenimento o, addirittura, il miglioramento della funzionalità polmonare. Nel caso manifestasse questi sintomi, il medico le farà continuare la terapia con Spirocort, e le chiederà di sottoporsi ad esami del sangue per valutare la funzionalità dei suoi surreni (ghiandole poste sopra ai reni in grado di produrre diversi tipi di ormoni). In base alla funzionalità dei suoi surreni il medico potrebbe aumentare temporaneamente la dose del glucocorticoide per via sistemica che sta assumendo, e il passaggio a Spirocort potrà proseguire successivamente, più lentamente.

Se in questa fase di passaggio lei è sottoposta a stress fisico (per esempio in caso di infezioni gravi, traumi o interventi chirurgici) o ha un attacco di asma grave, il medico potrebbe prescrivere un trattamento supplementare con glucocorticoidi sistemici (per esempio per via sistemica).

Inoltre, il passaggio dal trattamento con glucocorticoidi per via sistemica alla terapia per inalazioni può provocare allergie, come ad esempio riniti ed eczemi (irritazione ed infiammazione del naso o della pelle), che erano in precedenza controllate dal farmaco somministrato per via sistemica.

Se ciò si verificasse, consulti il medico che le prescriverà la terapia adeguata per controllare questi sintomi.

Candidosi orale (mughetto, una infezione della bocca)

Durante la terapia con glucocorticoidi per inalazioni può insorgere una candidosi orale. Se ciò si verificasse si rivolga al medico. Il medico le prescriverà la terapia appropriata e se necessario le farà interrompere il trattamento (vedere anche paragrafo 3 “Come prendere Spirocort”).

Possibili effetti indesiderati dei glucocorticoidi (antiinfiammatori) per inalazioni se usati ad alte dosi per periodi prolungati

I glucocorticoidi per inalazioni possono causare effetti indesiderati. In particolare se usati ad alte dosi per periodi prolungati si possono verificare i seguenti effetti indesiderati: sindrome di Cushing e aspetto Cushingoide (malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di un ormone glucocorticoide, il cortisolo, che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.), soppressione surrenalica (grave compromissione dell'attività delle ghiandole surrenali), riduzione della massa ossea, cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini), glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio). Questi effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con glucocorticoidi assunti per via orale.

Raramente si possono verificare una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria (disturbo del comportamento che si manifesta con una eccessiva attività motoria), disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi di comportamento.

Quindi in base a quanto riportato sopra è importante che lei assuma la dose come indicato nel foglio illustrativo o come le ha prescritto il medico. Lei non deve quindi aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico (vedere paragrafo 3 "Come prendere Spirocort").

Broncospasmo paradossso

Come accade con altre terapie somministrate per inalazioni, può verificarsi, dopo la somministrazione, un broncospasmo paradossso (restringimento non atteso dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria) con un aumento immediato della dispnea sibilante (difficoltà respiratoria accompagnata da respiro sibilante, cioè simile a un fischio). In questo caso, deve consultare immediatamente il medico, che potrebbe, se necessario, interrompere il trattamento con budesonide per inalazioni. Il medico valuterà se iniziare una terapia alternativa, se necessario.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti

Spirocort deve essere utilizzato con cautela nei bambini.

Influenza sulla crescita

L'uso di glucocorticoidi per inalazioni può influenzare la crescita dei bambini e degli adolescenti (vedere paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti"). Pertanto, si raccomanda che l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con glucocorticoidi per inalazioni, sia periodicamente controllata dal medico. Se la crescita è rallentata, il medico rivaluterà la terapia allo scopo di ridurre la dose di glucocorticoidi per via inalatoria. Il medico valuterà attentamente i benefici della terapia con glucocorticoidi e il possibile rischio di blocco della crescita. Se necessario il medico le consiglierà di rivolgersi ad uno specialista pneumologo pediatra (medico pediatra specializzato nella cura delle malattie delle vie respiratorie).

Inoltre, in casi rari, il trattamento prolungato con glucocorticoidi per inalazioni può provocare disturbi di comportamento nei bambini.

Altri medicinali e Spirocort

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state osservate interazioni di budesonide con nessun altro farmaco utilizzato nel trattamento dell'asma.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- ketoconazolo e itraconazolo (medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine) (vedi paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)
- medicinali che contengono ormoni (estrogeni) o contraccettivi orali (pillola)

Gravidanza e allattamento

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

- Gli studi effettuati non indicano alcun effetto indesiderato sulla salute del feto/neonato con l'impiego di budesonide per inalazioni durante la gravidanza. Come avviene con altri medicinali, consulta il medico per la somministrazione di budesonide durante la gravidanza, in quanto è necessario che il medico valuti i benefici attesi per la madre rispetto ai rischi per il feto
- Budesonide passa nel latte materno. Tuttavia alle dosi raccomandate di Spirocort non sono attesi effetti sul lattante. Budesonide può essere impiegata durante l'allattamento.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Spirocort non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Spirocort

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

ASMA

DOSE INIZIALE

Il dosaggio di Spirocort è individuale.

Adulti ed anziani

La dose iniziale raccomandata è 0,5-1 mg due volte al giorno. In caso di necessità, il medico potrebbe aumentare la dose di Spirocort (vedere la tabella dei dosaggi).

DOSE DI MANTENIMENTO

La dose di mantenimento è individuale.

Una volta ottenuto il controllo dell'asma, la dose di mantenimento dovrebbe essere la dose minima che permetta il controllo efficace dei sintomi: il medico ridurrà gradualmente il medicinale fino al raggiungimento della dose minima.

TAVOLA DEI DOSAGGI

Dosaggio in mg	Volume di Spirocort		
	0,125 mg/ml	0,25 mg/ml	0,5 mg/ml
0,25	2 ml	1 ml*	-
0,5		2 ml	-
0,75		3 ml	-
1		-	2 ml
1,5		-	3 ml
2		-	4 ml

*Il prodotto deve essere miscelato con soluzione fisiologica 0,9% (soluzione salina) fino a raggiungere il volume di 2 ml.

INSORGENZA DELL'EFFETTO

Il miglioramento del controllo dell'asma a seguito della somministrazione di Spirocort può verificarsi entro 3 giorni dall'inizio del trattamento, sebbene il massimo beneficio si ottenga dopo 2-4 settimane.

Pazienti trattati con glucocorticoidi (antiinfiammatori) orali

Con l'uso di Spirocort è possibile sostituire o ridurre in modo significativo la dose dei glucocorticoidi assunti per via orale, mantenendo il controllo dell'asma.

Il passaggio dalla terapia con glucocorticoidi per via orale a quella con Spirocort, verrà valutata dal medico in base alle sue condizioni generali.

Per circa 10 giorni il medico le prescriverà una dose elevata di Spirocort da assumere in associazione con il medicinale per via orale che sta già assumendo.

Dopo di che, il medico ridurrà gradualmente la dose del medicinale per via orale al livello più basso possibile. In molti casi, è possibile sostituire completamente la terapia per via orale con Spirocort. Per ulteriori informazioni, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

SUDDIVISIONE DELLA DOSE E MISCELAZIONE

Spirocort può essere miscelato con soluzione fisiologica 0,9% (soluzione salina) e con soluzioni da nebulizzare di terbutalina, salbutamolo, fenoterolo, acetilcisteina, sodio cromoglicato o ipratropium (medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi delle vie respiratorie).

La miscela deve essere utilizzata entro 30 minuti.

Nel caso in cui fosse necessario un aggiustamento della dose di Spirocort, il contenuto del flaconcino monodose può essere suddiviso.

Infatti, sui contenitori da 2 ml di Spirocort 0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore e Spirocort 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore è ben visibile una linea. Quando il flaconcino monodose è tenuto capovolto, la linea indica un volume pari a 1 ml.

Se usasse solo 1 ml, deve versare il contenuto del flaconcino monodose fino a quando la superficie del liquido raggiunga la linea indicata.

Il contenitore monodose aperto, contenente ancora una parte del liquido, deve essere conservato nella busta, lontano dalla luce e deve essere utilizzato entro 12 ore.

Prima di usare il liquido rimasto, agitare con cura il contenuto con movimento rotatorio.

Una volta aperta la busta di alluminio, i contenitori ancora chiusi hanno una validità di 3 mesi e devono essere tenuti nella busta protetti dalla luce.

Uso nei bambini e adolescenti

ASMA

Bambini da 6 mesi di vita

- Il dosaggio di Spirocort è individuale.
La dose iniziale raccomandata è 0,25-0,5 mg al giorno. In caso di ricomparsa di necessità, il medico potrebbe aumentare la dose di Spirocort.

LARINGITE SUBGLOTTIGA O PSEUDOCROUP (per le forme gravi per le quali è indicato il ricovero ospedaliero)

Neonati e bambini

- la dose abituale raccomandata è di 2 mg di Spirocort che possono essere dati con una somministrazione unica o con due somministrazioni da 1 mg a distanza di 30 minuti una dall'altra. Il dosaggio può essere ripetuto ogni 12 ore per un massimo di 36 ore o fino a quando il medico le ha prescritto.

Spirocort deve essere utilizzato con cautela nei bambini (vedere il paragrafo “Bambini e adolescenti”).

ISTRUZIONI PER IL CORRETTO USO DI SPIROCORT

Spirocort deve essere utilizzato con un nebulizzatore jet. I vapori prodotti dal nebulizzatore vengono inalati dalla bocca attraverso un boccaglio o adeguata maschera facciale.

Il nebulizzatore deve essere costituito da: un compressore (una pompa) in grado di generare un flusso di aria adeguato (5-8 L/min) e una ampolla (un serbatoio), in cui viene posta la soluzione del medicinale, avente un volume di 2-4 ml.

I nebulizzatori a ultrasuoni non sono adatti per la somministrazione di Spirocort.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1) Agiti delicatamente il contenitore monodose con un movimento rotatorio.
- 2) Tenga il contenitore monodose in posizione verticale (vedere la figura) ed apra ruotando l'aletta fino ad apertura del flaconcino monodose.



- 3) Metta l'estremità aperta del contenitore monodose ben dentro il serbatoio del nebulizzatore e prema lentamente.
- 4) Prima di accendere il nebulizzatore legga attentamente le istruzioni per l'uso riportate nel foglio illustrativo che si trova nella confezione di ogni nebulizzatore. Se ha dei dubbi sull'uso del nebulizzatore si rivolga al medico o al farmacista.

NOTE:

- 1) Dopo l'inalazione deve sciacquarsi la bocca con acqua per ridurre al minimo il rischio di comparsa di infezioni orofaringee da candida (mughetto, infezione della bocca e della gola).
- 2) Se usa una maschera facciale per inalare il vapore, bisogna assicurarsi che la maschera aderisca bene durante la nebulizzazione. Dopo l'uso della maschera facciale, deve lavarsi il viso con acqua per prevenire le irritazioni.
- 3) Pulisca e mantenga il nebulizzatore secondo le istruzioni fornite dal produttore.

PULIZIA DEL NEBULIZZATORE

Il serbatoio del nebulizzatore deve essere pulito dopo ogni somministrazione. Lavi la camera del nebulizzatore ed il boccaglio o la maschera facciale in acqua calda di rubinetto usando un detergente delicato o segua le istruzioni del produttore. Sciacqui bene ed asciughi la camera ricongiungendola al compressore e all'inalatore.

Se prende più Spirocort di quanto deve

L'assunzione accidentale di una dose eccessiva di Spirocort, non dovrebbe causare disturbi. In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Spirocort avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Spirocort

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

Se interrompe il trattamento con Spirocort

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Comune (può interessare fino ad 1 paziente su 10)

- infezioni da candida nell'orofaringe (mughetto, infezione della bocca e della gola e della bocca)
- nausea
- tosse, raucedine (quando la voce è stridula o bassa), irritazione della gola

Raro (può interessare fino ad 1 paziente su 10.000)

- reazioni allergiche immediate o tardive* che includono rash (eruzione cutanea), dermatite da contatto (infiammazione della pelle che di solito si manifesta con rossore, vescicole, bolle, abrasioni e croste), orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito), angioedema (gonfiore) e reazione anafilattica (grave reazione allergica)
- segni e sintomi degli effetti dei glucocorticoidi per via sistemica (cioè assunti per via orale, intramuscolare o endovenosa), fra cui soppressione surrenalica (grave compromissione dell'attività delle ghiandole surrenali)
- irrequietezza, nervosismo, depressione, cambiamenti comportamentali, disturbi del sonno, ansia, iperattività psicomotoria (disturbo del comportamento che si manifesta con una eccessiva attività motoria), aggressività
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- ecchimosi (lividi), strie cutanee (strie sulla pelle simili a smagliature, di colore rosso-violaceo)

*L'irritazione della pelle del viso, come esempio di reazione allergica, è comparsa in alcuni casi in cui è stato utilizzato un nebulizzatore con mascherina. Per prevenire l'irritazione la pelle del viso deve lavare il viso con acqua dopo l'uso della maschera facciale.

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

- glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio), cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini)

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Raro (può interessare fino ad 1 paziente su 10.000)

- rallentamento della crescita
- disfonia (difficoltà a produrre la voce), raucedine (quando la voce è stridula o bassa)
- disturbi comportamentali.

Dato il rischio di rallentamento della crescita nella popolazione dei pazienti pediatrici, la crescita deve essere monitorata come descritto nel paragrafo “Bambini e adolescenti”.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

5. Come conservare Spirocort

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Il prodotto deve essere conservato in posizione verticale.
- Tenere i contenitori nella busta di alluminio per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.
- Dopo l'apertura della busta di alluminio, i contenitori non ancora aperti devono essere conservati nella busta, al riparo dalla luce ed essere utilizzati entro 3 mesi. Il contenitore monodose una volta aperto deve essere utilizzato entro 12 ore.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Spirocort 0,125 mg/ml sospensione per nebulizzatore

- il principio attivo è: budesonide (ogni contenitore monodose da 2 ml contiene 0,25 mg di budesonide).
- gli altri componenti sono: disodio edetato, cloruro di sodio, polisorbato 80, acido citrico anidro, citrato di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Spirocort 0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore

- il principio attivo è: budesonide (ogni contenitore da 2 ml contiene 0,5 mg di budesonide).
- gli altri componenti sono: disodio edetato, cloruro di sodio, polisorbato 80, acido citrico anidro, citrato di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Spirocort 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore

- il principio attivo è: budesonide (ogni contenitore da 2 ml contiene 1 mg di budesonide).
- gli altri componenti sono: disodio edetato, cloruro di sodio, polisorbato 80, acido citrico anidro, citrato di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Spirocort e contenuto della confezione

Spirocort si presenta come sospensione da nebulizzare di colore bianco o quasi bianco.

Ogni confezione: Spirocort 0,125 mg/ml sospensione per nebulizzatore,
Spirocort 0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore
Spirocort 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore
contiene 4 buste di alluminio.
Ogni busta di alluminio contiene 5 contenitori.
Ciascun contenitore monodose contiene 2 ml di sospensione da nebulizzare.

Complessivamente ogni confezione di Spirocort contiene 20 contenitori.

Su ogni contenitore monodose di Spirocort 0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore e Spirocort 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore è ben visibile una linea. Quando il contenitore monodose è tenuto capovolto, la linea indica un volume pari a 1 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Simesa S.p.A.
Palazzo Galileo
Via F. Sforza
Basiglio (MI)

Produttore

AstraZeneca AB – Kvarnbergagatan 12 – S-151 85 Södertälje (Svezia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo informazioni per il paziente

Spirocort 100 microgrammi/erogazione, polvere per inalazione
Spirocort 200 microgrammi/erogazione, polvere per inalazione
Spirocort 400 microgrammi/erogazione, polvere per inalazione

Budesonide

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 Spirocort e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Spirocort
3. Come prendere Spirocort
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spirocort
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Spirocort e a cosa serve

Spirocort è un medicinale per inalazione per bocca somministrato attraverso un inalatore (erogatore Turbohaler). Spirocort contiene il principio attivo budesonide.

Budesonide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "glucocorticoidi", che agiscono riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione dei polmoni, favorendo il passaggio dell'aria.

Spirocort è indicato negli adulti e bambini dai 6 anni di età in poi nel trattamento di:

- asma (un'infiammazione delle vie respiratorie, che rende difficoltoso respirare).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Spirocort

Non prenda Spirocort

- se è allergico a budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha infezioni batteriche, virali o fungine ai polmoni (come ad esempio tubercolosi polmonare) o alle vie respiratorie.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spirocort:

- se soffre di ulcera a stomaco o intestino
- se ha problemi alle ghiandole surrenali (ghiandole poste sopra i reni in grado di produrre diversi tipi di ormoni)
- se si è sottoposto a terapie con dosi elevate di glucocorticoidi (antiinfiammatori) o a trattamenti prolungati con dosi elevate di glucocorticoidi per inalazioni
- se è in un periodo di grave stress fisico come nel caso di intervento chirurgico

- se ha problemi al fegato
- se sta prendendo ketoconazolo e itraconazolo (medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine) (vedere anche paragrafo “Altri medicinali e Spirocort”)
- se sta prendendo medicinali utilizzati per il trattamento dell’infezione da HIV
- se ha infezioni ai polmoni (come tubercolosi polmonare) o alle vie respiratorie
- se ha infezioni comprese infezioni fungine o virali quali morbillo e varicella
- se è affetto da glaucoma (malattia dell’occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all’interno dell’occhio)
- se è affetto da cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell’occhio che serve per mettere a fuoco le immagini).

Spirocort costituisce un trattamento di base della malattia asmatica per cui deve assumere regolarmente questo medicinale alle dosi prescritte e finché il medico lo riterrà opportuno.

Spirocort non è adatto per il rapido miglioramento di attacchi improvvisi di asma, per i quali è necessario utilizzare un broncodilatatore per inalazioni a breve durata di azione. Il medico valuterà con attenzione la terapia più adatta per lei.

Passaggio dalla terapia con glucocorticoidi (antiinfiammatori) per via sistemica (cioè assunti per via orale, intramuscolare o endovenosa) alla terapia con glucocorticoidi per inalazioni

Se dal trattamento con glucocorticoidi (antiinfiammatori) per via sistemica (per esempio per via orale) deve passare al trattamento con glucocorticoidi per inalazioni, il medico le ridurrà gradualmente il dosaggio del glucocorticoide per via sistemica che sta assumendo. In questa fase potrebbe manifestare malessere generico come ad esempio dolori muscolari e articolari. In rari casi possono comparire sintomi quali stanchezza, depressione, cefalea (mal di testa), nausea e vomito.

Lei potrebbe manifestare questi sintomi nonostante il mantenimento o, addirittura, il miglioramento della funzionalità polmonare. Nel caso manifestasse questi sintomi, il medico le farà continuare la terapia con Spirocort, e le chiederà di sottoporsi ad esami del sangue per valutare la funzionalità dei suoi surreni (ghiandole poste sopra ai reni in grado di produrre diversi tipi di ormoni). In base alla funzionalità dei suoi surreni il medico potrebbe aumentare temporaneamente la dose del glucocorticoide per via sistemica che sta assumendo, e il passaggio a Spirocort potrà proseguire successivamente, più lentamente.

Se in questa fase di passaggio lei è sottoposto a stress fisico (per esempio in caso di infezioni gravi, traumi o interventi chirurgici) o ha un attacco di asma grave, specialmente se associato ad un aumento di muco, il medico potrebbe prescriverle un trattamento supplementare con glucocorticoidi sistemici (per esempio per via sistemica).

Inoltre, il passaggio dal trattamento con glucocorticoidi per via sistemica alla terapia per inalazioni può provocare allergie, come ad esempio riniti ed eczemi (irritazione ed infiammazione del naso o della pelle), che erano in precedenza controllate dal farmaco somministrato per via sistemica.

Se ciò si verificasse, consulti il medico che le prescriverà la terapia adeguata per controllare questi sintomi.

Candidosi orale (mughetto, una infezione della bocca)

Durante la terapia con glucocorticoidi per inalazioni può insorgere una candidosi orale. Se ciò si verificasse si rivolga al medico. Il medico le prescriverà la terapia appropriata e se necessario le farà interrompere il trattamento (vedere anche paragrafo 3 “Come prendere Spirocort”).

Possibili effetti indesiderati dei glucocorticoidi (antiinfiammatori) per inalazioni se usati ad alte dosi per periodi prolungati

I glucocorticoidi per inalazioni possono causare effetti indesiderati. In particolare se usati ad alte dosi per periodi prolungati si possono verificare i seguenti effetti indesiderati: sindrome

di Cushing e aspetto Cushingoide (malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di un ormone glucocorticoide, il cortisolo, che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.), soppressione surrenalica (grave compromissione dell'attività delle ghiandole surrenali), riduzione della massa ossea, cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini), glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio). Questi effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con glucocorticoidi assunti per via orale.

Raramente si possono verificare una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria (disturbo del comportamento che si manifesta con una eccessiva attività motoria), disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi di comportamento.

Quindi in base a quanto riportato sopra è importante che lei assuma la dose come indicato nel foglio illustrativo o come le ha prescritto il medico. Lei non deve quindi aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico (vedere paragrafo 3 "Come prendere Spirocort").

Broncospasmo paradossso

Come accade con altre terapie somministrate per inalazioni, può verificarsi, dopo la somministrazione, un broncospasmo paradossso (restringimento non atteso dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria) con un aumento immediato della dispnea sibilante (difficoltà respiratoria accompagnata da respiro sibilante, cioè simile a un fischio). In questo caso, deve consultare immediatamente il medico, che potrebbe, se necessario, interrompere il trattamento con budesonide per inalazioni. Il medico valuterà se iniziare una terapia alternativa, se necessario.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti

Spirocort deve essere utilizzato con cautela nei bambini.

Influenza sulla crescita

L'uso di glucocorticoidi per inalazioni può influenzare la crescita dei bambini e degli adolescenti (vedere paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti"). Pertanto, si raccomanda che l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con glucocorticoidi per inalazioni, sia periodicamente controllata dal medico. Se la crescita è rallentata, il medico rivaluterà la terapia allo scopo di ridurre la dose di glucocorticoidi per via inalatoria. Il medico valuterà attentamente i benefici della terapia con glucocorticoidi e il possibile rischio di blocco della crescita. Se necessario il medico le consiglierà di rivolgersi ad uno specialista pneumologo pediatra (medico pediatra specializzato nella cura delle malattie delle vie respiratorie).

Inoltre, in casi rari, il trattamento prolungato con glucocorticoidi per inalazioni può provocare disturbi di comportamento nei bambini.

Altri medicinali e Spirocort

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state osservate interazioni di budesonide con nessun altro farmaco utilizzato nel trattamento dell'asma.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- glucocorticoidi (antiinfiammatori) per via orale
- ketoconazolo e itraconazolo (medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine) (vedi paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

- medicinali che contengono ormoni (estrogeni) o contraccettivi orali (pillola)

Gravidanza e allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
- Gli studi effettuati non indicano alcun effetto indesiderato sulla salute del feto/neonato con l'impiego di budesonide per inalazioni durante la gravidanza.
Come avviene con altri medicinali, consulta il medico per la somministrazione di budesonide durante la gravidanza, in quanto è necessario che il medico valuti i benefici attesi per la madre rispetto ai rischi per il feto.
- Budesonide passa nel latte materno. Tuttavia alle dosi raccomandate di Spirocort non sono attesi effetti sul lattante. Budesonide può essere impiegata durante l'allattamento.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Spirocort non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Spirocort

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

DOSE INIZIALE

Il dosaggio di Spirocort è individuale in relazione alla gravità dell'asma ed alla fase della terapia.

Adulti

- la dose iniziale raccomandata è 200 microgrammi 2-4 volte al giorno (nei casi di asma grave).

DOSE DI MANTENIMENTO

La dose di mantenimento è individuale.

La dose di mantenimento dovrebbe essere la dose minima che permetta l'assenza dei sintomi: di solito è sufficiente un'inalazione da 200 microgrammi al giorno.

In caso di ricomparsa di attacchi improvvisi di asma, il medico potrebbe aumentare la dose di Spirocort.

INSORGENZA DELL'EFFETTO

Il miglioramento del controllo dell'asma a seguito della somministrazione di Spirocort per inalazioni può verificarsi entro 24 ore dall'inizio del trattamento, sebbene il massimo beneficio si ottenga dopo 1-2 settimane o più di trattamento.

Pazienti non trattati con glucocorticoidi (antiinfiammatori)

L'effetto di Spirocort si manifesta di solito entro 10 giorni dall'inizio del trattamento, tuttavia se lei ha abbondante secrezione bronchiale (muco nei bronchi), tale da ostacolare la penetrazione del medicinale nelle vie respiratorie, il medico potrebbe per un breve periodo (circa 2 settimane) prescrivere un trattamento con glucocorticoidi (antiinfiammatori) per via orale.

In caso di ricomparsa di attacchi improvvisi di asma o difficoltà ad ottenere il controllo dell'asma, il medico le prescriverà il trattamento adeguato.

Pazienti trattati con glucocorticoidi (antiinfiammatori) per inalazioni

Se lei sta assumendo glucocorticoidi per inalazioni attraverso un aerosol e deve passare al trattamento con Spirocort Turbohaler, il medico potrebbe ridurre la dose del medicinale da assumere tramite aerosol.

Pazienti trattati con glucocorticoidi (antiinfiammatori) orali

Spirocort Turbohaler può permettere la sostituzione o la significativa riduzione della dose dei glucocorticoidi assunti per via orale, consentendo di mantenere il controllo dell'asma.

Il passaggio dalla terapia con glucocorticoidi per via orale a quella con Spirocort deve avvenire sotto controllo medico.

Per i primi 10 giorni il medico le prescriverà una dose elevata di Spirocort in associazione con la dose orale che sta assumendo.

Dopo di che, la dose per via orale verrà ridotta gradualmente. In molti casi, è possibile sostituire completamente la terapia orale con Spirocort. Per ulteriori informazioni, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Uso nei bambini e adolescenti

Bambini da 6 anni in su

- Il dosaggio di Spirocort è individuale in relazione alla gravità dell'asma ed alla fase della terapia.
La dose raccomandata è in genere 200 microgrammi al giorno, in due somministrazioni. In caso di necessità, il medico potrebbe aumentare la dose fino a 400 microgrammi al giorno.

Spirocort deve essere utilizzato con cautela nei bambini (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DI SPIROCORT

Per assumere il medicinale è necessario azionare l'erogatore Turbohaler.

ISTRUZIONI PER L'USO CORRETTO DELL'EROGATORE TURBOHALER

Il Turbohaler è azionato da aspirazioni attraverso la bocca; ciò significa che quando lei aspira attraverso il boccaglio, il medicinale entra nelle vie respiratorie seguendo l'aria da lei inspirata.

Legga attentamente le seguenti istruzioni per l'uso dell'erogatore Turbohaler.

Istruzioni per l'uso / la manipolazione

Legga attentamente le istruzioni complete prima di iniziare a prendere il medicinale

Turbohaler è un inalatore (gli inalatori sono apparecchi utilizzati per somministrare i medicinali ai bronchi e polmoni attraverso aspirazioni dalla bocca) multidose (cioè che può essere utilizzato per più somministrazioni del medicinale) tramite il quale vengono somministrate piccole quantità di polvere del medicinale (Figura 1). Quando aspira dalla bocca attraverso Turbohaler la polvere viene distribuita ai polmoni. È quindi importante che **aspiri dalla bocca con forza e profondamente** attraverso il boccaglio per assicurare che la dose ottimale giunga ai polmoni.



Figura 1

Come preparare un nuovo inalatore per l'uso

Prima di utilizzare Turbohaler **per la prima volta** è necessario preparare l'inalatore per l'uso nel modo seguente:

- Sviti e rimuova il cappuccio.
- Tenga l'inalatore in posizione verticale con la rotella rivolta verso il basso (Figura 2). Non afferi il boccaglio quando gira la rotella.



Figura 2

- **Giri la rotella in un senso fino a fondo corsa, e poi giri nell'altro senso ancora fino a fondo corsa.** Non è importante in che direzione si giri la rotella la prima volta. Durante questa procedura si sentirà un clic.
- L'inalatore è ora pronto per l'uso, e **non si deve ripetere la procedura di nuovo.**
- Per prendere una dose, continuare secondo le istruzioni riportate di seguito.

Agenzia Italiana del Farmaco

COME USARE SPIROCORT TURBOHALER

Per somministrare una dose, segua semplicemente le istruzioni riportate di seguito.

1. Sviti e rimuova il cappuccio.
2. **Tenere l'inalatore in posizione verticale** con la rotella rivolta verso il basso (Figura 2). Non afferrì il boccaglio quando gira la rotella. Per caricare l'inalatore con una dose **giri la rotella in un senso fino a fondo corsa, e poi giri nell'altro senso ancora fino a fondo corsa**. Non è importante in che direzione si giri la rotella la prima volta. Durante questa procedura si sentirà un clic.
3. Tenga l'inalatore lontano dalla bocca. Espiri (butti fuori l'aria). Non espirare **attraverso** il boccaglio.
4. Stringa delicatamente il boccaglio tra i denti, chiuda le labbra e **inali dalla bocca con forza e profondamente attraverso il dispositivo** (Figura 3). Non mastichi o morda il boccaglio.



Figura 3

5. **Allontani l'inalatore dalla bocca prima di espirare.**
6. Se le è stata prescritta più di una dose, ripetere le operazioni da 2 a 5.
7. **Riposizioni il cappuccio** avvitandolo di nuovo saldamente.
8. **Sciacqui la bocca con acqua dopo aver inalato la dose prescritta dal medico** per minimizzare il rischio di infezioni da candida a livello orofaringeo (mughetto, infezione della bocca e della gola).

NOTA!

Non espiri attraverso il boccaglio.

Riposizioni sempre correttamente il cappuccio dopo l'uso.

Poichè la quantità di polvere del medicinale somministrata è molto piccola, lei potrebbe non sentire il sapore o alcune sensazione di medicinale dopo l'inalazione. Tuttavia, se sono state seguite le istruzioni, lei può essere certo che la dose è stata assunta.

Pulizia

Pulisca l'esterno del boccaglio regolarmente (settimanalmente) con un panno asciutto.

Non usi acqua per pulire il boccaglio.

Indicatore della dose

Quando compare per la prima volta un segno rosso nella finestrella dell'indicatore, significa che sono rimaste all'incirca 20 dosi (Figura 4). Quando il segno rosso ha raggiunto il bordo inferiore della finestrella l'inalatore non fornirà più la giusta quantità di medicinale e dovrà essere eliminato (Figura 5). Il suono che si avverte quando si agita l'inalatore non è prodotto dalla medicina ma da un agente essiccante.



Figura 4

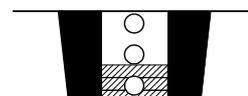


Figura 5

Smaltimento

Assicurarsi sempre di smaltire il Turbohaler utilizzato responsabilmente e nel modo consigliato, dal momento che parte del medicinale resterà al suo interno.

Se prende più Spirocort di quanto deve

L'assunzione accidentale di una dose eccessiva di Spirocort, non dovrebbe causare disturbi. In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Spirocort avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Spirocort

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

Se interrompe il trattamento con Spirocort

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Comune (può interessare fino ad 1 paziente su 10)

- infezioni da candida nell'orofaringe (mughetto, infezione della bocca e della gola)
- nausea
- tosse, raucedine (quando la voce è stridula o bassa), irritazione della gola.

Raro (può interessare fino ad 1 paziente su 10.000)

- reazioni allergiche immediate o tardive che includono rash (eruzione cutanea), dermatite da contatto (infiammazione della pelle che di solito si manifesta con rossore, [vescicole](#), bolle, [abrasioni](#) e croste), orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito), angioedema (gonfiore) e reazione anafilattica (grave reazione allergica)
- segni e sintomi degli effetti dei glucocorticoidi per via sistemica (cioè assunti per via orale, intramuscolare o endovenosa), fra cui soppressione surrenalica (grave compromissione dell'attività delle ghiandole surrenali)
- irrequietezza, nervosismo, depressione, cambiamenti comportamentali, disturbi del sonno, ansia, iperattività psicomotoria (disturbo del comportamento che si manifesta con una eccessiva attività motoria), aggressività
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- ecchimosi (lividi), strie cutanee (strie sulla pelle simili a smagliature, di colore rosso-violaceo).

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

- glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio), cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Raro (può interessare fino ad 1 paziente su 10.000)

- rallentamento della crescita
- disfonia (difficoltà a produrre la voce), raucedine (quando la voce è stridula o bassa)
- disturbi comportamentali.

Dato il rischio di rallentamento della crescita nella popolazione dei pazienti pediatrici, la crescita deve essere monitorata come descritto nel paragrafo "Bambini e adolescenti".

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

5. Come conservare Spirocort

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare con il cappuccio ben chiuso.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Spirocort 100 microgrammi/erogazione, polvere per inalazione

- il principio attivo è: budesonide (un erogatore Turbohaler contiene 20 mg di budesonide).

Spirocort 200 microgrammi/erogazione, polvere per inalazione

- il principio attivo è: budesonide (un erogatore Turbohaler contiene 20 mg di budesonide).

Spirocort 400 microgrammi/erogazione, polvere per inalazione

- il principio attivo è: budesonide (un erogatore Turbohaler contiene 20 mg di budesonide).

Questo medicinale non contiene eccipienti.

Descrizione dell'aspetto di Spirocort e contenuto della confezione

Spirocort si presenta come polvere per inalazione per bocca, contenuta in un inalatore per polveri (erogatore Turbohaler) multidose (cioè che può essere utilizzato per più somministrazioni del medicinale).

L'erogatore è fatto di materiale plastico e può contenere 50, 100 o 200 dosi

Spirocort 100 microgrammi/erogazione, polvere per inalazione: confezione da un erogatore Turbohaler da 200 dosi.

Spirocort 200 microgrammi/erogazione, polvere per inalazione: confezione da un erogatore Turbohaler da 100 dosi.

Spirocort 400 microgrammi/erogazione, polvere per inalazione: confezione da un erogatore Turbohaler da 50 dosi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Simesa S.p.A
Palazzo Galileo
Via F. Sforza
Basiglio (MI)

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

oppure

AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
59944 Dunkerque Cedex
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco