EOLUS 12 mcg SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE
formoterolo fumarato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Agonista selettivo dei recettori beta$_2$-adrenergici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Prevenzione e trattamento del broncospasmo in pazienti con broncopneumopatie ostruttive, quali asma bronchiale e bronchite cronica, con o senza enfisema, come pure del broncospasmo indotto da allergeni, da sforzo o da freddo.
Dal momento che il farmaco è dotato di un'azione molto protratta nel tempo (sino alle 12 ore), una terapia di mantenimento di due somministrazioni quotidiane è in grado di controllare quelle forme broncospastiche di frequente riscontro nelle broncopneumopatie croniche, sia di giorno che di notte.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Tachiaritmie, blocco atrioventricolare di terzo grado, stenosi subaortica ipertrofica idiopatica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, sindrome del QT lungo idiopatica o indotta da farmaci (intervallo QTc > di 0,44 secondi), ipertiroidismo severo.
Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedi anche "Avvertenze speciali"). Bambini di età inferiore ai 6 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO
EOLUS non deve essere usato (e non è sufficiente) come trattamento iniziale dell'asma.
I pazienti asmatici, che richiedono una terapia con ß$_2$-agonisti a lunga durata d'azione, devono anche assumere una terapia di mantenimento anti-infiammatoria ottimale con corticosteroidi.
Si deve consigliare ai pazienti di continuare la terapia anti-infiammatoria, dopo l'introduzione di EOLUS, anche in caso di miglioramento dei sintomi.
Se i sintomi persistono o se è necessario aumentare il trattamento con i ß$_2$-agonisti, ciò indica un peggioramento della malattia di base e che è necessaria una nuova valutazione della terapia di mantenimento. Nonostante EOLUS possa essere introdotto come terapia aggiuntiva quando i corticosteroidi inalatori non assicurano un controllo adeguato dei sintomi dell'asma, i pazienti non devono iniziare ad assumere EOLUS durante una riacutizzazione grave o se manifestano un significativo peggioramento o un'asma che deteriora in modo acuto.
Eventi avversi seri correlati all'asma ed esacerbazioni possono manifestarsi durante il trattamento con EOLUS.
I pazienti devono essere informati di proseguire il trattamento ma di consultare il medico se i sintomi dell'asma rimangono non controllati o peggiorano, dopo l'inizio della terapia con EOLUS.
Una volta che i sintomi dell'asma sono sotto controllo, si può considerare una graduale riduzione della dose di EOLUS.
E' importante eseguire controlli regolari dei pazienti che hanno ridotto la dose.
Deve essere impiegata la più bassa dose efficace di EOLUS.
Non superare la dose massima giornaliera. Non è stata stabilita la sicurezza a lungo termine del trattamento di mantenimento a dosi superiori a 36 microgrammi/die nei pazienti adulti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

asmatici, a dosi superiori a 18 microgrammi/die nei bambini asmatici e a dosi superiori a 18 microgrammi/die nei pazienti con BPCO.
Un ricorso frequente al farmaco numerose volte alla settimana (cioè un trattamento di profilassi, ad esempio corticosteroidi e $ß_2$-agonisti a lunga durata d'azione) per la prevenzione della broncocostrizione indotta da esercizio fisico, può essere segno di un controllo non ottimale dell'asma, nonostante un'adeguata terapia di mantenimento e richiede una rivalutazione della terapia antiasmatica unitamente alla valutazione dell'adesione del paziente al trattamento.
Si raccomanda cautela nel trattare pazienti con tireotossicosi, feocromocitoma, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, stenosi aortica subvalvolare idiopatica, ipertensione grave, aneurisma o altri gravi disordini cardiovascolari quali ischemia cardiaca, tachiaritmia o grave insufficienza cardiaca.
Il formoterolo può indurre un prolungamento dell'intervallo QTc. Si raccomanda cautela quando il medicinale viene somministrato a pazienti con prolungamento dell'intervallo QTc e a pazienti trattati con farmaci che influiscono sull'intervallo QTc (vedere paragrafo "Interazioni").
A causa degli effetti iperglicemizzanti dei $ß_2$-agonisti, si raccomanda un ulteriore monitoraggio iniziale della glicemia in pazienti diabetici.
La terapia con $ß_2$-agonisti può provocare un'ipopotassiemia potenzialmente grave.
Si raccomanda particolare attenzione, nei casi di asma grave acuto, poiché i rischi correlati possono essere aumentati dall'ipossia.
Gli effetti dell'ipopotassiemia possono essere potenziati dal trattamento concomitante con derivati xantinici, steroidi e diuretici. In tali situazioni, pertanto, si devono controllare i livelli sierici di potassio.
Come per le altre terapie inalatorie, deve essere presa in considerazione l'eventualità di un broncospasmo paradosso. Se si verifica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e deve essere iniziata una terapia alternativa (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").
I bambini fino all'età di 6 anni non devono essere trattati con EOLUS poiché non è disponibile un'adeguata esperienza in questa fascia d'età.
Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alla posologia consigliata per evitare l'insorgenza di gravi effetti collaterali, soprattutto di tipo cardiovascolare.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
EOLUS contiene una piccola quantità di etanolo. Esiste la teorica possibilità di un'interazione con disulfiram o metronidazolo, in soggetti particolarmente sensibili in trattamento con tali farmaci.
Non sono stati condotti studi specifici di interazione con EOLUS.
Il trattamento concomitante con altri simpaticomimetici, quali altri $ß_2$-agonisti o efedrina, può potenziare gli effetti indesiderati di EOLUS e può richiedere una titolazione del dosaggio.
Il trattamento concomitante con derivati xantinici, steroidi o diuretici quali tiazidici e diuretici dell'ansa può potenziare un raro evento avverso ipopotassiemico dei SS_2-agonisti.
L'ipopotassiemia può aumentare la disposizione all'aritmia nei pazienti trattati con glicosidi digitalici.
Esiste il rischio teorico che il trattamento concomitante con altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QTc possa causare interazione farmacodinamica con il formoterolo ed aumentare il possibile rischio di aritmie ventricolari. Esempi di tali farmaci includono alcuni antistaminici (per es. terfenadina, astemizolo, mizolastina), alcuni antiaritmici (per es. chinidina, disopiramide, procainamide), eritromicina e antidepressivi triciclici.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Esiste un rischio elevato di aritmia nei pazienti che ricevono contemporaneamente un'anestesia con idrocarburi alogenati.
Gli effetti broncodilatatori del formoterolo possono essere potenziati da farmaci anticolinergici.
I SS-bloccanti adrenergici possono ridurre o inibire l'effetto di EOLUS.
EOLUS non deve quindi essere somministrato in concomitanza con SS-bloccanti adrenergici (inclusi i colliri) tranne nei casi di assoluta necessità.
La contemporanea somministrazione di EOLUS a pazienti in trattamento con inibitori delle MAO o con antidepressivi triciclici deve essere effettuata con cautela, perchè può risultare potenziata l'azione dei β_2-agonisti sul sistema cardiovascolare.
I beta-bloccanti possono diminuire o antagonizzare l'effetto di EOLUS. Pertanto il farmaco non dovrebbe essere somministrato contemporaneamente a farmaci beta-bloccanti (inclusi i colliri) se non in caso di effettiva necessità.

AVVERTENZE SPECIALI
Questa specialità medicinale contiene una piccola quantità di etanolo (alcool), inferiore a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva
- L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.
- L'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

Gravidanza e allattamento
Non ci sono dati adeguati riguardanti l'uso di formoterolo in donne in gravidanza.
In studi condotti sugli animali, il formoterolo ha causato perdita degli impianti embrionali, riduzione della sopravvivenza subito dopo la nascita ed una riduzione del peso corporeo alla nascita. Tali manifestazioni sono state osservate a livelli di esposizione sistemica considerevolmente più elevati di quelli raggiunti durante l'utilizzo clinico di EOLUS.
Il trattamento con EOLUS può essere preso in considerazione in tutti gli stadi di gravidanza, se necessario per ottenere un controllo dell'asma e se i benefici attesi per la madre sono maggiori di ogni possibile rischio per il feto. Il rischio potenziale nell'uomo non è noto.
Non è noto se il formoterolo passi nel latte materno. Studi condotti nei ratti hanno evidenziato che piccole quantità di formoterolo sono rintracciabili nel latte materno.
La somministrazione di EOLUS a donne in allattamento al seno deve essere presa in considerazione solo se i benefici attesi per la madre sono maggiori di ogni possibile rischio per il bambino.
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
EOLUS non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La terapia è riservata agli adulti, compresi i pazienti anziani ed ai bambini oltre i 6 anni di età.

Terapia di mantenimento e profilassi: da uno a due spruzzi da 12 mcg (12-24 mcg) due volte al giorno.
Se necessario possono essere assunti durante il giorno per il sollievo dai sintomi uno o due spruzzi aggiuntivi oltre a quelli prescritti per la terapia di mantenimento.

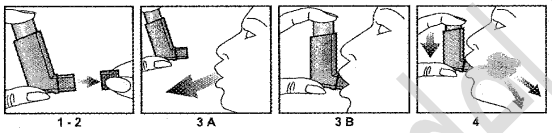
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Profilassi del broncospasmo da sforzo o prima di un'inevitabile esposizione ad allergene noto: deve essere inalato uno spruzzo da 12 mcg, con 15 minuti circa di anticipo. In pazienti con asma grave possono essere necessari due spruzzi da 12 mcg.

Istruzioni d'uso

Il buon esito del trattamento dipende da un corretto uso dell'inalatore.
Prova del funzionamento dell'inalatore: prima di impiegare l'inalatore per la prima volta oppure se esso non sia stato usato per tre giorni o più, rimuovere la chiusura di protezione del boccaglio premendolo delicatamente sui lati e premere una volta nell'aria per rilasciare un'erogazione in modo da assicurarsi dell'effettivo funzionamento.
Nell'uso seguire attentamente le seguenti istruzioni:



1-2) Tenere l'erogatore tra il pollice e l'indice, con il boccaglio dalla parte inferiore, come mostrato in figura; togliere la chiusura di protezione.
3) Effettuare un'espirazione completa e quindi collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse.
4) Inspirare a lungo e profondamente con la sola bocca, contemporaneamente premere con l'indice una sola volta.

Terminata l'inspirazione trattenere il respiro il più a lungo possibile.
Terminate le inalazioni, richiudere il boccaglio con la chiusura di protezione. Il boccaglio va sempre tenuto pulito. La pulizia va effettuata con acqua tiepida, dopo aver estratto il contenitore sotto pressione.
Nei bambini le inalazioni devono essere effettuate sotto la sorveglianza di un adulto. E' utile chiudere le narici del bambino durante l'inalazione.

Sovradosaggio

In caso di ingestioni/assunzioni accidentali di una dose eccessiva di EOLUS avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
I dati clinici relativi alla gestione del sovradosaggio sono limitati. Un sovradosaggio potrebbe provocare effetti che sono quelli tipici dei SS_2-agonisti: tremori, cefalea e palpitazioni. I sintomi rilevati in casi isolati sono: tachicardia, iperglicemia, ipopotassiemia, prolungamento dell'intervallo QTc, aritmia, nausea e vomito. E' indicata una terapia sintomatica e di supporto.
L'uso di beta-bloccanti cardioselettivi può essere preso in considerazione, ma solo con estrema cautela dal momento che i SS-bloccanti adrenergici possono provocare broncospasmo. Il potassio sierico deve essere controllato.
Se si ha un qualsiasi dubbio sull'uso di EOLUS, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli eventi avversi più comunemente riferiti della terapia con SS_2-agonisti, quali tremori e palpitazioni, tendono ad essere lievi e a scomparire entro pochi giorni dall'inizio del trattamento.
Le reazioni avverse associate a formoterolo sono indicate di seguito, elencate per classe organo-sistema e frequenza. La frequenza è definita come: molto comune (≥ 1/10), comune (≥1/100 e < 1/10), non comune (≥ 1/1.000 e <1 /100), raro (≥ 1/10.000 e < 1/1.000) e molto raro (< 1/10.000).

Patologie cardiache	Comune	Palpitazioni.
	Non comune	Tachicardia.
	Raro	Aritmie cardiache per es. fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli.
	Molto raro	Angina pectoris, prolungamento dell'intervallo QTc.
Patologie gastrointestinali	Raro	Nausea.
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Reazioni di ipersensibilità per es. broncospasmo, esantema, orticaria, prurito.
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Raro	Ipopotassiemia.
	Molto raro	Iperglicemia.
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo	Non comune	Crampi muscolari.
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea, tremori.
	Molto raro	Disturbi del gusto, capogiri.
Disturbi psichiatrici	Non comune	Agitazione, irrequietezza, disturbi del sonno.
Patologie vascolari	Molto raro	Variazione della pressione arteriosa.

Come per tutte le terapie per via inalatoria, possono presentarsi casi molto rari di broncospasmo paradosso (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").
I trattamenti con SS_2-agonisti possono determinare un aumento dei livelli ematici di insulina, acidi grassi liberi, glicerolo e corpi chetonici.
In rari casi possono verificarsi: irritazione del cavo orofaringeo, stanchezza, irritazione congiuntivale ed edema delle palpebre.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
TENERE EOLUS FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI
Non usare EOLUS dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno e sull'etichetta interna.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Precauzioni particolari per la conservazione
Il prodotto così come confezionato per la vendita va conservato a temperatura compresa tra 2°C e 8°C per un periodo di validità fino a 15 mesi. Una volta acquistato e utilizzato dal paziente, il prodotto va conservato a temperatura non superiore a 30°C per un massimo di 3 mesi. Il periodo di validità del prodotto è, in totale, di 18 mesi.
Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta.
I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE
Ogni erogazione contiene:
Principio attivo: formoterolo fumarato 12 mcg.
Eccipienti: etanolo anidro, acido cloridrico 1N, HFA 134a (norflurano).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione pressurizzata per inalazione.
Contenitori sotto pressione con erogatore standard, sufficienti per 100 erogazioni.
Il prodotto non contiene sostanze dannose per l'ozono stratosferico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

Concessionaria per la vendita
BIOFUTURA PHARMA S.p.A.
Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma)

PRODUTTORE
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Officina di Parma - Via S. Leonardo, 96

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Settembre 2012

07-2008/EOLUS sol. press./FI
Mod. stampati - Determ. AIC/N/V n. 1749 del 19/09/08 (con correzioni)
06-2012/VAR. IBCI3a (Mod. stampati su rich. Farmacovigilanza
AIFA del 19/06/2012) - G.U. n. 113 del 25/09/2012 (parte II^)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco