

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Salmeterolo Sandoz 25 microgrammi per erogazione sospensione pressurizzata per inalazione priva di CFC

Medicinale equivalente

Il nome di questo medicinale Salmeterolo Sandoz 25 microgrammi per erogazione sospensione pressurizzata per inalazione priva di CFC sarà indicato in questo Foglio Illustrativo come Salmeterolo Sandoz

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Salmeterolo Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Salmeterolo Sandoz
3. Come usare Salmeterolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Salmeterolo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Salmeterolo Sandoz e a che cosa serve

Salmeterolo Sandoz è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Salmeterolo Sandoz non è indicato per l'uso nei bambini di età pari o inferiore a 12 anni e negli adolescenti dai 13 ai 17 anni di età.

- Salmeterolo Sandoz contiene il principio attivo salmeterolo, un "broncodilatatore a lunga durata d'azione". Aiuta a mantenere aperte le vie aeree nei polmoni. Questo agevola l'entrata e l'uscita dell'aria. Gli effetti in genere si avvertono entro 10-20 minuti e durano per 12 ore o più.
- Il medico ha prescritto Salmeterolo Sandoz per aiutare a **prevenire i problemi respiratori**. Questi potrebbero essere causati da **asma**. L'uso regolare di Salmeterolo Sandoz aiuta a prevenire gli attacchi di asma. Questo include anche l'asma causata da esercizio fisico o quella notturna.
- L'uso regolare di Salmeterolo Sandoz aiuterà anche a prevenire i problemi respiratori causati da altre malattie toraciche, come la **Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)**.
- Salmeterolo Sandoz aiuta a **fermare gli attacchi di dispnea e di respiro sibilante**. Il medicinale non funziona quando le manca il respiro o ha il respiro sibilante, e pertanto non deve essere usato per alleviare un attacco improvviso di mancanza di respiro o respiro sibilante. In questi casi è necessario utilizzare un medicinale che allevia i sintomi o di "salvataggio" ad azione rapida assunto per inalazione, come il salbutamolo. Deve sempre portare con sé il suo inalatore di "salvataggio" ad azione rapida.
- Salmeterolo Sandoz viene fornito in un inalatore. Il medicinale deve essere inalato attraverso la bocca direttamente nei polmoni.
- Salmeterolo Sandoz contiene norflurano e non contiene alcun clorofluorocarburo (CFC). Gli inalatori contenenti norflurano sono meno dannosi per l'ambiente rispetto ai vecchi inalatori contenenti CFC. Salmeterolo Sandoz può avere un sapore diverso da quello dei vecchi inalatori contenenti CFC. Questo non fa alcuna differenza per quanto riguarda il funzionamento del medicinale.

Se è in trattamento per l'asma, le verranno sempre prescritti contemporaneamente sia Salmeterolo Sandoz sia un inalatore a base di steroidi, da usare insieme. Entrambi gli inalatori devono essere usati regolarmente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Salmeterolo Sandoz

Non usi Salmeterolo Sandoz

- se è **allergico** a salmeterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi Salmeterolo Sandoz, poiché contiene lecitina di soia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Salmeterolo Sandoz:

- **Se l'asma o la respirazione peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.** Può accorgersi di avere un respiro più ansimante o sentire più frequentemente la costrizione del petto, oppure può dover usare con maggior frequenza il suo medicinale ad azione rapida per alleviare i sintomi. In tutti questi casi non aumenti il numero delle erogazioni di Salmeterolo Sandoz. Il disturbo toracico può peggiorare e lei può ammalarsi gravemente. Consulti subito il medico, poiché potrebbe essere necessario modificare il suo trattamento dell'asma.
- Una volta che l'asma è ben controllata, il medico può ritenere opportuno ridurre gradualmente la dose di Salmeterolo Sandoz.
- Se le è stato prescritto Salmeterolo Sandoz per il trattamento dell'asma, continui a utilizzare qualsiasi altro medicinale per l'asma che sta già assumendo, inclusi il suo inalatore a base di steroidi e qualsiasi steroide in compresse. Continui a prendere le stesse dosi di prima, a meno che il medico non le dica diversamente. Lo faccia anche se si sente molto meglio. **Non smetta di usare gli steroidi per inalazione (o di prendere gli steroidi in compresse) quando inizia a usare Salmeterolo Sandoz.**
- Il medico può decidere di controllare il suo stato di salute regolarmente nel caso soffra di tiroide iperattiva, malattia cardiaca incluso un battito cardiaco irregolare o accelerato, pressione alta, bassi livelli di potassio o diabete mellito (poiché salmeterolo può aumentare la concentrazione di zucchero nel sangue). Se soffre di diabete il medico può decidere di monitorare la glicemia con maggiore frequenza rispetto al solito e può essere necessario adattare la terapia per il diabete.

Altri medicinali e Salmeterolo Sandoz

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi includono anche i farmaci per l'asma, compresi gli inalatori o qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica. Questo perché Salmeterolo Sandoz può non essere adatto ad essere assunto con altri medicinali.
- Informi il medico prima di utilizzare Salmeterolo Sandoz se attualmente è in trattamento per una qualsiasi infezione fungina con medicinali contenenti **ketoconazolo** o **itraconazolo**, con antibiotici come **telitromicina** o **eritromicina** o se è in trattamento per l'HIV con **ritonavir**. Questi medicinali possono aumentare il rischio di riscontrare effetti indesiderati con salmeterolo, tra cui battito cardiaco irregolare, oppure possono peggiorare gli effetti indesiderati.
- I **beta-bloccanti** devono essere evitati durante l'assunzione di Salmeterolo Sandoz, a meno che il medico non dica di prenderli. I beta-bloccanti, incluso atenololo, propranololo e sotalolo, sono per lo più utilizzati per la pressione del sangue alta o per altre patologie cardiache. Informi il medico se sta assumendo beta-bloccanti o le sono stati recentemente prescritti beta-bloccanti, poiché questi possono ridurre o abolire gli effetti del salmeterolo.
- Salmeterolo Sandoz può ridurre la concentrazione di potassio nel sangue. In questo caso si può avvertire un battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare o crampi. Questo accade con maggiori probabilità se si sta usando Salmeterolo Sandoz insieme ad alcuni medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta (**diuretici** anche noti come "compresse per urinare") e anche altri medicinali usati per il trattamento dell'asma e dei disturbi respiratori, come la

teofillina o gli **steroidi**. Il medico può chiederle di sottoporsi periodicamente a esami del sangue per controllare la quantità di potassio nel sangue. Se ha dubbi, ne parli con il medico o l'infermiere.

- L'uso concomitante di altri **β_2 -agonisti** simili a salmeterolo (broncodilatatori usati per trattare l'**asma** e altri disturbi **polmonari**) e Salmeterolo Sandoz può aumentare gli effetti, ed in particolari gli effetti indesiderati dei medicinali. Informi il medico prima di usare contemporaneamente questi medicinali.

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. Il medico valuterà se in questo periodo può usare Salmeterolo Sandoz.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che i possibili effetti indesiderati associati a Salmeterolo Sandoz possano compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping

3. Come usare Salmeterolo Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Se è in trattamento per l'asma, deve sempre avere sia Salmeterolo Sandoz sia un inalatore a base di steroidi, da usare insieme.

- Usi Salmeterolo Sandoz ogni giorno, fino a quando il medico non le dice di smettere. Non prenda una dose superiore a quella raccomandata.
- Non interrompa l'assunzione di Salmeterolo Sandoz né riduca la dose di Salmeterolo Sandoz senza parlarne con il medico.
- Salmeterolo Sandoz deve essere inalato attraverso la bocca nei polmoni.
- Inizierà ad avvertire gli effetti del medicinale già entro il primo giorno di utilizzo.
- È importante che lei segua le istruzioni del medico sulla frequenza di inalazione e sul numero di erogazioni da assumere.

La dose raccomandata è:

Adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con asma

- La dose iniziale abituale è di 2 inalazioni due volte al giorno.
- Se soffre di una forma più grave di asma, il medico potrebbe aumentare la dose a 4 inalazioni due volte al giorno.

Bambini e adolescenti con asma

La sicurezza e l'efficacia di Salmeterolo Sandoz non sono state dimostrate nei bambini e negli adolescenti. Pertanto, Salmeterolo Sandoz non deve essere usato nei bambini di età pari o inferiore a 12 anni e negli adolescenti dai 13 ai 17 anni di età.

Adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), inclusi bronchite ed enfisema

- La dose iniziale abituale è di 2 inalazioni due volte al giorno.

Non usare nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Istruzioni per l'uso

Il medico, l'infermiere o il farmacista le devono mostrare come usare l'inalatore. Devono controllare periodicamente il corretto utilizzo. Un utilizzo non corretto o non come prescritto dell'inalatore può compromettere gli effetti del medicinale sull'asma o sulla BPCO.

Il medicinale è contenuto in un contenitore pressurizzato in un involucro in plastica con un boccaglio.

Prova dell'inalatore

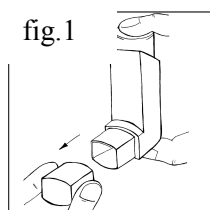
Quando utilizza l'inalatore per la prima volta deve verificare se funziona correttamente.

1. Rimuova il cappuccio del boccaglio premendo delicatamente i lati del cappuccio con il pollice e l'indice.
2. Agiti l'inalatore, orienti il boccaglio lontano da sé e prema due volte il dispositivo, per rilasciare due spruzzi nell'aria. Se non ha usato il suo inalatore per una o più settimane, o se ha pulito l'inalatore, deve rilasciare uno spruzzo del medicinale nell'aria.

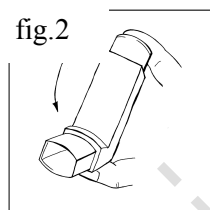
Come usare l'inalatore

Non compiere in maniera affrettata il processo di inalazione.

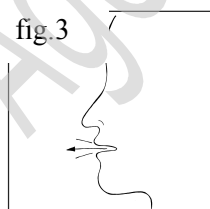
- 1 Deve stare in piedi o seduto in posizione eretta mentre usa l'inalatore.
- 2 Rimuova il cappuccio del boccaglio. Controlli l'interno e l'esterno del boccaglio, per verificare che sia pulito (figura 1).



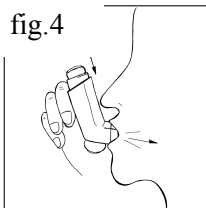
- 3 Agiti bene l'inalatore prima dell'uso (figura 2) per assicurarsi che qualsiasi particella libera sia rimossa e che il contenuto dell'inalatore sia miscelato in modo uniforme.



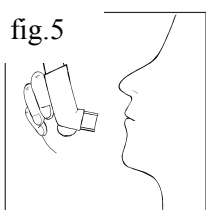
- 4 Tenga l'inalatore in posizione verticale, con il pollice sulla base, sotto il boccaglio.
- 5 Espiri quanto più profondamente possibile (figura 3).



- 6 Posizioni il boccaglio in bocca, in mezzo ai denti, chiuda le labbra intorno ma non morda il boccaglio (figura 4).



- 7 Solo dopo aver iniziato ad inspirare il più lentamente possibile attraverso la bocca, prema sulla parte superiore dell'inalatore per rilasciare uno spruzzo in bocca, continuando nel frattempo ad inspirare costantemente e profondamente (figura 4).
- 8 Trattenendo il respiro, tolga l'inalatore dalla bocca e tolga il dito dalla parte superiore dell'inalatore. Continui a trattenere il respiro quanto più a lungo possibile (figura 5).



- 9 Se necessita di una seconda inalazione, attenda circa mezzo minuto prima di ripetere i passaggi da 3 a 8.
- 10 Dopo l'uso rimetta sempre il cappuccio sul boccaglio, per evitare il contatto con polvere e corpi estranei. Il cappuccio deve essere rimesso sul boccaglio premendo con fermezza e facendolo scattare in posizione.

Si eserciti di fronte a uno specchio per le prime volte. Se vede della “nebbiolina” uscire dalla parte superiore dell'inalatore o dai lati della bocca, deve ricominciare da capo.

Le persone che hanno debolezza alle mani possono trovare più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani. Posizioni i due indici sulla parte superiore dell'inalatore ed entrambi i pollici sulla base, sotto il boccaglio.

Se ha difficoltà nell'utilizzare l'inalatore, un distanziatore Volumatic® può aiutare a risolvere questo problema. Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Se ha bisogno di utilizzare il distanziatore Volumatic®, consulti il foglio delle istruzioni fornito con il dispositivo, che contiene tutte le informazioni necessarie per un uso corretto del distanziatore. Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostrerà come utilizzare il dispositivo distanziatore con l'inalatore e come avere cura del dispositivo distanziatore, in particolare per quanto riguarda la pulizia. Se utilizza un dispositivo distanziatore con l'inalatore, non smetta di usare il distanziatore e non inizi ad utilizzare un altro dispositivo distanziatore senza averne prima parlato con il medico, in quanto può essere necessario cambiare la dose di Salmeterolo Sandoz.

Consulti il medico prima di apportare qualsiasi modifica al trattamento dell'asma.

Se l'inalatore è stato esposto a basse temperature, estrarre il contenitore di metallo dalla custodia in plastica e riscaldarlo tra le mani per qualche minuto. Non usare mai nient'altro per riscaldarlo. Dopo il riscaldamento dell'inalatore, rilasciare uno spruzzo nell'aria prima dell'uso.

Pulizia dell'inalatore

Per prevenire il blocco dell'inalatore, è importante pulirlo almeno una volta alla settimana.

Per pulire l'inalatore:

- Rimuova il cappuccio del boccaglio.

- Non rimuova mai il contenitore di metallo dall'involucro in plastica.
- Pulisca l'interno e l'esterno del boccaglio e l'involucro in plastica con un panno o un tessuto asciutto.
- Rilasci uno spruzzo nell'aria prima del successivo utilizzo per testare il funzionamento dell'inalatore.
- Rimetta il cappuccio protettivo sul boccaglio.

Non immerga il contenitore di metallo nell'acqua.

Se usa più Salmeterolo Sandoz di quanto deve

È importante utilizzare l'inalatore come indicato nelle istruzioni. Se accidentalmente assume una dose superiore a quella raccomandata, si rivolga al medico o al farmacista. Può avvertire il cuore battere più velocemente del solito e una sensazione di instabilità e/o capogiri. Può anche avere mal di testa, debolezza muscolare e dolori alle articolazioni.

Se dimentica di usare Salmeterolo Sandoz

Se dimentica di usare il suo inalatore, prenda la dose successiva quando previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Per ridurre la possibilità che si manifestino effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di Salmeterolo Sandoz necessaria a controllare l'asma o la BPCO.

In seguito all'uso di salmeterolo sono stati segnalati gli effetti indesiderati elencati di seguito.

Reazioni allergiche: dopo l'utilizzo di Salmeterolo Sandoz può notare un improvviso peggioramento della respirazione.

Si possono verificare :

- Respiro sibilante, mancanza di respiro o tosse
- Eruzione cutanea (orticaria), prurito e gonfiore (in genere del viso, delle labbra, della lingua o della gola)
- La sensazione che il cuore batta molto velocemente o sensazione di debolezza e giramento di testa (che possono portare al collasso o alla perdita di coscienza).

Se manifesta questi effetti o se questi insorgono improvvisamente dopo l'uso di Salmeterolo Sandoz, **smetta immediatamente di usare l'inalatore e informi subito il medico**. Le reazioni allergiche a salmeterolo sono molto rare (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000).

Altri effetti indesiderati sono:

Comune, può interessare fino a 1 utilizzatore su 10

- Crampi muscolari
- Sensazione di instabilità; battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), mal di testa, mani tremanti (tremore). I tremori sono più probabili se sta assumendo più di due inalazioni due volte al giorno. Questi effetti indesiderati non durano a lungo e si verificano meno frequentemente con il proseguimento del trattamento con Salmeterolo Sandoz.

Non comune, può interessare fino a 1 utilizzatore su 100

- Eruzione cutanea

- Battito cardiaco molto veloce (tachicardia). Questo è più probabile se sta assumendo più di due inalazioni due volte al giorno
- Sensazione di nervosismo.

Raro, può interessare fino a 1 utilizzatore su 1000

- Capogiri
- Non riuscire a dormire (insonnia) o difficoltà ad addormentarsi
- Riduzione della concentrazione di potassio nel sangue (può avere un battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare e/o crampi muscolari). Il medico può chiederle di sottoporsi a esami periodici del sangue per monitorare il livello di potassio. Se ha dei dubbi, ne parli con il medico.

Molto raro, può interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000

- **Difficoltà respiratorie o respiro ansimante che peggiora subito dopo l'utilizzo di Salmeterolo Sandoz.** In questo caso **interrompa immediatamente l'uso di Salmeterolo Sandoz.** Per aiutare la respirazione usi per alleviare i sintomi il suo inalatore ad azione rapida e **informi immediatamente il medico.**
- Battito cardiaco irregolare o il cuore dà battiti in più (aritmie). In questo caso, non smetta di usare Salmeterolo Sandoz, ma informi immediatamente il medico o l'infermiere.
-
- Aumento della concentrazione di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se soffre di diabete, può essere necessario un monitoraggio più frequenti della glicemia ed eventualmente può essere necessario modificare il trattamento diabetico usuale. Dolore alla bocca o alla gola
- Sensazione di malessere (nausea)
- Dolore e gonfiore delle articolazioni
- Dolore toracico.

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 Salmeterolo Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare sotto i 30°C.

Non congelare.

Questo contenitore contiene un liquido pressurizzato. Non esporre a temperature superiori a 50°C, proteggere dalla luce diretta del sole.

Non forare, rompere o bruciare il contenitore, anche quando apparentemente vuoto.

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

Cosa contiene Salmeterolo Sandoz

- Il principio attivo è salmeterolo (come xinafoato).
Ogni erogazione (della valvola) contiene 25 microgrammi di salmeterolo (come xinafoato).

Questo equivale a una dose erogata (dall'inalatore) di 21 microgrammi di salmeterolo (come xinafoato).

- Gli altri componenti sono etanolo anidro, lecitina di soia (E322) e norflurano (HFA 134a).

Descrizione dell'aspetto di Salmeterolo Sandoz e contenuto della confezione

Salmeterolo Sandoz è un inalatore di colore verde contenente un contenitore in alluminio e dotato di un cappuccio protettivo del boccaglio di colore verde chiaro. Ogni contenitore contiene 120 erogazioni, ognuna delle quali contiene 25 microgrammi di salmeterolo (come xinafoato).

Questo medicinale è disponibile in scatole contenenti 1, 2, 3, 4, o 5 inalatori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore

Aeropharm
Francois-mitterrand-allee 1, 07407 Rudolstadt
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	Salmeterolo Sandoz
Spagna	SalmeterolSandoz 25 microgramos/dosis suspensión para inhalación en envase a presión
RegnoUnito	Salmeterol Xinafoate 25 mcg Aerosol suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il