

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Budesonide e Formoterolo Sandoz 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione in contenitore monodose

Budesonide/formoterolo fumarato diidrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 Budesonide e Formoterolo Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz
3. Come usare Budesonide e Formoterolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Budesonide e Formoterolo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Budesonide e Formoterolo Sandoz e a cosa serve

Budesonide e Formoterolo Sandoz è un inalatore usato per trattare:

- **l'asma negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni.**
- i sintomi della **broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli adulti** di età uguale o superiore ai 18 anni.

Contiene due medicinali diversi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.

- Budesonide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi". Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione nei suoi polmoni.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "β₂-adrenorecettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, aiutandola a respirare più facilmente.

Asma

Budesonide e Formoterolo Sandoz può essere prescritto per l'asma in due modi diversi.

- a) Ad alcune persone vengono prescritti due inalatori per l'asma: Budesonide e Formoterolo Sandoz e un "inalatore da usare al bisogno" separato.
 - Usano Budesonide e Formoterolo Sandoz ogni giorno. Questo aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.

- Usano l' "inalatore da usare al bisogno" quando compaiono i sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione.

b) Ad alcune persone viene prescritto Budesonide e Formoterolo Sandoz come unico inalatore per l'asma.

- Usano Budesonide e Formoterolo Sandoz ogni giorno. Questo aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
- Usano Budesonide e Formoterolo Sandoz anche quando necessitano di dosi supplementari per il sollievo dei sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione. Non necessitano di un inalatore separato per tale scopo.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Budesonide e Formoterolo Sandoz può essere utilizzato anche per trattare i sintomi della BPCO negli adulti.

La BPCO è una malattia a lungo termine caratterizzata da continui problemi nella respirazione causati dal restringimento delle vie aeree nei polmoni, spesso accompagnati da tosse e flemma. E' spesso causata dal fumo di sigarette.

2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz

Non usi Budesonide e Formoterolo Sandoz se:

- è allergico a budesonide, formoterolo o all'altro componente di questo medicinale cioè al lattosio (che contiene piccole quantità di proteine del latte).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz se:

- è diabetico.
- ha un'infezione polmonare.
- ha la pressione del sangue alta o se ha mai avuto in passato problemi al cuore (incluso battito cardiaco irregolare, polso molto accelerato, restringimento delle arterie o insufficienza cardiaca).
- ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali.
- ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- ha problemi gravi al fegato.

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

Altri medicinali e Budesonide e Formoterolo Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- Beta-bloccanti (quali atenololo o propranololo per l'ipertensione), incluse le gocce oculari (quali timololo per il glaucoma).
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (quali chinidina, disopiramide, procainamide).
- Medicinali per il trattamento delle allergie, anche chiamati antistaminici, come la terfenadina.
- Ossitocina, un medicinale per facilitare il parto.
- Procarbazina, un medicinale per il trattamento del cancro.
- Medicinali quali digossina, spesso usata per trattare l'insufficienza cardiaca.
- Diuretici, conosciuti anche come "compresse d'acqua" (quali la furosemide). Questi sono usati per il trattamento dell'ipertensione.

- Corticosteroidi (quali prednisolone). Questi sono usati per il trattamento dell'infezione o prevenire il rigetto da trapianto di organo.
- Xantine (quali teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento dell'asma.
- Altri medicinali per la dilatazione delle vie aeree, anche chiamati broncodilatatori (quali salbutamolo).
- Medicinali per il trattamento della depressione, anche chiamati antidepressivi triciclici (quali amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali, nausea o vomito, chiamati fenotiazinici (quali clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali per trattare le infezioni fungine (quali ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo) e le infezioni batteriche (quali claritromicina, telitromicina, furazolidone).
- Medicinali per il morbo di Parkinson (quali levodopa).
- Medicinali per problemi alla tiroide (quali levotiroxina).
- Ritonavir, cobicistat (medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV). Gli effetti di Budesonide e Formoterolo Sandoz potrebbero essere aumentati e il suo medico potrebbe voler controllarla con attenzione.

Se rientra in uno dei casi sopra citati, o in caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz.

Informi il medico o il farmacista anche se deve sottoporsi ad un'anestesia generale per un intervento chirurgico o odontoiatrico.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in stato di gravidanza, o sta pianificando una gravidanza, consulti il medico prima di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz - non usi Budesonide e Formoterolo Sandoz se non su indicazione del medico.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Budesonide e Formoterolo Sandoz, non interrompa l'uso di Budesonide e Formoterolo Sandoz ma consulti immediatamente il medico.
- Se sta allattando al seno, informi il medico prima di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Budesonide e Formoterolo Sandoz non ha alcun effetto o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Budesonide e Formoterolo Sandoz contiene lattosio

Budesonide e Formoterolo Sandoz contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di usare questo medicinale. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio.

L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

Per chi svolge attività sportiva

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

3. Come usare Budesonide e Formoterolo Sandoz

- Usi Budesonide e Formoterolo Sandoz seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o farmacista.
- È importante usare Budesonide e Formoterolo Sandoz ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o BPCO al momento.
- Se usa Budesonide e Formoterolo Sandoz per l'asma, il suo medico vorrà controllare periodicamente i sintomi.

Se ha preso corticosteroidi in compresse per la sua asma o BPCO, il suo medico può ridurre il numero di

compresse che sta assumendo, una volta che ha iniziato ad usare Budesonide e Formoterolo Sandoz.

Se ha preso

corticosteroidi in compresse per un lungo periodo, il suo medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riduce la quantità di corticosteroidi orali lei può avvertire una sensazione di malessere generalizzato nonostante i suoi sintomi respiratori possono risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come congestione nasale o rinorrea, debolezza o dolore muscolare o alle articolazioni ed eruzione cutanea (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la preoccupano o se si verificano sintomi come cefalea, stanchezza, nausea o vomito per favore contatti immediatamente il suo medico. Può aver bisogno di prendere un altro medicinale in caso di sintomi allergici o artritici. Chieda al suo medico nel caso abbia dubbi sul continuare o meno la terapia con

Budesonide e Formoterolo Sandoz.

Il suo medico può considerare l'aggiunta di corticosteroidi in compresse al suo trattamento usuale durante

periodi di stress (per esempio quando ha un'infezione respiratoria o prima di un intervento chirurgico).

Informazioni importanti sui sintomi dell'asma o della BPCO

Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Budesonide e Formoterolo Sandoz deve continuare ad usare Budesonide e Formoterolo Sandoz ma consulti il medico non appena possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Contatti il medico immediatamente se:

- La respirazione peggiora o se si sveglia spesso di notte a causa dell'asma.
- Se inizia ad avvertire oppressione al torace alla mattina o se l'oppressione al torace dura più a lungo del solito.

Questi segni potrebbero significare che l'asma o la BPCO non sono correttamente controllate e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

Asma

Budesonide e Formoterolo Sandoz può essere prescritto per l'asma in due modi diversi. La quantità di Budesonide e Formoterolo Sandoz da utilizzare e quando utilizzarla dipende dalla prescrizione del medico.

- a) Se le è stato prescritto Budesonide e Formoterolo Sandoz e un inalatore da usare al bisogno separato, legga il paragrafo "a) Uso di Budesonide e Formoterolo Sandoz e di un inalatore separato da usare al bisogno".
- b) Se le è stato prescritto Budesonide e Formoterolo Sandoz come unico inalatore, legga il paragrafo "b) Uso di Budesonide e Formoterolo Sandoz come unico inalatore per l'asma".

a) Uso di Budesonide e Formoterolo Sandoz e di un inalatore separato da usare al bisogno

Usi Budesonide e Formoterolo Sandoz ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.

Adulti (18 anni di età e oltre)

- La dose abituale è 1 o 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Il medico potrà aumentare questa dose a 4 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il suo medico potrà richiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Adolescenti (12-17 anni)

- La dose abituale è 1 o 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il suo medico potrà richiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

L'uso di Budesonide e Formoterolo Sandoz non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Il medico (o l'infermiere) la aiuterà nella gestione dell'asma e adatterà la dose di questo medicinale a quella più bassa che controlla l'asma. Comunque non modifichi la dose senza parlarne prima con il suo medico (o infermiere).

Usi l'“inalatore da usare al bisogno” separato per trattare i sintomi asmatici.

Tenga sempre con sé l'“inalatore da usare al bisogno”, da usare quando è necessario. Non usi Budesonide e Formoterolo Sandoz per trattare i sintomi asmatici, ma l'inalatore da usare al bisogno.

b) Uso di Budesonide e Formoterolo Sandoz come unico inalatore per l'asma

Usi Budesonide e Formoterolo Sandoz in questo modo solo su indicazione del medico e se ha 12 anni o più di età.

Usi Budesonide e Formoterolo Sandoz ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici. Può assumere:

- 1 inalazione al mattino e 1 inalazione alla sera.
oppure
- 2 inalazioni al mattino
oppure
- 2 inalazioni alla sera.

Il medico potrà aumentare questa dose a 2 inalazioni, due volte al giorno.

Usi inoltre Budesonide e Formoterolo Sandoz come “inalatore da usare al bisogno” per trattare i sintomi asmatici quando compaiono.

- Se compaiono i sintomi asmatici, assumi 1 inalazione e attendi qualche minuto.
- Se non si sente meglio, assumi un'altra inalazione.
- Non assumi più di 6 inalazioni in un'unica volta.

Tenga sempre con sé Budesonide e Formoterolo Sandoz, per usarlo quando è necessario.

Di norma non è necessaria una dose giornaliera totale superiore a 8 inalazioni. Tuttavia, il medico potrà consentirle di assumere fino a 12 inalazioni al giorno per un periodo limitato.

Se deve usare regolarmente 8 o più inalazioni al giorno, consulti il medico o l'infermiere perché potrebbe essere necessario modificare il trattamento.

Non usi più di 12 inalazioni in totale in 24 ore.

Se compaiono i sintomi asmatici mentre fa esercizio fisico, usi Budesonide e Formoterolo Sandoz come descritto in questo

foglio. Non usi però Budesonide e Formoterolo Sandoz subito prima dell'esercizio fisico per impedire la comparsa dei sintomi.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

- L'uso è destinato esclusivamente agli adulti (18 anni di età e oltre).
- La dose abituale è di 2 inalazioni due volte al giorno.

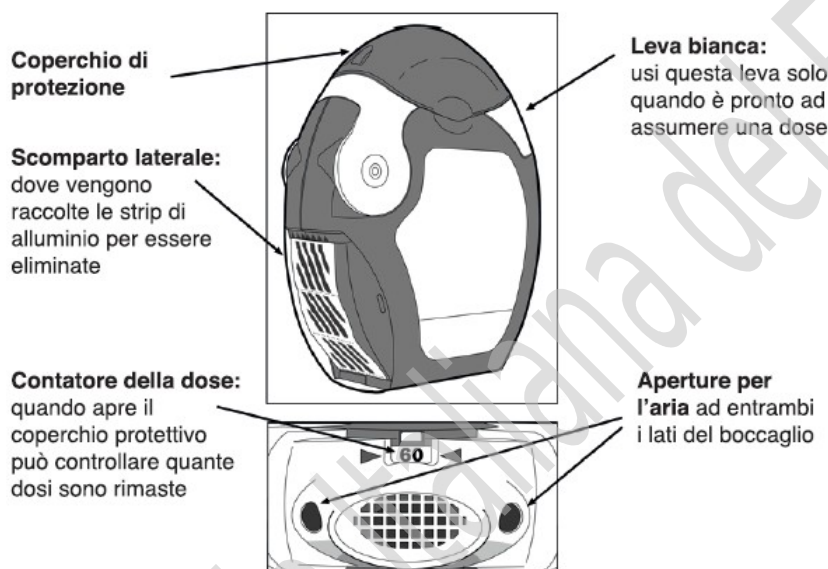
Il suo medico può anche prescrivere altri farmaci per dilatare le vie respiratorie, chiamati anche broncodilatatori (come tiotropio bromuro o ipratropio bromuro) per il trattamento della BPCO.

Istruzioni per l'uso

Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostreranno come usare l'inalatore e verificheranno periodicamente che lo utilizzi correttamente.

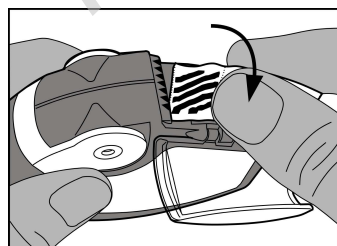
L'inalatore contiene 60 dosi di medicinale in forma di polvere in una strip di alluminio avvolta a spirale. L'inalatore ha un contatore di dosi che mostra quante dosi sono rimaste tramite un conto alla rovescia da 60 a 0. Quando saranno rimaste solo le ultime 10 dosi i numeri saranno su uno sfondo rosso.

L'inalatore non è riutilizzabile – getti l'inalatore quando è vuoto e lo sostituisca con uno nuovo.



Prima di utilizzare l'inalatore

- Aprire lo sportello trasparente dello scomparto laterale.
- Rimuovere la strip di alluminio dallo scomparto laterale strappandola attentamente per tutta la lunghezza contro i "denti" dello scomparto laterale, come mostrato nella figura sotto. **Non tirare o strappare** la strip.



- Chiudere lo sportello dello scomparto laterale e gettare la strip già utilizzata.

Importante:

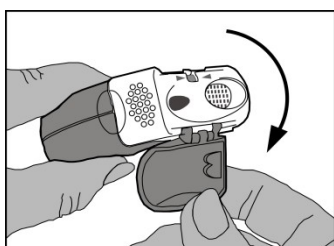
Durante l'utilizzo dell'inalatore, la strip utilizzata riempirà gradualmente lo scomparto laterale. Le strip di alluminio con **barre nere non contengono il medicinale**. Alla fine le sezioni numerate della strip appariranno nello scomparto laterale.

Non lasciare che si accumulino più di 2 sezioni di strip di alluminio nello scomparto laterale in quanto l'inalatore potrebbe incepparsi. Rimuovere la strip con cura, come sopra descritto, e smaltirla in modo sicuro.

Utilizzo dell'inalatore

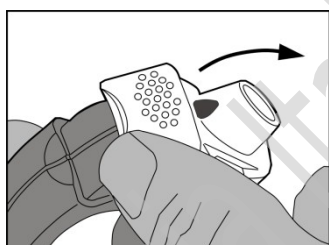
Tenere l'inalatore tra le mani, come mostrato nelle figure.

1. Apertura



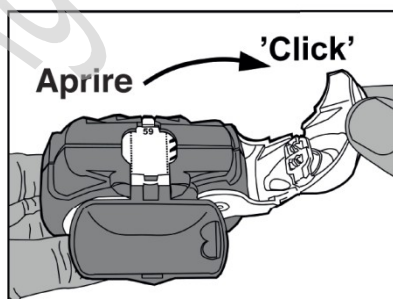
- **Aprire il coperchio** di protezione **tirando verso il basso** per esporre il boccaglio.
- Controllare il contatore delle dosi per vedere quante dosi sono rimaste.

2. Preparazione della dose

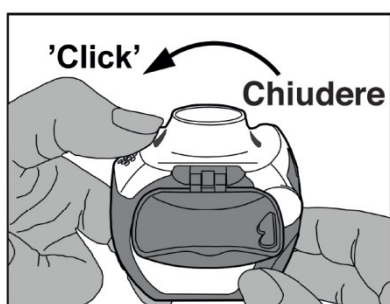


- **Sollevare il bordo della leva bianca**. Assicurarsi che lo scomparto laterale sia chiuso.

Ricorda: sollevare la leva bianca solo quando è pronto ad inalare una dose del medicinale. Se “gioca” con la leva bianca sprecherà dosi di medicinale.



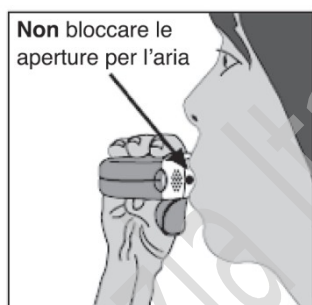
- **Apertura:** tirare completamente la leva bianca fino in fondo e **finché non si sente uno scatto**. Questa azione porta una nuova dose in posizione con il numero in alto.



- **Chiusura:** Chiudere quindi la leva bianca completamente finché non ritorna nella posizione iniziale **producendo uno scatto**. L'inalatore è ora pronto per essere usato immediatamente.

3. Inalazione

- Espirare completamente stando lontano dal boccaglio dell'inalatore. **Non respirare mai direttamente nell'inalatore** in quanto ciò potrebbe influire sulla dose.
- Tenere l'inalatore in orizzontale con il **coperchio di protezione rivolto verso il basso**.
- Chiudere le labbra saldamente attorno al boccaglio.
- **Inspirare il più profondamente** e il più forte possibile attraverso l'inalatore, non attraverso il naso.



- Allontanare l'inalatore dalla bocca e **trattenere il respiro per 5-10 secondi** o fino a quando si riesce a farlo senza disagio.
- Successivamente, espirare lentamente, **ma non nell'inalatore**.
- Richiudere il coperchio di protezione sul boccaglio.
- Risciacquare la bocca con acqua e sputarla. Questo può aiutare ad impedire lo sviluppo di infezioni fungine in bocca e raucedine.

Pulizia

- Pulire l'esterno del boccaglio con un panno asciutto e pulito se necessario.
- Non tentare di smontare l'inalatore per pulirlo o per qualsiasi altro scopo!

- Non usare acqua o salviettine umidificate per pulire le parti dell'inalatore in quanto l'umidità può influire sulla dose!
- Non inserire mai spilli o altri oggetti appuntiti nel boccaglio, o in una qualsiasi altra parte, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'inalatore!

Se usa più Budesonide e Formoterolo Sandoz di quanto deve

E' importante che lei assuma la dose come indicato sul foglio o come consigliato dal suo medico. Non deve eccedere la dose prescritta senza consultare il proprio medico.

I sintomi più comuni che si possono verificare se si usa più Budesonide e Formoterolo Sandoz di quanto si deve sono: tremore, mal di testa o un battito cardiaco accelerato o irregolare.

Se dimentica di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al suo 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.

Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa l'uso di Budesonide e Formoterolo Sandoz e contatti immediatamente il medico:

- Gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione) o orticaria accompagnata da difficoltà di respirazione (angioedema) e/o improvvisa sensazione di svenimento. Ciò potrebbe indicare una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).
- Respiro sibilante acuto o mancanza di respiro improvvisi subito dopo l'uso dell'inalatore. **Se si verifica uno di questi sintomi bisogna smettere di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz immediatamente e usare il proprio inalatore "al bisogno". Contatti immediatamente il suo medico poiché potrebbe essere necessario cambiare il trattamento.** Ciò accade molto raramente (possono interessare fino a 1 persona su 10.000).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), tremore o brividi. Se questi effetti si verificano, di solito sono lievi e scompaiono continuando il trattamento con Budesonide e Formoterolo Sandoz.
- Mugugno (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Budesonide e Formoterolo Sandoz.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine.
- Mal di testa.
- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO.

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Budesonide e Formoterolo Sandoz, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

- Febbre o brividi.
- Aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- Aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione.
- Sonno disturbato.
- Vertigini.
- Visione offuscata
- Nausea (malessere).
- Battito cardiaco accelerato.
- Ecchimosi cutanee.
- Crampi muscolari.
- Aggressività
- Ansia

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Eruzione cutanea, prurito.
- Broncospasmo (restringimento dei muscoli nelle vie respiratorie, che causa respiro sibilante).
Se si verifica respiro sibilante subito dopo aver usato Budesonide e Formoterolo Sandoz interrompa l'uso di Budesonide e Formoterolo Sandoz e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Depressione.
- Cambiamenti del comportamento, soprattutto nei bambini.
- Dolore o oppressione al torace (angina pectoris).
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Alterazioni del gusto, ad esempio sapore sgradevole in bocca.
- Variazioni della pressione arteriosa.
- Aumento del peso, viso a forma di luna, debolezza, obesità addominale (sindrome di Cushing).

I corticosteroidi inalatori possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se si usano dosi elevate per un periodo prolungato. Questi effetti comprendono:

- Alterazioni della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa).
- Cataratta (opacità del cristallino nell'occhio).
- Glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti.
- Effetto sulla ghiandola surrenale (una piccola ghiandola vicino al rene).
- Caratteristiche cushingoidi
- Aumentata suscettibilità alle infezioni e potrebbe manifestarsi anche compromissione nella capacità di adattarsi allo stress.

La comparsa di questi effetti è molto meno probabile con i corticosteroidi inalatori che con i corticosteroidi in compresse.

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/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 Budesonide e Formoterolo Sandoz

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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

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 Budesonide e Formoterolo Sandoz

- I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose inalata contiene 160 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato, che corrisponde ad una dose erogata (nel contenitore monodose contenuta nel blister) di 194,7 microgrammi di budesonide e 6,1 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Budesonide e Formoterolo Sandoz e contenuto della confezione

Budesonide e Formoterolo Sandoz è costituito da un inalatore di colore rosso/bianco, di plastica, che contiene il medicinale.

Ogni inalatore contiene un blister OPA/Al/PVC-Al con 60 dosi di polvere per inalazione, in contenitore monodose. La polvere per inalazione è di colore bianco o bianco pallido o leggermente giallino con nessun agglomerato.

Budesonide e Formoterolo Sandoz è disponibile in confezioni contenenti 1, 2, o 6 inalatori ciascuno contenente 60 dosi.

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), Italia

Produttore

Aeropharm GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben,
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:

Belgio	Budesonide e Formoterolo Sandoz 160 microgram/ 4,5 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Danimarca	Budesonide e Formoterolo Sandoz
Finlandia	AEROCOMP Forspiro 160 mikrog/4,5 mikrog/annos, inhalaatiojauhe, annosteltu
Francia	Budesonide e Formoterolo Sandoz 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Irlanda	Budesonide e Formoterolo Sandoz 160 microgram/4.5 microgram/dose inhalation powder, pre-dispensed
Italia	Budesonide e Formoterolo Sandoz
Norvegia	Budesonide e Formoterolo Sandoz
Portogallo	Budesonide e Formoterolo Sandoz
Spagna	Budesonide e Formoterolo Sandoz 160 microgramos/4,5 microgramos/inhalación polvo para inhalación (unidosis)
Svezia	Budesonide e Formoterolo Sandoz 160 mikrog/4,5 mikrog/dos, inhalationspulver, avdelad dos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Budesonide e Formoterolo Sandoz 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione pre-dosata

budesonide/formoterolo fumarato diidrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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. Cos'è Budesonide e Formoterolo Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz
3. Come usare Budesonide e Formoterolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Budesonide e Formoterolo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Budesonide e Formoterolo Sandoz e a cosa serve

Budesonide e Formoterolo Sandoz è un inalatore usato per trattare l'asma negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni. È usato anche per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli adulti di età uguale o superiore ai 18 anni. Contiene due differenti medicinali: budesonide/formoterolo fumarato diidrato.

- Budesonide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi". Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione nei suoi polmoni.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati " β_2 -adrenorecettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, aiutandola a respirare più facilmente.

Asma

Per l'asma il suo medico le prescriverà due inalatori diversi per asma. Budesonide e Formoterolo Sandoz e un "inalatore da usare al bisogno"

- Usare Budesonide e Formoterolo Sandoz ogni giorno. Questo aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
- Usare l'"inalatore da usare al bisogno" quando compaiono i sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione. Non usare Budesonide e Formoterolo Sandoz come "inalatore da usare al bisogno"

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Budesonide e Formoterolo Sandoz può essere utilizzato anche per trattare i sintomi della BPCO negli adulti. La BPCO è una malattia a lungo termine delle vie aeree nei polmoni. È spesso causata dal fumo di sigarette.

2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz

Non usi Budesonide e Formoterolo Sandoz:

- se è allergico a budesonide, formoterolo o all'altro componente di questo medicinale (elencato nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz se:

- è diabetico.
- ha un'infezione polmonare.
- ha la pressione del sangue alta o ha mai avuto in passato problemi al cuore (incluso battito cardiaco irregolare, polso molto accelerato, restringimento delle arterie o insufficienza cardiaca).
- ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali.
- ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- ha gravi problemi al fegato.

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

Altri medicinali e Budesonide e Formoterolo Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- Beta-bloccanti (quali atenololo o propranololo per l'ipertensione), incluse le gocce oculari (quali timololo per il glaucoma).
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (quali chinidina, disopiramide, procainamide).
- Medicinali per il trattamento delle allergie, anche chiamati antistaminici, come la terfenadina.
- Ossitocina, un medicinale per facilitare il parto.
- Procarbazine, un medicinale per il trattamento del cancro.
- Medicinali quali digossina, spesso usata per trattare l'insufficienza cardiaca.
- Diuretici, conosciuti anche come "compresse d'acqua" (quali la furosemide). Questi sono usati per il trattamento dell'ipertensione.
- Corticosteroidi (quali prednisolone). Questi sono usati per il trattamento dell'infiammazione o prevenire il rigetto da trapianto di organo.
- Xantine (quali teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento dell'asma.
- Altri medicinali per la dilatazione delle vie aeree, anche chiamati broncodilatatori (quali salbutamolo).
- Medicinali per il trattamento della depressione, anche chiamati antidepressivi triciclici (quali amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.
- Medicinali per il trattamento dei disordini mentali, nausea o vomito, chiamati fenotiazinici (quali clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali per trattare le infezioni fungine (quali ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo) e le infezioni batteriche (quali claritromicina, telitromicina, furazolidone).
- Medicinali per il morbo di Parkinson (quali levodopa).
- Medicinali per problemi alla tiroide (quali levotiroxina).
- Medicinali chiamati "inibitori della proteasi dell'HIV" (come ritonavir, cobicistat) per il trattamento dell'infezione da HIV. Gli effetti di Budesonide e Formoterolo Sandoz potrebbero essere aumentati e il suo medico potrebbe voler controllarla con attenzione.

Se rientra in uno dei casi sopra citati, o in caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz.

Informi il medico o il farmacista anche se deve sottoporsi ad un'anestesia generale per un intervento chirurgico o odontoiatrico.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in stato di gravidanza, o sta pianificando una gravidanza, consulti il medico prima di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz - non usi Budesonide e Formoterolo Sandoz se non su indicazione del medico.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Budesonide e Formoterolo Sandoz, non interrompa l'uso di Budesonide e Formoterolo Sandoz ma consulti immediatamente il medico.
- Se sta allattando al seno, informi il medico prima di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Budesonide e Formoterolo Sandoz non ha alcun effetto o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Budesonide e Formoterolo Sandoz contiene lattosio

Budesonide e Formoterolo Sandoz contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di usare questo medicinale. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio.

L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

Per chi svolge attività sportiva

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

3. Come usare Budesonide e Formoterolo Sandoz

- Usi Budesonide e Formoterolo Sandoz seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o farmacista.
- È importante usare Budesonide e Formoterolo Sandoz ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o BPCO al momento.
- Se usa Budesonide e Formoterolo Sandoz per l'asma, il suo medico vorrà controllare periodicamente i sintomi.

Se ha preso corticosteroidi in compresse per la sua asma o BPCO, il suo medico può ridurre il numero di compresse che sta assumendo, una volta che ha iniziato ad usare Budesonide e Formoterolo Sandoz. Se ha preso corticosteroidi in compresse per un lungo periodo, il suo medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riduce la quantità di corticosteroidi orali lei può avvertire una sensazione di malessere generalizzato nonostante i suoi sintomi respiratori possono risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come congestione nasale o rinorrea, debolezza o dolore muscolare o alle articolazioni ed eruzione cutanea (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la preoccupano o se si verificano sintomi come cefalea, stanchezza, nausea o vomito per favore contatti immediatamente il suo medico. Può aver bisogno di prendere un altro medicinale in caso di sintomi allergici o artritici. Chieda al suo medico nel caso abbia dubbi sul continuare o meno la terapia con Budesonide e Formoterolo Sandoz.

Il suo medico può considerare l'aggiunta di corticosteroidi in compresse al suo trattamento usuale durante periodi di stress (per esempio quando ha un'infezione respiratoria o prima di un intervento chirurgico).

Informazioni importanti sui sintomi dell'asma o della BPCO

Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Budesonide e Formoterolo Sandoz deve continuare ad usare Budesonide e Formoterolo Sandoz ma consulti il medico non appena possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Contatti il medico immediatamente se:

- La respirazione peggiora o se si sveglia spesso di notte a causa dell'asma.
- Se inizia ad avvertire oppressione al torace alla mattina o se l'oppressione al torace dura più a lungo del solito. Questi segni potrebbero significare che l'asma o la BPCO non sono correttamente controllate e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

Asma

Usi Budesonide e Formoterolo Sandoz ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.

Adulti (18 anni di età e oltre)

- La dose abituale è 1 inalazione, due volte al giorno.
- Il medico potrà aumentare questa dose a 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il suo medico potrà richiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Adolescenti (12-17 anni)

- La dose abituale è 1 inalazione, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il suo medico potrà richiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

L'uso di Budesonide e Formoterolo Sandoz non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Il medico (o l'infermiere) la aiuterà nella gestione dell'asma e adatterà la dose di questo medicinale a quella più bassa che controlla l'asma. Comunque non modifichi la dose senza parlarne prima con il suo medico (o infermiere).

Usi l'“inalatore da usare al bisogno” separato per trattare i sintomi asmatici. Tenga sempre con sé l'“inalatore da usare al bisogno”, da usare quando è necessario. Non usi Budesonide e Formoterolo Sandoz per trattare i sintomi asmatici, ma l'inalatore da usare al bisogno.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

L'uso è destinato esclusivamente agli adulti (18 anni di età e oltre).

- La dose abituale è di 1 inalazione due volte al giorno.

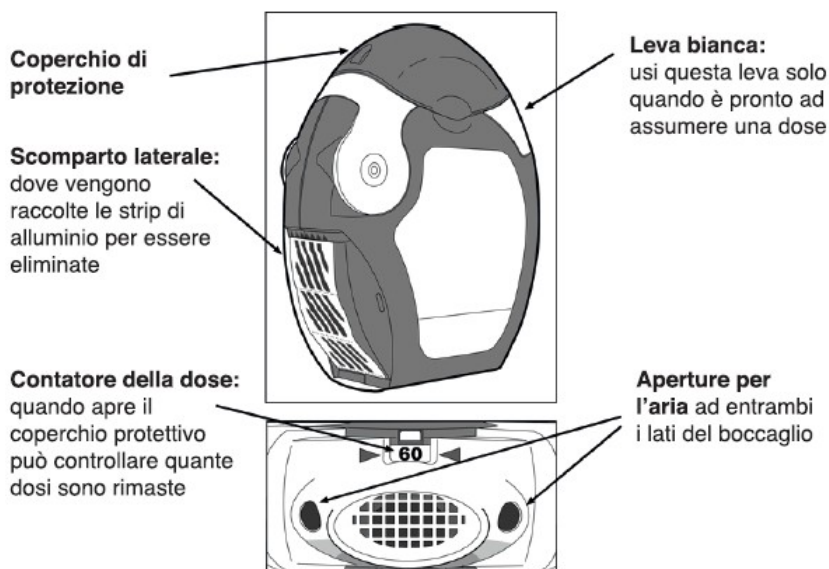
Il suo medico può anche prescriberle altri farmaci per dilatare le vie respiratorie, chiamati anche broncodilatatori (come tiotropio bromuro o ipratropio bromuro) per il trattamento della BPCO.

Istruzioni per l'uso

Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostreranno come usare l'inalatore e verificheranno periodicamente che lo utilizzi correttamente.

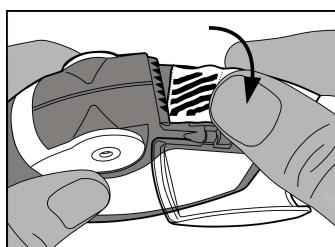
L'inalatore contiene 60 dosi di medicinale in forma di polvere in una strip avvolta a spirale. L'inalatore ha un contatore di dosi che mostra quante dosi sono rimaste tramite un conto alla rovescia da 60 a 0. Quando saranno rimaste solo le ultime 10 dosi i numeri saranno su uno sfondo rosso.

L'inalatore non è riutilizzabile – getti l'inalatore quando è vuoto e lo sostituisca con uno nuovo.



Prima di utilizzare l'inalatore

- Aprire lo sportello trasparente dello scomparto laterale.
- Rimuovere la strip di alluminio dallo scomparto laterale strappandola attentamente per tutta la lunghezza contro i "denti" dello scomparto laterale, come mostrato nella figura sotto. **Non tirare o strappare** la strip.



- Chiudere lo sportello dello scomparto laterale e gettare la strip già utilizzata.

Importante:

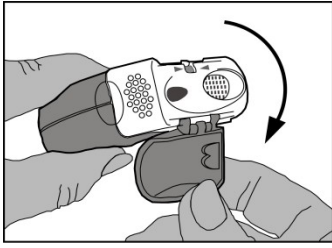
Durante l'utilizzo dell'inalatore, la strip utilizzata riempirà gradualmente lo scomparto laterale. Le strip di alluminio con **barre nere non contengono il medicinale**. Alla fine le sezioni numerate della strip appariranno nello scomparto laterale.

Non lasciare che si accumulino più di 2 sezioni di strip di alluminio nello scomparto laterale in quanto l'inalatore potrebbe incepparsi. Rimuovere la strip con cura, come sopra descritto, e smaltirla in modo sicuro.

Utilizzo dell'inalatore

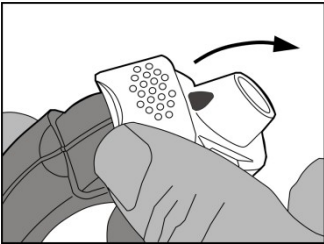
Tenere l'inalatore tra le mani, come mostrato nelle figure.

1. Apertura



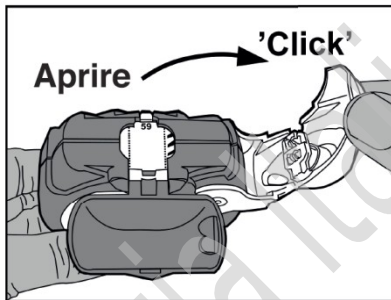
- **Aprire il coperchio** di protezione **tirando verso il basso** per esporre il boccaglio.
- Controllare il contatore delle dosi per vedere quante dosi sono rimaste.

2. Preparazione della dose

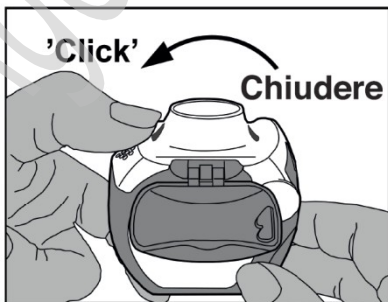


- **Sollevere il bordo della leva bianca**. Assicurarsi che lo scomparto laterale sia chiuso.

Ricorda: sollevare la leva bianca solo quando è pronto ad inalare una dose del medicinale. Se “gioca” con la leva bianca sprecherà dosi di medicinale.



- **Apertura: tirare completamente la leva bianca** fino in fondo e **finché non si sente uno scatto**. Questa azione porta una nuova dose in posizione con il numero in alto.



- **Chiusura:** Chiudere quindi la **leva bianca completamente** finché non ritorna nella posizione iniziale **producendo uno scatto**. L'inalatore è ora pronto per essere usato immediatamente.

3. Inalazione

- Espirare completamente stando lontano dal boccaglio dell'inalatore. **Non respirare mai direttamente nell'inalatore** in quanto ciò potrebbe influire sulla dose.
- Tenere l'inalatore in orizzontale con il **coperchio di protezione rivolto verso il basso**.
- Chiudere le labbra saldamente attorno al boccaglio.
- **Inspirare** in modo costante e **profondamente** attraverso l'inalatore, non attraverso il naso.



- Allontanare l'inalatore dalla bocca e **trattenere il respiro per 5-10 secondi** o fino a quando si riesce a farlo senza disagio.
- Successivamente, espirare lentamente, **ma non nell'inalatore**.
- Richiudere il coperchio di protezione sul boccaglio.
- Risciacquare la bocca con acqua e sputarla. Questo può aiutare ad impedire lo sviluppo di infezioni fungine in bocca e raucedine.

Pulizia

- Pulire l'esterno del boccaglio con un panno asciutto e pulito se necessario.
- Non tentare di smontare l'inalatore per pulirlo o per qualsiasi altro scopo!
- Non usare acqua o salviettine umidificate per pulire le parti dell'inalatore in quanto l'umidità può influire sulla dose!
- Non inserire mai spilli o altri oggetti appuntiti nel boccaglio, o in una qualsiasi altra parte, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'inalatore!

Se usa più Budesonide e Formoterolo Sandoz di quanto deve

È importante che lei assuma la dose come indicato sul foglio o come consigliato dal suo medico. Non deve eccedere la dose prescritta senza consultare il proprio medico.

I sintomi più comuni che si possono verificare se si usa più Budesonide e Formoterolo Sandoz di quanto si deve sono: tremore, mal di testa o un battito cardiaco accelerato o irregolare.

Se dimentica di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al suo 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.

Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa l'uso di Budesonide e Formoterolo Sandoz e contatti immediatamente il medico:

- Gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione) o orticaria accompagnata da difficoltà di respirazione (angioedema) e/o improvvisa sensazione di svenimento. Ciò potrebbe indicare una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).
- Respiro sibilante acuto o mancanza di respiro improvvisi subito dopo l'uso dell'inalatore. **Se si verifica uno di questi sintomi bisogna smettere di usare Budesonide e Formoterolo Sandoz immediatamente e usare il proprio inalatore "al bisogno". Contatti immediatamente il suo medico poiché potrebbe essere necessario cambiare il trattamento.** Ciò accade molto raramente (possono interessare fino a 1 persona su 10.000).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), tremore o brividi. Se questi effetti si verificano, di solito sono lievi e scompaiono continuando il trattamento con Budesonide e Formoterolo Sandoz.
- Mughetto (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Budesonide e Formoterolo Sandoz.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine.
- Mal di testa.
- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO.

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Budesonide e Formoterolo Sandoz, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

- Febbre o brividi.
- Aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- Aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Aggressività
- Ansia
- Sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione.
- Sonno disturbato.
- Vertigini.
- Nausea (malessere).
- Battito cardiaco accelerato.
- Ecchimosi cutanee.
- Crampi muscolari.
- Visione offuscata

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Eruzione cutanea, prurito.
- Broncospasmo (restringimento dei muscoli nelle vie respiratorie, che causa respiro sibilante).
Se si verifica respiro sibilante subito dopo aver usato Budesonide e Formoterolo Sandoz interrompa l'uso di Budesonide e Formoterolo Sandoz e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Depressione.
- Cambiamenti del comportamento, soprattutto nei bambini.
- Dolore o oppressione al torace (angina pectoris).
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Alterazioni del gusto, ad esempio sapore sgradevole in bocca.
- Variazioni della pressione arteriosa.
- Aumento del peso, viso a forma di luna, debolezza, obesità addominale (sindrome di Cushing).

I corticosteroidi inalatori possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se si usano dosi elevate per un periodo prolungato. Questi effetti comprendono:

- alterazioni della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa).
- cataratta (opacità del cristallino nell'occhio).
- glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti.
- effetto sulla ghiandola surrenale (una piccola ghiandola vicino al rene).
- caratteristiche cushingoidi
- aumentata suscettibilità alle infezioni e potrebbe manifestarsi anche compromissione nella capacità di adattarsi allo stress.

La comparsa di questi effetti è molto meno probabile con i corticosteroidi inalatori che con i corticosteroidi in compresse.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Budesonide e Formoterolo Sandoz

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

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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

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 Budesonide e Formoterolo Sandoz

- I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose inalata contiene 320 microgrammi di budesonide e 9 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato, che corrisponde ad una dose erogata (nel contenitore monodose contenuta nel blister) di 346,3 microgrammi di budesonide 10,8 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Budesonide e Formoterolo Sandoz e contenuto della confezione

Budesonide e Formoterolo Sandoz è costituito da un inalatore di colore rosso/bianco, di plastica, che contiene il medicinale.

Ogni inalatore contiene un blister OPA/Al/PVC-Al con 60 dosi di polvere per inalazione, pre-dosata. La polvere per inalazione è di colore bianco o bianco pallido o leggermente giallino con nessun agglomerato.

Budesonide e Formoterolo Sandoz è disponibile in confezioni contenenti 1, 2, 3 o 6 inalatori ciascuno contenente 60 dosi.

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), Italia

Produttore

Aeropharm GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben,
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:

Belgio	Budesonide e Formoterolo Sandoz 320 microgram/ 9 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Danimarca	Budesonide e Formoterolo Sandoz
Finlandia	AEROCOMP Forspiro 320 mikrog/9 mikrog/annos, inhalaatiojauhe, annosteltu
Francia	BUDESONIDE/FUMARATE DE FORMOTEROL SANDOZ 320

	microgrammes/9 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Irlanda	Budesonide e Formoterolo Sandoz 320 microgram/9 microgram/dose inhalation powder, pre-dispensed
Italia	Budesonide e Formoterolo Sandoz
Malta	Budesonide/Formoterol fumarate, 320 mcg/ 9 mcg Sandoz
Norvegia	Budesonide e Formoterolo Sandoz
Portogallo	Budesonide e Formoterolo Sandoz
Spagna	Budesonide e Formoterolo Sandoz 320 microgramos/9 microgramos/inhalación polvo para inhalación (unidosis)
Svezia	Budesonide e Formoterolo Sandoz 320 mikrog/9 mikrog/dos, inhalationspulver, avdelad dos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il