

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bricanyl 500 microgrammi/erogazione, polvere per inalazione Terbutalina solfato

Legga attentamente questo foglio prima di usare/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bricanyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino Bricanyl
3. Come usare/dare al bambino Bricanyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bricanyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bricanyl e a cosa serve

Bricanyl contiene il principio attivo terbutalina solfato, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “ β_2 adrenergici”, che agiscono espandendo le vie respiratorie e consentendo all'aria di circolare più liberamente.

Bricanyl è un medicinale per inalazione somministrato attraverso un inalatore (erogatore Turbohaler).

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

- asma bronchiale (un'inflammatione delle vie respiratorie, che rende difficoltoso respirare)
- broncopatia ostruttiva (malattia dei polmoni caratterizzata da una ostruzione dei bronchi, che dà sensazione di fiato corto o di essere affaticati) con componente asmatica.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino Bricanyl

Non usi/non dia al bambino Bricanyl

- siete allergici a terbutalina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffrite di cardiomiopatia ipertrofica (malattia del cuore a trasmissione familiare, caratterizzata da un ispessimento delle pareti del cuore che comporta difficoltà del flusso di sangue nel cuore)

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo “Gravidanza e Allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare/dare al bambino Bricanyl.

In particolare, informi il medico se lei e/o il bambino:

- soffrite di tireotossicosi (eccesso di un tipo di ormoni chiamati “ormoni tiroidei”)

- sofferite di una grave malattia del cuore (per esempio malattia ischemica, aritmia, insufficienza cardiaca grave). Se durante il trattamento con Bricanyl lei e/o il bambino manifestate dolore al petto o altri sintomi di peggioramento della malattia del cuore, **informi immediatamente** il medico (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Il medico valuterà con attenzione questi sintomi perché possono avere sia origine respiratoria che cardiaca
- sofferite di diabete (una malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue). In questo caso il medico terrà sotto controllo i livelli di zuccheri nel sangue con gli opportuni esami
- sofferite di ipopotassemia (carenza di potassio nel sangue) o sta assumendo in concomitanza altri medicinali che possono indurla (vedere paragrafo “Altri medicinali e Bricanyl”). In questo caso, se necessario, il medico terrà sotto controllo i livelli di potassio nel sangue con gli opportuni esami, specialmente nei casi di grave asma acuto.

Se la difficoltà respiratoria sua e/o del bambino dovesse peggiorare, informi immediatamente il medico che modificherà adeguatamente la terapia.

Per chi svolge attività sportiva

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

Bambini

Nel caso il medico prescrivesse Bricanyl al suo bambino, lei deve accertarsi che il bambino segua correttamente le istruzioni per l'uso (vedere paragrafo 3 “Come usare/dare al bambino Bricanyl”).

Altri medicinali e Bricanyl

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

In particolare, informi il medico se lei/il bambino sta prendendo:

- **beta-bloccanti, inclusi i colliri** (medicinali per il cuore e i vasi sanguigni), in quanto può diminuire l'effetto di Bricanyl
- **derivati della xantina** (usati per favorire la respirazione), **steroidi** (ormoni ad azione antiinfiammatoria), **diuretici** (medicinali che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni), in quanto aumenta il rischio di avere ipopotassiemia. In questa situazione, il medico terrà sotto controllo i livelli di potassio nel sangue con gli opportuni esami (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)
- **anestetici alogenati** (agenti che inducono la perdita parziale o totale delle sensazioni), come alotano
- **medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare**, come la digossina

Gravidanza e allattamento

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

Non usi Bricanyl se è in gravidanza (specialmente nei primi 3 mesi) e se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo “Non usi/non dia al bambino Bricanyl”).

Tuttavia, in caso di assoluta necessità e dopo attenta valutazione, il medico potrebbe prescrivere questo medicinale.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Questo medicinale non influisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

3. Come usare/dare al bambino Bricanyl

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

La dose di Bricanyl è prescritta dal medico individualmente.

Utilizzi Bricanyl al momento del bisogno quando i sintomi respiratori suoi/del bambino richiedono un intervento immediato, e non per un uso regolare.

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni

- La dose raccomandata è di 0,5 mg/dose (1 erogazione) al momento del bisogno. Nei casi gravi il medico può aumentare la dose fino a 1,5 mg (3 erogazioni).
- In ogni caso non superi la dose di 6 mg (12 erogazioni) nell'arco delle 24 ore.

Uso nei bambini

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni

- La dose raccomandata è di 0,5 mg/dose (1 erogazione) al momento del bisogno. Nei casi gravi il medico può aumentare la dose fino a 1 mg (2 erogazioni).
- In ogni caso non superi la dose di 4 mg (8 erogazioni) nell'arco delle 24 ore.

Nel caso il medico prescrivesse Bricanyl al suo bambino, lei deve accertarsi che il bambino segua correttamente le istruzioni per l'uso.

Descrizione del Turbohaler

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

Il Turbohaler è azionato attraverso inalazioni per bocca, questo consente l'assunzione del medicinale anche durante un attacco acuto di asma.

Inalando vigorosamente e profondamente attraverso il boccaglio del Turbohaler, il medicinale entra nelle vie respiratorie seguendo l'aria inalata da lei e/o dal bambino.

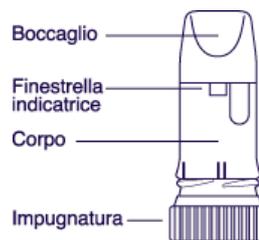
Dopo l'uso di Bricanyl Turbohaler risciaqui la bocca con acqua per ridurre il rischio di effetti indesiderati, poiché dopo ogni inalazione parte del medicinale si deposita all'interno della bocca e della gola.

Il Turbohaler è multidose, cioè può essere utilizzato per più somministrazioni del medicinale.

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

Turbohaler è un inalatore (gli inalatori sono apparecchi utilizzati per somministrare i medicinali a bronchi e polmoni attraverso aspirazioni dalla bocca) costituito da boccaglio, corpo, impugnatura colorata girevole e dotato di un cappuccio.

Sul corpo è situata la finestrella indicatrice (Figura 1). Quando inspira attraverso Turbohaler la polvere viene distribuita ai polmoni. È quindi importante che **inali dalla bocca con forza e profondamente** attraverso il boccaglio.



Istruzioni per l'uso del Turbohaler

1. Svitare e rimuovere il cappuccio (Figura 1).



Figura 1

2. Tenere l'inalatore in posizione verticale con la rotella rivolta verso il basso. **Girare la rotella in un senso fino a fondo corsa, e poi girare nell'altro senso ancora fino a fondo corsa** fino ad udire un caratteristico "click" (Figura 2).



Figura 2

3. Tenere l'inalatore lontano dalla bocca. Espirare (buttare fuori l'aria). Non espirare **attraverso** il boccaglio.

4. Stringere delicatamente il boccaglio tra i denti, chiudere le labbra e **inalare con forza e profondamente attraverso il dispositivo** (Figura 3). Non masticare o mordere il boccaglio.

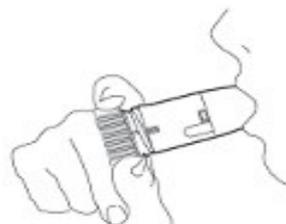


Figura 3

5. **Allontanare l'inalatore dalla bocca prima di espirare.**

Se le è stata prescritta più di una dose, ripetere le operazioni da 2 a 5.

6. **Riposizionare il cappuccio** avvitandolo di nuovo saldamente.
7. **Sciacquare la bocca con acqua dopo aver inalato la dose prescritta.**

NOTA!

Non espirare attraverso il boccaglio.

Riposizionare sempre correttamente il cappuccio dopo l'uso.

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

Pulizia

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

Non usare acqua per pulire il boccaglio.

Indicatore della dose

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



Figura 4

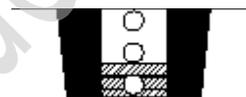


Figura 5

Se usa/dà al bambino più Bricanyl di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bricanyl avverta immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Esiste la possibilità di un accumulo progressivo di polvere per inalazione nel boccaglio di Bricanyl Turbuhaler, che potrebbe essere rilasciata in caso di caduta (per esempio, da un tavolo) verso la fine del periodo di vita dell'inalatore. Per minimizzare un'inutile esposizione sistemica alla terbutalina, risciacqui la bocca, quando è possibile, dopo ogni singolo uso.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bricanyl lei/il bambino potrebbe manifestare i seguenti sintomi e segni:

- mal di testa, ansia, tremore, nausea, crampi muscolari
- percezione dei battiti del proprio cuore (palpitazioni), aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto (tachicardia), alterazione del ritmo cardiaco (aritmie cardiache) e talvolta cali di pressione
- alterazione di esami di laboratorio: aumento dei valori di zuccheri nel sangue, anche grave (glicemia e latteacidosi)
- carenza di potassio nel sangue (ipopotassiemia).

Se dimentica di usare/dare al bambino Bricanyl

Usi Bricanyl al momento del bisogno, non regolarmente.

Tuttavia, se il medico ha prescritto a lei e/o al bambino un trattamento regolare e si dimentica una dose, la prenda/la dia al bambino il prima possibile o aspetti l'orario previsto per la successiva assunzione qualora questa sia vicina.
Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'uso di terbutalina alla dosi consigliate riduce il rischio di effetti indesiderati. La maggior parte degli effetti indesiderati scompare spontaneamente entro 1-2 settimane di trattamento.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

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

- tremori
- mal di testa.

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia)
- percezione dei battiti del proprio cuore (palpitazioni)
- crampi muscolari
- carenza di potassio nel sangue (ipopotassiemia).

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000)

- alterazione del ritmo cardiaco (aritmie cardiache)
- nausea
- disturbi del sonno e del comportamento come agitazione, iperattività e irrequietezza
- restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria (broncospasmo)
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- eruzione cutanea (esantema).

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

- mancato afflusso di sangue al cuore per periodi più o meno lunghi (ischemia miocardica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino 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 Bricanyl

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare con il cappuccio ben chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bricanyl

- Il principio attivo è terbutalina solfato. Un erogatore Turbohaler contiene 50 mg di terbutalina solfato, pari a 100 dosi erogate da 0,5 mg/dose.

Questo medicinale non contiene eccipienti.

Descrizione dell'aspetto di Bricanyl e contenuto della confezione

Bricanyl si presenta come polvere per inalazione per bocca, contenuta in un inalatore per polveri azionato dal flusso inspiratorio (erogatore Turbohaler) multidose.

L'erogatore è fatto di materiale plastico e contiene 100 dosi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Ferraris
Via Ludovico il Moro 6/C
Basiglio (MI), 20080

Produttore

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 85 Södertälje
Svezia

oppure

AstraZeneca Dunkerque Production
224, Avenue de la Dordogne BP 41
F-59944 Dunkerque Cedex 2
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il