

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Oxis Turbohaler 4,5 microgrammi/dose Polvere per inalazione formoterolo fumarato diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Oxis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Oxis
3. Come usare Oxis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oxis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oxis e a cosa serve

Oxis è un inalatore. Contiene un medicinale denominato formoterolo, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "beta-agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori".

Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, aiutando così a respirare con più facilità. Inizia ad agire entro 1-3 minuti e gli effetti durano fino a 12 ore.

Il medico le ha prescritto questo medicinale per il trattamento dell'asma o della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Asma

Oxis è usato per il trattamento dell'asma negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni. Per il trattamento dell'asma, il medico le ha prescritto due inalatori: Oxis e un inalatore separato a base di "corticosteroide". Questi devono essere utilizzati insieme.

- Oxis è usato per aiutare a prevenire l'insorgenza dei sintomi dell'asma.
- Alcune persone usano Oxis anche quando necessitano di dosi ulteriori per il sollievo dei sintomi dell'asma e rendere più facile la ripresa della respirazione.
- Oxis può essere assunto anche prima dell'esercizio fisico, per prevenire i sintomi asmatici causati da questa attività.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Oxis può essere usato anche per il trattamento dei sintomi della BPCO negli adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie respiratorie nei polmoni, spesso causata dal fumo di sigaretta.

2. Cosa deve sapere prima di usare Oxis

Non usi Oxis:

- **Se è allergico (ipersensibile) al formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Oxis se:

- È diabetico. Possono essere necessari ulteriori test della glicemia se sta usando Oxis.
- Se ha la pressione alta o se ha mai avuto problemi cardiaci.
- Se ha problemi alla tiroide.
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue. Il medico potrebbe richiedere ulteriori esami per valutare i livelli di potassio nel sangue.
- Se ha gravi problemi al fegato, ad esempio la cirrosi epatica.

In caso di dubbio, che quanto sopra riportato possa essere il suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di usare Oxis.

Altri medicinali e Oxis

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica e i prodotti erboristici. Questo perché Oxis può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Oxis.

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

- Medicinali beta-bloccanti (come atenololo o propranololo per il trattamento della pressione alta del sangue), inclusi colliri (come timololo per il trattamento del glaucoma).
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (come chinidina).
- Medicinali quali digossina, spesso usata per trattare l'insufficienza cardiaca.
- Diuretici (come furosemide). Questi sono utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue.
- Medicinali corticosteroidi assunti per bocca (come prednisolone).
- Medicinali xantini (come teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento dell'asma.
- Eritromicina (usata per trattare le infezioni).
- Antistaminici (come terfenadina).
- Altre sostanze che dilatano le vie respiratorie (broncodilatatori, come salbutamolo).
- Efedrina (usata per il trattamento dell'asma o come decongestionante).
- Antidepressivi tricyclici (come amitriptilina).

Se lei rientra in uno dei casi sopracitati, o avesse dei dubbi, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Oxis.

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

L'aggiunta di anticolinergici (come tiotropio o ipratropio bromuro) al trattamento con Oxis può aiutare ad aprire maggiormente le sue vie aeree.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale – non usi Oxis a meno che non glielo dica il medico.
- Se rimane incinta durante il trattamento con Oxis, non interrompa l'uso di Oxis ma consulti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Oxis influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Oxis contiene lattosio

Oxis contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di usare questo medicinale. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale non causa normalmente problemi nelle persone che sono intolleranti al lattosio.

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

3. Come usare Oxis

- Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni che le sono state fornite dal medico o dal farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Non aumenti la dose di Oxis prescritta dal medico senza prima parlargli.
- Se sta usando regolarmente Oxis per il trattamento dell'asma o della BPCO, deve continuare ad assumere il medicinale anche in assenza di sintomi.

Informazioni importanti sui sintomi di asma o di BPCO

Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Oxis, deve continuare a usare Oxis ma consulti il medico non appena possibile, in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Contatti il medico immediatamente se:

- La respirazione peggiora improvvisamente o se si sveglia spesso di notte con i sintomi dell'asma.
- Inizia ad avvertire oppressione al torace.
- La dose impiegata non procura sollievo.
- Ha bisogno di assumere una dose superiore a quella abituale per più di 2 giorni in una settimana.
- Ha bisogno di usare il Turbohaler più spesso del solito prima dell'esercizio fisico.

Questi segni potrebbero significare che l'asma o la BPCO non sono controllate in modo appropriato e che Lei potrebbe aver bisogno immediatamente di un trattamento alternativo o aggiuntivo.

Asma

Oxis non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Adulti (18 anni di età e oltre)

- La dose raccomandata è di 1 o 2 inalazioni, una o due volte al giorno.
- Il medico potrebbe aumentare la dose a 4 inalazioni, una o due volte al giorno.
- Alcune persone usano Oxis anche come “inalatore al bisogno”. Se avverte i sintomi dell’asma, la dose abituale è di 1 o 2 inalazioni in presenza di sintomatologia.
- Una dose totale giornaliera superiore ad 8 inalazioni non è di norma necessaria. Tale dose include le inalazioni che si assumono ogni giorno, quelle assunte quando si avvertono i sintomi dell’asma e prima dell’esercizio fisico. Tuttavia il medico può permetterle di assumere fino a 12 inalazioni al giorno. Non usi più di 12 inalazioni in totale nelle 24 ore.
- Non assuma più di 6 inalazioni per volta.

Bambini e adolescenti (da 6 a 17 anni)

- La dose raccomandata è di 2 inalazioni, una o due volte al giorno.
- Alcuni bambini usano Oxis anche come “inalatore al bisogno”. Se il suo bambino avverte sintomi dell’asma, la dose abituale è di 1 o 2 inalazioni in presenza di sintomatologia.
- Una dose totale giornaliera superiore a 4 inalazioni non è di norma necessaria. Tale dose include le inalazioni che il suo bambino assume ogni giorno, quelle assunte quando avverte i sintomi dell’asma e prima dell’esercizio fisico. Tuttavia il medico può permettere al suo bambino di assumere fino a 8 inalazioni al giorno. Il suo bambino non deve assumere più di 8 inalazioni in totale nelle 24 ore.
- Il suo bambino non deve assumere più di 2 inalazioni per volta.

Il suo medico l’aiuterà nella gestione dell’asma. Una volta che l’asma è ben controllata il medico può considerare appropriato ridurre gradualmente la dose di Oxis.

Asma indotta da esercizio fisico

Se lei o il suo bambino avvertite sintomi dell’asma causati dall’esercizio fisico, il medico può consigliare a lei o al suo bambino di assumere Oxis anche prima di tale esercizio. Oxis non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Adulti (18 anni di età e oltre)

- La dose raccomandata è di 2 inalazioni prima dell’esercizio fisico.
- Una dose totale giornaliera superiore a 8 inalazioni non è di norma necessaria. Tale dose include le inalazioni che si assumono ogni giorno, quelle assunte quando si avvertono i sintomi dell’asma e prima dell’esercizio fisico. Tuttavia il medico può permetterle di assumere fino a 12 inalazioni al giorno. Non usi più di 12 inalazioni in totale nelle 24 ore.
- Non assuma più di 6 inalazioni per volta.

Bambini e adolescenti (da 6 a 17 anni)

- La dose raccomandata è di 1 o 2 inalazioni prima dell'esercizio fisico.
- Una dose totale giornaliera superiore a 4 inalazioni non è di norma necessaria. Tale dose include le inalazioni che il bambino assume ogni giorno, quelle assunte quando avverte i sintomi dell'asma e prima dell'esercizio fisico. Tuttavia, il medico può permettere al bambino di assumere fino a 8 inalazioni al giorno. Il bambino non deve assumere più di 8 inalazioni in totale nelle 24 ore.
- Il bambino non deve assumere più di 2 inalazioni per volta.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

- Da impiegarsi solo negli adulti (18 anni e oltre)
- La dose raccomandata è di 2 inalazioni, una o due volte al giorno.
- Il medico può consigliarle di assumere dosi aggiuntive per il sollievo dei sintomi della BPCO.
- Non deve assumere più di 8 inalazioni al giorno.
- Non deve assumere più di 4 inalazioni per volta.

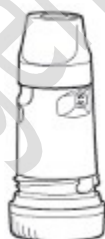
Preparazione dell'inalatore Oxis Turbohaler nuovo

Prima di utilizzare un inalatore Oxis Turbohaler nuovo **per la prima volta** è necessario preparare l'inalatore per l'uso come segue:

- Svitare e rimuovere il cappuccio. Si può sentire un tintinnio.
- Tenere l'inalatore Oxis Turbohaler in posizione verticale con la rotella azzurra rivolta verso il basso.
- Girare la rotella azzurra in un senso fino a fondo corsa. Poi girarla nell'altro senso ancora fino a fondo corsa (non è importante in che direzione si giri la rotella la prima volta). Si dovrebbe sentire un clic.
- Ripetere quanto sopra ancora una volta, girando la rotella azzurra in entrambe le direzioni.
- L'inalatore Oxis Turbohaler è ora pronto per l'uso.

Come assumere un'inalazione

Ogni volta che deve assumere una dose, segua le istruzioni riportate di seguito.



1. Svitare il cappuccio bianco e toglierlo. Si può sentire un rumore metallico.
2. Tenere l'inalatore Turbohaler in posizione verticale con la rotella azzurra verso il basso.
3. Non afferrare il boccaglio quando carica il Turbohaler. Per caricare il Turbohaler con una dose, girare la rotella azzurra in un senso fino a fondo corsa. Poi girarla

nell'altro senso ancora fino a fondo corsa (non è importante in che direzione si giri la rotella la prima volta). Si avvertirà un click. Il Turbohaler è ora carico e pronto per l'uso. Caricare il Turbohaler solo quando è necessario usarlo.



4. Tenere il Turbohaler lontano dalla bocca. Espirare delicatamente (senza forzare). Non espirare attraverso il Turbohaler.

5. Stringere delicatamente il boccaglio tra i denti. Chiudere le labbra. Inspirare con la bocca il più profondamente possibile. Non masticare o mordere il boccaglio.



6. Allontanare l'inalatore Turbohaler dalla vostra bocca. Poi espirare delicatamente. La quantità di medicinale che viene inalata è molto piccola. Questo significa che lei potrebbe non sentirne il sapore dopo l'inalazione. Se sono state seguite le istruzioni, lei può essere certo che la dose è stata assunta e che la medicina si trovi ora nei suoi polmoni.

7. Se si deve assumere una seconda inalazione, ripetere le operazioni da 2 a 6.

8. Riposizionare saldamente il cappuccio dopo l'uso.

Non provi a rimuovere o ruotare il boccaglio. E' fissato al Turbohaler e non deve essere estratto. Non usi il Turbohaler se è stato danneggiato o se il boccaglio si è staccato dal Turbohaler.

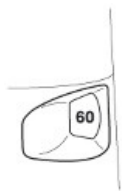
Come per tutti gli inalatori, chi presta assistenza deve assicurare la corretta tecnica di inalazione nei bambini a cui è stato prescritto Oxis, come descritto sopra.

Come pulire l'inalatore Turbohaler

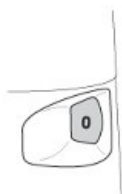
Pulire una volta alla settimana l'esterno del boccaglio strofinandolo con un panno asciutto. Non usi acqua o liquidi.

Quando iniziare a usare un nuovo Turbohaler

- L'indicatore di dosi consente di verificare quante dosi sono rimaste nel Turbohaler partendo da 60 dosi quando è pieno.



- L'indicatore di dosi è marcato da intervalli di 10 dosi. Pertanto, non indica ogni dose. Quando compare per la prima volta un segno rosso in alto nella finestrella dell'indicatore, significa che sono rimaste all'incirca 20 dosi. Per le ultime 10 dosi lo sfondo dell'indicatore delle dosi è rosso. Quando lo '0' sullo sfondo rosso, ha raggiunto la metà della finestra, si deve iniziare ad usare un nuovo Turbohaler.



Nota:

- Sarà comunque possibile ruotare la rotella e avvertire il “click” anche quando il Turbohaler è vuoto.
- Il suono che si avverte quando si agita l'inalatore è prodotto da un agente essiccante e non dal medicinale. Pertanto, questo suono non indica la quantità di medicinale rimasta nel Turbohaler.
- Se, per errore, si carica Oxis più di una volta prima di assumere la dose, si assumerà comunque una sola dose. L'indicatore registrerà tuttavia tutte le dosi caricate.

Se usa più Oxis di quanto deve

Se usa più Oxis di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista per un consiglio. I seguenti effetti potrebbero verificarsi: tremore, mal di testa o battito cardiaco accelerato.

Se dimentica di usare Oxis

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, eviti di assumere la dose dimenticata.

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

Se interrompe il trattamento con Oxis

Non interrompa il trattamento con Oxis senza prima consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del Turbohaler, si rivolga al medico, all'infermiere 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 Oxis e si rivolga al medico immediatamente:

- Broncospasmo (contrazione dei muscoli delle vie aeree che causa un sibilo improvviso) dopo l'inalazione del medicinale. Ciò si verifica molto raramente, e può interessare fino ad 1 persona su 10.000.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Tremore o brividi. Se questi effetti si verificano, di solito sono lievi e scompaiono con il proseguimento del trattamento con Oxis.
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Nausea (sensazione di malessere).
- Crampi muscolari.

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

- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore). Se questo si verifica è generalmente lieve e solitamente scompare con l'utilizzo continuativo di Oxis Turbohaler
- Disturbi del sonno.
- Battito cardiaco accelerato.
- Reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito e broncospasmo.
- Basso livello di potassio nel sangue.
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Alterazioni del gusto, ad esempio sapore sgradevole in bocca.
- Variazioni della pressione arteriosa.
- Battito cardiaco irregolare.
- Dolore o oppressione al torace (angina pectoris).

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- Sensazione di irrequietezza o agitazione.

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 Oxis

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Quando non è in uso, Oxis deve essere conservato con il cappuccio ben chiuso.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione o sul lato del Turbohaler. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Assicurarsi sempre di smaltire il Turbohaler utilizzato responsabilmente, dal momento che parte del medicinale resterà al suo interno. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Oxis

Il principio attivo è formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose inalata contiene 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato di cui può inalare 4,5 microgrammi. L'altro eccipiente è il lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte). Vedere paragrafo 2 Oxis contiene lattosio.

Descrizione dell'aspetto di Oxis e contenuto della confezione

Oxis è un inalatore che contiene il medicinale. La polvere per inalazione è di colore bianco. Ogni Turbohaler contiene 60 dosi ed ha un corpo bianco e una rotella azzurra.

Oxis è disponibile nelle seguenti confezioni: 60 dosi (1 inalatore), 3x60 dosi (3 inalatori), 10x60 dosi (10 inalatori), 18x60 dosi (18 inalatori) o 20x60 dosi (20 inalatori).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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
SE - 151 85 Södertälje – Svezia

Oppure

AstraZeneca GmbH
Wedel (Germania)

Oppure

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA (Regno Unito)

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

Austria	Oxis Turbohaler 6 µg – Dosier – Pulverinhalator
Belgio	Oxis Turbohaler 4,5 µg/dose
Danimarca	Oxis Turbuhaler
Finlandia	Oxis Turbuhaler
Francia	Oxis Turbuhaler 6 µg par dose
Germania	Oxis Turbohaler 6 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Grecia	Oxez Turbuhaler
Irlanda	Oxis Turbohaler 6, inhalation powder
Italia	Oxis 4,5 µg/dose
Lussemburgo	Oxis Turbohaler 4,5 µg/dose
Olanda	Oxis 6 Turbuhaler
Portogallo	Oxis Turbohaler
Spagna	Oxis Turbuhaler 4.5 microgramos polvo para inhalación
Svezia	Oxis Turbuhaler
Regno Unito	Oxis Turbohaler 6, inhalation powder

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Blue box per i requisiti locali

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

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

OxisTurbohaler 9 microgrammi/dose Polvere per inalazione formoterolo fumarato diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Oxis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Oxis
3. Come usare Oxis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oxis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oxis e a cosa serve

Oxis è un inalatore. Contiene un medicinale denominato formoterolo, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "beta-agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori".

Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, aiutando così a respirare con più facilità. Inizia ad agire entro 1-3 minuti e gli effetti durano fino a 12 ore.

Il medico le ha prescritto questo medicinale per il trattamento dell'asma o della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Asma

Oxis è usato per il trattamento dell'asma negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni.

Per il trattamento dell'asma, il medico le ha prescritto due inalatori: Oxis e un inalatore separato a base di "corticosteroidi". Questi devono essere utilizzati insieme.

- Oxis è usato per aiutare a prevenire l'insorgenza dei sintomi dell'asma.
- Alcune persone usano Oxis anche quando necessitano di dosi ulteriori per il sollievo dei sintomi dell'asma e rendere più facile la ripresa della respirazione.
- Oxis può essere assunto anche prima dell'esercizio fisico, per prevenire i sintomi asmatici causati da questa attività.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Oxis può essere usato anche per il trattamento dei sintomi della BPCO negli adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie respiratorie nei polmoni, spesso causata dal fumo di sigaretta.

2. Cosa deve sapere prima di usare Oxis

Non usi Oxis:

Se è allergico (ipersensibile) al formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima **di usare Oxis, se:**

- È diabetico. Possono essere necessari ulteriori test della glicemia se sta usando Oxis.
- Se ha la pressione alta o se ha mai avuto problemi cardiaci.
- Se ha problemi alla tiroide.
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue. Il medico potrebbe richiedere ulteriori esami per valutare i livelli di potassio nel sangue.
- Se ha gravi problemi al fegato, ad esempio la cirrosi epatica.

In caso di dubbio, che quanto sopra riportato possa essere il suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di usare Oxis.

Altri medicinali e Oxis

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i prodotti erboristici. Questo perché Oxis può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Oxis.

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

- Medicinali beta-bloccanti (come atenololo o propranololo per il trattamento della pressione alta del sangue), inclusi colliri (come timololo per il trattamento del glaucoma).
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (come chinidina).
- Medicinali quali digossina, spesso usata per trattare l'insufficienza cardiaca.
- Diuretici (come furosemide). Questi sono utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue.
- Medicinali corticosteroidi assunti per bocca (come prednisolone).
- Medicinali xantini (come teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento dell'asma.
- Eritromicina (usata per trattare le infezioni).
- Antistaminici (come terfenadina).
- Altre sostanze che dilatano le vie respiratorie (broncodilatatori, come salbutamolo).
- Efedrina (usata per il trattamento dell'asma o come decongestionante).
- Antidepressivi triciclici (come amitriptilina).

Se lei rientra in uno dei casi sopracitati, o avesse dei dubbi, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Oxis.

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

L'aggiunta di anticolinergici (come tiotropio o ipratropio bromuro) al trattamento con Oxis può aiutare ad aprire maggiormente le sue vie aeree.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale – non usi Oxis a meno che non glielo dica il medico.
- Se rimane incinta durante il trattamento con Oxis, non interrompa l'uso di Oxis ma consulti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Oxis influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Oxis contiene lattosio

Oxis contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di usare questo medicinale. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale non causa normalmente problemi nelle persone che sono intolleranti al lattosio.

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

3. Come usare OXIS

- Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni che le sono state fornite dal medico o dal farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Non aumenti la dose di Oxis prescritta dal medico senza prima parlargli.
- Se sta usando regolarmente Oxis per il trattamento dell'asma e della BPCO deve continuare ad assumere il medicinale anche in assenza di sintomi.

Informazioni importanti sui sintomi di asma e di BPCO

Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Oxis, deve continuare a usare Oxis ma consulti il medico non appena possibile, in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Contatti il medico immediatamente se:

- La respirazione peggiora improvvisamente o se si sveglia spesso di notte con i sintomi dell'asma.
- Inizia ad avvertire oppressione al torace.
- La dose impiegata non procura sollievo.
- Ha bisogno di assumere una dose superiore a quella abituale per più di 2 giorni in una settimana.
- Ha bisogno di usare il Turbohaler più spesso del solito prima dell'esercizio fisico.

Questi segni potrebbero significare che l'asma o la BPCO non sono controllate in modo appropriato e che lei potrebbe avere bisogno immediatamente di un trattamento alternativo o aggiuntivo.

Asma

Oxis non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Adulti (18 anni di età e oltre)

- La dose raccomandata è di 1 inalazione, una o due volte al giorno.
- Il medico potrebbe aumentare la dose a 2 inalazioni, una o due volte al giorno.
- Alcune persone usano Oxis anche come “inalatore al bisogno”. Se avverte i sintomi dell’asma, la dose abituale è di 1 inalazione in presenza di sintomatologia.
- Una dose totale giornaliera superiore a 4 inalazioni non è di norma necessaria. Tale dose include le inalazioni che si assumono ogni giorno, quelle assunte quando si avvertono i sintomi dell’asma e prima dell’esercizio fisico. Tuttavia il medico può permetterle di assumere fino a 6 inalazioni al giorno. Non usi più di 6 inalazioni in totale nelle 24 ore.
- Non assuma più di 3 inalazioni per volta.

Bambini e adolescenti (da 6 a 17 anni)

- La dose raccomandata è di 1 inalazione, una o due volte al giorno.
- Alcuni bambini usano Oxis anche come “inalatore al bisogno”. Se il suo bambino avverte sintomi dell’asma, la dose abituale è di 1 inalazione in presenza di sintomatologia.
- Una dose totale giornaliera superiore a 2 inalazioni non è di norma necessaria. Tale dose include le inalazioni che il suo bambino assume ogni giorno, quelle assunte quando avverte i sintomi dell’asma e prima dell’esercizio fisico. Tuttavia il medico può permettere al suo bambino di assumere fino a 4 inalazioni al giorno. Il suo bambino non deve assumere più di 4 inalazioni in totale nelle 24 ore.
- Il suo bambino non deve assumere più di 1 inalazione per volta.

Il suo medico l’aiuterà nella gestione dell’asma. Una volta che l’asma è ben controllata il medico può considerare appropriato ridurre gradualmente la dose di Oxis.

Asma indotta da esercizio fisico

Se lei o il suo bambino avvertite sintomi dell’asma causati dall’esercizio fisico, il medico può consigliare a lei o al suo bambino di assumere Oxis anche prima di tale esercizio. Oxis non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Adulti (18 anni di età e oltre)

- La dose raccomandata è di 1 inalazione prima dell’esercizio fisico.
- Una dose totale giornaliera superiore a 4 inalazioni non è di norma necessaria. Tale dose include le inalazioni che si assumono ogni giorno, quelle assunte quando si avvertono i sintomi dell’asma e prima dell’esercizio fisico. Tuttavia il medico può permetterle di assumere fino a 6 inalazioni al giorno. Non usi più di 6 inalazioni in totale nelle 24 ore.
- Non assuma più di 3 inalazioni per volta.

Bambini e adolescenti (da 6 a 17 anni)

- La dose raccomandata è di 1 inalazione prima dell’esercizio fisico.

- Una dose totale giornaliera superiore a 2 inalazioni non è di norma necessaria. Tale dose include le inalazioni che il bambino assume ogni giorno, quelle assunte quando avverte i sintomi dell'asma e prima dell'esercizio fisico. Tuttavia, il medico può permettere al bambino di assumere fino a 4 inalazioni al giorno. Il bambino non deve assumere più di 4 inalazioni in totale nelle 24 ore.
- Il bambino non deve assumere più di 1 inalazione per volta.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

- Da impiegarsi solo negli adulti (18 anni e oltre)
- La dose raccomandata è di 1 inalazione, una o due volte al giorno.
- Il medico può consigliarle di assumere dosi aggiuntive per il sollievo dei sintomi della BPCO.
- Non deve assumere più di 4 inalazioni al giorno.
- Non deve assumere più di 2 inalazioni per volta.

Preparazione dell'inalatore Oxis Turbohaler nuovo

Prima di utilizzare un inalatore Oxis Turbohaler nuovo **per la prima volta** è necessario preparare l'inalatore per l'uso come segue:

- Svitare e rimuovere il cappuccio. Si può sentire un tintinnio.
- Tenere l'inalatore Oxis Turbohaler in posizione verticale con la rotella azzurra rivolta verso il basso.
- Girare la rotella azzurra in un senso fino a fondo corsa. Poi girarla nell'altro senso ancora fino a fondo corsa (non è importante in che direzione si giri la rotella la prima volta). Si dovrebbe sentire un clic.
- Ripetere quanto sopra ancora una volta, girando la rotella azzurra in entrambe le direzioni.
- L'inalatore Oxis Turbuhaler è ora pronto per l'uso.

Come assumere un'inalazione

Ogni volta che deve assumere una dose, segua le istruzioni riportate di seguito.



1. Svitare il cappuccio bianco e toglierlo. Si può sentire un rumore metallico
2. Tenere l'inalatore Turbohaler in posizione verticale con la rotella azzurra verso il basso.
3. Non afferrare il boccaglio quando carica il Turbohaler. Per caricare il Turbohaler con una dose, girare la rotella azzurra in un senso fino a fondo corsa. Poi girarla nell'altro senso ancora fino a fondo corsa (non è importante in che direzione si giri la rotella la prima volta). Si avvertirà un click. Il Turbohaler è ora carico e pronto per l'uso. Caricare il Turbohaler solo quando è necessario usarlo.



4. Tenere il Turbohaler lontano dalla bocca. Espirare delicatamente (senza forzare). Non espirare attraverso il Turbohaler.
5. Stringere delicatamente il boccaglio tra i denti. Chiudere le labbra. Inspirare con la bocca il più profondamente possibile. Non masticare o mordere il boccaglio.



6. Allontanare il Turbohaler dalla bocca. Poi espirare delicatamente. La quantità di medicinale che viene inalata è molto piccola. Questo significa che lei potrebbe non sentirne il sapore dopo l'inalazione. Se sono state seguite le istruzioni, lei può essere certo che la dose è stata assunta e che la medicina si trovi ora nei suoi polmoni.
7. Se si deve assumere una seconda inalazione, ripetere le operazioni da 2 a 6.
8. Riposizionare saldamente il cappuccio dopo l'uso.

Non provi a rimuovere o ruotare il boccaglio. E' fissato al Turbohaler e non deve essere estratto. Non usi il Turbohaler se è stato danneggiato o se il boccaglio si è staccato dal Turbohaler.

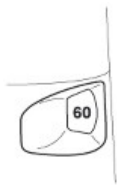
Come per tutti gli inalatori, chi presta assistenza deve assicurare la corretta tecnica di inalazione nei bambini a cui è stato prescritto Oxis Turbohaler, come descritto sopra.

Come pulire l'inalatore Turbohaler

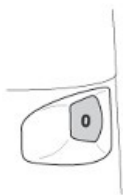
Pulire una volta alla settimana l'esterno del boccaglio strofinandolo con un panno asciutto. Non usi acqua o liquidi.

Quando iniziare a usare un nuovo Turbohaler

- L'indicatore di dosi consente di verificare quante dosi sono rimaste nel Turbohaler partendo da 60 dosi quando è pieno.



- L'indicatore di dosi è marcato da intervalli di 10 dosi. Pertanto, non indica ogni dose. Quando compare per la prima volta un segno rosso in alto nella finestrella dell'indicatore, significa che sono rimaste all'incirca 20 dosi. Per le ultime 10 dosi lo sfondo dell'indicatore delle dosi è rosso. Quando lo '0' sullo sfondo rosso, ha raggiunto la metà della finestra, si deve iniziare ad usare un nuovo Turbohaler.



Nota:

- Sarà comunque possibile ruotare la rotella e avvertire il "click" anche quando il Turbohaler è vuoto.
- Il suono che si avverte quando si agita l'inalatore è prodotto da un agente essiccante e non dal medicinale. Pertanto, questo suono non indica la quantità di medicinale rimasta nel Turbohaler.
- Se, per errore, si carica Oxis più di una volta prima di assumere la dose, si assumerà comunque una sola dose. L'indicatore registrerà tuttavia tutte le dosi caricate.

Se usa più Oxis di quanto deve

Se usa più Oxis di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista per un consiglio. I seguenti effetti potrebbero verificarsi: tremore, mal di testa o battito cardiaco accelerato.

Se dimentica di usare Oxis

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, eviti di assumere la dose dimenticata.

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

Se interrompe il trattamento con Oxis

Non interrompa il trattamento con Oxis senza prima consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del Turbohaler, si rivolga al medico, all'infermiere 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 Oxis e si rivolga al medico immediatamente:**

- Broncospasmo (contrazione dei muscoli delle vie aeree che causa un sibilo improvviso) dopo l'inalazione del medicinale. Ciò si verifica molto raramente, e può interessare fino ad 1 persona su 10.000.

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Tremore o brividi. Se questi effetti si verificano, di solito sono lievi e scompaiono con il proseguimento del trattamento con Oxis.
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Nausea (sensazione di malessere).
- Crampi muscolari

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

- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore). Se questo si verifica è generalmente lieve e solitamente scompare con l'utilizzo continuativo di Oxis Turbohaler
- Disturbi del sonno.
- Battito cardiaco accelerato.
- Reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito e broncospasmo.
- Basso livello di potassio nel sangue.
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Alterazioni del gusto, ad esempio sapore sgradevole in bocca.
- Variazioni della pressione arteriosa.
- Battito cardiaco irregolare.
- Dolore o oppressione al torace (angina pectoris).

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- Sensazione di irrequietezza o agitazione

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 Oxis

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Quando non è in uso, Oxis deve essere conservato con il cappuccio ben chiuso.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione o sul lato del Turbohaler. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Assicurarsi sempre di smaltire il Turbohaler utilizzato responsabilmente, dal momento che parte del medicinale resterà al suo interno. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista

come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Oxis

Il principio attivo è formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose inalata contiene 12 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato di cui può inalare 9 microgrammi. L'altro eccipiente è il lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte). Vedere paragrafo 2 Oxis contiene lattosio.

Descrizione dell'aspetto di Oxis e contenuto della confezione

Oxis è un inalatore che contiene il medicinale. La polvere per inalazione è di colore bianco. Ogni Turbohaler contiene 60 dosi ed ha un corpo bianco e una rotella azzurra.

Oxis è disponibile nelle seguenti confezioni: 60 dosi (1 inalatore), 3x60 dosi (3 inalatori), 10x60 dosi (10 inalatori), 18x60 dosi (18 inalatori) o 20x60 dosi (20 inalatori).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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
SE - 151 85 Södertälje – Svezia

Oppure

AstraZeneca GmbH
Wedel (Germania)

Oppure

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA (Regno Unito)

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

Austria	Oxis Turbohaler 12 µg – Dosier - Pulverinhalator
Belgio	Oxis Turbohaler 9 µg/dose
Danimarca	Oxis Turbuhaler
Finlandia	Oxis Turbuhaler

Francia	Oxis Turbuhaler 12 µg par dose
Germania	Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Grecia	Oxez Turbuhaler
Irlanda	Oxis Turbohaler 12, inhalation powder
Italia	Oxis 9 µg/dose
Lussemburgo	Oxis Turbohaler 9 µg/dose
Olanda	Oxis 12 Turbuhaler
Portogallo	Oxis Turbohaler
Spagna	Oxis Turbuhaler 9 microgramos polvo para inhalación
Svezia	Oxis Turbuhaler
Regno Unito	Oxis Turbohaler 12, inhalation powder

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Blue box per i requisiti locali

Per chi svolge attività sportiva

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

Agenzia Italiana del Farmaco