

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

**Beclometasone e Formoterolo Mylan 100/6 microgrammi per erogazione
soluzione pressurizzata per inalazione**

Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Beclometasone e Formoterolo Mylan e a cosa serve

Beclometasone e Formoterolo Mylan è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.

I due principi attivi sono il beclometasone dipropionato e il formoterolo fumarato diidrato.

Il beclometasone dipropionato appartiene a un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi, i quali svolgono un'azione antinfiammatoria riducendo il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Il formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d'azione, che rilassano la muscolatura delle vie respiratorie e aiutano a respirare più facilmente.

Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione, fornendo sollievo da sintomi quali respiro affannoso, respiro sibilante e tosse in pazienti con asma o BPCO ed aiutano anche a prevenire i sintomi dell'asma.

Asma

Beclometasone e Formoterolo Mylan è indicato nel trattamento regolare dell'asma in pazienti adulti in cui:

- l'asma non è adeguatamente controllata usando corticosteroidi per via inalatoria e broncodilatatori a breve durata d'azione "al bisogno"

oppure

- l'asma risponde bene al trattamento effettuato sia con corticosteroidi per via inalatoria che con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

BPCO

Beclometasone e Formoterolo Mylan può essere usato anche per il trattamento dei sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (BPCO) in pazienti adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie aeree a livello polmonare che è causata principalmente dal fumo di sigaretta.

2. Cosa deve sapere prima di usare Beclometasone e Formoterolo Mylan

Non prenda Beclometasone e Formoterolo Mylan

- Se è allergico o pensa di essere allergico all'uno o all'altro dei principi attivi di Beclometasone e Formoterolo Mylan o se è allergico ad altri medicinali o preparati per uso inalatorio per il trattamento dell'asma o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Beclometasone e Formoterolo Mylan (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre Informazioni), contatti il suo medico per un consiglio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Beclometasone e Formoterolo Mylan:

- Se soffre di problemi cardiaci, come angina (dolori al cuore o al petto), se ha avuto recentemente un attacco di cuore (infarto miocardico), se soffre di insufficienza cardiaca, se soffre di un restringimento delle arterie del cuore (coronaropatia), di problemi alle valvole cardiache o di altre note anomalie cardiache o se soffre di un disturbo chiamato miocardiopatia ipertrofica ostruttiva (conosciuta anche come HOCM, una malattia caratterizzata da una muscolatura cardiaca anomala).
- Se soffre di un restringimento delle arterie (noto anche come arteriosclerosi), se soffre di ipertensione o se sa di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni).
- Se soffre di disordini del ritmo cardiaco quali battito cardiaco accelerato o irregolare, frequenza del polso accelerata o palpitazioni o se le è stato detto che il suo tracciato cardiaco è anomalo.
- Se ha una ghiandola tiroidea iperattiva.
- Se ha un livello di potassio nel sangue più basso del normale.
- Se soffre di un qualsiasi disturbo epatico o renale.
- Se soffre di diabete (l'inalazione di dosi elevate di formoterolo può causare un incremento dei livelli di glucosio nel sangue e di conseguenza può essere necessario effettuare dei test aggiuntivi per monitorare il livello degli zuccheri nel sangue quando si inizia ad usare questo inalatore e ogni tanto durante tutta la durata del trattamento).
- Se soffre di un tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma).
- Se deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestesia, può essere necessario interrompere il trattamento con Beclometasone e Formoterolo Mylan almeno 12 ore prima dell'anestesia.
- Se sta prendendo, o ha preso, farmaci per curare la tubercolosi (TB), o se è affetto da infezioni virali fungine ai polmoni.
- Se deve evitare di assumere alcool **per qualsiasi ragione.**

Se si trova in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il suo medico prima di usare Beclometasone e Formoterolo Mylan. Se ha o ha avuto un qualsiasi problema medico o allergie o se non è sicuro di poter utilizzare Beclometasone e Formoterolo Mylan contatti il suo medico, o un infermiere che si intende di asma o un farmacista prima di usare l'inalatore.

La terapia con farmaci β 2-agonisti, come il formoterolo contenuto in Beclometasone e Formoterolo Mylan, può provocare una grave diminuzione dei livelli plasmatici di potassio (ipokaliemia).

Particolare cautela deve essere posta in pazienti affetti da asma grave. Questo perché una riduzione di ossigeno nel sangue ed alcuni degli altri trattamenti che possono essere assunti insieme a Beclometasone e Formoterolo Mylan, come medicinali per il trattamento di problemi cardiaci o di elevata pressione sanguigna, conosciuti come diuretici, o altri medicinali usati nel trattamento dell'asma possono peggiorare la riduzione dei livelli di potassio. Per questo motivo il suo medico curante potrebbe voler periodicamente monitorare i livelli di potassio nel sangue.

Se ha assunto dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo, può aver bisogno di dosi più elevate di corticosteroidi in situazioni di stress. Situazioni stressanti includono il ricovero in ospedale in seguito ad un incidente, aver subito ferite gravi o prima di un'operazione. In tali casi il medico può decidere se sia il caso o meno di aumentare il suo dosaggio di corticosteroidi e di prescrivere steroidi in compresse o steroidi per iniezione.

Nel caso dovesse essere ricoverato in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e prodotti per uso inalatorio incluso Beclometasone e Formoterolo Mylan e qualsiasi medicinale o compressa comprato senza ricetta medica, nella loro confezione originale, se possibile.

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

Bambini e adolescenti

Beclometasone e Formoterolo Mylan non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, fino a quando non vi sarà disponibilità di ulteriori dati.

Altri medicinali e Beclometasone e Formoterolo Mylan

Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali inclusi medicinali ottenuti senza ricetta medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Beclometasone e Formoterolo Mylan e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Non prenda questo medicinale insieme a beta-bloccanti

I beta-bloccanti come atenololo, propranololo e sotalolo sono usati per trattare una serie di condizioni tra cui ipertensione e condizioni cardiache come ritmi cardiaci anormali e insufficienza cardiaca; timololo è usato per trattare il glaucoma. Se deve usare beta-bloccanti, inclusi i beta-bloccanti nei colliri, l'effetto del formoterolo può essere ridotto o annullato. D'altra parte, l'uso concomitante di altri medicinali beta adrenergici (medicinali che hanno lo stesso funzionamento del formoterolo), può aumentare l'effetto del formoterolo.

Assunzione di Beclometasone e Formoterolo Mylan con:

- Medicinali per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide), medicinali utilizzati nel trattamento di reazioni allergiche (antiistaminici), medicinali utilizzati per il trattamento dei sintomi della depressione o di disturbi mentali, come gli inibitori delle monoamminossidasi (MAO-I) (per esempio fenelzina e isocarboxazide), antidepressivi triciclici (per esempio amitriptilina e imipramina), fenotiazine possono causare alcuni cambiamenti nell'elettrocardiogramma (ECG, tracciato cardiaco). Essi possono anche aumentare il rischio di disturbi del ritmo cardiaco (aritmie ventricolari).
- Medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (L-dopa), per il trattamento dell'ipotiroidismo (L-tiroxina), medicinali contenenti ossitocina (che causa contrazioni uterine) e alcool possono diminuire la tolleranza cardiaca nei confronti dei beta-2-agonisti, come il formoterolo.
- Gli inibitori delle monoamminossidasi (MAO-I), inclusi farmaci con caratteristiche simili come furazolidone e procarbazine, usati nel trattamento di disturbi mentali, possono causare un incremento della pressione sanguigna.
- Medicinali per il trattamento di disturbi cardiaci (digossina) possono causare una diminuzione del livello di potassio nel sangue. Ciò può aumentare la possibilità che si manifestino anomalie del ritmo cardiaco.
- Altri medicinali utilizzati nel trattamento dell'asma (teofillina, aminofillina o steroidi) e diuretici possono causare una diminuzione del livello di potassio nel sangue.
- Alcuni anestetici possono causare un incremento del rischio di anomalie del ritmo cardiaco.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non ci sono dati clinici riguardanti l'uso di Beclometasone e Formoterolo Mylan in gravidanza.

Beclometasone e Formoterolo Mylan non deve essere usato se lei è incinta, pensa di esserlo o sta programmando una gravidanza, o se sta allattando al seno, a meno che il suo medico non le abbia detto di usare comunque il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Beclometasone e Formoterolo Mylan influenzi la capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, se dovesse notare effetti indesiderati come capogiro e/o tremore, la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può risultare alterata.

Beclometasone e Formoterolo Mylan contiene alcol

Beclometasone e Formoterolo Mylan contiene 7 mg di alcol (etanolo) in ogni erogazione (inalazione). La quantità di alcol in questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.

Questa piccola quantità di alcol nel medicinale non avrà effetti evidenti.

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

3. Come usare Beclometasone e Formoterolo Mylan

Beclometasone e Formoterolo Mylan è solo per uso inalatorio. Beclometasone e Formoterolo Mylan deve essere inalato attraverso la bocca nei polmoni.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. L'etichetta del farmacista le dirà quante inalazioni usare e con quale frequenza devono essere prese.

Dose

Asma

Il suo medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose ottimale di Beclometasone e Formoterolo Mylan. Il medico le prescriverà la dose più bassa che fornisce un controllo ottimale dei suoi sintomi.

Beclometasone e Formoterolo Mylan può essere prescritto dal medico con due modalità di trattamento:

a. Uso quotidiano di Beclometasone e Formoterolo Mylan per il trattamento dell'asma insieme ad un altro inalatore da usare "al bisogno" per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse

Adulti ed anziani:

La dose raccomandata di questo medicinale è una o due inalazioni per due volte al giorno. Il dosaggio massimo giornaliero è di 4 inalazioni.

Ricordi: Deve sempre portare con sé il suo inalatore ad azione rapida da usare "al bisogno" per trattare un peggioramento dei sintomi dell'asma o un improvviso attacco di asma.

b. Uso quotidiano di Beclometasone e Formoterolo Mylan per il trattamento dell'asma e ulteriore uso di Beclometasone e Formoterolo Mylan per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse

Adulti ed anziani:

La dose raccomandata è un'inalazione al mattino e una alla sera.

Deve utilizzare anche Beclometasone e Formoterolo Mylan anche come inalatore "al bisogno" per trattare i sintomi improvvisi dell'asma.

Se manifesta i sintomi dell'asma, esegua un'inalazione ed attenda alcuni minuti.

Se non si sente meglio, esegua un'altra inalazione.

Non esegua più di 6 inalazioni di Beclometasone e Formoterolo Mylan "al bisogno" al giorno.

La dose massima giornaliera di Beclometasone e Formoterolo Mylan come unico medicinale ad uso inalatorio per l'asma è di 8 inalazioni.

Se ritiene di aver bisogno di un numero maggiore di inalazioni al giorno per controllare i sintomi dell'asma, chiedi consiglio al medico. Può essere necessario cambiare la terapia.

Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni:

I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni NON devono assumere questo medicinale.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Adulti ed anziani:

La dose raccomandata è due inalazioni al mattino e due inalazioni alla sera.

Pazienti a rischio:

Non occorre modificare le dosi nei pazienti anziani. Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di Beclometasone e Formoterolo Mylan in pazienti con funzionalità epatica o renale compromessa.

Beclometasone e Formoterolo Mylan è efficace nel trattamento dell'asma con un dosaggio di beclometasone dipropionato che può essere inferiore rispetto a quello di altri prodotti per uso inalatorio contenenti beclometasone dipropionato. Se stava usando in precedenza un diverso medicinale per uso inalatorio a base di beclometasone dipropionato, il suo medico le prescriverà la dose esatta di Beclometasone e Formoterolo Mylan da prendere per curare l'asma.

Non aumentare la dose

Se ha l'impressione che il medicinale non sia molto efficace, chiedi sempre al medico prima di aumentare il dosaggio.

Se il suo respiro peggiora:

Se si manifesta un peggioramento del respiro affannoso o sibilante (con sibilo ben udibile durante la respirazione), appena dopo aver inalato il medicinale, smetta immediatamente di usare Beclometasone e Formoterolo Mylan e usi subito il suo inalatore **“al bisogno” ad azione rapida**. Contatti immediatamente il suo medico. Il medico valuterà i sintomi e se necessario deciderà di iniziare un trattamento diverso. Vedere anche paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati.

Se l'asma peggiora:

Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se deve usare un altro inalatore “al bisogno” o Beclometasone e Formoterolo Mylan come inalatore al bisogno più frequentemente), o se i suoi sintomi non migliorano usando il suo inalatore “al bisogno” o Beclometasone e Formoterolo Mylan non migliora i sintomi, contatti immediatamente il suo medico. L'asma potrebbe essere in peggioramento e il medico potrebbe aumentarle le dosi di Beclometasone e Formoterolo Mylan o prescrivere un trattamento alternativo.

Se ha ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo prodotto, chiedi al suo medico o al farmacista.

Modo di somministrazione:

Questo medicinale è contenuto in un contenitore pressurizzato inserito in un inalatore in plastica munito di boccaglio. Sulla parte anteriore dell'inalatore c'è un indicatore di dosi, che indica quante dosi sono rimaste. Ogni volta che si preme sul contenitore, viene erogata una dose di medicinale. L'erogatore è dotato di un indicatore di dosi integrato, che conta con precisione ogni erogazione e visualizza ogni 20 erogazioni. L'indicatore di dosi mostra il numero approssimativo di erogazioni (inalazioni) rimanenti nel contenitore. La finestra dell'indicatore di dosi mostra il numero di inalazioni rimaste nell'inalatore in unità di venti (ad es. 120, 100, 80, ecc.). Quando rimangono 20 erogazioni, il display mostra il numero 20 su uno sfondo metà rosso e metà bianco, indicando che il contenitore è quasi vuoto.

Al termine di 120 erogazioni, il display visualizzerà il numero 0 su sfondo rosso. L'indicatore smetterà di muoversi a “0”.

Verifica del funzionamento dell'inalatore

Prima di usare l'inalatore per la prima volta oppure se l'inalatore non è stato usato per 14 giorni o più, deve verificare il funzionamento dell'inalatore per assicurarsi che funzioni correttamente.

1. Rimuovere il cappuccio protettivo dal boccaglio
2. Tenere l'inalatore in posizione verticale con il boccaglio in basso
3. Allontanare il boccaglio da se stessi
- 4.a. Se si utilizza l'inalatore per la prima volta, premere con decisione il contenitore 3 volte per rilasciare una dose ogni volta che si preme il contenitore.
- 4.b. Se non ha usato l'inalatore per 14 giorni o più, premere con decisione il contenitore una volta per rilasciare una dose.
5. Controllare l'indicatore di dosi. Se sta usando l'inalatore per la prima volta, nella finestra dell'indicatore di dosi deve apparire il numero 120.



Come usare l'inalatore

Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione eretta durante l'inalazione. Prima di iniziare l'inalazione, controlli l'indicatore di dosi:

qualsiasi numero compreso tra "1" e "120" indica che ci sono ancora dosi. Se l'indicatore mostra "0" non ci sono dosi rimaste - smaltire l'inalatore e prenderne uno nuovo.



1. Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio e controllare che il boccaglio sia pulito e privo di polvere e sporcizia o di qualsiasi altro oggetto estraneo.
2. Espirare il più lentamente e profondamente possibile.
3. Tenere il contenitore verticalmente, con il corpo dell'erogatore all'insù, e quindi collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse. Non addentare il boccaglio.
4. Inspirare lentamente e profondamente attraverso la bocca e subito dopo aver iniziato ad inspirare premere in modo deciso sulla parte alta dell'inalatore per liberare una inalazione.
5. Trattene il respiro il più a lungo possibile e alla fine allontanare l'inalatore dalla bocca ed espirare lentamente. Non espirare nell'inalatore.

Nel caso in cui sia necessaria un'altra inalazione, mantenere l'inalatore in posizione verticale per circa mezzo minuto e ripetere i passaggi da 2 a 5.

Importante: Non eseguire i passaggi da 2 a 5 troppo velocemente.

Dopo l'uso, chiudere con il cappuccio di protezione e controllare l'indicatore di dosi.

Quando sostituire l'inalatore

Sostituisca l'inalatore quando l'indicatore di dosi indica il numero 20 e il colore sull'indicatore di dose cambia da bianco a rosso.

Interrompa l'uso dell'inalatore quando l'indicatore di dosi mostra il numero 0, poiché la quantità di medicinale rimasta nel dispositivo potrebbe non essere sufficiente per erogare una dose completa.

Se dopo l'inalazione osserva una nebbia fuoriuscire dall'inalatore o dai lati della bocca, ciò significa che Beclometasone e Formoterolo Mylan non ha raggiunto i polmoni come avrebbe dovuto. Eroghe un'altra dose seguendo le istruzioni ripetendo le operazioni dal punto 2.

Se ha una presa debole, può essere più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani: posizioni gli indici sulla parte superiore dell'inalatore ed entrambi i pollici sulla base dell'inalatore.

Per ridurre il rischio di un'infezione fungina in bocca o in gola, dopo ogni inalazione risciacqui la bocca o faccia gargarismi con l'acqua o si lavi i denti.

Se ritiene che l'effetto di Beclometasone e Formoterolo Mylan sia troppo o non abbastanza, lo dica al medico o al farmacista.

Se le riesce difficile azionare l'inalatore mentre inizia l'inspirazione può usare il dispositivo spaziatore AeroChamber Plus. Chieda informazioni su questo dispositivo al suo medico, farmacista o infermiere. È importante leggere il foglio illustrativo fornito insieme al dispositivo spaziatore AeroChamber Plus e seguire attentamente le istruzioni in merito all'uso e alla pulizia del dispositivo spaziatore AeroChamber Plus.

Pulizia

L'inalatore deve essere pulito una volta alla settimana. Durante la pulizia, non rimuovere il contenitore dall'erogatore e non usare acqua o altri liquidi per pulire l'inalatore.

Per pulire l'inalatore:

1. Togliere il cappuccio di protezione dal boccaglio allontanandolo dall'inalatore.
2. Pulire la parte interna ed esterna del boccaglio e l'inalatore con un panno o un fazzoletto pulito e asciutto.
3. Riposizionare il cappuccio di protezione sul boccaglio.

Se usa più Beclometasone e Formoterolo Mylan di quanto deve:

- Un sovradosaggio di formoterolo può avere i seguenti effetti: sensazione di malessere, malessere, battito accelerato, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, modifiche nell'elettrocardiogramma (tracciato cardiaco), mal di testa, tremori, sonnolenza, eccesso di acido nel sangue, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue, alti valori di glucosio nel sangue. Il suo medico può sottoporla ad esami del sangue per controllare il livello di potassio e quello di glucosio nel sangue.
- Un sovradosaggio di beclometasone dipropionato può comportare disturbi temporanei delle ghiandole surrenali. Questi problemi si risolveranno spontaneamente nell'arco di pochi giorni, comunque il suo medico può decidere di controllare i livelli di cortisolo nel sangue.

Contatti il Suo medico se presenta uno di questi sintomi.

Se dimentica di prendere Beclometasone e Formoterolo Mylan:

Lo prenda appena si ricorda. Se è quasi tempo per il dosaggio successivo, non prenda quello che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora corretta. **Non raddoppi la dose.**

Se interrompe il trattamento con Beclometasone e Formoterolo Mylan:

Non diminuisca la dose e non smetta di prendere il medicinale.

Anche se si sente meglio, non smetta di prendere Beclometasone e Formoterolo Mylan né diminuisca la dose. Se ha intenzione di farlo, ne parli col suo medico. È molto importante che Beclometasone e Formoterolo Mylan sia usato regolarmente anche in mancanza di sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Beclometasone e Formoterolo Mylan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste il rischio di peggioramento del fiato corto e del respiro sibilante immediatamente dopo l'utilizzo di Beclometasone e Formoterolo Mylan, e questa condizione è nota come **broncospasmo paradossso**. Se questo si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'uso di Beclometasone e Formoterolo Mylan e usare subito il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida** per trattare i sintomi del fiato corto e del respiro sibilante. Contatti immediatamente il suo medico.

Informi immediatamente il medico se manifesta una qualsiasi reazione di ipersensibilità come allergia cutanea, prurito, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle o delle membrane mucose specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

Altri effetti indesiderati

Altri possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito secondo la loro frequenza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Infezioni fungine (della bocca e della gola)
- mal di testa
- raucedine
- mal di gola.
- Polmonite in pazienti con BPCO: Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Beclometasone e Formoterolo Mylan, potrebbero essere sintomi di un'infezione polmonare:
 - febbre o brividi.
 - aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
 - aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- | | | |
|--|---|---|
| • Battito cardiaco insolitamente accelerato e disordini del ritmo cardiaco | • anomalie o alterazioni del gusto | e del |
| • modifiche nell'elettrocardiogramma (ECG) | • bruciore delle labbra | numero |
| • attacchi d'asma | • bocca secca | mentore |
| • tremori | • difficoltà di deglutizione | di |
| • irrequietezza | • indigestione | dei |
| • capogiro | • disturbi di stomaco | globuli |
| • palpitazioni | • diarrea | bianchi |
| • sintomi influenzali | • dolori e crampi muscolari | hi |
| • infezioni fungine vaginali | • arrossamento del viso | ○ incremento del numero di piastrine del sangue |
| • sinusite | • sudorazione eccessiva | ○ riduzione dei livelli di potassio nel sangue |
| • infiammazione dell'orecchio | • aumento del flusso sanguigno in certi distretti del corpo | ○ aumento del livello di zucchero nel sangue |
| • irritazione della gola | • rinite | ○ aumento dei livelli di insulina, acidi |
| • tosse e tosse produttiva | • alterazione di alcuni componenti del sangue: | |
| • nausea | ○ riduzioni | |

grassi liberi e
chetoni nel sangue

○ orticaria

Agenzia Italiana del Farmaco

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come “non comuni” nei pazienti con Broncopneumopatia

Cronica Ostruttiva:

- Riduzione del livello di cortisolo nel sangue; ciò è causato dall'effetto dei corticosteroidi sulle ghiandole surrenali.
- Battito cardiaco irregolare.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- senso di oppressione al petto
- sensazione di mancanza di battito cardiaco
- aumento o diminuzione della pressione sanguigna
- infiammazione del rene
- gonfiore della pelle e delle membrane delle mucose persistente per alcuni giorni.

• **Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- peggioramento dell'asma
- respiro affannoso
- diminuzione e del numero di piastrine del sangue
- gonfiore di mani e piedi.

• **L'uso di corticosteroidi ad alte dosi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo può provocare in casi molto rari effetti sistemici.**

• Questi includono:

- disturbi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenale)
- aumento della pressione oculare (glaucoma)
- cataratta
- ritardo della crescita (rallentamento della crescita in bambini e adolescenti)
- riduzione della densità minerale ossea (assottigliamento o delle ossa),

-
- **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**
 - Disturbi del sonno, depressione, inquietudine, irrequietezza, nervosismo, ipereccitabilità o irritabilità: questi effetti insorgono prevalentemente nei bambini
 - Visione offuscata.

-
-
- **Segnalazione degli effetti indesiderati**

- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

-
- **5. Come conservare Beclometasone e Formoterolo Mylan**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Confezione singola contenente un contenitore da 120 dosi.
- Non usi questo medicinale per più di 3 mesi dopo la data di acquisto in farmacia e non lo usi mai dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Prima dell'uso: conservare l'inalatore in frigorifero (2-8 °C) in posizione verticale per un massimo di 18 mesi.
- Dopo il primo utilizzo: non conservare l'inalatore a temperatura superiore a 25 °C per un massimo di 3 mesi. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta.
- Se l'inalatore è stato esposto a basse temperature, riscaldarlo con le mani per alcuni minuti prima dell'uso. Non riscaldarlo mai con metodi artificiali.
- **Attenzione:** Il contenitore contiene del liquido sotto pressione. Non esporlo a temperature superiori ai 50 °C. Non forare il contenitore.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituire gli inalatori vuoti, usati parzialmente e non utilizzati al farmacista per lo smaltimento. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

-
- **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

- **Cosa contiene Beclometasone e Formoterolo Mylan**

- I principi attivi sono: beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato. Ogni inalazione/dose erogata dall'inalatore contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad una dose inalata erogata dal boccaglio di 84,6 microgrammi di beclometasone dipropionato e 5,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
- Gli eccipienti sono: norflurano (HFC 134a), etanolo anidro, acido maleico e acqua per preparazioni iniettabili.

- **Descrizione dell'aspetto di Beclometasone e Formoterolo Mylan e contenuto della confezione**

- Ogni confezione contiene un contenitore sotto pressione da 120 erogazioni (inalazioni).
-
- Beclometasone e Formoterolo Mylan è una soluzione pressurizzata contenuta in un contenitore in alluminio trattato con polimerizzazione fluorocarburica (FCP) chiuso con una valvola dosatrice. Il contenitore è inserito in un erogatore di plastica bianca con cappuccio antipolvere di colore rosa. L'erogatore è dotato di un indicatore di dosi integrato, che conta con precisione ogni erogazione e visualizza le dosi rimaste ogni 20 erogazioni.
-
-
- **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**
-

• Stato Membro	• Denominazione del medicinale
• Bulgaria	• Aforbe
• Croazia	• Aforbe 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
• Danimarca	• Aforbe
• Estonia	• Aforbe
• Finlandia	• Aforbe
• Francia	• Béclométasone / Formotérol Viatris 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
• Germania	• Aforbe 100 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
• Italia	• Beclometasone e Formoterolo Mylan
• Lettonia	• Aforbe 100 mikrogrami /6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
• Lituania	• Aforbe 100 mikrogramų/6 mikrogramai spūsnijje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
• Norvegia	• Aforbe
• Svezia	• Aforbe
• Paesi Bassi	• Beclometason/Formoterol Viatris 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing

-
-
- **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
-

- Mylan Spa
- Via Vittor Pisani 20
- 20124 Milano
-

- **Produttore**
-

- Hormosan Pharma GmbH
- Hanauer LandstraBe 139 - 143
- 60314 Frankfurt am Main,
- Germania
-
- Oy Medfiles Ltd
- Volttikatu 5, Volttikatu 8,
- Kuopio, 70700
- Finlandia
-
- Mcdermott Laboratories Limited
- 25 Baldoyle Industrial Estate
- Grange Road, Dublin 13, D13N5X2
- Irlanda
-
- **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**
-
-
-

Agenzia Italiana del Farmaco