

FORTASINT 12 mcg polvere per inalazione
capsule rigide
formoterolo fumarato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiasmatico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Prevenzione e trattamento del broncospasmo in pazienti con malattie quali asma bronchiale e bronchite cronica con o senza enfisema, asma allergico.

Data la lunga durata d'azione del farmaco, due somministrazioni quotidiane sono in grado di controllare i sintomi sia durante il giorno che di notte.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità a formoterolo, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o al lattosio (che contiene piccole quantità di proteine del latte).

FORTASINT non deve essere utilizzato insieme ad altri farmaci simili e non deve essere utilizzato dai pazienti con malattie cardiache e/o della tiroide.

Generalmente controindicato in gravidanza, nell'allattamento e nei bambini al di sotto dei 5 anni di età (vedere "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO

Nonostante **FORTASINT** possa essere prescritto come terapia aggiuntiva quando i corticosteroidi inalatori non assicurano un adeguato controllo dei sintomi dell'asma, i pazienti non devono iniziare la terapia con **FORTASINT** durante un episodio acuto grave di riacutizzazione dell'asma, o se hanno un significativo peggioramento o un'asma che deteriora in modo acuto.

Durante il trattamento con **FORTASINT** possono verificarsi gravi eventi avversi correlati con l'asma ed episodi di riacutizzazione. Se il paziente si accorge di avere mancanza di respiro o respiro affannoso mentre sta usando **FORTASINT**, deve continuare ad usarlo, ma deve rivolgersi al suo medico il più presto possibile, poiché potrebbe aver bisogno di un trattamento aggiuntivo.

FORTASINT non deve essere impiegato (e non è sufficiente) come trattamento iniziale dell'asma.

Una volta che i sintomi dell'asma sono sotto controllo, si può considerare una graduale riduzione della dose di **FORTASINT**.

E' importante eseguire controlli regolari dei pazienti che hanno ridotto la dose.

Deve essere impiegata la più bassa dose efficace di **FORTASINT**.

Non superare la dose massima giornaliera. Non è stata stabilita la sicurezza a lungo termine del trattamento di mantenimento a dosi superiori a 36 microgrammi/die nei pazienti adulti asmatici, a dosi superiori a 18 microgrammi/die nei bambini asmatici e a dosi superiori a 18 microgrammi/die nei pazienti con BPCO.

Un ricorso frequente al farmaco numerose volte alla settimana (cioè un trattamento di profilassi, ad esempio corticosteroidi e β_2 -agonisti a lunga durata d'azione) per la prevenzione della broncocostrizione indotta da esercizio fisico, può essere segno di un controllo non ottimale dell'asma, nonostante un'adeguata terapia di mantenimento e richiede una rivalutazione della terapia antiasmatica unitamente alla valutazione dell'adesione del paziente al trattamento.

Si raccomanda cautela nel trattare pazienti con tireotossicosi, feocromocitoma, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, stenosi aortica subvalvolare idiopatica, ipertensione grave, aneurisma o altri gravi disordini cardiovascolari quali ischemia cardiaca, tachiaritmia o grave insufficienza cardiaca.

Il formoterolo può indurre un prolungamento dell'intervallo QTc. Si raccomanda cautela quando il medicinale viene somministrato a pazienti con prolungamento dell'intervallo QTc e a pazienti trattati con farmaci che influiscono sull'intervallo QTc (vedere paragrafo "Interazioni").

La terapia con β_2 -agonisti, può provocare una ipopotassiemia potenzialmente grave. Si raccomanda particolare attenzione, nei casi di asma grave acuto, poiché i rischi correlati possono essere aumentati dall'ipossia.

Gli effetti dell'ipopotassiemia possono essere potenziati dal trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi, diuretici. In tali situazioni, pertanto, si devono controllare i livelli sierici di potassio.

Come per le altre terapie inalatorie, deve essere presa in considerazione l'eventualità di un broncospasmo paradossale. Se si verifica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e deve essere iniziata una terapia alternativa (vedere paragrafo "Effetti indesiderati")

Fortasint contiene lattosio monoidrato (meno di 17 mg per dose erogata). In genere questa quantità di lattosio non causa problemi ai soggetti intolleranti. I pazienti affetti da problemi ereditari rari di intolleranza al galattosio, carenza di Lapp Lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

I bambini fino all'età di 6 anni non devono essere trattati con Fortasint poiché non è disponibile una adeguata esperienza in questa fascia d'età.

E' importante che si continuino ad assumere regolarmente anche gli altri farmaci prescritti dal medico per la terapia dell'asma. E' importante che queste terapie non siano sospese anche quando si abbia la sensazione di stare meglio.

Se la dose somministrata non risultasse efficace nel dare sollievo alla sensazione di affanno o di costrizione al petto, consultare il medico.

A causa dell'effetto iperglicemizzante del farmaco è opportuno che i pazienti diabetici eseguano periodici controlli della glicemia.

INTERAZIONI

Non sono stati condotti studi specifici di interazione con FORTASINT. Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il medico può decidere se è necessario modificare la dose o sospendere uno dei farmaci.

Questo vale sia per le medicine che vengono prescritte che per quelle da banco, in particolare:

- farmaci per il trattamento della depressione (noti come inibitori delle monoaminossidasi o antidepressivi triciclici);
- farmaci simpaticomimetici, antistaminici, diuretici, β -bloccanti (incluse le gocce per il trattamento del glaucoma);
- farmaci antiaritmici, chinidina, disopiramide, procainamide, fenotiazine o derivati xantini.

Il trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi o diuretici quali tiazidici e diuretici dell'ansa può potenziare un raro evento avverso ipopotassiemico dei β_2 -agonisti.

L'ipopotassiemia può aumentare la disposizione all'aritmia nei pazienti trattati con glicosidi digitalici.

Esiste il rischio teorico che il trattamento concomitante con altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QTc possa causare interazione farmacodinamica con il formoterolo ed aumentare il possibile rischio di aritmie ventricolari. Esempi di tali farmaci includono alcuni antistaminici (per es. terfenadina, astemizolo, mizolastina), alcuni antiaritmici (per es. chinidina, disopiramide, procainamide), eritromicina e antidepressivi triciclici.

Esiste un rischio elevato di aritmia nei pazienti che ricevono contemporaneamente un'anestesia con idrocarburi alogenati.

Gli effetti broncodilatatori del formoterolo possono essere potenziati da farmaci anticolinergici.

I β -bloccanti adrenergici possono ridurre o inibire l'effetto di FORTASINT.

FORTASINT non deve quindi essere somministrato in concomitanza con β -bloccanti adrenergici (inclusi i colliri) tranne nei casi di assoluta necessità.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza

Non ci sono dati adeguati riguardanti l'uso di formoterolo in donne in gravidanza, pertanto l'uso di FORTASINT è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità.

In studi condotti sugli animali, il formoterolo ha causato perdita degli impianti embrionali, riduzione della sopravvivenza subito dopo la nascita ed una riduzione del peso corporeo alla nascita. Tali manifestazioni sono state osservate a livelli di utilizzo clinico di FORTASINT.

Il trattamento con FORTASINT può essere preso in considerazione in tutti gli stadi della gravidanza, se necessario per ottenere il controllo dell'asma e se i benefici attesi per la madre sono maggiori di ogni possibile rischio per il feto. Il rischio potenziale nell'uomo non è noto.

Informare il proprio medico nel caso si accerti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

Allattamento

Non è noto se il formoterolo passi nel latte materno.

Studi condotti nei ratti hanno evidenziato che piccole quantità di formoterolo sono rintracciabili nel latte materno. La somministrazione di FORTASINT a donne in allattamento al seno deve essere presa in considerazione solo se i benefici attesi per la madre sono maggiori di ogni possibile rischio per il bambino.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

FORTASINT non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Effetti indesiderati come il tremore o l'agitazione, qualora presenti, possono ridurre la capacità di guidare veicoli o di azionare macchinari.

Il medicinale contiene lattosio: in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Le capsule sono solo per uso inalatorio

Dosaggio

La terapia con FORTASINT polvere per inalazione è riservata agli adulti e ai bambini oltre i 5 anni di età.

Adulti: la dose suggerita è di 1 capsula per via inalatoria due volte al giorno (mattino e sera). Nei casi più gravi, è raccomandabile il dosaggio di due capsule al mattino e due alla sera.

Se necessario i pazienti adulti possono assumere per il sollievo dei sintomi una o due capsule aggiuntive al giorno, oltre a quelle prescritte per la terapia di mantenimento.

Bambini oltre i 5 anni di età: 1 capsula per via inalatoria due volte al giorno (mattina e sera).

Nei bambini, l'eventuale somministrazione di dosi aggiuntive è da riservare al giudizio del medico.

La dose giornaliera totale non dovrà comunque superare i 48 mcg (pari a 4 capsule).

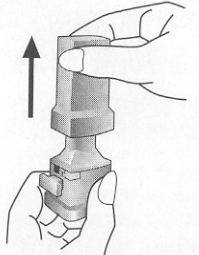
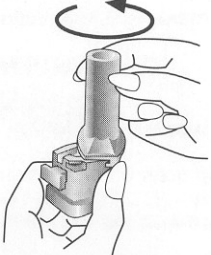
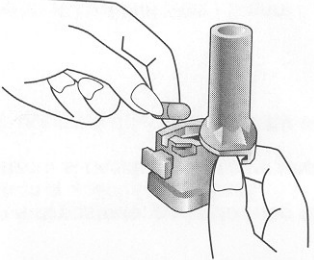
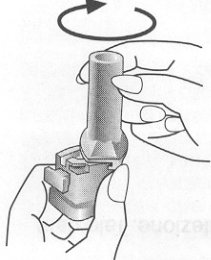
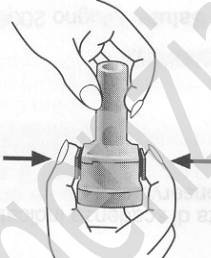

In ogni caso, se la necessità di dosi aggiuntive è più che occasionale (p.es. più di due giorni alla settimana), deve essere richiesto un ulteriore parere medico per rivedere la terapia, in quanto questo può significare che si sta verificando un peggioramento della malattia di base.

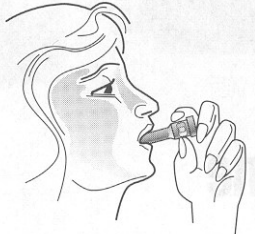
In caso di omissione di una o più dosi

Assumere il farmaco al più presto a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva.

Ritornare poi alla normale frequenza di somministrazione. Non raddoppiare le dosi.

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

<p>1</p>		<p>Togliere il cappuccio.</p>
<p>2</p>		<p>Tenere ferma la base dell'erogatore e ruotare il boccaglio nella direzione della freccia per aprire.</p>
<p>3</p>		<p>Mettere la capsula nell'apposito alloggiamento nell'erogatore. E' importante che la capsula venga tolta dal flacone solo immediatamente prima della somministrazione.</p>
<p>4</p>		<p>Girare il boccaglio nella posizione di chiusura.</p>
<p>5</p>		<p>Premere a fondo i pulsanti rossi una sola volta, tenendo l'erogatore in posizione verticale. Rilasciare poi i pulsanti. Nota: Quando la capsula si rompe piccoli frammenti di gelatina possono andare in bocca o in gola. Poichè si tratta di gelatina per uso alimentare, non è pericolosa. La tendenza a frammentarsi della capsula è minima se non si premono i pulsanti più di una volta, se si seguono le istruzioni per la conservazione e si mette la capsula nell'inalatore solo immediatamente prima dell'uso (vedi punto n.3).</p>
<p>6</p>		<p>Espirare completamente.</p>

7		<p>Mettere in bocca il boccaglio e reclinare leggermente all'indietro la testa. Chiudere le labbra intorno al boccaglio ed inspirare rapidamente, ma costantemente, il più profondamente possibile. Dovreste sentire un ronzio nella camera dovuto alla rotazione della capsula nell'alloggiamento quando la polvere si disperde; se non avete sentito nessun ronzio, la capsula può essere inceppata nell'alloggiamento. Se ciò accade aprire l'inalatore e sbloccare la capsula dall'alloggiamento. Non cercare di sbloccare la capsula premendo ripetutamente i pulsanti.</p>
8		<p>Se avete sentito il ronzio, TRATTENERE IL RESPIRO il più a lungo possibile mentre rimuovete l'erogatore indi espirare. Aprite l'erogatore per vedere se vi sia ancora polvere nella capsula. Se sì, ripetere le operazioni indicate ai punti 6-8.</p>
9		<p>Dopo l'uso, aprire l'inalatore, togliere la capsula vuota, chiudere il boccaglio e rimettere il cappuccio.</p>

Pulizia dell'erogatore:

Per togliere ogni residuo di polvere, pulire il boccaglio e l'alloggiamento della capsula con un panno asciutto. In alternativa si può utilizzare uno spazzolino morbido.

SOVRADOSAGGIO

I dati clinici relativi alla gestione del sovradosaggio sono limitati.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FORTASINT avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale portando con sé la confezione del farmaco.

La dose di FORTASINT assunta può essere eccessiva qualora si presentino nausea, vomito, tremori, mal di testa, battito cardiaco irregolare o sonnolenza, iperglicemia, ipopotassiemia, prolungamento dell'intervallo QTc. Avvisare di ciò il medico.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di FORTASINT, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli eventi avversi più comunemente riferiti della terapia con β_2 -agonisti, quali tremori e palpitazioni, tendono ad essere lievi e a scomparire entro pochi giorni dall'inizio del trattamento.

Le reazioni avverse associate a formoterolo sono indicate di seguito, elencate per classe organo-sistema e frequenza. La frequenza è definita come : molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ e $1/1.000$ e molto raro ($< 1/10.000$)

Patologie cardiache

Comune: Palpitazioni

Non comune: Tachicardia

Raro: Aritmie cardiache per es. fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli

Molto raro: Angine pectoris, prolungamento dell'intervallo QT_c.

Patologie gastrointestinali

Raro: Nausea

Disturbi del sistema immunitario

Raro: Reazione da ipersensibilità per es. broncospasmo, esantema, orticaria, prurito

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Raro: Ipotassiemia

Molto raro: Iperglicemia

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non comune: Crampi muscolari

Patologie del Sistema Nervoso

Comune: Cefalea, tremori
Molto raro: Disturbi del gusto, capogiri

Disturbi psichiatrici:

Non comune: Agitazione, irrequietezza, disturbi del sonno

Patologie Vascolari

Molto raro: Variazione della pressione arteriosa

Come per tutte le terapie per via inalatoria, possono presentarsi casi molto rari di broncospasmo paradossso (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

I trattamenti con β_2 -agonisti possono determinare un aumento dei livelli ematici di insulina, acidi grassi liberi, glicerolo e corpi chetonici.

L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte. Queste potrebbero causare reazioni allergiche.

Il rispetto delle indicazioni riportate nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Attenzione: Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tale data si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

Precauzioni particolari per la conservazione e la manipolazione

Proteggere dal calore e dall'umidità.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

COMPOSIZIONE

Una capsula di polvere per inalazione contiene:

formoterolo fumarato 12 mcg

Eccipienti: lattosio anidro; lattosio monoidrato..

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsule rigide.

Flacone da 60 capsule ed un erogatore.

Flacone da 100 capsule ed un erogatore

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. Group – Via Beniamino Segre n° 59 – 00134 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

SMB TECHNOLOGY S.A. – 39, rue du Parc Industriel

6900 Marche en Famenne - Belgio

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

20 settembre 2012