

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Naos 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml
soluzione da nebulizzare e per uso orale (in contenitori monodose)

Naos 0,375 g/100 ml + 0,075 g/100 ml
soluzione da nebulizzare e per uso orale (in flacone multidose)

Salbutamolo e ipratropio bromuro

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Naos e a cosa serve

Naos è un medicinale costituito da un'associazione di due principi attivi per la terapia delle malattie ostruttive (restringimento) dei bronchi: il salbutamolo (beta-agonista) e l'ipratropio bromuro (anticolinergico).

Naos aiuta a dilatare i bronchi ed è utilizzato nel trattamento dell'asma bronchiale e della bronchite ostruttiva con componente asmatica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Naos

Non usi Naos:

- se è allergico al salbutamolo e/o all' ipratropio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del cuore;
- se soffre di una malattia dell'occhio denominata glaucoma;
- se soffre di ipertrofia prostatica (aumento delle dimensioni della prostata);

- se soffre di ritenzione urinaria (difficoltà della vescica a svuotarsi dell'urina);
- se soffre di occlusione intestinale (arresto del transito del contenuto nell'intestino).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Naos.

Informi il suo medico se è affetto da gravi malattie del cuore e in caso di dolore al torace (angina) nella regione dietro lo sterno.

Una condizione conosciuta come acidosi lattica è stata riportata in associazione ad alte dosi terapeutiche di salbutamolo, principalmente nei pazienti trattati per broncospasmo acuto (vedere paragrafi 3 e 4). L'aumento dei livelli plasmatici di lattato può portare alla mancanza di respiro e all'iperventilazione, nonostante il suo respiro sibilante migliori. Se pensa che il medicinale non sia più efficace e che sia necessario utilizzare il nebulizzatore più di quanto il medico le abbia raccomandato, si rivolga immediatamente al medico

Faccia particolare attenzione e segnali al suo medico:

- se ha una grave malattia cardiaca come quella determinata dalla incapacità del cuore di far circolare il sangue in quantità adeguata (insufficienza cardiaca grave);
- se presenta delle alterazioni dei vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (cardiopia ischemica);
- se ha avuto recentemente un attacco cardiaco con dolore al torace (angina);
- se ha un battito cardiaco irregolare e superiore al normale (tachiaritmie);
- se ha la pressione alta (ipertensione);
- se soffre di glaucoma (pressione alta all'interno dell'occhio);
- se la sua ghiandola tiroidea produce più ormoni di quelli che deve produrre (ipertiroidismo);
- se è affetto da feocromocitoma, un tumore che produce sostanze chimiche che agiscono sulla pressione sanguigna, aumentandola, e sul battito cardiaco, accelerandolo;
- se soffre di diabete;
- se le dimensioni della sua ghiandola prostatica sono maggiori di quello che devono essere (ipertrofia prostatica);
- se soffre di ritenzione urinaria (difficoltà allo svuotamento della vescica);
- se ha un'occlusione intestinale (impossibilità di svuotare l'intestino).

In questi casi, il medico le prescriverà questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Durante la terapia con Naos il medico potrebbe prescriverle un esame periodico del sangue per controllare i livelli di potassio poiché la terapia con uno dei principi attivi contenuti in Naos (salbutamolo), specie se somministrata per vie diverse da quella orale o per nebulizzazione (aerosol), può determinare diminuzione di potassio nel sangue (ipokaliemia), anche grave.

Questa diminuzione del potassio nel sangue potrebbe causarle debolezza muscolare, spasmi (contrazione improvvisa e involontaria di un muscolo), alterazioni del battito del cuore.

La diminuzione di potassio nel sangue (ipokaliemia) può essere aumentata se è in trattamento concomitante con altri medicinali (vedere “Altri medicinali e Naos”) o dalla ridotta presenza di ossigeno nell’organismo (ipossia).

Se dopo qualche giorno di trattamento con la dose prescritta di Naos non dovesse sentirsi meglio o dovesse sentirsi peggio, cioè se l’asma bronchiale peggiorasse, o se continuasse ad avvertire difficoltà nel respiro si rivolga al medico perché queste manifestazioni potrebbero indicare che la sua malattia non è controllata e potrebbe avere bisogno di un diverso trattamento.

Per chi svolge attività sportiva

L’uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Naos

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

I seguenti medicinali possono interagire con Naos:

- broncodilatatori (beta-agonisti): si può verificare un aumento dell’effetto di Naos e un aumento della gravità degli effetti indesiderati;
 - broncodilatatori non beta-agonisti (derivati xantini, ad esempio teofillina): si può verificare un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue;
 - steroidi: si può verificare un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue;
 - diuretici (medicinali che facilitano l’emissione di urina): si può verificare un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue;
 - beta-bloccanti non selettivi, ad esempio propranololo: si può verificare una riduzione dell’effetto di Naos.

Gravidanza e allattamento

Non usi Naos durante la gravidanza e l’allattamento.

Se è in corso 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Presti cautela nella guida di veicoli e nell’utilizzo di macchinari poiché, sebbene in casi rari, è possibile la comparsa di vertigine (capogiro) o di disturbi dell’accomodazione della vista (visione non nitida).

Naos (flacone multidose) contiene para-idrossibenzoati (parabeni)

La soluzione nel flacone multidose contiene come conservanti etil-para-idrossibenzoato e metil-para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo (restringimento dei bronchi e difficoltà a respirare).

3. Come usare Naos

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

Uso con nebulizzatori

Adulti

Inalazione con nebulizzatori elettrici, per uso ambulatoriale o domiciliare:

Diluisca 5 gocce con 2 ml di acqua distillata o soluzione fisiologica sterile: durata della nebulizzazione 10 - 15 minuti, da ripetere 2 - 3 volte al giorno.

Inalazione con respiratori elettrici (Intermittent Positive Pressure Breathing) per uso ospedaliero:

Diluisca 2 gocce con 1 ml di acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile: 6 inspirazioni.

In alternativa, diluisca 2 gocce con 5 ml di acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile: durata inalazione 2 minuti.

Oppure

Diluisca 1 goccia con 5 ml di acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile: durata inalazione 10 minuti.

Uso nei bambini

Le dosi raccomandate sono proporzionalmente ridotte, anche in funzione dei sintomi.

Uso orale

Usi Naos diluito con acqua, anche zuccherata.

Adulti

La dose raccomandata è: 10 gocce, 3 – 4 volte al giorno.

Uso nei bambini

Le dosi raccomandate sono:

Lattanti da 1 a 3 mesi: 1 - 3 gocce, 2-3 volte al giorno.

Lattanti da 3 a 12 mesi: 2 - 4 gocce, 2-3 volte al giorno.

Bambini da 1 a 3 anni: 3 - 5 gocce, 2-3 volte al giorno.

Bambini da 3 a 6 anni: 4 - 6 gocce, 2-3 volte al giorno.

Bambini da 6 a 12 anni: 5 - 7 gocce, 2-3 volte al giorno.

Istruzioni per l'uso

Contenitori monodose

Per aprire il contenitore monodose eserciti una torsione del tappo.

Flacone multidose

Per evitare che il flacone sia facilmente apribile si è impiegato un contagocce per la cui apertura si richiede un movimento non istintivo, ma razionale. Per aprire il flacone eserciti

contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce e una torsione in senso antiorario. Per la chiusura del flacone avviti la ghiera, come di norma, in senso orario.

Se prende più Naos di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Naos si rivolga al medico o al più vicino ospedale, poiché potrebbe manifestare tremori muscolari e aumento della frequenza dei battiti del cuore (vedi anche “Possibili effetti indesiderati”).

Se dimentica di prendere Naos

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

Se interrompe il trattamento con Naos

Non interrompa l’uso di questo medicinale senza aver consultato il suo medico.

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.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- mal di testa;
- tosse;
- secchezza della bocca.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- irritazione locale (bocca);
- nervosismo;
- nausea;
- vertigine (capogiro);
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci);
- palpitazioni (sensazione di battito cardiaco irregolare);
- tremori muscolari;
- ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- rash cutaneo (arrossamento a chiazze della pelle);
- reazioni da ipersensibilità, quali orticaria, angioedema (gonfiore localizzato alla lingua, alle labbra e al volto) o reazioni anafilattiche (allergiche);
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (vedere anche “Avvertenze e precauzioni”);
- aumento della pressione all’interno dell’occhio;
- disturbi dell’accomodazione della vista (visione non nitida);
- vasodilatazione periferica (pelle rossa e calda), soprattutto per dosaggi elevati.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- aritmie cardiache (ritmo irregolare del cuore);
- ischemia miocardica (riduzione dell'ossigenazione del cuore).

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

Come con altri medicinali somministrati per via inalatoria, può manifestarsi broncospasmo paradossico (restringimento inaspettato dei bronchi) con aumento del respiro affannoso subito dopo l'inalazione.

Una condizione conosciuta come acidosi lattica che può causare mal di stomaco, iperventilazione, mancanza di respiro nonostante il suo respiro sibilante migliori, piedi e mani fredde, battito cardiaco irregolare o sete.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Naos

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Il contenuto del contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Nel caso questo non venisse utilizzato completamente, elimini il contenitore con il residuo di soluzione.

Dopo l'apertura dell'involucro di alluminio che contiene i contenitori monodose, questi devono essere utilizzati entro 7 giorni, dopo tale periodo elimini i contenitori monodose residui.

Il contenuto del flacone multidose può essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone, dopo tale periodo, elimini l'eventuale residuo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Naos

I principi attivi sono: salbutamolo e ipratropio bromuro.

- **Contenitori monodose**

Ogni contenitore monodose contiene 1,875 mg di salbutamolo (2,25 mg come salbutamolo solfato) e 0,375 mg di ipratropio bromuro.

L'altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

Un contenitore monodose da 0,5 ml è pari a 10 gocce. Una goccia (0,05 ml) contiene: 187,5 microgrammi di salbutamolo e 37,5 microgrammi di ipratropio bromuro.

- **Flacone multidose**

100 ml di soluzione contengono 0,375 g di salbutamolo (0,450 g come salbutamolo solfato) e 0,075 g di ipratropio bromuro.

Gli altri componenti sono: **etil-para-idrossibenzoato, metil-para-idrossibenzoato**, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Naos e contenuto della confezione

Naos si presenta sotto forma di soluzione da nebulizzare e per uso orale. La soluzione può essere di colore giallo paglierino.

- Astuccio da 30 contenitori monodose da 0,5 ml.
- Flacone multidose da 15 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NEOPHARMED GENTILI S.p.A., Via San Giuseppe Cottolengo 15 – 20143 Milano

Produttore

Genetic S.p.A., Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2019