

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**FLUSALIO 50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose**

**FLUSALIO 50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose**

**salmeterolo/fluticasone propionato**

**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene informazioni importanti 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 FLUSALIO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FLUSALIO
3. Come usare FLUSALIO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLUSALIO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è FLUSALIO e a che cosa serve**

FLUSALIO contiene due medicinali, salmeterolo e fluticasone propionato:

- Il salmeterolo è un broncodilatatore a lunga durata d'azione. I broncodilatatori aiutano le vie aeree dei polmoni a rimanere aperte. Questo consente all'aria di entrare e uscire più facilmente. Gli effetti durano per almeno 12 ore.
- Il fluticasone propionato è un corticosteroide che riduce il gonfiore e l'irritazione dei polmoni.

Il medico ha prescritto questo farmaco per aiutare a prevenire problemi respiratori, quali:

- Asma
- Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO).

FLUSALIO alla dose di 50/500 microgrammi, riduce il numero di riacutizzazioni dei sintomi della BPCO.

Deve utilizzare FLUSALIO ogni giorno, come indicato dal suo medico. Questo farà in modo che funzioni correttamente nel controllare l'asma o la BPCO.

**FLUSALIO aiuta a bloccare l'insorgenza di respiro corto e sibilo respiratorio. Tuttavia FLUSALIO non deve essere usato per alleviare un attacco improvviso di respiro corto o respiro sibilante. Se ciò accade, è necessario utilizzare un inalatore 'di sollievo' ('d'emergenza') ad azione rapida, come il salbutamolo. Lei deve sempre avere con sé l'inalatore 'd'emergenza' ad azione rapida.**

L'uso di FLUSALIO è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare FLUSALIO

### Non prenda FLUSALIO

Se è allergico al salmeterolo, al fluticasone propionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere FLUSALIO se ha:

- Malattie cardiache, tra cui un battito cardiaco irregolare o veloce
- Ipertiroidismo
- Alta pressione sanguigna
- Diabete mellito (FLUSALIO può aumentare il livello di zucchero nel sangue).
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Tubercolosi (TB), in atto o avuta in passato o altre infezioni dei polmoni.

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

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

### Altri medicinali e FLUSALIO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i farmaci per l'asma o qualsiasi medicinale ottenuto senza prescrizione medica, poiché FLUSALIO può non essere adatto per l'assunzione con alcuni altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali, prima di iniziare a usare FLUSALIO:

- $\beta$  bloccanti (come atenololo, propranololo, sotalolo). I  $\beta$  bloccanti sono usati soprattutto per la pressione alta o altre condizioni cardiache.
- Medicinali per il trattamento delle infezioni (come il ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina), compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV (come ritonavir, prodotti contenenti cobicistat). Alcuni di questi medicinali possono aumentare la quantità di fluticasone propionato o salmeterolo nel suo corpo. Questo può aumentare il rischio di manifestare effetti indesiderati con FLUSALIO, inclusi battiti cardiaci irregolari, o possono peggiorare gli effetti indesiderati. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.
- Corticosteroidi (per bocca o iniettabili). Se ha preso questi farmaci di recente, questo potrebbe aumentare il rischio che questo medicinale abbia effetti sulla ghiandola surrenale.
- Diuretici, noti anche come "compresse per urinare", usati per il trattamento della pressione alta.
- Altri broncodilatatori (come salbutamolo).
- Farmaci xantini, spesso usati per il trattamento dell'asma.

### Gravidanza e 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 prendere questo medicinale.

Il medico valuterà se lei può prendere o meno questo medicinale.

### Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

È improbabile che FLUSALIO abbia effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

### FLUSALIO contiene lattosio

La quantità generalmente non causa problemi alle persone intolleranti al lattosio. L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

### 3. Come usare FLUSALIO

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

- Usi FLUSALIO ogni giorno, fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento. Non prenda una dose maggiore di quella raccomandata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Non interrompa il trattamento con FLUSALIO nè riduca la dose di FLUSALIO senza aver consultato prima il medico.
- FLUSALIO va inalato nei polmoni attraverso la bocca.
- Dopo l'uso sciacqui la bocca con acqua e sputi.

#### Per gli adulti con asma

FLUSALIO 50 microgrammi/250 microgrammi/dose: Un'inalazione due volte al giorno.

FLUSALIO 50 microgrammi/500 microgrammi/dose: Un'inalazione due volte al giorno.

#### Per gli adulti con bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

FLUSALIO 50 microgrammi/500 microgrammi/dose: Un'inalazione due volte al giorno.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di FLUSALIO è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni.

I suoi sintomi possono essere ben controllati con l'uso di FLUSALIO due volte al giorno. Se è così, il medico può decidere di ridurre la dose a una volta al giorno. La dose può cambiare in:

- una volta alla sera - se ha **sintomi notturni**
- una volta al mattino - se ha **sintomi giornalieri**

È molto importante seguire le istruzioni del medico sul numero e sulla frequenza delle inalazioni.

Se sta utilizzando FLUSALIO per l'asma, il medico desidererà controllare regolarmente i suoi sintomi.

**Informi il medico immediatamente se l'asma o la sua respirazione peggiorano.** Può sentire il suo respiro diventare più sibilante, avere più spesso la sensazione che il suo torace si restringa o potrebbe avere necessità di utilizzare di più la sua medicina di "sollievo" ad azione rapida. Se si verifica uno di questi casi, deve continuare a prendere FLUSALIO, ma non aumentare il numero delle inalazioni. Lo stato delle sue vie respiratorie può peggiorare e potrebbe ammalarsi gravemente. Consulti il medico in quanto potrebbe essere necessario un ulteriore trattamento.

#### Istruzioni per l'uso

Il medico, l'infermiere o il farmacista deve mostrarle come utilizzare il suo dispositivo inalatorio (**Elpenhaler**<sup>®</sup>). Di tanto in tanto, devono controllare come lo usa. Se non utilizza FLUSALIO correttamente o come è stato prescritto è probabile che non le sarà d'aiuto per la sua asma o BPCO come dovrebbe.

#### ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANIPOLAZIONE DI ELPENHALER<sup>®</sup>

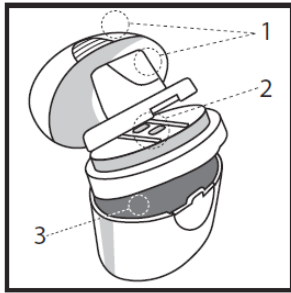
Di seguito sono riportate le istruzioni per il paziente per l'inalazione corretta dei due medicinali confezionati nel doppio blister della strip monodose (strip doppio-blister), contenuto nel dispositivo Elpenhaler<sup>®</sup>.

#### DESCRIZIONE

Elpenhaler<sup>®</sup> è un dispositivo per l'inalazione contemporanea di due medicinali che sono in forma di polvere. I due medicinali formano un'associazione di medicinali. Ogni medicinale è confezionato

separatamente dall'altro in uno dei due blister della strip doppio-blister appositamente creata per questo scopo.

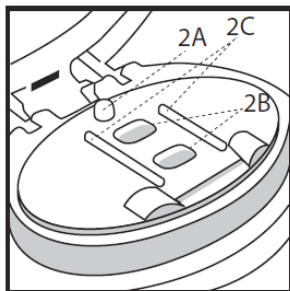
La strip doppio-blister contiene una dose (1) dell'associazione dei medicinali.



Elpenhaler® è costituito da tre parti:

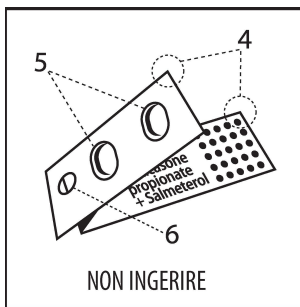
- Il bocchaglio e il suo tappo (1).
- La superficie (2) su cui è collocato il doppio-blister (superficie di supporto del farmaco).
- Il contenitore (3) in cui sono conservate le strisce.

Le tre parti sono collegate l'una all'altra e possono essere aperte separatamente.



La superficie di supporto del farmaco contiene:

- Un punto d'attacco (2A) in cui è fissata la striscia del doppio blister.
- Due cavità (2B) che ospitano i due blister della striscia.
- Due guide (2C) che fissano saldamente la striscia nella posizione giusta sulla superficie di supporto del farmaco.

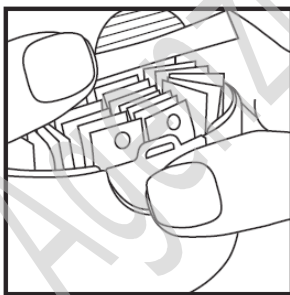


La striscia di doppio-blister contiene:

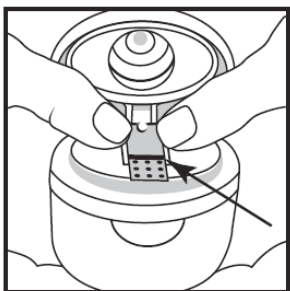
- Due fogli in alluminio (4)
- Due blister (5), uno che contiene salmeterolo e l'altro fluticasone propionato
- Un foro (6)

## USO DI ELPENHALER®

### A. Preparazione del dispositivo



Aprire il contenitore premendo come mostrato nell'immagine, prendere una striscia e chiudere di nuovo.



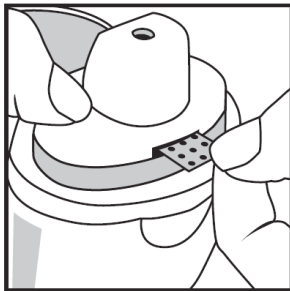
Rimuovere completamente il bocchaglio applicando una leggera pressione sull'area a righe.

Sbloccare e premere il bocchaglio all'indietro in maniera tale da rivelare la superficie di supporto del farmaco.

Tenere la striscia con la sua superficie lucida verso l'alto, in maniera tale da vedere la riga blu, come mostrato dalla freccia nell'immagine. La superficie etichettata della striscia deve essere rivolta verso il basso.

Mettere il foro della striscia sul punto d'attacco della superficie di supporto del farmaco. Applicando una leggera

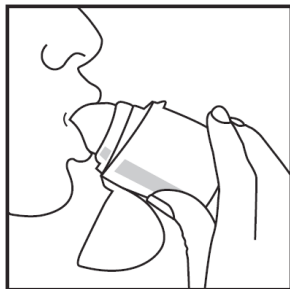
pressione, assicuratevi che la striscia sia saldamente fissata al punto di attacco.  
Il doppio-blister si inserisce nelle cavità della superficie di supporto del farmaco, e le guide assicureranno che la striscia sia nella posizione giusta.



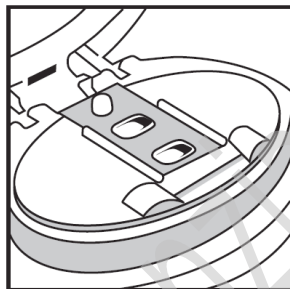
Chiudere il boccaglio e tirare via, in direzione orizzontale, la parte sporgente in rilievo della striscia da staccare. La dose è ora pronta per essere inalata.

### **B. Inalazione della dose**

Tenere il dispositivo lontano dalla bocca. Espirare completamente. Fare attenzione a non espirare sul boccaglio del dispositivo. Portare Elpenhaler® nella bocca e tenere le labbra strette attorno al boccaglio.



Inspirare lentamente e profondamente dalla bocca (non dal naso) fino a quando i polmoni sono pieni.  
Tenere il respiro per circa 5 secondi o fino a quando si riesce a farlo senza problemi e allo stesso tempo rimuovere il dispositivo dalla bocca.  
Espirare e continuare a respirare normalmente.



Aprire il boccaglio. Si noterà che tutta la polvere è stata inalata e che i due blister sono vuoti.  
Rimuovere la striscia vuota e procedere alla fase C.

### **C. La pulizia del dispositivo**

Dopo ogni uso, pulire il boccaglio e la superficie di supporto del farmaco con un panno asciutto o con un tessuto secco. Non usare acqua per pulire il dispositivo.  
Chiudere il boccaglio e il suo tappo.

#### **Se usa più FLUSALIO di quanto deve**

È importante usare l'inalatore come da istruzioni.

Se accidentalmente assume una dose maggiore di quella raccomandata, si rivolga al medico o al farmacista. Può notare il suo cuore battere più velocemente del solito e può avere tremori. Può anche avere capogiro, cefalea, debolezza muscolare e articolazioni doloranti.

Se ha usato dosi più elevate per un lungo periodo di tempo, deve chiedere consiglio al medico o al farmacista. Questo perché dosi maggiori di FLUSALIO possono ridurre la quantità di ormoni steroidei prodotti dalla ghiandola surrenale.

### **Se dimentica di usare FLUSALIO**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda solamente la dose successiva alla solita ora.

### **Se interrompe il trattamento con FLUSALIO**

È molto importante che lei prenda FLUSALIO ogni giorno come prescritto. **Continui a prenderlo fino a quando il medico non le dice di smettere. Non interrompa o riduca improvvisamente la dose di FLUSALIO.** Questo potrebbe peggiorare la sua respirazione.

Inoltre, se interrompe improvvisamente l'assunzione di FLUSALIO o riduce la dose di FLUSALIO, ciò può causare (molto raramente) problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica) che talvolta causano effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati possono includere uno dei seguenti:

- Mal di stomaco
- Stanchezza, perdita di appetito, sensazione di malessere
- Nausea e diarrea
- Perdita di peso
- Cefalea o sonnolenza
- Bassi livelli di zuccheri nel sangue
- Bassa pressione sanguigna e crisi convulsive (crisi).

Quando il suo corpo è sotto stress come in caso di febbre, traumi (come un incidente d'auto), infezione o intervento chirurgico, l'insufficienza surrenale può peggiorare e può manifestare uno degli effetti indesiderati sopra elencati.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Per prevenire l'insorgenza di questi sintomi, il medico può prescrivere corticosteroidi extra sotto forma di compressa (come prednisolone).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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. Per ridurre la possibilità di effetti indesiderati, il medico prescriverà la dose più bassa di FLUSALIO necessaria per controllare l'asma o la BPCO.

**Reazioni allergiche: lei può notare che la sua respirazione peggiora improvvisamente immediatamente dopo l'uso di FLUSALIO.** Potrebbe sentire il suo respiro molto sibilante e tossire o avere corto mancanza di respiro. Potrà inoltre notare prurito, eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (di solito del volto, delle labbra, della lingua o della gola) o può improvvisamente sentire che il suo cuore sta battendo molto velocemente o avere sensazione di mancamento o di capogiro (che possono portare al collasso o alla perdita di coscienza). **Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti o se si verificano improvvisamente dopo l'uso di FLUSALIO, interrompa l'uso di FLUSALIO e informi immediatamente il medico.** Le reazioni allergiche a FLUSALIO sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100).

### **Polmonite (infezione polmonare) in pazienti con Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) (Effetto indesiderato comune)**

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti mentre prende FLUSALIO che potrebbero essere sintomi di infezione polmonare:

- febbre o brividi
- aumento della produzione di muco, cambiamento del colore del muco
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito:

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

- Cefalea – in genere migliora proseguendo la terapia
- È stato segnalato un aumento del numero di raffreddori in pazienti con BPCO

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

- Mugghetto (macchie doloranti, giallastre e in rilievo) in bocca e nella gola. Inoltre lingua dolente, voce rauca e irritazione della gola. Risciacquare la bocca con acqua e sputare subito e/o lavarsi i denti dopo ciascuna dose del medicinale può aiutare. Il medico può prescrivere un farmaco antifungino per trattare il mugghetto.
- Articolazioni gonfie e doloranti e dolori muscolari.
- Crampi muscolari.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati anche in pazienti con bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO):

- Contusioni e fratture
- Infiammazione sinusale (una sensazione di tensione o di pienezza nel naso, nelle guance e dietro gli occhi, a volte con un dolore pulsante)
- Riduzione della quantità di potassio nel sangue (potrebbe manifestare un battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare, crampi).

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

- Aumento della quantità di zuccheri (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se ha il diabete, possono essere richiesti controlli più frequenti del livello di zuccheri nel sangue ed eventualmente un aggiustamento della terapia per il diabete
- Cataratta (opacizzazione del cristallino nell'occhio)
- Battito cardiaco molto rapido (tachicardia)
- Sensazione di instabilità (tremore) e battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni) - questi sono di solito effetti innocui e diminuiscono con la prosecuzione del trattamento.
- Dolore al petto
- Sentirsi preoccupato (questo effetto è più probabile nei bambini).
- Disturbi del sonno
- Eruzione cutanea allergica

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- **Difficoltà respiratorie o sibili che peggiorano subito dopo l'assunzione di FLUSALIO.** Se questo accade **interrompa l'uso di FLUSALIO inalatore.** Usi il suo inalatore ad azione rapida "di sollievo" per aiutare la respirazione e **informi il medico immediatamente.**
- FLUSALIO può influenzare la normale produzione di ormoni steroidei nel corpo, soprattutto se ha assunto dosi elevate per lunghi periodi di tempo. Gli effetti comprendono:
  - Rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti
  - Assottigliamento delle ossa
  - Glaucoma
  - Aumento di peso
  - Volto rotondo (a forma di luna) (Sindrome di Cushing)

Il medico la controllerà regolarmente per uno qualsiasi di questi effetti indesiderati e si assicurerà che lei stia prendendo la dose minima di FLUSALIO per controllare l'asma.

- Cambiamenti comportamentali, come iperattività e irritabilità (questi effetti si verificano soprattutto nei bambini).
- Battito cardiaco irregolare oppure il cuore dà un battito cardiaco extra (aritmie). Informi il medico, ma non smetta di prendere FLUSALIO a meno che il medico non le dica di smettere
- Infezione da funghi nell'esofago che può causare difficoltà nella deglutizione

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Depressione o aggressione. Questi effetti sono più probabili nei bambini.

- Visione offuscata

#### Segnalazione di effetti indesiderati

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

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

### **5. Come conservare FLUSALIO**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza di più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

#### **Cosa contiene FLUSALIO**

I principi attivi sono:

50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 250 microgrammi di fluticasone propionato.

oppure

50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 500 microgrammi di fluticasone propionato.

L'altro componente è il lattosio monoidrato.

#### **Descrizione dell'aspetto di FLUSALIO e contenuto della confezione**

FLUSALIO contiene salmeterolo e fluticasone propionato confezionati nel doppio blister del foglio strip monodose (strip doppio-blistri), contenuto nel dispositivo inalatore Elpenhaler®.

Il foglio protegge la polvere per inalazione dagli effetti dell'atmosfera.

Ciascuna dose è pre-dosata in uno strip doppio blister.

Ogni scatola di cartone contiene un dispositivo Elpenhaler® con 60 strip doppio blister in alu-alu. 60 dosi per confezione.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all' Immissione in Commercio e produttore**

ELPEN Pharmaceutical Co.Inc.

95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica

Grecia

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

Germania: Flusalio 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis und 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Italia: Flusalio 50 microgrammi/250 microgrammi/dose e 50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose.



**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco