

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOSARIA
3,75mg/ml+0,75mg/ml soluzione per nebulizzatore
Salbutamolo e Ipratropio bromuro
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 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. Cos'è SOSARIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SOSARIA
3. Come prendere SOSARIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOSARIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SOSARIA e a cosa serve

SOSARIA 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).

SOSARIA è indicato per il trattamento del broncospasmo (contrazione dei muscoli bronchiali) nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (una malattia che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere SOSARIA

Non prenda SOSARIA:

- 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 è allergico all'atropina o a principi attivi simili all'atropina
- se soffre di una grave malattia del cuore;
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio);
- se soffre di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata);
- se soffre di ritenzione urinaria o di occlusione intestinale;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOSARIA se:

- ha un'ostruzione dei vasi che portano il sangue al cuore (coronaropatia);
- ha un battito cardiaco irregolare;
- ha la pressione alta (ipertensione)
- soffre di una malattia della tiroide causata da una sua aumentata attività (ipertiroidismo);
- è affetto da feocromocitoma, un tumore che produce sostanze chimiche che causano un aumento della pressione e un'accelerazione del battito del cuore;
- soffre di diabete (una malattia caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue dovuti a una ridotta produzione di insulina da parte del pancreas);
- soffre di fibrosi cistica. Il trattamento con SOSARIA può predisporre maggiormente a disturbi gastrointestinali.

Contatti il medico se avverte dolore al torace, gravi difficoltà respiratorie con aumento del respiro sibilante o mancanza di respiro, disturbi visivi come dolore agli occhi, visione offuscata, immagini colorate, dilatazione della pupilla, o se percepisce un peggioramento delle sue condizioni di salute nel caso in cui:

- soffra di cardiopatia ischemica (una patologia del cuore che compare in seguito a riduzione del flusso sanguigno dovuta ad un restringimento delle arterie coronarie),
- abbia una tachiaritmia (battito irregolare e accelerato),
- abbia una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo).

La terapia con SOSARIA può determinare diminuzione di potassio nel sangue (ipokaliemia), anche grave, pertanto il medico le prescriverà dei controlli periodici.

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.

In corso di trattamento possono verificarsi reazioni di immediata ipersensibilità con comparsa in rari casi di orticaria, angioedema, broncospasmo paradossico (improvvisa contrazione involontaria nei bronchi e difficoltà a respirare) e anafilassi.

Fare attenzione a non spruzzare la soluzione negli occhi, soprattutto se si soffre di glaucoma (una patologia oculare causata dall'aumento della pressione intraoculare); quando ipratropio bromuro (uno dei principi attivi di SOSARIA) è entrato in contatto con l'occhio, sono stati segnalati casi isolati di complicazioni oculari (come midriasi, visione offuscata, aloni visivi o immagini colorate, aumento della pressione oculare, glaucoma ad angolo chiuso, dolore oculare).

Bambini e adolescenti

SOSARIA non è indicato nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni).

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 SOSARIA

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

Informi il medico se è in terapia con:

- beta bloccanti, come il propranololo (medicinali usati per le malattie del cuore e per abbassare la pressione);
- derivati xantini, ad es.: teofillina e aminofillina, (medicinali che rilasciano la muscolatura bronchiale);
- cortisonici (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori);
- diuretici (medicinali che fanno abbassare la pressione);
- antidepressivi (antidepressivi triciclici e inibitori delle monoaminossidasi);
- medicinali anticolinergici;
- digossina – medicinale usato per il trattamento dello scompenso cardiaco;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Alcuni anestetici possono influenzare gli effetti di SOSARIA. Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico informi il medico, il dentista o l'anestesista che è in trattamento con SOSARIA.

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 usare questo medicinale.

Il medico le prescriverà SOSARIA solo in caso di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento possono comparire vertigini, disturbi nella messa a fuoco dell'immagine, dilatazione della pupilla (midriasi), visione offuscata. Se questo si verifica eviti di guidare o utilizzare macchinari.

SOSARIA contiene paraidrossibenzoati

I paraidrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

3. Come prendere SOSARIA

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

Questo medicinale è assunto per inalazione (mediante aerosol)

La dose raccomandata è

Uso inalatorio

Adulti

(uso ambulatoriale o domiciliare)

Diluire 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.

(uso ospedaliero)

Diluire 2 gocce con 1 ml di acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile: effettuare 6 inspirazioni oppure diluire 2 gocce con 5 ml: durata inalazione 2 minuti oppure diluire 1 goccia con 5 ml: durata inalazione 10 minuti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

SOSARIA non è indicato nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni).

ISTRUZIONI PER L'USO

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 occorre esercitare contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce ed una torsione in senso antiorario. Per la chiusura del flacone si deve avvitare la ghiera, come di norma, in senso orario.

Se prende più SOSARIA di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di SOSARIA si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio possono insorgere tremori, aumento della frequenza dei battiti del cuore, aumento del numero degli atti respiratori (tachipnea) e acidosi metabolica (alterazione dell'acidità del sangue).

Se dimentica di prendere SOSARIA

Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva. In tal caso continui a prendere SOSARIA alla solita ora e alla dose stabilita dal medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con SOSARIA

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

- Comparsa di dolore al petto
- Gravi difficoltà respiratorie
- Dolore agli occhi con visione offuscata, dilatazione della pupilla
- Contatti immediatamente il medico se presenta uno di questi sintomi e interrompa la terapia

Effetti indesiderati Rari – (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- cefalea (mal di testa), tensione, vertigine (sensazione di movimento o di rotazione), sonnolenza,

- tremori muscolari, agitazione, iperattività psicomotoria
- bocca secca, nausea, irritazione della bocca e della gola, disturbi della motilità intestinale (diarrea, costipazione e vomito), stomatite
- ipersensibilità, anafilassi e angioedema
- disturbi dell'accomodazione della vista (visione non nitida), dilatazione della pupilla (midriasi), dolore agli occhi, dilatazione dei vasi superficiali oculari (iperemia della congiuntiva), glaucoma, aumento della pressione dell'occhio
- vasodilatazione periferica (pelle rossa e calda) per dosaggi elevati

Effetti indesiderati Molto rari – (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- aritmie cardiache (ritmo irregolare del cuore) incluso fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistolica
- ischemia miocardica (riduzione dell'ossigenazione del cuore)
- angina (dolore al petto)

Effetti indesiderati non noti – (la frequenza non può essere stabilita sulla base di dati disponibili):

- irritabilità,
- ipokaliemia (riduzione del potassio nel sangue),
- broncospasmo (costrizione dei bronchi) paradossale e iperventilazione (aumento del numero degli atti respiratori subito dopo l'inalazione),
- tosse, disfonia, irritazione della gola, secchezza della gola,
- aumento della pressione sanguigna sistolica / diminuzione della pressione diastolica,
- astenia,
- orticaria, prurito, eccessiva sudorazione (iperidrosi),
- dolori muscolari, crampi, debolezza muscolare,
- ritenzione urinaria,
- 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 freddi, 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: <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 SOSARIA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

Dopo 10 mesi dalla prima apertura del flacone il medicinale deve essere gettato, anche se non utilizzato completamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SOSARIA

I principi attivi sono: salbutamolo (come salbutamolo solfato) e ipratropio bromuro.

- Una goccia contiene 187,5 microgrammi di salbutamolo e 37,5 microgrammi di ipratropio bromuro.

- Gli altri componenti sono: etile paraidrossibenzoato, metile paraidrossibenzoato, acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di SOSARIA e contenuto della confezione

Soluzione incolore o di colore giallo chiaro, per nebulizzatore, in flacone multidose da 15 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LANOVA FARMACEUTICI S.r.l.
Via Conca D'Oro, 212 – 00141 Roma

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 03012 Anagni (Fr)

Ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco