

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Almeida 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare

Almeida 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare

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

1. Che cos'è Almeida e a cosa serve

Almeida 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).

Almeida 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 Almeida

Non prenda Almeida

- 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 gravi malattie del cuore;
- se soffre di glaucoma (malattia oculare del nervo ottico);
- se soffre di ipertrofia prostatica (aumento delle dimensioni della ghiandola prostatica);
- se soffre di ritenzione urinaria (l'incapacità della vescica urinaria di svuotarsi);
- se soffre di occlusione intestinale (l'arresto della progressione del contenuto dell'intestino).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Almeida 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 Almeida 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),
- soffra di tachiaritmia (battito irregolare e accelerato),
- ha una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo)

La terapia con Almeida 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 dei bronchi e difficoltà a respirare) e anafilassi.

Fare attenzione a non spruzzare la soluzione negli occhi, soprattutto se si è a rischio di glaucoma (una patologia oculare causata dall'aumento della pressione intraoculare); quando ipratropio bromuro (uno dei principi attivi di Almeida) 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).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Almeida 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 anti-doping.

Altri medicinali e Almeida

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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 Almeida. Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico informi il medico, il dentista o l'anestesista che è in trattamento con Almeida

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medico le prescriverà Almeida 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.

Almeida (la soluzione nel flacone multidose) contiene para-idrossibenzoati. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo (restringimento dei bronchi).

3. Come prendere Almeida

Prenda 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:

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.

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

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

Adulti

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

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 Almeida di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Almeida 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 Almeida

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

Se interrompe il trattamento con Almeida

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.

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 dei 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 Almeida

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; elimini l'eventuale residuo.

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 Almeida

Almeida 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare (in contenitori monodose)

- I principi attivi sono: salbutamolo e ipratropio bromuro.

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 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.

Almeida 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare (in flacone multidose)

- I principi attivi sono: salbutamolo e ipratropio bromuro. 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-p-idrossibenzoato, metil-p-idrossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Almeida e contenuto della confezione

Soluzione da nebulizzare. 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

I.B.N. Savio S.r.l. - Via del Mare 36, Pomezia (RM)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco