

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere il medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non menzionato in questo foglio illustrativo, ne informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è KUROVENT 12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide e a che cosa serve
2. Prima di prendere KUROVENT 12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide
3. Come prendere KUROVENT 12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KUROVENT 12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide
6. Altre informazioni

KUROVENT 12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide R03AC13 Formoterolo Fumarato (come diidrato)

Il principio attivo è formoterolo fumarato diidrato.

Ciascuna capsula contiene 12,5 microgrammi (mcg) di formoterolo fumarato diidrato equivalenti a 12,0 microgrammi (mcg) di formoterolo fumarato.

L'eccipiente è il lattosio monoidrato

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Italchimici SpA
Via Pontina 5 , Km 29,
00040 Pomezia (Roma)

Produttore e Controllore

LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
E-19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPAIN

1. CHE COS'È KUROVENT 12 mcg POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE E A CHE COSA SERVE

KUROVENT 12 mcg viene fornito in una confezione contenente 1 inalatore + 60 capsule o 100 capsule in blister.

KUROVENT 12 mcg appartiene al gruppo di medicinali chiamati agonisti selettivi beta-2-adrenergici. KUROVENT 12 mcg è impiegato per la prevenzione e il trattamento del broncospasmo in pazienti con broncopneumopatie ostruttive quali asma bronchiale e bronchite cronica, con o senza enfisema, come pure del broncospasmo indotto da allergeni, da sforzo o da freddo.

2. PRIMA DI PRENDERE KUROVENT 12 mcg POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE

Non prenda KUROVENT 12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide:

- in caso di ipersensibilità (allergia) al formoterolo o in generale ai beta-2 agonisti o al lattosio (che contiene piccole quantità di proteine del latte) o ad uno degli eccipienti

- in caso di aritmie cardiache, stenosi aortica subvalvolare, cardiomiopatia ipertrofica
- in caso di tireotossicosi
- in caso di ipopotassiemia
- in caso di accertato o sospetto prolungamento dell'intervallo QT

Faccia attenzione con KUROVENT 12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide soprattutto:

- se affetto da problemi cardiaci quali: cardiopatia ischemica, scompenso cardiaco grave
- se affetto da aneurisma o insufficienza cardiaca grave
- se affetto da ipertensione (pressione alta)
- se affetto da diabete, poiché il glucosio ematico deve essere controllato più spesso
- se affetto da asma acuta grave, poiché il rischio di ipopotassiemia risulta incrementato
- qualora si manifestasse un broncospasmo paradossale il trattamento deve essere immediatamente sospeso
- perchè il trattamento deve essere integrato con farmaci antinfiammatori per inalazione o corticosteroidi orali
- nei casi di parto prematuro o di minaccia d'aborto, poiché il formoterolo non deve essere usato in questi casi
- durante il travaglio, poiché esso induce il rilassamento della muscolatura liscia uterina
- se è in corso di trattamento per feocromocitoma (tumore del midollo delle ghiandole surrenali)

Contatti il suo medico se i sintomi dell' asma rimangono inalterati o peggiorano durante il trattamento con KUROVENT. Non interrompa il trattamento con KUROVENT senza prima aver parlato con il medico.

Gravidanza

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Non ci sono dati adeguati riguardante l'uso di formoterolo in donne in gravidanza. Kurovent non deve essere usato in gravidanza a meno che non esistano alternative più sicure.

Allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Kurovent non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Nessun effetto è stato osservato. In caso di effetti avversi, quali tremore ed irritabilità, la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari può risultare compromessa.

Per chi svolge attività sportiva:

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare positività ai test anti-doping.

Kurovent contiene lattosio:

se il medico le ha riscontrato intolleranza agli zuccheri, contatti il medico prima di assumere il prodotto.

Assunzione di altri medicinali:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali, anche quelli senza prescrizione.

L'assunzione di sostanze beta-adrenergiche o efedrina e sostanze anticolinergiche può potenziare gli effetti e le reazioni avverse di KUROVENT.

L'assunzione di un beta-bloccante, anche in forma di collirio, può antagonizzare interamente o parzialmente l'effetto di KUROVENT.

KUROVENT può interagire con gli inibitori delle monoammino ossidasi (farmaci per il trattamento delle depressione). Non deve perciò essere dato a pazienti che stanno assumendo queste sostanze e fino a 14 giorni dopo la loro interruzione.

La concomitante somministrazione di antidepressivi e glucosidi cardiaci può incrementare il rischio di aritmie.

Diuretici, xantine (aminofillina, teofillina) e steroidi possono incrementare l'effetto ipopotassiemico del formoterolo. La loro somministrazione contemporanea può causare aritmia grave soprattutto in pazienti con ischemia cardiaca.

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

L'effetto broncodilatatore di KUROVENT può essere aumentato con la somministrazione contemporanea di corticosteroidi e di derivati delle xantine.

L'uso concomitante di KUROVENT e corticosteroidi può aumentare i livelli di glucosio nel sangue.

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

L'effetto di KUROVENT può essere aumentato nei pazienti trattati con farmaci anticolinergici (usati per malattie gastrointestinali, genitourinarie e respiratorie), corticosteroidi e derivati delle xantine (usati per i sintomi dell'asma).

Chinidina, disopiramide, procainamide, fenotiazidi, antiistaminici, antidepressivi triciclici ed eritromicina possono determinare un prolungamento dell'intervallo QT e un incremento dei rischi di aritmia ventricolare.

3. COME PRENDERE KUROVENT 12 mcg POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE

Prenda sempre KUROVENT 12 mcg seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro deve consultare il medico o il farmacista.

KUROVENT 12 mcg è per esclusivo uso inalatorio.

Adulti

La dose abituale negli adulti prevede la somministrazione di 1 capsula (pari a formoterolo fumarato 12 mcg) due volte al giorno.

- *Trattamento sintomatico dell'asma bronchiale e delle affezioni polmonari ostruttive croniche con componente reversibile*: se è necessario controllare eventuali sintomi, possono essere inalate 1-2 capsule aggiuntive al giorno. In caso di assunzioni di dosi superiori più di due volte a settimana, consultare il proprio medico.
- *Profilassi del broncospasmo indotto da esercizio fisico o prima di una inevitabile esposizione ad allergene noto*: la dose abituale è 1 capsula 15 minuti prima dell'inizio dell'esercizio fisico o dell'esposizione all'allergene. I pazienti adulti con asma severa, possono assumere per via inalatoria 2 capsule.

Bambini da sei anni in su

- *Trattamento sintomatico dell'asma bronchiale e delle affezioni polmonari ostruttive croniche reversibili*: la dose di mantenimento usuale è 1 capsula due volte al giorno.
- *Profilassi del broncospasmo indotto da esercizio fisico o prima di una inevitabile esposizione ad allergene noto*: 1 capsula 15 minuti prima dell'inizio dell'esercizio fisico o dell'esposizione all'allergene.

KUROVENT 12 mcg non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei sei anni.

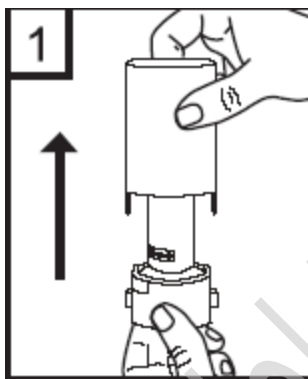
Se ha l'impressione che l'effetto di KUROVENT 12 mcg sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Il medico o il farmacista devono dare istruzioni sull'uso dell'inalatore.

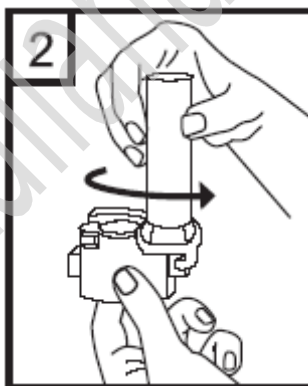
La capsula di gelatina può frammentarsi e piccoli pezzi di gelatina possono andare in bocca o in gola con l'inalazione. Tale eventualità si riduce perforando la capsula una sola volta. Le capsule devono rimanere nel blister fino al momento dell'uso.

Istruzioni per l'uso dell'inalatore

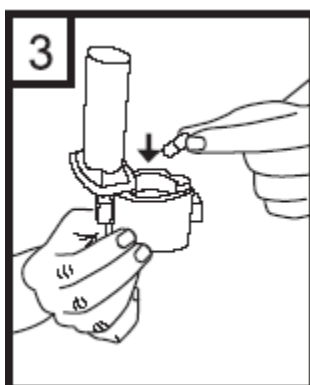
1. Togliere il cappuccio.



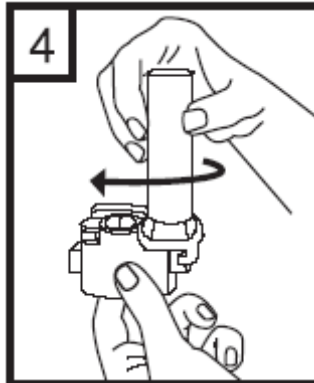
2. Tenere ferma la base dell'inalatore in posizione verticale e ruotare il bocchaglio nella direzione indicata dalla freccia.



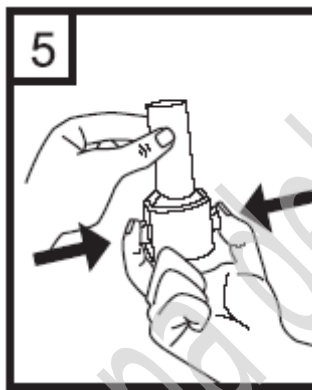
3. Mettere la capsula nell'apposito alloggiamento dell'inalatore. E' importante che la capsula venga tolta dal blister solo immediatamente prima della somministrazione.



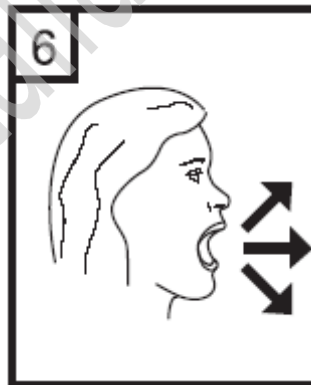
4. Girare il boccaglio nella posizione di chiusura.



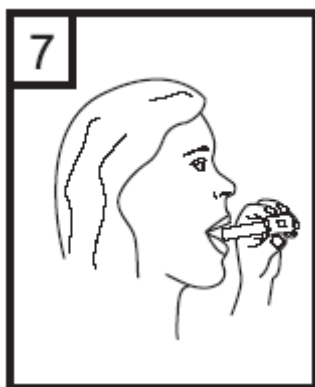
5. Tenere l'inalatore in posizione verticale, premere i pulsanti una sola volta. Questo bucherà la capsula. Rilasciare i pulsanti.



6. Espirare completamente.



7. Mettere in bocca il boccaglio e flettere la testa leggermente indietro. Stringere con le labbra l'inalatore ed inspirare rapidamente e più profondamente possibile.



8. Trattenere il respiro tanto a lungo quanto possibile mentre viene rimosso l'inalatore dalla bocca. Poi respirare normalmente. Aprire l'inalatore e controllare se nella capsula vi è ancora polvere: in tal caso ripetere dal punto 6 al punto 8.
9. Dopo l'uso, rimuovere la capsula vuota e richiudere l'inalatore.

Pulizia dell'inalatore:

Al fine di rimuovere eventuale polvere residua, si consiglia di pulire l'inalatore e l'apposito alloggiamento per la capsula con un panno asciutto. Allo scopo si può usare anche uno spazzolino morbido.

Se prende più KUROVENT 12 mcg di quanto deve:

Avvisare immediatamente il medico o recarsi al più vicino ospedale se compaiono sintomi quali: nausea, vomito, tachicardia, tremore, mal di testa, sonnolenza, palpitazione, aritmie ventricolari, acidosi metabolica, ipotensione, ipopotassiemia e iperglicemia e prolungamento dell'intervallo QTc. KUROVENT12 mcg può provocare una patologia cardiaca ischemica.

Se si dimentica di prendere KUROVENT 12 mcg:

Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, KUROVENT 12 mcg può indurre effetti indesiderati:

- *Comuni*: mal di testa, palpitazione e tremore.
- *Non Comuni*: agitazione, capogiri, ansietà, nervosismo, insonnia, tachicardia (incremento del battito cardiaco), broncospasmo aggravato (contrazione bronchiale che causa difficoltà respiratoria), crampi muscolari, mialgia (dolori muscolari), disturbi del sonno, irrequietezza.
- *Rari*: reazioni da ipersensibilità (ipotensione grave, angioedema ovvero gonfiore delle estremità, dell'addome, della gola e di altri organi, broncospasmo ovvero contrazione bronchiale che causa difficoltà respiratoria, esantema ovvero eruzione cutanea, orticaria e prurito), nausea, disturbi del gusto, irritazione orofaringea (irritazione della gola), aritmie cardiache (fibrillazione atriale di solito associata a palpitazioni, svenimento e dolore toracico, tachicardia sopraventricolare ovvero ritmo cardiaco accelerato, extrasistoli ovvero irregolarità del battito cardiaco), ipopotassiemia.
- *Molto rari*: edema periferico (gonfiore dei piedi, mani e caviglie), iperglicemia (aumento dei livelli di glucosio nel sangue che può causare sete, urinazione frequente e stanchezza), angina pectoris (dolore intenso dovuto a costrizione o sensazione di pressione al torace), prolungamento dell'intervallo QTc (anomalia della frequenza cardiaca), pressione arteriosa fluttuante, broncospasmo paradossale (costrizione delle vie aeree dopo trattamento con il broncodilatatore), iperpotassiemia.

Può verificarsi inoltre l'aumento dei livelli ematici di insulina, acidi grassi e corpi chetonici.

Alcuni di questi effetti possono scomparire spontaneamente; informare il medico nel caso di persistenza degli stessi o se sono molto fastidiosi.

Se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non menzionato in questo foglio illustrativo, ne informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE KUROVENT 12 mcg POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Non usare KUROVENT 12 mcg dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia:

Italchimici SpA

Via Pontina 5, Km 29

00040 Pomezia (Roma)

Tel: 06-916391

Ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Novembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco