**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**EVERVENT 12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide**
Formoterolo fumarato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 EVERVENT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EVERVENT
3. Come usare EVERVENT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EVERVENT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è EVERVENT e a cosa serve

EVERVENT contiene il principio attivo formoterolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta agonisti . Questi medicinali agiscono rilassando i muscoli delle vie respiratorie e quindi facilitano la respirazione.

EVERVENT è indicato, negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni, per la prevenzione ed il trattamento del restringimento dei bronchi che rende difficile la respirazione (broncospasmo):
- causato da malattie dei bronchi o dei polmoni (broncopneumopatie ostruttive), come asma ed infiammazione cronica dei bronchi (bronchite cronica con o senza enfisema);
- causato da sostanze (allergeni) che provocano reazioni allergiche (asma allergica), da sforzi fisici oppure dal freddo.

Questo medicinale è indicato per la terapia di mantenimento da utilizzare sia di giorno che di notte per controllare alcune forme di broncospasmo dovute a malattie croniche dei bronchi (.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare EVERVENT

**Non usi EVERVENT**
- se è allergico al formoterolo, o a sostanze simili, al lattosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

EVERVENT non deve essere usato in bambini di età inferiore ai 6 anni (Vedere il paragrafo "Bambini").

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EVERVENT se:
- se ha avuto un infarto del cuore (infarto del miocardio);
- se ha un aumento dei livelli degli ormoni prodotti dalla tiroide (tireotossicosi);
- se soffre di un tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione grave);
- se ha un rigonfiamento di un vaso sanguigno (aneurisma);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se manifesta un aumento dei battiti del cuore (tachiaritmia);
- se ha problemi nel ritmo del battito del cuore (aritmie cardiache);
- se ha gravi problemi al cuore (scompenso cardiaco grave, blocco atrioventricolare di terzo grado, stenosi subaortica ipertrofica idiopatica, grave insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, prolungamento dell'intervallo QT noto o sospetto);
- se ha il diabete (diabete mellito). EVERVENT può infatti causare un aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- se ha una malattia che colpisce la prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di una malattia che colpisce l'occhio con conseguente danno al nervo ottico (glaucoma);
- se sta assumendo i seguenti medicinali:
  - medicinali per l'asma (derivati xantinici);
  - medicinali per il trattamento delle infiammazioni e delle allergie (steroidi);
  - medicinali per favorire l'eliminazione dell'urina (diuretici).

  L'uso di questi medicinali e l'uso di EVERVENT, può ridurre i livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) anche in modo grave. Pertanto, il medico deve controllarle frequentemente i livelli di potassio nel sangue (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e EVERVENT").

Se lei è un paziente asmatico, il medico le prescriverà anche un trattamento con altri medicinali usati per trattare le infiammazioni chiamati cortisonici.
E' importante che lei continui la sua terapia antinfiammatoria (cortisonici) anche se nota un miglioramento dei sintomi dopo aver usato EVERVENT.
Se i sintomi persistono o se il numero di dosi di EVERVENT che lei necessita per il controllo dei sintomi aumenta, ciò indica un peggioramento dell'asma: si rivolga al medico che le indicherà la terapia opportuna da seguire.
Nonostante il trattamento con EVERVENT possa essere iniziato in aggiunta ai cortisonici per ottenere un controllo adeguato dei sintomi dell'asma, non inizi il trattamento con EVERVENT se manifesta un grave peggioramento dei sintomi o gravi forme di asma. Se nota un peggioramento dei sintomi dell'asma, si rivolga immeditamente al medico.
Quando miglioreranno i sintomi, il medico le indicherà di ridurre la dose di EVERVENT.

Nel trattamento preventivo dell'asma causata dall'esercizio fisico, se è necessario l'uso di EVERVENT numerose volte alla settimana, si rivolga al medico che le indicherà la terapia opportuna da seguire.
Se si presentano effetti opposti rispetto a quelli previsti (broncospasmo paradosso), interrompa immediatamente il trattamento con EVERVENT.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

**Bambini**
EVERVENT non è indicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

**Altri medicinali e EVERVENT**
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- medicinali che dilatano le vie respiratorie oppure che riducono il gonfiore della mucosa del naso (simpaticomimetici, come $ß_2$ agonisti o efedrina);
- medicinali usati per il trattamento dell'asma (derivati xantinici);
- medicinali usati per trattare le infiammazioni e le allergie (steroidi);
- medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici tiazidici e dell'ansa);
- medicinali usati per trattare le allergie (antistaminici, come terfenadina, astemizolo, mizolastina);
- medicinali utilizzati per problemi nel ritmo dei battiti del cuore (antiaritmici, come chinidina, disopiramide, procainamide);
- eritromicina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni causate da batteri;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici, inibitori delle MAO);
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'asma e dell' incontinenza (anticolinergici).
- medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore e per abbassare la pressione alta (beta – bloccanti adrenergici, inclusi i colliri usati per il trattamento del glaucoma)

Informi il medico anche se deve subire un intervento chirurgico e sottoporsi ad un'anestesia generale con alcuni medicinali (idrocarburi alogenati).

**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 usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza non usi questo medicinale.

Non usi EVERVENT se sta allattando al seno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
EVERVENT non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**EVERVENT contiene lattosio**
Questo medicinale contiene il lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale non causa normalmente problemi nelle persone che sono intolleranti al lattosio.

## 3. Come usare EVERVENT

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

**Le capsule di EVERVENT sono solo per uso inalatorio.**

**Prevenzione e trattamento del restringimento dei bronchi (broncospasmo):**

**Adulti**: la dose raccomandata è di 1 capsula per via inalatoria, 2 volte al giorno (mattino e sera). Nei casi più gravi e se il medico lo ritiene necessario, si possono utilizzare 1 o 2 capsule aggiuntive.
La dose massima giornaliera di mantenimento raccomandata è 48 microgrammi (pari a 4 capsule).
**Bambini oltre i 6 anni di età:** la dose raccomandata è di 1 capsula per via inalatoria, 2 volte al giorno (mattino e sera).
La dose massima giornaliera non dovrà comunque superare i 24 microgrammi (pari a 2 capsule).

Chieda consiglio al medico prima di utilizzare dosi aggiuntive di EVERVENT (ad esempio più di due giorni alla settimana). In questo caso, la necessità di dosi ulteriori di questo medicinale può significare che si sta verificando un peggioramento della malattia di base.

**Prevenzione del restringimento dei bronchi (broncospasmo) causato da uno sforzo o dalla presenza di sostanze che provocano allergie (allergene noto):**

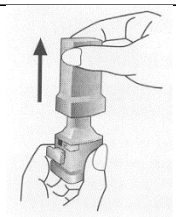
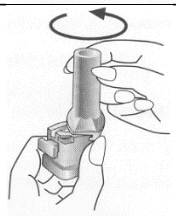
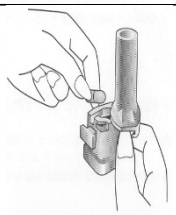
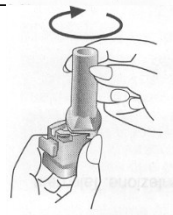
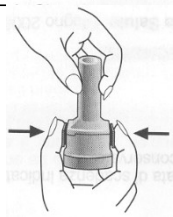
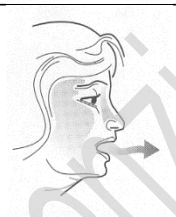
**Adulti**: la dose raccomandata è di 1 capsula per via inalatoria, 15 minuti prima di eseguire lo sforzo o dell'eventuale esposizione a sostanze che provocano allergie. Nei casi più gravi e se il medico lo ritiene necessario, si può utilizzare 1 capsula aggiuntiva.

**Bambini oltre i 6 anni di età:** la dose raccomandata è di 1 capsula per via inalatoria, 15 minuti prima di eseguire lo sforzo o dell'eventuale esposizione a sostanze che provocano allergie.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Per un uso corretto del medicinale, segua attentamente le seguenti istruzioni:

| | | |
|---|---|---|
| **1** |  | Tolga il cappuccio dall'erogatore. |
| **2** |  | Con una mano tenga fermo l'erogatore e con l'altra ruoti il boccaglio, in modo da aprirlo. |
| **3** |  | Metta la capsula nell'apposito alloggiamento dell'erogatore.<br>È importante che lei prelevi la capsula immediatamente prima dell'uso. |
| **4** |  | Ruoti il boccaglio in modo da richiuderlo. |
| **5** |  | Con una mano prema, una sola volta, i pulsanti rossi ai due lati dell'erogatore e con l'altra lo mantenga ben dritto.<br>È importante che prema i pulsanti rossi, al lato dell'erogatore, una sola volta. |
| **6** |  | Espiri completamente. |
| **7** | | - Metta in bocca il boccaglio e pieghi leggermente la testa indietro;<br>- Chiuda le labbra intorno al boccaglio ed inspiri in maniera rapida e profonda;<br>- Dopo essersi accertato di aver sentito un ronzio, dovuto alla rottura della capsula, trattenga il respiro il più a lungo possibile.<br><br>Se dopo aver inspirato profondamente non sente un ronzio, questo significa che la capsula è incastrata nell'alloggiamento. In questo caso, non prema ripetutamente i pulsanti rossi, ma apra l'erogatore e sblocchi la capsula.<br><br>Se ingerisce i frammenti di gelatina che derivano dalla rottura della capsula, non si preoccupi, non sono pericolosi per lei. |

Agenzia Italiana del Farmaco


*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| | |
|---|---|
| **8** | - Rimuova l'erogatore dalla bocca;<br>- Espiri.<br>Apra l'erogatore per accertarsi che non ci sia più polvere all'interno; se dovesse trovare ancora dei residui, ripeta i passaggi dal punto 6 in poi. |

**Pulizia dell'erogatore:**
Dopo l'uso, apra l'erogatore, tolga la capsula vuota, chiuda il boccaglio e rimetta il cappuccio.
Per eliminare la polvere all'interno dell'erogatore, usi un panno asciutto oppure uno spazzolino morbido.

**Se usa più EVERVENT di quanto deve**
Se usa più Evervent di quanto deve, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.
In seguito all'uso di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi:
- tremori;
- mal di testa (cefalea);
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- problemi al cuore (prolungamento dell'intervallo QTc);
- problemi nel ritmo del battito del cuore (aritmia);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- nausea;
- vomito.

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

**Se dimentica di usare EVERVENT**
Se dimentica di usare EVERVENT, utilizzi il medicinale al più presto a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva. Ritorni poi alla normale frequenza di somministrazione. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con EVERVENT**
Non interrompa il trattamento con **EVERVENT** senza prima consultare il 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.

**Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa l'uso di Evervent e si rivolga al medico immediatamente:**
- Broncospasmo, compreso broncospasmo paradosso (contrazione dei muscoli delle vie aeree che causa un sibilo improvviso) dopo l'inalazione del medicinale.
- reazioni allergiche come:
  - gonfiore del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua (edema angioneurotico);
  - restringimento dei bronchi e difficoltà a respirare (broncospasmo);
  - eruzione cutanea (esantema);
  - riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
  - irritazione della pelle (orticaria);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- prurito;

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- mal di testa (cefalea);
- tremori;
- peggioramento dell'asma (esacerbazione dell'asma grave) nei bambini tra i 6 ed i 12 anni;
- tosse.

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- crampi ai muscoli;
- dolore ai muscoli (mialgia);
- capogiri;
- agitazione;
- ansia;
- irrequietezza;
- disturbi del sonno;
- irritazione della gola.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- problemi nel ritmo del battito del cuore (aritmie cardiache, come fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli);
- nausea;
- ipopotassiemia.

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)
- grave dolore al torace (angina pectoris);
- problemi al cuore (prolungamento dell'intervallo QTc);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, in particolare delle braccia e delle gambe (edema periferico);
- aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- disturbi del gusto;
- aumento o riduzione della pressione del sangue.

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- eruzione cutanea;
- peggioramento dell'asma;
- difficoltà a respirare (dispnea);
- irritazione degli occhi (congiuntivale);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi a livello delle palpebre;
- alterazione di alcuni valori nelle analisi del sangue (aumento dei livelli ematici di insulina, acidi grassi liberi, glicerolo e corpi chetonici).

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

## 5. Come conservare EVERVENT

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

Agenzia Italiana del Farmaco


Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Conservare a temperatura non superiore 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 più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene EVERVENT**
- Il principio attivo è formoterolo fumarato. 1 capsula contiene 12 microgrammi di formoterolo fumarato.
- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, lattosio monoidrato.

**Descrizione dell’aspetto di EVERVENT e contenuto della confezione**
EVERVENT 12 microgrammi polvere per inalazione, contiene un flacone da 60 0 100 capsule rigide ed un erogatore.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Rottapharm S.p.A.
Galleria Unione, 5
20122 Milano
Italia

**Produttore**
SMB TECHNOLOGY S.A.
39, rue du Parc Industriel
6900 Marche en Famenne
Belgio

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*