FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per il PAZIENTE

MIFLO soluzione pressurizzata per inalazione da 200 mcg (Budesonide)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale
Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.
Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

In questo foglio:

1. Che cos'è MIFLO e a che cosa serve
2. Prima di prendere MIFLO
3. Come prendere MIFLO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MIFLO
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' MIFLO E A CHE COSA SERVE

MIFLO è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente un principio attivo che viene inalato attraverso la bocca e rilasciato direttamente nei polmoni. Il principio attivo budesonide appartiene al gruppo dei medicinali chiamati corticosteroidi cui spesso si fa riferimento semplicemente come steroidi ed hanno un'azione antiinfiammatoria riducendo il gonfiore e l'irritazione delle pareti delle piccole vie respiratorie nei polmoni.

MIFLO è un medicinale definito di prevenzione: cura l'infiammazione ed è usato per prevenire i sintomi dell'asma. Non è in grado di bloccare un attacco d'asma che sia già iniziato. Per alleviare i suoi sintomi deve usare il suo inalatore al bisogno a rapida azione, che deve sempre portare con lei.

MIFLO si usa per
Trattamento di asma bronchiale persistente lieve, moderato e severo.

2. CHE COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MIFLO

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

Non prenda MIFLO:

- Se è allergico a budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Contatti il suo medico per un consiglio.

- **Avvertenze e precauzioni:**
- **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MIFLO**
- se soffre di gravi disturbi epatici
- se soffre di ulcera gastrointestinale
- se sta prendendo o ha preso farmaci per curare la tubercolosi (TB) o per altre infezioni delle vie respiratorie
- se è incinta o ha programmato una gravidanza o se sta allattando

Durante la terapia in caso insorga candidiasi orale lo dica al suo medico, dal momento che può rendersi necessaria una terapia antimicotica o l'interruzione del trattamento. Al fine di ridurre il rischio di candidiasi orale e di raucedine, legga il paragrafo 3: Come prendere MIFLO.
In caso di broncospasmo paradosso, con immediato aumento di sibili dopo l'assunzione, il trattamento con budesonide per via inalatoria deve essere immediatamente interrotto.

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

Bambini ed adolescenti
È importante monitorare l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato e parlarne con il medico curante.

Altri medicinali e MIFLO

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica E' particolarmente importate dire al suo medico se sta prendendo:

- medicinali contenenti corticosteroidi
- antimicotici, come chetoconazolo o itraconazolo
- medicinali che contengono disulfiram o metronidazolo (vedi "MIFLO contiene piccole quantità di")
- inibitori della proteasi HIV o altri potenti inibitori CYP3A4
- estrogeni e steroidi contraccettivi

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di MIFLO e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di MIFLO e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali sopra menzionati il medico può prescriverle un altro medicinale o aggiustare la dose di MIFLO o dell'altro medicinale.

Se esegue un test di stimolazione con ACTH per la diagnosi dell'insufficienza ipofisaria, il test può mostrare risultati falsati (valori bassi).

Il suo medico può averle dato altre medicine per i suoi problemi respiratori. E' molto importante continuare ad usare questi prodotti regolarmente. NON SMETTA DI USARLI e non cambi dose quando inizia ad usare MIFLO.

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.
Se rimane incinta mentre sta assumendo MIFLO, consulti immediatamente il suo medico.
L'esperienza a livello mondiale con budesonide per inalazione non e' stata in grado di rilevare un aumento di rischio di effetti indesiderati per il feto e il neonato durante la gravidanza.
Budesonide puó essere assunto durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
MIFLO non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

MIFLO contiene piccole quantità di glicerolo ed etanolo.
L'etanolo può causare problemi in pazienti particolarmente sensibili trattati con farmaci contenenti disulfiram o metronidazolo.

3

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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 chi svolge attività sportiva:
l'uso dei medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

3. COME PRENDERE MIFLO

MIFLO è per uso inalatorio.

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

Il suo medico la controllerà regolarmente per assicurarsi che lei stia prendendo la dose ottimale di MIFLO. Il medico aggiusterà il suo trattamento alla dose più bassa (dose di mantenimento) che possa controllare al meglio i suoi sintomi. **In nessuna circostanza** dovrà modificare la dose senza prima aver parlato col suo medico.
E' importante che prenda MIFLO per tutto il periodo prescritto dal suo medico.
Questo farmaco impiegherà alcuni giorni per essere efficace. E' molto importante che lei lo usi regolarmente.

Le dosi abituali sono le seguenti:

Adulti e adolescenti
200 microgrammi (una erogazione) 2-4 volte al giorno. La dose di mantenimento è generalmente 200 microgrammi (uno spruzzo) al giorno.
La massima dose giornaliera è di 1600 microgrammi.

Bambini dai 6 ai 12 anni d'età
200 microgrammi (uno spruzzo) al giorno. Il dosaggio massimo giornaliero è di 400 microgrammi.

Se MIFLO deve essere usato dal suo bambino, si assicuri che lui/lei sia in grado di usarlo correttamente. L'inalazione nei bambini deve essere supervisionata da una persona adulta. E' utile chiudere le narici del bambino durante l'inalazione.

Prendere corticosteroidi
Se ha appena iniziato ad usare MIFLO invece di prendere compresse di corticosteroidi o se prende dosi maggiori di corticosteroidi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo, può aver bisogno di steroidi extra in situazioni di stress. Situazioni stressanti possono includere il ricovero in ospedale dopo un incidente, avere lesioni serie o in periodi precedenti un intervento chirurgico. In questo caso, il medico che la cura deciderà se ha bisogno di aumentare la sua dose di corticosteroidi e può prescriverle alcune compresse di steroidi o una iniezione di steroidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

Come prendere MIFLO
Vedi “Istruzioni per l’uso dell’inalatore” alla fine di questo foglio.

Si raccomanda di risciacquare bene la bocca con l’acqua, risputandola poi fuori, dopo ogni uso della dose aerosolica al fine di ridurre il rischio di una possibile infezione da candida.

Se prende più MIFLO di quanto deve
È importante assumere la dose come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Non bisogna aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico.
Se le capitasse di assumere accidentalmente troppe dosi, contatti il suo medico al più presto.

Se dimentica di prendere MIFLO
Se accidentalmente si dimentica di assumere una dose, prenda la dose successiva normalmente. Non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se smette di prendere MIFLO
Non smetta di assumere il trattamento anche se si sente meglio senza parlarne prima con il suo medico. Se smette improvvisamente di prendere questo medicinale, la sua patologia asmatica può peggiorare.

Se l’asma peggiora
Se i suoi sintomi peggiorano o risultano difficili da controllare (ad es. se sta usando il suo antiasmatico al bisogno ad azione rapida più frequentemente) o se il suo antiasmatico ad azione rapida non migliora i suoi sintomi, vada dal medico immediatamente. L’asma può essere in via di peggioramento ed il suo medico può doverle cambiare dosaggio di MIFLO o prescriverle un trattamento alternativo.

Se sta passando da compresse di steroidi alla terapia inalatoria può non sentirsi bene, anche se i sintomi toracici stanno migliorando. Ne parli con il suo medico, ma NON INTERROMPA il trattamento prima che le venga detto.

Se ha ulteriori domande sull’uso di questo prodotto, si rivolga al suo medico o farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se dovessero insorgere effetti indesiderati, questi sono probabilmente lievi e temporanei. Comunque alcuni effetti possono essere gravi e richiedere l’intervento medico.

<u>Rare reazioni allergiche gravi:</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

Se poco dopo aver assunto una dose appaiono prurito, reazione allergica con rossore cutaneo, gonfiore del viso, pressione molto bassa e battito cardiaco irregolare (reazione anafilattica), gonfiore del volto, di occhi, labbra, lingua, gola o difficoltà di respiro (angioedema), reazioni allergiche immediate o ritardate:

- interrompa l'assunzione di MIFLO
- si rivolga al medico immediatamente

Affanno immediatamente dopo aver assunto una dose:

Raramente, i farmaci inalatori possono causare un aumento di rantoli ed affanno **(broncospasmo**) immediatamente dopo l'assunzione. Se ciò accade:

- **smetta di usare MIFLO immediatamente**
- usi il suo antiasmatico al bisogno ad azione rapida immediatamente per trattare i sintomi di affanno e rantoli.
- contatti il suo medico immediatamente

Possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito:

Comuni (possono interessare sino a 1 persona su 10)
Cambio di voce (raucedine), tosse, mal di gola, infezioni micotiche della bocca (candidiasi orofaringea), difficoltà nella deglutizione.

Non Comuni (possono interessare sino a 1 persona su 10)
Ansia, depressione, tremore, cataratta, visione offuscata, spasmi muscolari

Rari (possono interessare sino a 1 persona su 1.000)
Facilità di ecchimosi, assottigliamento cutaneo, eruzione cutanea o orticaria, infiammazioni cutanee (dermatiti), prurito, arrossamento cutaneo anomalo (eritema), reazioni anafilattiche, angioedema, livelli troppo alti o troppo bassi di cortisolo nel sangue (ipercorticismo o ipocorticismo), restringimento delle vie aeree (broncospasmo). Irrequietezza, nervosismo, irritabilità, disturbi mentali (psicosi) e cambiamenti comportamentali. Tali effetti insorgono con maggiore frequenza nei bambini.

Molto rari (possono interessare sino a 1 persona su 10.000)

Anomalie e alterazioni del gusto (disgeusia), nausea, bruciore alla lingua (glossodinia), infiammazione della bocca (stomatite), bocca secca, mal di schiena.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Problemi del sonno, reazioni aggressive e aumentata attività psicomotoria (prevalentemente nei bambini). Aumentata pressione nel globo oculare (glaucoma).

6

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

E' importante che prenda MIFLO per tutto il periodo prescritto dal suo medico. Questo farmaco impiegherà alcuni giorni per essere efficace. E' molto importante che lei lo usi regolarmente.

L'uso di corticosteroidi inalatori ad alte dosi per lunghi periodi può causare effetti sistemici: raramente ritardo nella crescita in bambini ed adolescenti e malfunzionamento delle ghiandole surrenali (soppressione surrenalica), molto raramente riduzione della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa).
Con frequenza non nota possono verificarsi disturbi del sonno (con più probabilità nei bambini).

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.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 MIFLO

- Tenere MIFLO fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
- Non usi MIFLO dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese
- Conservare l'inalatore al di sotto di 25°C
- Il contenitore contiene un liquido pressurizzato. Non forare, non esporre a calore, anche se vuoto, non congelare o esporre alla luce diretta del sole
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

Che cosa contiene MIFLO
Il principio attivo è budesonide. Ogni erogazione contiene 200 microgrammi di budesonide.
Gli eccipienti sono: 1,1,1,2 tetrafluoroetano (HFA 134a), etanolo anidro, glicerolo.

Descrizione dell'aspetto di MIFLO e contenuto della confezione
MIFLO è una soluzione inalatoria pressurizzata contenuta in una bomboletta di alluminio con erogatore in plastica.
Ogni confezione contiene 1 inalatore che eroga 200 dosi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio
Promedica Srl via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia

Responsabile del rilascio dei lotti
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia

Concessionario per la vendita*:* Novartis Farma S.p.A, Origgio (VA)

Su licenza: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Questo foglietto è stato approvato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

8

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'INALATORE

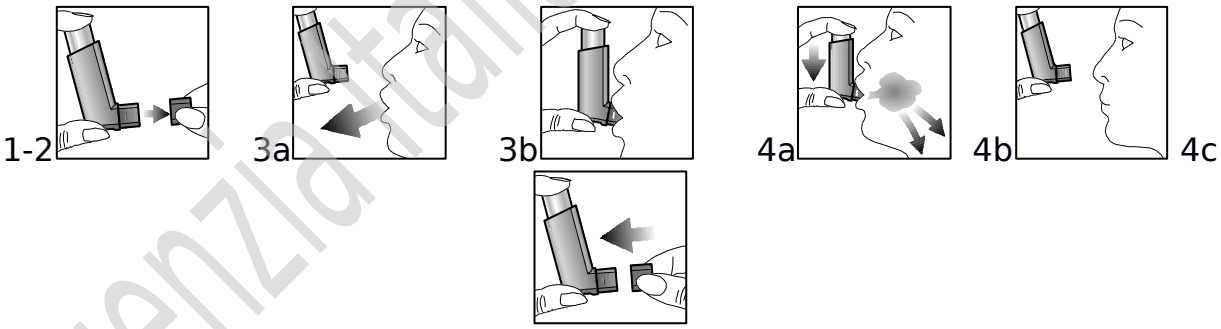
MIFLO é di facile uso. Legga attentamente tutte queste istruzioni prima di usarlo: spiegano cosa deve fare e a cosa fare attenzione.

Il risultato efficace del trattamento dipende da un uso corretto dell'inalatore.
Test di funzionamento dell'inalatore: prima di usare l'inalatore la prima volta, o se non lo ha usato per tre giorni o più, rimuova il cappuccio del boccaglio premendo lievemente sui suoi lati ed eroghi uno spruzzo a vuoto per assicurarsi che il suo inalatore funzioni correttamente.

Apertura della confezione
Quando apre l'astuccio, l'inalatore é chiuso con il cappuccio del boccaglio.
Prendere una dose da MIFLO

Figure 1-2 Tenga l'inalatore tra il pollice e l'indice, con il boccaglio verso il basso. Tolga il cappuccio del boccaglio.
Figure 3 a-b Espiri lentamente (3a), poi ponga il boccaglio saldamente tra le labbra (3b).
Figure 4 a-b-c Inizi ad inspirare lentamente profondamente attraverso la bocca ed allo stesso tempo prema una volta la parte superiore dell'inalatore (4a). Dopo l'inalazione, trattenga il respiro il più a lungo possibile (4b). Una volta completato il numero prescritto di inalazioni, rimetta il cappuccio sul boccaglio (4c).

Se il medicinale deve essere usato dal suo bambino, è utile chiudergli le narici durante l'inalazione.



Pulizia
Il boccaglio dovrebbe essere sempre tenuto pulito. Per pulirlo, rimuova la bomboletta pressurizzata e risciacqui il boccaglio con acqua tiepida. Lasci asciugare completamente in un luogo caldo.

9

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per il paziente

MIFLO soluzione pressurizzata per inalazione da 200 mcg con erogatore-distanziatore Jet (Budesonide)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.
Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

In questo foglio:

7. Che cos'è MIFLO e a che cosa serve
8. Prima di prendere MIFLO
9. Come prendere MIFLO
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare MIFLO
12. Altre informazioni

1. CHE COS'E' MIFLO E A CHE COSA SERVE

MIFLO è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente un principio attivo che viene inalato attraverso la bocca e rilasciato direttamente nei polmoni. Il principio attivo budesonide appartiene al gruppo dei medicinali chiamati corticosteroidi cui spesso si fa riferimento semplicemente come steroidi ed hanno un'azione antiinfiammatoria che riduce il gonfiore e l'irritazione delle pareti delle piccole vie respiratorie di passaggio nei polmoni.

MIFLO è un medicinale definito di prevenzione: cura l'infiammazione ed è usato per prevenire i sintomi dell'asma. Non è in grado di bloccare un attacco d'asma che sia già iniziato. Per alleviare i suoi sintomi deve usare il suo inalatore al bisogno a rapida azione, che deve sempre portare con lei.

MIFLO si usa per
Trattamento di asma bronchiale persistente lieve, moderato e severo.

2. CHE COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MIFLO

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

Non prenda MIFLO:
- Se è allergico a budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Contatti il suo medico per un consiglio.

Avvertenze e precauzioni:
- **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MIFLO**
- se soffre di gravi disturbi epatici
- se soffre di ulcera gastrointestinale
- se sta prendendo o ha preso farmaci per curare la tubercolosi (TB) o per altre infezioni delle vie respiratorie
- se è incinta o ha programmato una gravidanza o se sta allattando

Durante la terapia in caso insorga candidiasi orale lo dica al suo medico, dal momento che può rendersi necessaria una terapia antimicotica o l'interruzione del trattamento. Al fine di ridurre il rischio di candidiasi orale e di raucedine, legga il paragrafo 3: Come prendere MIFLO.
In caso di broncospasmo paradosso, con immediato aumento di sibili dopo l'assunzione, il trattamento con budesonide per via inalatoria deve essere immediatamente interrotto.

Bambini ed adolescenti
È importante monitorare l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato e parlarne con il medico curante.

Altri medicinali e MIFLO

11

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica E' particolarmente importante dire al suo medico se sta prendendo:

- medicinali contenenti corticosteroidi
- antimicotici, come chetoconazolo o itraconazolo
- medicinali che contengono disulfiram o metronidazolo (vedi "MIFLO contiene piccole quantità di")
- inibitori della proteasi HIV o altri potenti inibitori CYP3A4
- estrogeni e steroidi contraccettivi

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di MIFLO e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali sopra menzionati il medico può prescriverle un altro medicinale o aggiustare la dose di MIFLO o dell'altro medicinale.

Se esegue un test di stimolazione con ACTH per la diagnosi dell'insufficienza ipofisaria, il test può mostrare risultati falsati (valori bassi).

Il suo medico può averle dato altre medicine per i suoi problemi respiratori. E' molto importante continuare ad usare questi prodotti regolarmente. NON SMETTA DI USARLI e non cambi dose quando inizia ad usare MIFLO.

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.
Se rimane incinta mentre sta assumendo MIFLO, consulti immediatamente il suo medico.
L'esperienza a livello mondiale con budesonide per inalazione non e' stata in grado di rilevare un aumento di rischio di effetti indesiderati per il feto e il neonato durante la gravidanza .Budesonide puó essere assunto durante l'allattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
MIFLO non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

MIFLO contiene piccole quantità di glicerolo ed etanolo.
L'etanolo può causare problemi in pazienti particolarmente sensibili trattati con farmaci contenenti disulfiram o metronidazolo.

Per chi svolge attività sportiva:
l'uso dei medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

12

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

3. COME PRENDERE MIFLO

MIFLO è per uso inalatorio.

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

Il suo medico la controllerà regolarmente per assicurarsi che lei stia prendendo la dose ottimale di MIFLO. Il medico aggiusterà il suo trattamento alla dose più bassa (dose di mantenimento) che possa controllare al meglio i suoi sintomi. **In nessuna circostanza** dovrà modificare la dose senza prima aver parlato col suo medico.
E' importante che prenda MIFLO per tutto il periodo prescritto dal suo medico.
Questo farmaco impiegherà alcuni giorni per essere efficace. E' molto importante che lei lo usi regolarmente.

Le dosi abituali sono le seguenti:

Adulti e adolescenti
200 microgrammi (una erogazione) 2-4 volte al giorno. La dose di mantenimento è generalmente 200 microgrammi (uno spruzzo) al giorno.
La massima dose giornaliera è di 1600 microgrammi.

Bambini dai 6 ai 12 anni d'età
200 microgrammi (uno spruzzo) al giorno. Il dosaggio massimo giornaliero è di 400 microgrammi.

Se MIFLO deve essere usato dal suo bambino, si assicuri che lui/lei sia in grado di usarlo correttamente. L'inalazione nei bambini deve essere supervisionata da una persona adulta. E' utile chiudere le narici del bambino durante l'inalazione.

Prendere corticosteroidi
Se ha appena iniziato ad usare MIFLO invece di prendere compresse di corticosteroidi o se prende dosi maggiori di corticosteroidi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo, può aver bisogno di steroidi extra in situazioni di stress. Situazioni stressanti possono includere il ricovero in ospedale dopo un incidente, avere lesioni serie o in periodi precedenti un intervento chirurgico. In questo caso, il medico che la cura deciderà se ha bisogno di aumentare la sua dose di corticosteroidi e può prescriverle alcune compresse di steroidi o una iniezione di steroidi.

13

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

Come prendere MIFLO
Vedi “Istruzioni per l’uso dell’inalatore” alla fine di questo foglio.

Si raccomanda di risciacquare bene la bocca con l’acqua, risputandola poi fuori, dopo ogni uso della dose aerosolica al fine di ridurre il rischio di una possibile infezione da candida.

Se prende più MIFLO di quanto deve
E’importante assumere la dose come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Non bisogna aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico.
Se le capitasse di assumere accidentalmente troppe dosi, contatti il suo medico al più presto.

Se dimentica di prendere MIFLO
Se accidentalmente si dimentica di assumere una dose, prenda la dose successiva normalmente. Non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se smette di prendere MIFLO
Non smetta di assumere il trattamento anche se si sente meglio senza parlarne prima con il suo medico. Se smette improvvisamente di prendere questo medicinale, la sua patologia asmatica può peggiorare.

Se l’asma peggiora
Se i suoi sintomi peggiorano o risultano difficili da controllare (ad es. se sta usando il suo antiasmatico al bisogno ad azione rapida più frequentemente) o se il suo antiasmatico ad azione rapida non migliora i suoi sintomi, vada dal medico immediatamente. L’asma può essere in via di peggioramento ed il suo medico può doverle cambiare dosaggio di MIFLO o prescriverle un trattamento alternativo.

Se sta passando da compresse di steroidi alla terapia inalatoria può non sentirsi bene, anche se i sintomi toracici stanno migliorando. Ne parli con il suo medico, ma NON INTERROMPA il trattamento prima che le venga detto.

Se ha ulteriori domande sull’uso di questo prodotto, si rivolga al suo medico o farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se dovessero insorgere effetti indesiderati, questi sono probabilmente lievi e temporanei. Comunque alcuni effetti possono essere gravi e richiedere l’intervento medico.

Rare reazioni allergiche gravi:

14

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

Se poco dopo aver assunto una dose appaiono prurito, reazione allergica con rossore cutaneo, gonfiore del viso, pressione molto bassa e battito cardiaco irregolare (reazione anafilattica), gonfiore del volto, di occhi, labbra, lingua, gola o difficoltà di respiro (angioedema), reazioni allergiche immediate o ritardate:

- interrompa l'assunzione di MIFLO
- si rivolga al medico immediatamente

Affanno immediatamente dopo aver assunto una dose:

Raramente, i farmaci inalatori possono causare un aumento di rantoli ed affanno **(broncospasmo**) immediatamente dopo l'assunzione. Se ciò accade:

- **smetta di usare MIFLO immediatamente**
- usi il suo antiasmatico al bisogno ad azione rapida immediatamente per trattare I sintomi di affanno e rantoli.
- contatti il suo medico immediatamente

Possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito:

Comuni (possono interessare sino a 1 persona su 10)
Cambio di voce (raucedine), tosse, mal di gola, infezioni micotiche della bocca (candidiasi orofaringea), difficoltà nella deglutizione.

Non Comuni (possono interessare sino a 1 persona su 100)
Ansia, depressione, tremore, cataratta, spasmi muscolari

Rari (possono interessare sino a 1 persona su 1.000)
Facilità di ecchimosi, assottigliamento cutaneo, eruzione cutanea o orticaria, infiammazioni cutanee (dermatiti), prurito, arrossamento cutaneo anomalo (eritema), reazioni anafilattiche, angioedema, livelli troppo alti o troppo bassi di cortisolo nel sangue (ipercorticismo o ipocorticismo), restringimento delle vie aeree (broncospasmo). Irrequietezza, nervosismo, irritabilità, disturbi mentali (psicosi) e cambiamenti comportamentali. Tali effetti insorgono con maggiore frequenza nei bambini.

Molto rari (possono interessare sino a 1 persona su 10.000)
Anomalie e alterazioni del gusto (disgeusia), nausea, bruciore alla lingua (glossodinia), infiammazione della bocca (stomatite), bocca secca, mal di schiena.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Problemi del sonno, reazioni aggressive e aumentata attività psicomotoria (prevalentemente nei bambini). Aumentata pressione nel globo oculare (glaucoma).

15

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

E' importante che prenda MIFLO per tutto il periodo prescritto dal suo medico. Questo farmaco impiegherà alcuni giorni per essere efficace. E' molto importante che lei lo usi regolarmente.

L'uso di corticosteroidi inalatori ad alte dosi per lunghi periodi puó causare effetti sistemici: raramente ritardo nella crescita in bambini ed adolescenti e malfunzionamento delle ghiandole surrenali (soppressione surrenalica), molto raramente riduzione della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa).
Con frequenza non nota possono verificarsi disturbi del sonno (con più probabilità nei bambini).

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 "http://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 MIFLO

- Tenere MIFLO fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
- Non usate MIFLO dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese
- Conservare l'inalatore al di sotto di 25°C
- Il contenitore contiene un liquido pressurizzato. Non forare, non esporre a calore, anche se vuoto, non congelare o esporre alla luce diretta del sole
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

Che cosa contiene MIFLO
Il principio attivo è budesonide. Ogni erogazione contiene 200 microgrammi di budesonide.
Gli eccipienti sono: 1,1,1,2 tetrafluoroetano (HFA 134a), etanolo anidro, glicerolo.

Descrizione dell'aspetto di MIFLO e contenuto della confezione
MIFLO è una soluzione inalatoria pressurizzata contenuta in una bomboletta di alluminio con erogatore distanziatore JET in plastica.
Ogni confezione contiene 1 inalatore che eroga 200 dosi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

16

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio
Promedica Srl, via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti
Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia

Concessionario per la vendita*:* Novartis Farma S.p.A, Origgio (VA)

Su licenza: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Questo foglietto è stato approvato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

17

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

ISTRUZIONI D'USO PER IL SUO INALATORE

MIFLO é di facile uso. Leggere tutte queste istruzioni prima di usarlo: vi diranno cosa deve fare ed a cosa dovete fare attenzione.

Apertura della confezione

Figura 1 Quando si apre l'astuccio, l'erogatore-distanziatore Jet é chiuso con il cappuccio del boccaglio.

Assunzione di una dose da MIFLO

Figura 2 Rimuova il cappuccio del boccaglio dal distanziatore Jet e tenerlo come illustrato nella vignetta.

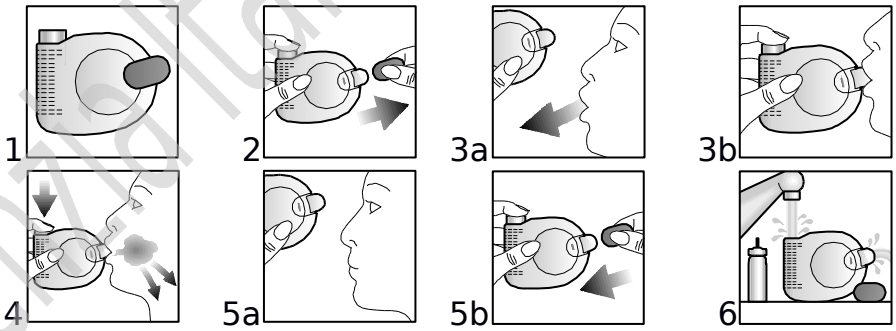
Figure 3 a-b Espiri profondamente (3a), poi porre il boccaglio saldamente tra le labbra (3b).

Figura 4 Prema la bomboletta con l'indice ed inspirare profondamente, anche dopo alcuni secondi. (é possibile effettuare più di una inalazione attraverso il Jet)

Figure 5 a-b Dopo l'inalazione, trattenga il respiro il più a lungo possibile (5a), poi richiuda il Jet con il cappuccio del boccaglio (5b).

Pulizia

Figura 6 Il Jet deve essere sempre tenuto pulito. Per pulirlo, rimuova la bomboletta pressurizzata e risciacquare l'erogatore-distanziatore Jet con acqua tiepida. Lasci asciugare completamente in un luogo caldo. Eviti l'eccessivo calore.



Agenzia Italiana del Farmaco

18

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

19

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).