

# BOREAX 12 MCG POLVERE PER INALAZIONE

## Formoterolo fumarato

### Inalatore PULVINAL

---

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:** agonista selettivo dei recettori beta<sub>2</sub>-adrenergici.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Prevenzione e 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.

Dal momento che il farmaco è dotato di una azione molto protratta nel tempo (sino alle 12 ore), una terapia di mantenimento di due somministrazioni quotidiane è in grado di controllare quelle forme broncospastiche di frequente riscontro nelle broncopneumopatie croniche, sia di giorno che di notte.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti, nonché ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Controindicato in gravidanza, nell'allattamento (vedi "Avvertenze speciali") e nei bambini al di sotto dei 6 anni di età, poiché l'esperienza in questa fascia d'età non è sufficiente.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

##### **Terapia antiinfiammatoria**

BOREAX non deve essere impiegato (e non è sufficiente) come primo trattamento per l'asma.

Sebbene BOREAX possa essere prescritto come terapia aggiuntiva quando i corticosteroidi inalatori non forniscono un adeguato controllo dei sintomi dell'asma, i pazienti non devono iniziare la terapia con BOREAX durante un episodio acuto grave di riacutizzazione dell'asma, o se hanno un significativo peggioramento o un'asma che peggiora acutamente.

Durante il trattamento con BOREAX possono verificarsi gravi eventi avversi correlati con l'asma ed episodi di riacutizzazione.

Se il paziente si accorge di avere mancanza di respiro o respiro affannoso mentre sta usando BOREAX, deve continuare ad usarlo ma deve rivolgersi al suo medico il più presto possibile, poiché potrebbe aver bisogno di un trattamento aggiuntivo.

Una volta che i sintomi dell'asma sono controllati, si può considerare l'opportunità di ridurre gradualmente la dose di BOREAX.

È importante controllare regolarmente i pazienti dal momento in cui si inizia a ridurre il dosaggio del trattamento. Deve essere impiegata la più bassa dose efficace di BOREAX.

Non superare la dose massima giornaliera.

##### **Terapia antiinfiammatoria**

In generale, se viene richiesta una regolare terapia con β<sub>2</sub>-agonisti, i pazienti asmatici dovrebbero ricevere una regolare terapia antiinfiammatoria con corticosteroidi. Pertanto se viene raccomandata una terapia con BOREAX si dovrebbe anche valutare la necessità di prescrivere, in aggiunta, una terapia antiinfiammatoria.

Se i pazienti ricevono già tale terapia (a base di corticosteroidi inalatori od orali) questa dovrebbe essere continuata senza alcuna modifica, anche quando si manifesti un miglioramento dei sintomi. Qualora la sintomatologia persistesse o si rendesse necessario un aumento della dose di BOREAX, vanno prese in considerazione la possibilità di un peggioramento della malattia di base e la necessità di rivedere la terapia.

##### **Malattie concomitanti**

Deve essere posta particolare cautela nei pazienti che presentino blocco atrioventricolare di terzo grado, stenosi subaortica ipertrofica idiopatica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, ipertiroidismo severo, feocromocitoma, ipertensione grave, aritmie cardiache, aneurismi o altri gravi disordini cardiovascolari quali cardiopatia ischemica, tachiaritmia o grave insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, ipertensione grave, aritmie cardiache, scompenso cardiaco, diabete mellito.

Il formoterolo può indurre un prolungamento dell'intervallo QTc. Deve essere adottata cautela quando il medicinale viene somministrato a pazienti con prolungamento dell'intervallo QTc (intervallo QTc > di 0,44 secondi), e a pazienti trattati con farmaci che influiscono sul prolungamento dell'intervallo QTc.

A causa dell'effetto iperglicemizzante dei  $\beta_2$ -stimolanti, nei pazienti diabetici dovrebbero essere prescritti ulteriori controlli della glicemia.

**Ipopotassiemia** La terapia con farmaci  $\beta_2$ -agonisti potenzialmente può provocare una grave ipopotassiemia. Particolare cautela deve essere posta in pazienti affetti da asma grave poiché questo effetto può essere potenziato dall'ipossia e da trattamenti concomitanti con derivati xantini, steroidi e diuretici.

Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio in queste particolari condizioni.

#### **Broncospasmo paradossso**

Come per altre terapie inalatorie, si deve tenere presente la possibilità di insorgenza di broncospasmo paradossso. In questi casi la terapia deve essere immediatamente sospesa e deve essere istituita un'altra terapia (vedi anche "Effetti indesiderati").

#### **INTERAZIONI**

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione con BOREAX.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Esiste il rischio teorico che il trattamento concomitante con altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QTc possa aumentare il possibile rischio di aritmie ventricolari. Esempi di tali farmaci includono alcuni antistaminici (per es. terfenadina, astemizolo, mizolastina), alcuni antiaritmici (per es. chinidina, disopiramide, procainamide), eritromicina e antidepressivi triciclici.

Il trattamento concomitante con altri simpaticomimetici, quali altri  $\beta_2$  agonisti o efedrina, può potenziare gli effetti indesiderati di BOREAX e può richiedere una titolazione del dosaggio.

La somministrazione contemporanea di altri farmaci ad azione adrenergica non è raccomandabile, a causa della possibilità di un potenziamento degli effetti collaterali cardiovascolari.

La contemporanea somministrazione di BOREAX a pazienti in trattamento con inibitori delle MAO o con antidepressivi triciclici, deve essere effettuata con cautela, perché può risultare potenziata l'azione dei  $\beta_2$ -agonisti sul sistema cardiovascolare. Il trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi o diuretici può potenziare l'effetto di ipopotassiemiadei  $\beta_2$ -stimolanti. L'ipopotassiemia indotta da  $\beta_2$ -stimolanti può aumentare la possibilità di insorgenza di aritmie cardiache nei pazienti trattati con digitalici.

I beta-bloccanti possono diminuire o antagonizzare l'effetto di BOREAX. Pertanto il farmaco non dovrebbe essere somministrato contemporaneamente a farmaci beta-bloccanti (inclusi i colliri) se non in caso di effettiva necessità.

I pazienti che ricevono una concomitante anestesia con idrocarburi alogenati hanno un elevato rischio di aritmie cardiache.

Gli effetti broncodilatatori del formoterolo possono essere potenziati da farmaci anticolinergici.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alla posologia consigliata per evitare l'insorgenza di gravi effetti collaterali, soprattutto di tipo cardiovascolare.

BOREAX contiene lattosio monoidrato (19,948 mg per dose). I pazienti affetti da problemi ereditari rari di intolleranza al galattosio, carenza di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

*Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.*

#### **Gravidanza ed allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. La sicurezza di BOREAX durante la gravidanza e l'allattamento non è ancora stata stabilita.

In studi condotti negli animali il formoterolo ha causato una perdita degli impianti embrionali, una riduzione della sopravvivenza nell'immediato periodo postnatale ed una riduzione del peso corporeo alla nascita. Tali manifestazioni sono state osservate a livelli di esposizione sistemica considerevolmente più elevati di quelli raggiunti durante l'utilizzo clinico di BOREAX.

Il rischio potenziale nell'uomo non è noto.

L'uso in gravidanza deve essere evitato per quanto possibile.

Come per altri farmaci  $\beta_2$ -stimolanti, il formoterolo può inibire il travaglio a causa dell'effetto rilassante sulla muscolatura liscia uterina.

Allattamento

Non è noto se il formoterolo passi nel latte materno. La sostanza tuttavia è stata ritrovata nel latte delle ratte trattate. Le madri che assumono BOREAX non dovrebbero allattare al seno.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Effetti indesiderati come il tremore o l'agitazione, qualora presenti, possono influenzare la capacità di guidare veicoli o di azionare macchinari.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La terapia con BOREAX polvere per inalazione è riservata agli adulti e ai bambini oltre i 6 anni di età.

##### ***Terapia di mantenimento e profilassi***

**Adulti:** la dose suggerita è una inalazione due volte al giorno (mattina e sera). Nei casi più gravi è raccomandabile il dosaggio di due inalazioni al mattino e due alla sera.

Se necessario i pazienti adulti possono assumere per il sollievo dei sintomi una o due inalazioni aggiuntive al giorno, oltre a quelle prescritte per la terapia di mantenimento.

**Bambini oltre i 6 anni di età:** una inalazione due volte al giorno (mattina e sera).

Nei bambini l'eventuale somministrazione di dosi aggiuntive è da riservare al giudizio del Medico. La dose giornaliera totale non dovrà comunque superare i 48 mcg (pari a 4 inalazioni).

In ogni caso, se la necessità di dosi aggiuntive è più che occasionale (p. es. più di due giorni alla settimana), deve essere richiesto un ulteriore parere medico per rivedere la terapia, in quanto questo può significare che si sta verificando un peggioramento della malattia di base.

##### ***Profilassi del broncospasmo da sforzo o prima di un'inevitabile esposizione ad allergene noto***

Negli **Adulti** somministrare una inalazione con circa 15 minuti d'anticipo.

La dose di due inalazioni viene raccomandata nei casi più gravi.

Nei **Bambini oltre i 6 anni di età** si consiglia di somministrare una inalazione con circa 15 minuti di anticipo.

#### **Istruzioni d'uso**

Leggere attentamente le seguenti istruzioni per un uso corretto. Se necessario rivolgersi al proprio medico per spiegazioni più dettagliate.

BOREAX è una polvere per inalazione a base di formoterolo fumarato micronizzato miscelato con un "carrier", contenuta in un apparecchio inalatore multidose. Il sistema di erogazione non necessita di propellenti e non richiede coordinazione tra erogazione ed inalazione.

Non rimuovere il cappuccio di protezione sino al momento di impiego.

#### **A. Apertura**

1. Svitare il cappuccio di protezione. Prima dell'uso, controllare che il boccaglio sia pulito. Se necessario, pulire il boccaglio con un fazzoletto di carta che non rilasci peluria o con un panno morbido. Prima di ruotare l'inalatore, tenerlo verticale e batterlo delicatamente su di una superficie rigida al fine di livellare la polvere nella camera.

#### **B. Caricamento**

2. Tenendo l'inalatore in posizione verticale, premere il tasto sul boccaglio con una mano e con l'altra ruotare il corpo dell'inalatore in senso antiorario (mezzo giro) fino a fine corsa, con il foro nel boccaglio posizionato esattamente sul bollino rosso (posizione di caricamento dose).
3. Mentre si tiene l'inalatore in posizione verticale, ruotare il corpo dell'inalatore in senso orario (mezzo giro) fino ad udire un "click", con il foro posizionato esattamente sul bollino verde (posizione di erogazione dose).

### **C. Somministrazione**

4. Espirare profondamente con calma, *non attraverso l'inalatore*.
5. Posizionare il boccaglio fra le labbra, tenendo l'inalatore in posizione verticale, ed inspirare con la bocca il più rapidamente ed il più profondamente possibile. Trattenere il respiro per alcuni secondi.

### **D. Chiusura**

6. Rimuovere l'inalatore dalla bocca. Riavvitare il cappuccio di protezione.

### **Consigli Generali**

- Tenere sempre in posizione verticale l'inalatore dalla fase di caricamento dose sino all'inalazione.
- Nel caso si debba assumere una dose corrispondente a 2 inalazioni, è necessario ogni volta ruotare l'inalatore come descritto sopra al punto B prima della inalazione.
- Durante l'uso, il livello della polvere diminuirà progressivamente nel corpo trasparente del dispositivo. Quando le razze rosse sul fondo dell'inalatore diventano visibili, a causa del basso livello della polvere, l'inalatore deve essere sostituito poiché, da quel momento, non è più garantita la corretta erogazione della dose.
- Dopo l'inalazione della dose e prima di richiudere l'inalatore, controllare che il foro nel boccaglio sia posizionato sul bollino verde del corpo dell'inalatore.
- La presenza di polvere in bocca dopo l'inalazione ed una leggera sensazione di sapore dolce sono una conferma che la dose è stata correttamente erogata ed il principio attivo ha raggiunto i polmoni.
- L'inalatore contiene una capsula di essiccante che assicura un corretto livello di umidità all'interno della camera d'erogazione. Il cappuccio deve essere sempre rimesso dopo l'uso dell'inalatore; inoltre, l'inalatore non deve mai essere avvicinato a fonti di calore o di umidità. Tuttavia, se l'inalatore viene riposto senza cappuccio per brevi periodi (es. 24 ore) a temperatura ambiente, l'efficacia del prodotto non viene modificata.
- Se, anziché inspirare, si soffia nell'inalatore non si causa nessun problema: all'evenienza si deve semplicemente capovolgere l'inalatore facendo svuotare la camera di dosaggio dalla polvere. Si deve procedere nello stesso modo se si ritiene di avere accidentalmente caricato due o più dosi nella camera.

### **Istruzioni per la pulizia**

Durante l'uso, pulire regolarmente il boccaglio con un fazzoletto di carta che non rilasci peluria o con un panno morbido.

### **SOVRADOSAGGIO**

**In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BOREAX avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.**

### **Sintomi**

L'iperdosaggio da BOREAX provoca sintomi tipici dei  $\beta_2$ -stimolanti quali mal di testa, tremori, sonnolenza, palpitazioni, ipotensione, acidosi metabolica, iperglicemia.

I sintomi rilevati in casi isolati sono tachicardia, iperglicemia, ipopotassiemia, prolungamento dell'intervallo QTc, aritmia, nausea e vomito.

### **Trattamento**

Terapia sintomatica o di supporto aspecifico. Ospedalizzazione nei casi più gravi. Può essere preso in considerazione l'uso di beta-bloccanti cardioselettivi, tuttavia questo trattamento deve essere effettuato con estrema cautela, poiché l'impiego di una terapia con  $\beta$ -bloccanti comporta il rischio di provocare un episodio acuto di asma.

Il potassio sierico deve essere controllato.

Se si ha un qualsiasi dubbio sull'uso di BOREAX, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, BOREAX può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli eventi avversi più comunemente riferiti della terapia con  $\beta_2$  agonisti, quali tremori e palpitazioni, tendono a essere di grado lieve e a scomparire entro alcuni giorni dall'inizio del trattamento.

Possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito:

Comuni (possono insorgere sino ad un 1 caso su 10): cefalea, tremori, palpitazioni, esacerbazione dell'asma grave in bambini di età 6-12 anni, tosse, dispnea.

Non comuni (possono insorgere sino ad 1 caso su 100): agitazione, ansia, irrequietezza, disturbi del sonno, tachicardia, crampi muscolari, mialgia, capogiri, broncospasmo, compreso broncospasmo paradossso (vedere paragrafo 4.4), irritazione della gola.

Rari (possono insorgere sino ad 1 caso su 1.000): reazioni da ipersensibilità per es. edema angioneurotico, broncospasmo, esantema, orticaria, prurito; ipopotassiemia, aritmie cardiache per es. fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli, nausea.

Molto rari (possono insorgere sino ad 1 caso su 10.000): Iperglicemia, disturbi del gusto, edema periferico, angina pectoris, prolungamento dell'intervallo QTc, variazione della pressione arteriosa.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): irritazione congiuntivale ed edema delle palpebre, stanchezza.

I trattamenti con beta<sub>2</sub> agonisti possono determinare un aumento dei livelli ematici di insulina, acidi grassi liberi, glicerolo e corpi chetonici.

L'eccezionale lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte. Queste potrebbero causare reazioni allergiche.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Per la data di scadenza si rinvia a quella riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE OLTRE LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.**

Conservare sempre l'inalatore chiuso con il cappuccio di protezione.

Non avvicinare l'inalatore a fonti di calore o di umidità.

I medicinali non devono essere gettati 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.

**Tenere fuori della portata e della vista dei bambini**

#### **COMPOSIZIONE**

Ogni erogazione contiene:

Principio attivo: Formoterolo fumarato 12 mcg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, magnesio stearato.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per inalazione in inalatore Pulvinal da 60 e 100 erogazioni.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Promedica s.r.l. - Via Palermo 26/A - Parma

#### **PRODUTTORE**

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Officina di Parma, Via S. Leonardo 96

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Giugno 2013

# BOREAX 6 MCG/EROGAZIONE SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE

Formoterolo fumarato

---

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:** agonista selettivo dei recettori beta<sub>2</sub>-adrenergici.

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Prevenzione e 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.

Dal momento che il farmaco è dotato di una azione molto protratta nel tempo (sino alle 12 ore), una terapia di mantenimento di due somministrazioni quotidiane è in grado di controllare quelle forme broncospastiche di frequente riscontro nelle broncopneumopatie croniche, sia di giorno che di notte.

## **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedi anche "Avvertenze speciali"). Bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché l'esperienza in questa fascia d'età non è sufficiente.

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

BOREAX non deve essere impiegato (e non è sufficiente) come primo trattamento per l'asma. Sebbene BOREAX possa essere prescritto come terapia aggiuntiva quando i corticosteroidi inalatori non forniscono un adeguato controllo dei sintomi dell'asma, i pazienti non devono iniziare la terapia con BOREAX durante un episodio acuto grave di riacutizzazione dell'asma, o se hanno un significativo peggioramento o un'asma che peggiora acutamente.

**Durante il trattamento con BOREAX possono verificarsi gravi eventi avversi correlati con l'asma ed episodi di riacutizzazione.**

Se il paziente si accorge di avere mancanza di respiro o respiro affannoso mentre sta usando BOREAX, deve continuare ad usarlo, ma deve rivolgersi al suo medico il più presto possibile, poiché potrebbe aver bisogno di un trattamento aggiuntivo.

Una volta che i sintomi dell'asma sono controllati, si può considerare l'opportunità di ridurre gradualmente la dose di BOREAX.

È importante controllare regolarmente i pazienti dal momento in cui si inizia a ridurre il dosaggio del trattamento. Deve essere impiegata la più bassa dose efficace di BOREAX.

Non superare la dose massima giornaliera.

## ***Terapia antiinfiammatoria***

In generale, se viene richiesta una regolare terapia con β<sub>2</sub>-agonisti, i pazienti asmatici dovrebbero ricevere una regolare terapia antiinfiammatoria con corticosteroidi. Pertanto se viene raccomandata una terapia con BOREAX si dovrebbe anche valutare la necessità di prescrivere, in aggiunta, una terapia antiinfiammatoria.

Se i pazienti asmatici ricevono già tale terapia (a base di corticosteroidi inalatori od orali) questa dovrebbe essere continuata senza alcuna modifica, anche quando si manifesti un miglioramento dei sintomi. Qualora la sintomatologia persistesse o si rendesse necessario un aumento della dose di BOREAX, vanno prese in considerazione la possibilità di un peggioramento della malattia di base e la necessità di rivedere la terapia.

## ***Malattie concomitanti***

Deve essere posta particolare cautela nei pazienti che presentino blocco atrioventricolare di terzo grado, stenosi subaortica ipertrofica idiopatica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, ipertiroidismo severo, feocromocitoma, ipertensione grave, aritmie cardiache, aneurismi o altri gravi disordini cardiovascolari quali cardiopatia ischemica, tachiaritmia o grave insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, scompenso cardiaco, diabete mellito, ipertrofia prostatica, glaucoma.

Il formoterolo può indurre un prolungamento dell'intervallo QTc. Deve essere adottata cautela quando il medicinale viene somministrato a pazienti con prolungamento dell'intervallo QTc (intervallo QTc > di 0,44 secondi), e a pazienti trattati con farmaci che influiscono sul prolungamento dell'intervallo QTc.

A causa dell'effetto iperglicemizzante dei  $\beta_2$ -stimolanti, nei pazienti diabetici dovrebbero essere prescritti ulteriori controlli della glicemia.

#### ***Ipopotassiemia***

La terapia con farmaci  $\beta_2$ -agonisti potenzialmente può provocare una grave ipopotassiemia. Particolare cautela deve essere posta in pazienti affetti da asma grave poiché questo effetto può essere potenziato dall'ipossia e da trattamenti concomitanti con derivati xantini, steroidi e diuretici.

Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio in queste particolari condizioni.

#### ***Broncospasmo paradossso***

Come per altre terapie inalatorie, si deve tenere presente la possibilità di insorgenza di broncospasmo paradossso. In questi casi la terapia deve essere immediatamente sospesa e deve essere istituita un'altra terapia (vedi anche "Effetti indesiderati").

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alla posologia consigliata per evitare l'insorgenza di gravi effetti collaterali, soprattutto di tipo cardiovascolare.

#### **INTERAZIONI**

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione con BOREAX.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

BOREAX contiene una piccola quantità di etanolo. Esiste la teorica possibilità di un'interazione con disulfiram o metronidazolo, in soggetti particolarmente sensibili in trattamento con tali farmaci.

Esiste il rischio teorico che il trattamento concomitante con altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QTc possa aumentare il possibile rischio di aritmie ventricolari. Esempi di tali farmaci includono alcuni antistaminici (per es. terfenadina, astemizolo, mizolastina), alcuni antiaritmici (per es. chinidina, disopiramide, procainamide), eritromicina e antidepressivi triciclici. Il trattamento concomitante con altri simpaticomimetici, quali altri  $\beta_2$  agonisti o efedrina, può potenziare gli effetti indesiderati di BOREAX e può richiedere una titolazione del dosaggio.

La somministrazione contemporanea di altri farmaci ad azione adrenergica non è raccomandabile, a causa della possibilità di un potenziamento degli effetti collaterali cardiovascolari.

La contemporanea somministrazione di BOREAX a pazienti in trattamento con inibitori delle MAO o con antidepressivi triciclici deve essere effettuata con cautela, perchè può risultare potenziata l'azione dei  $\beta_2$ -agonisti sul sistema cardiovascolare. Il trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi o diuretici può potenziare l'effetto di ipopotassiemia dei  $\beta_2$ -stimolanti. L'ipopotassiemia indotta da  $\beta_2$ -stimolanti può aumentare la possibilità di insorgenza di aritmie cardiache nei pazienti trattati con digitalici.

I beta-bloccanti possono diminuire o antagonizzare l'effetto di BOREAX. Pertanto il farmaco non dovrebbe essere somministrato contemporaneamente a farmaci beta-bloccanti (inclusi i colliri) se non in caso di effettiva necessità.

I pazienti che ricevono una concomitante anestesia con idrocarburi alogenati hanno un elevato rischio di aritmie cardiache.

Gli effetti broncodilatatori del formoterolo possono essere potenziati da farmaci anticolinergici.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Questa specialità medicinale contiene una piccola quantità di etanolo (alcool), inferiore a 100 mg per dose.

*Per chi svolge attività sportiva:*

- *l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping;*
- *l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.*

**Gravidanza e allattamento:** Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La sicurezza di BOREAX durante la gravidanza e l'allattamento non è ancora stata stabilita..

In studi condotti negli animali il formoterolo ha causato una perdita degli impianti embrionali, una riduzione della sopravvivenza nell'immediato periodo postnatale ed una riduzione del peso corporeo alla nascita. Tali manifestazioni sono state osservate a livelli di esposizione sistemica considerevolmente più elevati di quelli raggiunti durante l'utilizzo clinico di BOREAX.

Il rischio potenziale nell'uomo non è noto.

L'uso in gravidanza deve essere evitato per quanto possibile..

Come per altri farmaci  $\beta_2$ -stimolanti, il formoterolo può inibire il travaglio a causa dell'effetto rilassante sulla muscolatura liscia uterina.

#### Allattamento

Non è noto se il formoterolo passi nel latte materno. La sostanza tuttavia è stata ritrovata nel latte delle ratte trattate. Le madri che assumono BOREAX non dovrebbero allattare.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Effetti indesiderati come il tremore o l'agitazione, qualora presenti, possono influenzare la capacità di guidare veicoli o di azionare macchinari.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La terapia è riservata agli adulti, compresi i pazienti anziani, ed ai bambini oltre i 6 anni di età.

**Terapia di mantenimento e profilassi:** da due a quattro spruzzi da 6 mcg (12-24 mcg) due volte al giorno.

Se necessario possono essere assunti durante il giorno per il sollievo dai sintomi due o quattro spruzzi aggiuntivi oltre a quelli prescritti per la terapia di mantenimento.

Comunque se la necessità di spruzzi aggiuntivi è più che occasionale (per es. più di due giorni alla settimana) deve essere richiesto un ulteriore parere medico per rivedere la terapia, in quanto questo può significare che si sta verificando un peggioramento della malattia di base.

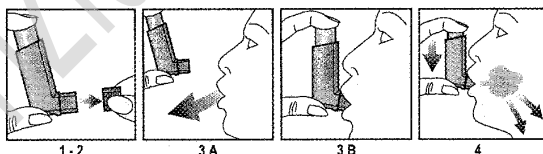
**Profilassi del broncospasmo da sforzo o prima di un'inevitabile esposizione ad allergene**  
**note:** devono essere inalati due spruzzi da 6 mcg, con 15 minuti circa di anticipo. In pazienti con asma grave possono essere necessari quattro spruzzi da 6 mcg.

#### **Istruzioni d'uso**

Il buon esito del trattamento dipende da un corretto uso dell'inalatore.

Prova del funzionamento dell'inalatore: prima di impiegare l'inalatore per la prima volta oppure se esso non sia stato usato per tre giorni o più, rimuovere la chiusura di protezione del boccaglio premendolo delicatamente sui lati e premere una volta nell'aria per rilasciare una erogazione in modo da assicurarsi dell'effettivo funzionamento.

Nell'uso seguire attentamente le seguenti istruzioni:



1-2) Tenere l'erogatore tra il pollice e l'indice, con il boccaglio dalla parte inferiore, come mostrato in figura; togliere la chiusura di protezione;

3) effettuare una espirazione completa e quindi collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse;

4) inspirare a lungo e profondamente con la sola bocca, contemporaneamente premere con l'indice una sola volta.

Terminata l'inspirazione trattenere il respiro il più a lungo possibile.

Terminate le inalazioni, richiudere il boccaglio con la chiusura di protezione. Il boccaglio va sempre tenuto pulito. La pulizia va effettuata con acqua tiepida, dopo aver estratto il contenitore sotto pressione.

Nei bambini le inalazioni devono essere effettuate sotto la sorveglianza di un adulto. È utile chiudere le narici del bambino durante l'inalazione.



## **SOVRADOSAGGIO**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BOREAX avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

### ***Sintomi***

È probabile che il sovradosaggio da BOREAX provochi sintomi tipici dei  $\beta_2$ -stimolanti quali mal di testa, tremori, sonnolenza, palpitazioni, ipotensione/ipertensione, acidosi metabolica, iperglicemia. I sintomi rilevati in casi isolati sono tachicardia, iperglicemia, ipopotassiemia, prolungamento dell'intervallo QTc, aritmia, nausea e vomito.

### ***Trattamento***

Terapia sintomatica o di supporto aspecifico. Ospedalizzazione nei casi più gravi. Può essere preso in considerazione l'uso di beta-bloccanti cardioselettivi, tuttavia questo trattamento deve essere effettuato con estrema cautela, poiché l'impiego di una terapia con  $\beta$ -bloccanti comporta il rischio di provocare un episodio acuto d'asma.

Il potassio sierico deve essere controllato.

Se si ha un qualsiasi dubbio sull'uso di BOREAX, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, BOREAX può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli eventi avversi più comunemente riferiti della terapia con  $\beta_2$  agonisti, quali tremori e palpitazioni, tendono a essere di grado lieve e a scomparire entro alcuni giorni dall'inizio del trattamento.

Possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito:

Comuni (possono insorgere sino ad un 1 caso su 10): cefalea, tremori, palpitazioni, esacerbazione dell'asma grave in bambini di età 6-12 anni, tosse, dispnea.

Non comuni (possono insorgere sino ad 1 caso su 100): agitazione, ansia, irrequietezza, disturbi del sonno, tachicardia, crampi muscolari, mialgia, capogiri, broncospasmo, compreso broncospasmo paradossoso (vedere paragrafo 4.4), irritazione della gola.

Rari (possono insorgere sino ad 1 caso su 1.000): reazioni da ipersensibilità per es. edema angioneurotico, broncospasmo, esantema, orticaria, prurito; ipopotassiemia, aritmie cardiache per es. fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli, nausea, mialgia.

Molto rari (possono insorgere sino ad 1 caso su 10.000): Iperglicemia, disturbi del gusto, edema periferico, angina pectoris, prolungamento dell'intervallo QTc, variazione della pressione arteriosa.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): irritazione congiuntivale ed edema delle palpebre, stanchezza.

I trattamenti con  $\beta_2$  agonisti possono determinare un aumento dei livelli ematici di insulina, acidi grassi liberi, glicerolo e corpi chetonici.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Tenere BOREAX fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

Non usare BOREAX dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno e sulla etichetta interna.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

### **Precauzioni particolari per la conservazione**

Il prodotto così come confezionato per la vendita va conservato a temperatura compresa tra 2°C e 8°C per un periodo di validità fino a 15 mesi. Una volta acquistato e utilizzato dal paziente, il

V.2.0\_2013\_06

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).

prodotto va conservato a temperatura non superiore a 30°C per un massimo di 3 mesi. Il periodo di validità del prodotto è, in totale, di 18 mesi.

Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta.

I medicinali non devono essere gettati 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.

#### **COMPOSIZIONE**

Ogni erogazione contiene:

Principio attivo: Formoterolo fumarato 6 mcg.

Eccipienti: Etanolo anidro, Acido cloridrico 1N, HFA 134a (norflurano).

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione pressurizzata per inalazione.

Contenitori sotto pressione con erogatore standard, sufficienti per 100 e 120 erogazioni.

Il prodotto non contiene sostanze dannose per l'ozono stratosferico.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Promedica S.r.l. - Via Palermo 26/A – Parma

#### **PRODUTTORE**

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Officina di Parma, Via S. Leonardo 96

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Giugno 2013

---

# BOREAX 12 MCG/EROGAZIONE SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE

## Formoterolo fumarato

---

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:** agonista selettivo dei recettori beta<sub>2</sub>-adrenergici.

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Prevenzione e 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.

Dal momento che il farmaco è dotato di una azione molto protratta nel tempo (sino alle 12 ore), una terapia di mantenimento di due somministrazioni quotidiane è in grado di controllare quelle forme broncospastiche di frequente riscontro nelle broncopneumopatie croniche, sia di giorno che di notte.

### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedi anche "Avvertenze speciali"). Bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché l'esperienza in questa fascia d'età non è sufficiente.

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

BOREAX non deve essere impiegato (e non è sufficiente) come primo trattamento per l'asma.

Sebbene BOREAX possa essere prescritto come terapia aggiuntiva quando i corticosteroidi inalatori non forniscono un adeguato controllo dei sintomi dell'asma, i pazienti non devono iniziare la terapia con BOREAX durante un episodio acuto grave di riacutizzazione dell'asma, o se hanno un significativo peggioramento o un'asma che peggiora acutamente.

Durante il trattamento con BOREAX possono verificarsi gravi eventi avversi correlati con l'asma ed episodi di riacutizzazione. Se il paziente si accorge di avere mancanza di respiro o respiro affannoso mentre sta usando BOREAX, deve continuare ad usarlo, ma deve rivolgersi al suo medico il più presto possibile, poiché potrebbe aver bisogno di un trattamento aggiuntivo.

Una volta che i sintomi dell'asma sono controllati, si può considerare l'opportunità di ridurre gradualmente la dose di BOREAX.

È importante controllare regolarmente i pazienti dal momento in cui si inizia a ridurre il dosaggio del trattamento. Deve essere impiegata la più bassa dose efficace di BOREAX.

Non superare la dose massima giornaliera.

#### **Terapia antiinfiammatoria**

In generale, se viene richiesta una regolare terapia con β<sub>2</sub>-agonisti, i pazienti asmatici dovrebbero ricevere una regolare terapia antiinfiammatoria con corticosteroidi. Pertanto se viene raccomandata una terapia con BOREAX si dovrebbe anche valutare la necessità di prescrivere, in aggiunta, una terapia antiinfiammatoria.

Se i pazienti asmatici ricevono già tale terapia (a base di corticosteroidi inalatori od orali) questa dovrebbe essere continuata senza alcuna modifica, anche quando si manifesti un miglioramento dei sintomi. Qualora la sintomatologia persistesse o si rendesse necessario un aumento della dose di BOREAX, vanno prese in considerazione la possibilità di un peggioramento della malattia di base e la necessità di rivedere la terapia.

#### **Malattie concomitanti**

Deve essere posta particolare cautela nei pazienti che presentino blocco atrioventricolare di terzo grado, stenosi subaortica ipertrofica idiopatica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, ipertiroidismo severo, feocromocitoma, ipertensione grave, aritmie cardiache, aneurismi o altri gravi disordini cardiovascolari quali cardiopatia ischemica, tachiaritmia o grave insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, scompenso cardiaco, diabete mellito, ipertrofia prostatica, glaucoma.

Il formoterolo può indurre un prolungamento dell'intervallo QTc. Deve essere adottata cautela quando il medicinale viene somministrato a pazienti con prolungamento dell'intervallo QTc (intervallo QTc > di 0,44 secondi), e a pazienti trattati con farmaci che influiscono sul prolungamento dell'intervallo QTc.

V.2.0\_2013\_06

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).

A causa dell'effetto iperglicemizzante dei  $\beta_2$ -stimolanti, nei pazienti diabetici dovrebbero essere prescritti ulteriori controlli della glicemia.

#### **Ipopotassiemia**

La terapia con farmaci  $\beta_2$ -agonisti potenzialmente può provocare una grave ipopotassiemia. Particolare cautela deve essere posta in pazienti affetti da asma grave poiché questo effetto può essere potenziato dall'ipossia e da trattamenti concomitanti con derivati xantini, steroidi e diuretici.

Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio in queste particolari condizioni.

#### **Broncospasmo paradossso**

Come per altre terapie inalatorie, si deve tenere presente la possibilità di insorgenza di broncospasmo paradossso. In questi casi la terapia deve essere immediatamente sospesa e deve essere istituita un'altra terapia (vedi anche "Effetti indesiderati").

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alla posologia consigliata per evitare l'insorgenza di gravi effetti collaterali, soprattutto di tipo cardiovascolare.

#### **INTERAZIONI**

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione con BOREAX.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

BOREAX contiene una piccola quantità di etanolo. Esiste la teorica possibilità di un'interazione con disulfiram o metronidazolo, in soggetti particolarmente sensibili in trattamento con tali farmaci.

Esiste il rischio teorico che il trattamento concomitante con altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QTc possa aumentare il possibile rischio di aritmie ventricolari. Esempi di tali farmaci includono alcuni antistaminici (per es. terfenadina, astemizolo, mizolastina), alcuni antiaritmici (per es. chinidina, disopiramide, procainamide), eritromicina e antidepressivi triciclici.

Il trattamento concomitante con altri simpaticomimetici, quali altri  $\beta_2$  agonisti o efedrina, può potenziare gli effetti indesiderati di BOREAX e può richiedere una titolazione del dosaggio.

La somministrazione contemporanea di altri farmaci ad azione adrenergica non è raccomandabile, a causa della possibilità di un potenziamento degli effetti collaterali cardiovascolari.

La contemporanea somministrazione di BOREAX a pazienti in trattamento con inibitori delle MAO o con antidepressivi triciclici deve essere effettuata con cautela, perché può risultare potenziata l'azione dei  $\beta_2$ -agonisti sul sistema cardiovascolare. Il trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi o diuretici può potenziare l'effetto di ipopotassiemia dei  $\beta_2$ -stimolanti. L'ipopotassiemia indotta da  $\beta_2$ -stimolanti può aumentare la possibilità di insorgenza di aritmie cardiache nei pazienti trattati con digitalici.

I beta-bloccanti possono diminuire o antagonizzare l'effetto di BOREAX. Pertanto il farmaco non dovrebbe essere somministrato contemporaneamente a farmaci beta-bloccanti (inclusi i colliri) se non in caso di effettiva necessità.

I pazienti che ricevono una concomitante anestesia con idrocarburi alogenati hanno un elevato rischio di aritmie cardiache.

Gli effetti broncodilatatori del formoterolo possono essere potenziati da farmaci anticolinergici.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Questa specialità medicinale contiene una piccola quantità di etanolo (alcol), inferiore a 100 mg per dose.

*Per chi svolge attività sportiva:*

- *l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping;*
- *l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.*

**Gravidanza e allattamento:** Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La sicurezza di BOREAX durante la gravidanza e l'allattamento non è ancora stata stabilita.

In studi condotti negli animali il formoterolo ha causato una perdita degli impianti embrionali, una riduzione della sopravvivenza nell'immediato periodo postnatale ed una riduzione del peso corporeo alla nascita. Tali manifestazioni sono state osservate a livelli di esposizione sistemica considerevolmente più elevati di quelli raggiunti durante l'utilizzo clinico di BOREAX.

Il rischio potenziale nell'uomo non è noto.

L'uso in gravidanza deve essere evitato per quanto possibile.  
Come per altri farmaci  $\beta_2$ -stimolanti, il formoterolo può inibire il travaglio a causa dell'effetto rilassante sulla muscolatura liscia uterina.

#### Allattamento

Non è noto se il formoterolo passi nel latte materno. La sostanza tuttavia è stata ritrovata nel latte delle ratte trattate. Le madri che assumono BOREAX non dovrebbero allattare.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Effetti indesiderati come il tremore o l'agitazione, qualora presenti, possono influenzare la capacità di guidare veicoli o di azionare macchinari.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La terapia è riservata agli adulti, compresi i pazienti anziani, ed ai bambini oltre i 6 anni di età.

**Terapia di mantenimento e profilassi:** da uno a due spruzzi da 12 mcg (12-24 mcg) due volte al giorno.

Se necessario possono essere assunti durante il giorno per il sollievo dai sintomi uno o due spruzzi aggiuntivi oltre a quelli prescritti per la terapia di mantenimento.

Comunque se la necessità di spruzzi aggiuntivi è più che occasionale (per es. più di due giorni alla settimana) deve essere richiesto un ulteriore parere medico per rivedere la terapia, in quanto questo può significare che si sta verificando un peggioramento della malattia di base.

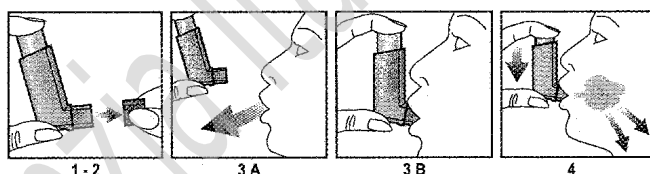
**Profilassi del broncospasmo da sforzo o prima di un'inevitabile esposizione ad allergene noto:** deve essere inalato uno spruzzo da 12 mcg, con 15 minuti circa di anticipo. In pazienti con asma grave possono essere necessari due spruzzi da 12 mcg.

#### **Istruzioni d'uso**

Il buon esito del trattamento dipende da un corretto uso dell'inalatore.

Prova del funzionamento dell'inalatore: prima di impiegare l'inalatore per la prima volta oppure se esso non sia stato usato per tre giorni o più, rimuovere la chiusura di protezione del boccaglio premendolo delicatamente sui lati e premere una volta nell'aria per rilasciare una erogazione in modo da assicurarsi dell'effettivo funzionamento.

Nell'uso seguire attentamente le seguenti istruzioni:



1-2) Tenere l'erogatore tra il pollice e l'indice, con il boccaglio dalla parte inferiore, come mostrato in figura; togliere la chiusura di protezione;

3) effettuare una espirazione completa e quindi collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse;

4) inspirare a lungo e profondamente con la sola bocca, contemporaneamente premere con l'indice una sola volta.

Terminata l'inspirazione trattenere il respiro il più a lungo possibile.

Terminate le inalazioni, richiudere il boccaglio con la chiusura di protezione. Il boccaglio va sempre tenuto pulito. La pulizia va effettuata con acqua tiepida, dopo aver estratto il contenitore sotto pressione.

Nei bambini le inalazioni devono essere effettuate sotto la sorveglianza di un adulto. È utile chiudere le narici del bambino durante l'inalazione.

#### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BOREAX avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

V.2.0\_2013\_06

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).

### **Sintomi**

È probabile che il sovradosaggio da BOREAX provochi sintomi tipici dei  $\beta_2$ -stimolanti quali mal di testa, tremori, sonnolenza, palpitazioni, ipotensione/ipertensione, acidosi metabolica, iperglicemia. I sintomi rilevati in casi isolati sono tachicardia, iperglicemia, ipopotassiemia, prolungamento dell'intervallo QTc, aritmia, nausea e vomito.

### **Trattamento**

Terapia sintomatica o di supporto aspecifico. Ospedalizzazione nei casi più gravi. Può essere preso in considerazione l'uso di beta-bloccanti cardioselettivi, tuttavia questo trattamento deve essere effettuato con estrema cautela, poiché l'impiego di una terapia con  $\beta$ -bloccanti comporta il rischio di provocare un episodio acuto d'asma.

Il potassio sierico deve essere controllato.

Se si ha un qualsiasi dubbio sull'uso di BOREAX, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, BOREAX può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli eventi avversi più comunemente riferiti della terapia con  $\beta_2$  agonisti, quali tremori e palpitazioni, tendono a essere di grado lieve e a scomparire entro alcuni giorni dall'inizio del trattamento.

Possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito:

Comuni (possono insorgere sino ad un 1 caso su 10): cefalea, tremori, palpitazioni, esacerbazione dell'asma grave in bambini di età 6-12 anni, tosse, dispnea.

Non comuni (possono insorgere sino ad 1 caso su 100): agitazione, ansia, irrequietezza, disturbi del sonno, tachicardia, crampi muscolari, mialgia, capogiri, broncospasmo, compreso broncospasmo paradossso (vedere paragrafo 4.4), irritazione della gola.

Rari (possono insorgere sino ad 1 caso su 1.000): reazioni da ipersensibilità per es. edema angioneurotico, broncospasmo, esantema, orticaria, prurito; ipopotassiemia, aritmie cardiache per es. fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli, nausea.

Molto rari (possono insorgere sino ad 1 caso su 10.000): Iperglicemia, disturbi del gusto, edema periferico, angina pectoris, prolungamento dell'intervallo QTc, variazione della pressione arteriosa.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): , irritazione congiuntivale ed edema delle palpebre, stanchezza.

I trattamenti con beta<sub>2</sub> agonisti possono determinare un aumento dei livelli ematici di insulina, acidi grassi liberi, glicerolo e corpi chetonici.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Tenere BOREAX fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

Non usare BOREAX dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno e sulla etichetta interna.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

### **Precauzioni particolari per la conservazione**

Il prodotto così come confezionato per la vendita va conservato a temperatura compresa tra 2°C e 8°C per un periodo di validità fino a 15 mesi. Una volta acquistato e utilizzato dal paziente, il

prodotto va conservato a temperatura non superiore a 30°C per un massimo di 3 mesi. Il periodo di validità del prodotto è, in totale, di 18 mesi.

Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta.

I medicinali non devono essere gettati 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.

#### **COMPOSIZIONE**

Ogni erogazione contiene:

Principio attivo: Formoterolo fumarato 12 mcg.

Eccipienti: Etanolo anidro, Acido cloridrico 1N, HFA 134a (norflurano).

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione pressurizzata per inalazione.

Contenitori sotto pressione con erogatore standard, sufficienti per 100 e 120 erogazioni.

Il prodotto non contiene sostanze dannose per l'ozono stratosferico.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Promedica S.r.l. - Via Palermo 26/A - Parma

#### **PRODUTTORE**

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Officina di Parma, Via S. Leonardo 96

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Giugno 2013.

---