

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

FORMODUAL 200/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione

Uso riservato agli adulti

Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FORMODUAL e a cosa serve

FORMODUAL è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.

I due principi attivi sono:

Beclometasone dipropionato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi, possiede un'azione antinfiammatoria in grado di ridurre il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Formoterolo fumarato diidrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d'azione, rilassa la muscolatura delle vie respiratorie rendendo così più agevole l'attività respiratoria.

Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione; essi inoltre aiutano a prevenire i sintomi dell'asma, come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse.

FORMODUAL è usato per il trattamento dell'asma negli adulti.

Se le è stato prescritto FORMODUAL è probabile che:

- l'asma non sia adeguatamente controllata usando corticosteroidi per via inalatoria e broncodilatatori ad azione rapida "al bisogno" oppure
- l'asma risponde bene al trattamento effettuato sia con corticosteroidi che con broncodilatatori a lunga durata d'azione

2. Cosa deve sapere prima di usare FORMODUAL

Non usi FORMODUAL:

se è allergico al beclometasone dipropionato o al formoterolo fumarato diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati alla sezione 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare FORMODUAL se manifesta una delle seguenti condizioni:

- problemi al cuore, come angina (dolore al cuore, dolore al petto), insufficienza cardiaca, restringimento delle arterie, problemi alle valvole cardiache o altre note anomalie del cuore
- pressione sanguigna alta o se è a conoscenza di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni)
- disturbi del ritmo cardiaco quali battito cardiaco accelerato o irregolare, frequenza del polso accelerata o palpitazioni, o se le è stato riferito che il suo tracciato cardiaco è anomalo
- eccessiva attività della ghiandola tiroidea
- bassi livelli di potassio nel sangue
- qualsiasi disturbo al fegato o ai reni
- diabete (se inala dosi elevate di formoterolo, i livelli di glucosio nel sangue possono aumentare. Può essere quindi necessario effettuare ulteriori esami del sangue per controllare il livello degli zuccheri del sangue quando si inizia ad usare questo medicinale e periodicamente durante tutta la durata del trattamento)
- tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma)
- se deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestetico, può essere necessario interrompere il trattamento con FORMODUAL almeno 12 ore prima dell'anestesia

- se sta prendendo, o ha preso, farmaci per curare la tubercolosi (TB), o se è affetto da note infezioni virali o infezioni fungine al torace
- se deve evitare di assumere alcol per qualsiasi ragione

Se rientra in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il medico prima di usare FORMODUAL.

Se ha o ha avuto un qualsiasi problema medico o allergie o se non è sicuro di poter utilizzare FORMODUAL si rivolga al medico, all'infermiere esperto di problemi di asma o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il medico può decidere di misurare periodicamente i suoi livelli di potassio nel sangue, specialmente se la sua forma di asma è grave. Come molti broncodilatatori FORMODUAL può causare un brusco calo dei livelli sierici di potassio (ipokaliemia). Ciò avviene perché una riduzione di ossigeno nel sangue associata ad alcuni altri trattamenti assunti insieme a FORMODUAL può peggiorare la riduzione dei livelli di potassio.

Se assume dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo, può aver maggior bisogno di corticosteroidi in situazioni di stress. Le situazioni stressanti possono includere il ricovero in ospedale in seguito ad un incidente, aver subito ferite gravi o il periodo precedente ad un'operazione chirurgica. In tali casi il medico può decidere se sia il caso o meno di aumentare il suo dosaggio di corticosteroidi e di prescrivere steroidi in compresse o steroidi per iniezione.

Nel caso debba essere ricoverato in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e gli inalatori, incluso FORMODUAL e qualsiasi medicinale o compresse acquistati senza prescrizione medica, nella loro confezione originale, se possibile.

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

Bambini e adolescenti

FORMODUAL non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni .

Altri medicinali e FORMODUAL

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Questo è necessario perché FORMODUAL può alterare l'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere degli effetti sull'attività di FORMODUAL.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di FORMODUAL e il medico potrebbe volerla

tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

- Medicinali beta-bloccanti. I beta-bloccanti sono medicinali usati per il trattamento di diverse patologie, compresi problemi cardiaci, pressione sanguigna elevata o glaucoma (aumento della pressione negli occhi). Se utilizza beta-bloccanti (inclusi i colliri), l'effetto del formoterolo può risultare ridotto o annullato.
- Farmaci beta-adrenergici (farmaci con attività simile a quella del formoterolo) possono aumentare gli effetti del formoterolo.
- Medicinali per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide).
- Medicinali utilizzati nel trattamento di reazioni allergiche (antistaminici).
- Medicinali utilizzati per il trattamento dei sintomi della depressione o di disturbi mentali, come gli inibitori delle monoaminossidasi (per esempio fenelzina e isocarboxazide), antidepressivi triciclici (per esempio amitriptilina e imipramina), fenotiazine.
- Medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (L-dopa).
- Medicinali per il trattamento di una tiroide poco attiva (L-tiroxina).
- Medicinali contenenti ossitocina (che causa contrazioni uterine).
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come gli inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), inclusi farmaci con proprietà simili come furazolidone e procarbazina.
- Medicinali per il trattamento delle malattie del cuore (digossina).
- Altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'asma (teofillina, aminofillina o steroidi).
- Diuretici (compresse per urinare).

Informi anche il medico o il farmacista se ha intenzione di utilizzare un anestetico generale per un'operazione o per un intervento dentale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di FORMODUAL durante la gravidanza.

FORMODUAL non deve essere utilizzato se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, a meno che il medico non le abbia detto che può farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che FORMODUAL influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

FORMODUAL contiene alcol

FORMODUAL contiene una piccola quantità di alcol (etanolo); con ogni erogazione (inalazione) si inalano 9 mg di etanolo.

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 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 usare FORMODUAL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose ottimale di FORMODUAL. Il medico le prescriverà la dose più bassa che fornisce un controllo ottimale dei suoi sintomi.

Dosaggio:

Adulti e anziani

La dose raccomandata è 2 inalazioni due volte al giorno.
La dose massima giornaliera è 4 inalazioni.

Ricordi: Deve sempre portare con sé il suo inalatore “al bisogno” ad azione rapida per trattare un peggioramento dei sintomi dell’asma o un improvviso attacco di asma.

Pazienti a rischio:

Non occorre modificare la dose se lei è anziano. Non ci sono informazioni disponibili sull’uso di FORMODUAL in pazienti con problemi al fegato o ai reni.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni

I bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni NON devono assumere questo medicinale.

FORMODUAL è efficace nel trattamento dell’asma con un dosaggio di beclometasone dipropionato che può essere inferiore rispetto a quello di altri prodotti per uso inalatorio contenenti questa sostanza. Se ha usato in precedenza un diverso medicinale per uso inalatorio a base di beclometasone dipropionato, il suo medico le prescriverà la dose esatta di FORMODUAL da prendere per curare l’asma.

Non aumentare la dose

Se ha l’impressione che il medicinale non sia molto efficace, chiedi sempre al medico prima di aumentare il dosaggio.

Se l’asma peggiora

Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa il suo inalatore “al bisogno” o FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione come inalatore al bisogno più frequentemente), o se il suo inalatore “al bisogno” o FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione non migliora i sintomi, si rivolga immediatamente al medico. L’asma potrebbe essere in peggioramento ed il medico potrebbe

decidere di cambiare la sua dose di FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione oppure di prescriverle un trattamento alternativo.

Modo di somministrazione

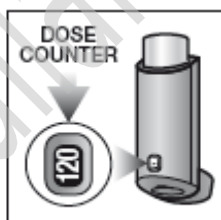
FORMODUAL è per uso inalatorio

Questo medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata inserita in un inalatore in plastica munito di boccaglio. Sulla parte posteriore dell'inalatore c'è un conta dosi, che indica il numero di dosi rimaste. Ogni volta che si preme sulla bomboletta, viene erogata una dose di medicinale ed il conta dosi scala quindi di un numero. Fare attenzione a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può far diminuire il numero di dosi segnalate dal contatore.

Verifica del funzionamento dell'inalatore

Prima di usare l'inalatore per la prima volta oppure se l'inalatore non è stato usato per 14 giorni o più, deve verificare il funzionamento dell'inalatore per assicurarsi che funzioni correttamente.

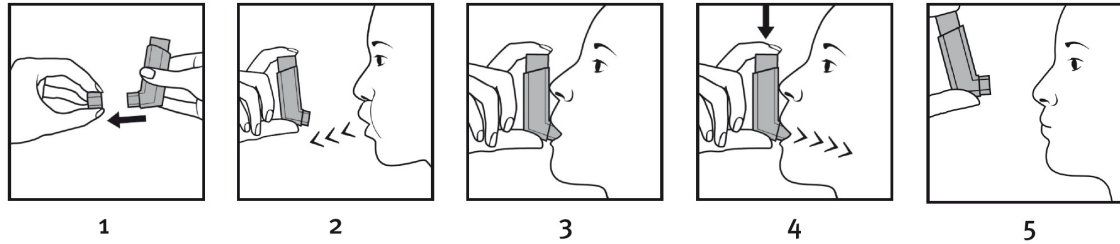
- Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio
- Tenere l'inalatore in posizione verticale con il boccaglio in basso
- Allontanare il boccaglio e premere in modo deciso la bomboletta per erogare una dose
- Controllare il conta dosi. Se sta usando l'inalatore per la prima volta, nella finestra del conta dosi deve apparire il numero 120.



Come usare l'inalatore

Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione eretta mentre effettua l'inalazione.

Prima dell'inalazione, controlli la finestra del contadosi: qualsiasi numero compreso tra "1" e "120" indica che vi sono ancora delle dosi. Se la finestra del contadosi indica "0", significa che non vi sono più dosi rimaste - l'inalatore deve essere smaltito ed è necessario procurarsene uno nuovo.



1. Rimuovere il cappuccio di protezione dal bocchaglio e controllare che il bocchaglio sia pulito e privo di polvere e sporcizia o di qualsiasi altro oggetto estraneo.
2. Espirare il più lentamente e profondamente possibile.
3. Tenere la bomboletta verticalmente, con il corpo dell'erogatore all'insù, e quindi collocare il bocchaglio tra le labbra ben chiuse. Non addentare il bocchaglio.
4. Inspirare lentamente e profondamente attraverso la bocca e subito dopo aver iniziato ad inspirare premere in modo deciso sulla parte alta dell'inalatore per liberare una dose.
5. Trattenerne il respiro il più a lungo possibile e alla fine allontanare l'inalatore dalla bocca ed espirare lentamente. Non espirare nell'inalatore.

Nel caso in cui sia necessaria un'altra erogazione, mantenere l'inalatore in posizione verticale per circa mezzo minuto e ripetere i passaggi da 2 a 5.

Importante: Non eseguire i passaggi da 2 a 5 troppo velocemente.

Dopo l'uso, chiudere con il cappuccio di protezione e controllare il conta dosi.

Per ridurre il rischio di un'infezione fungina in bocca o in gola, dopo ogni inalazione risciacqui la bocca o faccia gargarismi con l'acqua o si lavi i denti dopo ogni utilizzo dell'inalatore.

E' necessario procurarsi una nuova confezione di medicinale quando il conta dosi indica il numero 20. Interrompa l'uso dell'inalatore quando il conta dosi mostra il numero 0, poiché la quantità di medicinale rimasta nel dispositivo potrebbe non essere sufficiente per erogare una dose completa.

Se si osserva una "nebbia" fuoriuscire dall'inalatore o dai lati della bocca, significa che Formodual non ha raggiunto i polmoni come avrebbe dovuto. Erogare un'altra dose seguendo le istruzioni ripetendo le operazioni dal punto 2.

Se ha una presa debole, può essere più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani: posizioni gli indici sulla parte superiore dell'inalatore ed entrambi i pollici sulla base dell'inalatore.

Se ritiene che l'effetto di FORMODUAL sia troppo forte o non sufficiente, si rivolga al medico o al farmacista.

Se le riesce difficile azionare l'inalatore mentre inizia l'inspirazione può usare il dispositivo spaziatore AeroChamber Plus. Chieda al suo medico, farmacista o infermiere informazioni circa questo dispositivo.

É importante che lei legga il foglio illustrativo che é fornito insieme al suo dispositivo spaziatore AeroChamber Plus e che segua attentamente le istruzioni su come usarlo e pulirlo.

Pulizia

L'inalatore deve essere pulito una volta alla settimana.

Durante la pulizia, non rimuovere la bomboletta dall'inalatore e non usare acqua o altri liquidi per pulire l'inalatore.

Per pulire l'inalatore:

1. Togliere il cappuccio di protezione dal boccaglio allontanandolo dall'inalatore.
2. Pulire la parte interna ed esterna del boccaglio e l'inalatore con un panno o un fazzoletto pulito e asciutto.
3. Riposizionare il cappuccio di protezione sul boccaglio.

Se usa più FORMODUAL di quanto deve

- Prendere più formoterolo del dovuto può causare i seguenti effetti: sensazione di nausea, nausea, battito accelerato, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, modifiche nell'elettrocardiogramma (tracciato cardiaco), mal di testa, tremore, sonnolenza, eccesso di acido nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, alti valori di glucosio nel sangue. Il medico potrà sottoporla ad esami del sangue per controllare il livello di potassio e quello di glucosio.
- Assumere una quantità eccessiva di beclometasone dipropionato può comportare disturbi temporanei delle ghiandole surrenali. Questi problemi si risolveranno spontaneamente nell'arco di pochi giorni, e comunque il medico potrà decidere di controllare i livelli sierici di cortisolo.

Contatti il Suo medico se presenta uno di questi sintomi.

Se dimentica di usare FORMODUAL

Lo prenda appena se ne ricorda. Se è quasi tempo per la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora corretta. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.**

Se interrompe il trattamento con FORMODUAL

Anche se si sente meglio, non smetta di prendere FORMODUAL né diminuisca la dose. Se ha intenzione di farlo, ne parli col suo medico. É molto importante che FORMODUAL sia usato regolarmente, anche in mancanza di sintomi.

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.

Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste un rischio di peggioramento del respiro affannoso e del respiro sibilante immediatamente dopo l'uso di FORMODUAL e questa evenienza viene denominata **broncospasmo paradossso**. Se ciò si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'utilizzo di FORMODUAL** e usare quanto prima il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare i sintomi del respiro affannoso e sibilante. Deve contattare immediatamente il medico.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui compaiano **reazioni di ipersensibilità**, come allergie cutanee, prurito, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle o delle mucose, specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

Di seguito sono elencati altri possibili effetti indesiderati elencati in ordine di frequenza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni fungine (della bocca e della gola)
- mal di testa
- raucedine
- mal di gola

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- palpitazioni, battito cardiaco insolitamente rapido e disturbi del ritmo cardiaco
- alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG)
- aumento della pressione sanguigna
- sintomi simil-influenzali
- infiammazione dei seni paranasali
- rinite
- infiammazione dell'orecchio
- irritazione della gola
- tosse e tosse produttiva
- attacco d'asma
- infezioni fungine vaginali
- nausea
- anomalie o alterazione del gusto
- bruciore delle labbra

- bocca secca
- difficoltà ad inghiottire
- indigestione
- disturbi di stomaco
- diarrea
- dolori e crampi muscolari
- arrossamento del viso e della gola
- aumento del flusso sanguigno in alcuni tessuti del corpo
- eccessiva sudorazione
- tremore
- irrequietezza
- capogiri
- orticaria
- alterazione di alcuni componenti del sangue:
 - riduzione del numero dei globuli bianchi
 - aumento del numero di piastrine nel sangue
 - riduzione dei livelli di potassio nel sangue
 - aumento del livello di zucchero nel sangue
 - aumento dei livelli di insulina, acidi grassi liberi e chetoni nel sangue

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con frequenza “non comune” in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva:

- infezione polmonare; informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi: aumento della produzione di espettorato (catarro), modifica del colore dell’espettorato, febbre, aumento della tosse, aumento dei problemi respiratori
- riduzione della quantità di cortisolo nel sangue: ciò è causato dall’effetto dei corticosteroidi sulla ghiandola surrenale
- battito cardiaco irregolare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- senso di oppressione al petto
- mancanza di battito cardiaco (causato da contrazioni ventricolari premature)
- diminuzione della pressione sanguigna
- infiammazione ai reni
- gonfiore della pelle e delle membrane delle mucose persistente per alcuni giorni

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- respiro corto
- peggioramento dell’asma
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue
- gonfiore delle mani e dei piedi

L'uso di corticosteroidi ad alte dosi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo può provocare in casi molto rari effetti sistemici, tra cui:

- disturbi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenale)
- riduzione della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa)
- ritardo di crescita in bambini e adolescenti
- aumento della pressione all'interno degli occhi (glaucoma)
- cataratta

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- disturbi del sonno
- depressione o ansia
- nervosismo
- sensazione di ipereccitazione o irritabilità.
- Visione offuscata

Questi eventi sono più probabili nei bambini, ma la loro frequenza non è nota.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare FORMODUAL

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

Per i farmacisti:

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C) per un massimo di 18 mesi.

Per i pazienti:

Non usi questo medicinale per più di 3 mesi dopo la data di acquisto in farmacia e non lo usi mai dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare l'inalatore a temperatura superiore ai 25°C.

Se l'inalatore è stato esposto a temperature molto basse, riscaldarlo con le mani per alcuni minuti prima dell'uso. Non riscaldarlo mai con metodi artificiali.

Attenzione: Il contenitore contiene del liquido sotto pressione. Non esporlo a temperature superiori ai 50°C. Non forare il contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FORMODUAL:

I principi attivi sono: beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato.

Ogni erogazione dalla valvola dosatrice contiene 200 microgrammi di beclometasone dipropionato e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad una dose inalata dal boccaglio di 177,7 microgrammi di beclometasone dipropionato e 5,1 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli altri componenti sono: norflurano (HFA 134-a), etanolo anidro, acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di FORMODUAL e contenuto della confezione

FORMODUAL è una soluzione pressurizzata per inalazione contenuta in una bomboletta di alluminio con valvola dosatrice, inserita in un erogatore in plastica che incorpora un conta dosi (120 erogazioni) o un indicatore di dosi (180 erogazioni) con un cappuccio di protezione in plastica.

Ogni confezione contiene:

- 1 contenitore sotto pressione (che consente 120 inalazioni)
- 2 contenitori sotto pressione (che consentono 120 inalazioni ognuno)
- 1 contenitore sotto pressione (che consente 180 inalazioni)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Promedica S.r.l. Via Palermo 26/A
43122 Parma - Italia

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo, 96
43122 Parma - Italia

Produttori alternativi responsabili per il rilascio dei lotti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna - Austria

Chiesi S.A.S
Rue Faraday, ZA des Gailletrous, La Chaussée Saint Victor
41260 - Francia

Concessionario per la vendita:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A - Parma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	Kantos 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Italia	Formodual

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

**Foglio illustrativo:
Informazioni per l'utente**

**FORMODUAL 200/6 microgrammi per erogazione soluzione
pressurizzata per inalazione**

Uso riservato agli adulti

Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è FORMODUAL e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare FORMODUAL
9. Come usare FORMODUAL
10. Possibili effetti indesiderati

11. Come conservare FORMODUAL
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

7. Che cos'è FORMODUAL e a cosa serve

FORMODUAL è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.

I due principi attivi sono:

Beclometasone dipropionato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi, possiede un'azione antinfiammatoria in grado di ridurre il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Formoterolo fumarato diidrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d'azione, rilassa la muscolatura delle vie respiratorie rendendo così più agevole l'attività respiratoria.

Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione; essi inoltre aiutano a prevenire i sintomi dell'asma, come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse.

FORMODUAL è usato per il trattamento dell'asma negli adulti.

Se le è stato prescritto FORMODUAL è probabile che:

- l'asma non sia adeguatamente controllata usando corticosteroidi per via inalatoria e broncodilatatori ad azione rapida "al bisogno" oppure
- l'asma risponde bene al trattamento effettuato sia con corticosteroidi che con broncodilatatori a lunga durata d'azione

8. Cosa deve sapere prima di usare FORMODUAL

Non usi FORMODUAL:

se è allergico al beclometasone dipropionato o al formoterolo fumarato diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati alla sezione 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare FORMODUAL se manifesta una delle seguenti condizioni:

- problemi al cuore, come angina (dolore al cuore, dolore al petto), insufficienza cardiaca, restringimento delle arterie, problemi alle valvole cardiache o altre note anomalie del cuore
- pressione sanguigna alta o se è a conoscenza di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni)

- disturbi del ritmo cardiaco quali battito cardiaco accelerato o irregolare, frequenza del polso accelerata o palpitazioni, o se le è stato riferito che il suo tracciato cardiaco è anomalo
- eccessiva attività della ghiandola tiroidea
- bassi livelli di potassio nel sangue
- qualsiasi disturbo al fegato o ai reni
- diabete (se inala dosi elevate di formoterolo, i livelli di glucosio nel sangue possono aumentare. Può essere quindi necessario effettuare ulteriori esami del sangue per controllare il livello degli zuccheri del sangue quando si inizia ad usare questo medicinale e periodicamente durante tutta la durata del trattamento)
- tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma)
- se deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestetico, può essere necessario interrompere il trattamento con FORMODUAL almeno 12 ore prima dell'anestesia
- se sta prendendo, o ha preso, farmaci per curare la tubercolosi (TB), o se è affetto da note infezioni virali o infezioni fungine al torace
- se deve evitare di assumere alcol per qualsiasi ragione

Se rientra in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il medico prima di usare FORMODUAL.

Se ha o ha avuto un qualsiasi problema medico o allergie o se non è sicuro di poter utilizzare FORMODUAL si rivolga al medico, all'infermiere esperto di problemi di asma o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il medico può decidere di misurare periodicamente i suoi livelli di potassio nel sangue, specialmente se la sua forma di asma è grave. Come molti broncodilatatori FORMODUAL può causare un brusco calo dei livelli sierici di potassio (ipokaliemia). Ciò avviene perché una riduzione di ossigeno nel sangue associata ad alcuni altri trattamenti assunti insieme a FORMODUAL può peggiorare la riduzione dei livelli di potassio.

Se assume dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo, può aver maggior bisogno di corticosteroidi in situazioni di stress. Le situazioni stressanti possono includere il ricovero in ospedale in seguito ad un incidente, aver subito ferite gravi o il periodo precedente ad un'operazione chirurgica. In tali casi il medico può decidere se sia il caso o meno di aumentare il suo dosaggio di corticosteroidi e di prescrivere steroidi in compresse o steroidi per iniezione.

Nel caso debba essere ricoverato in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e gli inalatori, incluso FORMODUAL e qualsiasi medicinale o compresse acquistati senza prescrizione medica, nella loro confezione originale, se possibile.

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

Bambini e adolescenti

FORMODUAL non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e FORMODUAL

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Questo è necessario perché FORMODUAL può alterare l'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere degli effetti sull'attività di FORMODUAL. In particolare, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di FORMODUAL e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).
- Medicinali beta-bloccanti. I beta-bloccanti sono medicinali usati per il trattamento di diverse patologie, compresi problemi cardiaci, pressione sanguigna elevata o glaucoma (aumento della pressione negli occhi). Se utilizza beta-bloccanti (inclusi i colliri), l'effetto del formoterolo può risultare ridotto o annullato.
- Farmaci beta-adrenergici (farmaci con attività simile a quella del formoterolo) possono aumentare gli effetti del formoterolo.
- Medicinali per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide).
- Medicinali utilizzati nel trattamento di reazioni allergiche (antistaminici).
- Medicinali utilizzati per il trattamento dei sintomi della depressione o di disturbi mentali, come gli inibitori delle monoaminossidasi (per esempio fenelzina e isocarboxazide), antidepressivi triciclici (per esempio amitriptilina e imipramina), fenotiazine.
- Medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (L-dopa).
- Medicinali per il trattamento di una tiroide poco attiva (L-tiroxina).
- Medicinali contenenti ossitocina (che causa contrazioni uterine).
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come gli inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), inclusi farmaci con proprietà simili come furazolidone e procarbazina. Medicinali per il trattamento delle malattie del cuore (digossina)
- Altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'asma (teofillina, aminofillina o steroidi).
- Diuretici (comprese per urinare).

Informi anche il medico o il farmacista se ha intenzione di utilizzare un anestetico generale per un'operazione o per un intervento dentale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di FORMODUAL durante la gravidanza.

FORMODUAL non deve essere utilizzato se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, a meno che il medico non le abbia detto che può farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che FORMODUAL influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

FORMODUAL contiene alcol

FORMODUAL contiene una piccola quantità di alcol (etanolo); con ogni erogazione (inalazione) si inalano 9 mg di etanolo.

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 dei medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

9. Come usare FORMODUAL

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

Il medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose ottimale di FORMODUAL. Il medico le prescriverà la dose più bassa che fornisce un controllo ottimale dei suoi sintomi.

Dosaggio:

Adulti e anziani

La dose raccomandata è 2 inalazioni due volte al giorno.

La dose massima giornaliera è 4 inalazioni.

Ricordi: Deve sempre portare con sé il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare un peggioramento dei sintomi dell'asma o un improvviso attacco di asma.

Pazienti a rischio:

Non occorre modificare la dose se lei è anziano. Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di FORMODUAL in pazienti con problemi al fegato o ai reni.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni

I bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni NON devono assumere questo medicinale.

FORMODUAL è efficace nel trattamento dell'asma con un dosaggio di beclometasone dipropionato che può essere inferiore rispetto a quello di altri prodotti per uso inalatorio contenenti questa sostanza. Se ha usato in precedenza un diverso medicinale per uso inalatorio a base di beclometasone dipropionato, il suo medico le prescriverà la dose esatta di FORMODUAL da prendere per curare l'asma.

Non aumentare la dose

Se ha l'impressione che il medicinale non sia molto efficace, chiedi sempre al medico prima di aumentare il dosaggio.

Se l'asma peggiora

Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa il suo inalatore "al bisogno" o FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione come inalatore al bisogno più frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" o FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione non migliora i sintomi, si rivolga immediatamente al medico. L'asma potrebbe essere in peggioramento ed il medico potrebbe decidere di cambiare la sua dose di FORMODUAL 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione oppure di prescriverle un trattamento alternativo.

Modo di somministrazione

FORMODUAL è per uso inalatorio

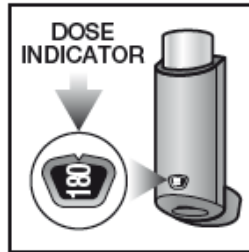
Questo medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata inserita in un inalatore in plastica munito di boccaglio. Sulla parte posteriore dell'inalatore c'è un indicatore di dosi, che indica il numero di dosi rimaste. Ogni volta che si preme sulla bomboletta, l'indicatore di dosi scala di una piccola quantità. Il numero di dosi rimanenti viene visualizzato ad intervalli di 20.

Fare attenzione a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può far diminuire il numero di dosi segnalate dal contatore.

Verifica del funzionamento dell'inalatore

Prima di usare l'inalatore per la prima volta oppure se l'inalatore non è stato usato per 14 giorni o più, deve verificare il funzionamento dell'inalatore per assicurarsi che funzioni correttamente.

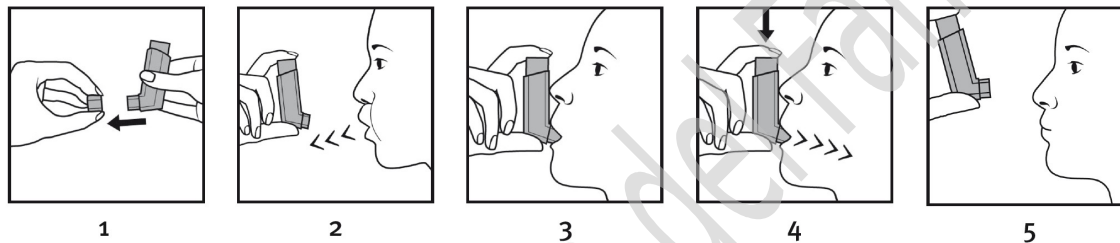
- Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio
- Tenere l'inalatore in posizione verticale con il boccaglio in basso
- Allontanare il boccaglio e premere in modo deciso la bomboletta per erogare una dose
- Controllare l'indicatore di dosi. Se sta usando l'inalatore per la prima volta, nella finestra dell'indicatore di dosi deve apparire il numero 180.



Come usare l'inalatore

Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione eretta mentre effettua l'inalazione.

Prima dell'inalazione, controlli la finestra del contadosi: qualsiasi numero compreso tra "1" e "180" indica che vi sono ancora delle dosi. Se la finestra del contadosi indica "0", significa che non vi sono più dosi rimaste - l'inalatore deve essere smaltito ed è necessario procurarsene uno nuovo.



6. Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio e controllare che il boccaglio sia pulito e privo di polvere e sporcizia o di qualsiasi altro oggetto estraneo.
7. Espirare il più lentamente e profondamente possibile.
8. Tenere la bomboletta verticalmente, con il corpo dell'erogatore all'insù, e quindi collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse. Non addentare il boccaglio.
9. Inspirare lentamente e profondamente attraverso la bocca e subito dopo aver iniziato ad inspirare premere in modo deciso sulla parte alta dell'inalatore per liberare una dose.
10. Trattenere il respiro il più a lungo possibile e alla fine allontanare l'inalatore dalla bocca ed espirare lentamente. Non espirare nell'inalatore.

Nel caso in cui sia necessaria un'altra erogazione, mantenere l'inalatore in posizione verticale per circa mezzo minuto e ripetere i passaggi da 2 a 5.

Importante: Non eseguire i passaggi da 2 a 5 troppo velocemente.

Dopo l'uso, chiudere con il cappuccio di protezione e controllare l'indicatore di dosi.

Per ridurre il rischio di un'infezione fungina in bocca o in gola, dopo ogni inalazione risciacqui la bocca o faccia gargarismi con l'acqua o si lavi i denti dopo ogni utilizzo dell'inalatore.

E' necessario procurarsi una nuova confezione di medicinale quando l'indicatore di dosi indica il numero 20. Interrompa l'uso dell'inalatore quando l'indicatore di dosi mostra il numero 0, poiché la quantità di medicinale rimasta nel dispositivo potrebbe non essere sufficiente per erogare una dose completa.

Se dopo l'inalazione si osserva una "nebbia" fuoriuscire dall'inalatore o dai lati della bocca, significa che Formodual non ha raggiunto i polmoni come avrebbe dovuto. Erogare un'altra dose seguendo le istruzioni ripetendo le operazioni dal punto 2.

Se ha una presa debole, può essere più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani: posizioni gli indici sulla parte superiore dell'inalatore ed entrambi i pollici sulla base dell'inalatore.

Se ritiene che l'effetto di FORMODUAL sia troppo forte o non sufficiente, si rivolga al medico o al farmacista.

Se le riesce difficile azionare l'inalatore mentre inizia l'inspirazione può usare il dispositivo spaziatore AeroChamber Plus. Chieda al suo medico, farmacista o infermiere informazioni circa questo dispositivo.

É importante che lei legga il foglio illustrativo che é fornito insieme al suo dispositivo spaziatore AeroChamber Plus e che segua attentamente le istruzioni su come usarlo e pulirlo.

Pulizia

L'inalatore deve essere pulito una volta alla settimana.

Durante la pulizia, non rimuovere la bomboletta dall'inalatore e non usare acqua o altri liquidi per pulire l'inalatore.

Per pulire l'inalatore:

1. Togliere il cappuccio di protezione dal boccaglio allontanandolo dall'inalatore.
2. Pulire la parte interna ed esterna del boccaglio e l'inalatore con un panno o un fazzoletto pulito e asciutto.
3. Riposizionare il cappuccio di protezione sul boccaglio.

Se usa più FORMODUAL di quanto deve

- Prendere più formoterolo del dovuto può causare i seguenti effetti: sensazione di nausea, nausea, battito accelerato, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, modifiche nell'elettrocardiogramma (tracciato cardiaco), mal di testa, tremore, sonnolenza, eccesso di acido nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, alti valori di glucosio nel sangue. Il medico potrà sottoporla ad esami del sangue per controllare il livello di potassio e quello di glucosio.
- Assumere una quantità eccessiva di beclometasone dipropionato può comportare disturbi temporanei delle ghiandole surrenali. Questi problemi si risolveranno spontaneamente nell'arco di pochi giorni, e comunque il medico potrà decidere di controllare i livelli sierici di cortisolo.

Contatti il Suo medico se presenta uno di questi sintomi.

Se dimentica di usare FORMODUAL

Lo prenda appena se ne ricorda. Se è quasi tempo per la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora corretta. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.**

Se interrompe il trattamento con FORMODUAL

Anche se si sente meglio, non smetta di prendere FORMODUAL né diminuisca la dose. Se ha intenzione di farlo, ne parli col suo medico. È molto importante che FORMODUAL sia usato regolarmente, anche in mancanza di sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

10. Possibili effetti indesiderati

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

Come con altri trattamenti per via inalatoria, esiste un rischio di peggioramento del respiro affannoso e del respiro sibilante immediatamente dopo l'uso di FORMODUAL e questa evenienza viene denominata **broncospasmo paradossso**. Se ciò si verifica, deve **INTERROMPERE immediatamente l'utilizzo di FORMODUAL** e usare quanto prima il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare i sintomi del respiro affannoso e sibilante. Deve contattare immediatamente il medico.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui compaiano **reazioni di ipersensibilità**, come allergie cutanee, prurito, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle o delle mucose, specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

Di seguito sono elencati altri possibili effetti indesiderati elencati in ordine di frequenza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni fungine (della bocca e della gola)
- mal di testa
- raucedine
- mal di gola

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- palpitazioni, battito cardiaco insolitamente rapido e disturbi del ritmo cardiaco

- alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG)
- aumento della pressione sanguigna
- sintomi simil-influenzali
- infiammazione dei seni paranasali
- rinite
- infiammazione dell'orecchio
- irritazione della gola
- tosse e tosse produttiva
- attacco d'asma
- infezioni fungine vaginali
- nausea
- anomalie o alterazione del gusto
- bruciore delle labbra
- bocca secca
- difficoltà ad inghiottire
- indigestione
- disturbi di stomaco
- diarrea
- dolori e crampi muscolari
- arrossamento del viso e della gola
- aumento del flusso sanguigno in alcuni tessuti del corpo
- eccessiva sudorazione
- tremore
- irrequietezza
- capogiri
- orticaria
- alterazione di alcuni componenti del sangue:
 - riduzione del numero dei globuli bianchi
 - aumento del numero di piastrine nel sangue
 - riduzione dei livelli di potassio nel sangue
 - aumento del livello di zucchero nel sangue
 - aumento dei livelli di insulina, acidi grassi liberi e chetoni nel sangue

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con frequenza "non comune" in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva:

- infezione polmonare; informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi: aumento della produzione di espettorato (catarro), modifica del colore dell'espettorato, febbre, aumento della tosse, aumento dei problemi respiratori
- riduzione della quantità di cortisolo nel sangue: ciò è causato dall'effetto dei corticosteroidi sulla ghiandola surrenale
- battito cardiaco irregolare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- senso di oppressione al petto

- mancanza di battito cardiaco (causato da contrazioni ventricolari premature)
- diminuzione della pressione sanguigna
- infiammazione ai reni
- gonfiore della pelle e delle membrane delle mucose persistente per alcuni giorni

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- respiro corto
- peggioramento dell'asma
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue
- gonfiore delle mani e dei piedi

L'uso di corticosteroidi ad alte dosi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo può provocare in casi molto rari effetti sistemici, tra cui:

- disturbi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenale)
- riduzione della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa)
- ritardo di crescita in bambini e adolescenti
- aumento della pressione all'interno degli occhi (glaucoma)
- cataratta

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- disturbi del sonno
- depressione o ansia
- nervosismo
- sensazione di ipereccitazione o irritabilità.
- Visione offuscata

Questi eventi sono più probabili nei bambini, ma la loro frequenza non è nota.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

11. Come conservare FORMODUAL

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

Per i farmacisti:

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C) per un massimo di 18 mesi.

Per i pazienti:

Non usi questo medicinale per più di 3 mesi dopo la data di acquisto in farmacia e non lo usi mai dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare l'inalatore a temperatura superiore ai 25°C.

Se l'inalatore è stato esposto a basse temperature, riscaldarlo con le mani per alcuni minuti prima dell'uso. Non riscaldarlo mai con metodi artificiali.

Attenzione: Il contenitore contiene del liquido sotto pressione. Non esporlo a temperature superiori ai 50°C. Non forare il contenitore.

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.

12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FORMODUAL:

I principi attivi sono: beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato.

Ogni erogazione dalla valvola dosatrice contiene 200 microgrammi di beclometasone dipropionato e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad una dose inalata dal boccaglio di 177,7 microgrammi di beclometasone dipropionato e 5,1 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli altri componenti sono: norflurano (HFA 134-a), etanolo anidro, acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di FORMODUAL e contenuto della confezione

FORMODUAL è una soluzione pressurizzata per inalazione contenuta in una bomboletta di alluminio con valvola dosatrice, inserita in un erogatore in plastica che incorpora un conta dosi (120 erogazioni) o un indicatore di dosi (180 erogazioni) con un cappuccio di protezione in plastica.

Ogni confezione contiene:

- 1 contenitore sotto pressione (che consente 120 inalazioni)
- 2 contenitori sotto pressione (che consentono 120 inalazioni ognuno)
- 1 contenitore sotto pressione (che consente 180 inalazioni)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Promedica S.r.l. Via Palermo 26/A
43122 Parma - Italia

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo, 96
43122 Parma - Italia

Produttori alternativi responsabili per il rilascio dei lotti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna - Austria

Chiesi S.A.S

Rue Faraday, ZA des Gailletrous, La Chaussée Saint Victor
41260 - Francia

Concessionario per la vendita:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A - Parma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	Kantos 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Italia	Formodual

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: