

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FORMODUAL 100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione

Uso riservato agli adulti

beclometasone dipropionato anidro/formoterolo fumarato diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FORMODUAL e a che 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 che cosa serve

FORMODUAL è una polvere che viene inalata attraverso la bocca e rilasciata direttamente nei polmoni. Contiene due principi attivi: beclometasone dipropionato anidro e formoterolo fumarato diidrato.

- Il beclometasone dipropionato anidro appartiene ad un gruppo di medicinali come comunemente denominati steroidi (tecnicamente corticosteroidi). Gli steroidi sono in grado di trattare e prevenire i sintomi dell'asma. Essi hanno un'azione antinfiammatoria, riducendo così il gonfiore e l'irritazione delle pareti delle piccole vie respiratorie nei polmoni.
- Il formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d'azione, che rilassano la muscolatura delle vie respiratorie dilatandole, e rendendo più facile in tal modo inspirare ed espirare aria dai polmoni.

Questi due principi attivi, facilitano la respirazione, fornendo sollievo da sintomi quali respiro corto, respiro ansimante e tosse in pazienti con asma o BPCO e aiutano anche a prevenire i sintomi dell'asma.

Asma

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 a breve durata d'azione "al bisogno" oppure
- l'asma risponde bene al trattamento effettuato sia con corticosteroidi che con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

BPCO

FORMODUAL può essere usato anche per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) grave in pazienti adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie aeree a livello dei polmoni, causata principalmente dal fumo di sigaretta.

2. Cosa deve sapere prima di usare FORMODUAL

Non usi FORMODUAL

Se è allergico al beclometasone dipropionato anidro o al formoterolo fumarato diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Non prenda questo medicinale per il trattamento dei sintomi acuti dell'asma come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse o nel caso l'asma stia peggiorando o nel trattamento di attacchi acuti di asma. Per curare i sintomi deve usare il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida che deve sempre portare con lei.

Si rivolga al medico prima di usare FORMODUAL se manifesta una delle seguenti condizioni:

- problemi cardiaci, che includono qualsiasi tipo di malattia nota del cuore e/o della funzione cardiaca
- disturbi del ritmo cardiaco, come frequenza cardiaca aumentata o irregolare, polso veloce o palpitazioni, o se le hanno riferito che il suo tracciato cardiaco è anomalo
- elevata pressione sanguigna
- restringimento delle arterie (conosciuto anche come arteriosclerosi), o se è al corrente di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni)
- ghiandola tiroidea iperattiva
- 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 e di conseguenza può essere necessario effettuare dei test aggiuntivi per monitorare il livello degli zuccheri nel sangue sia quando si inizia ad usare questo inalatore sia periodicamente durante tutta la durata del trattamento.
- tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma)
- se deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestesia, 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 rientra in uno qualsiasi dei casi sopra citati, informi sempre il medico prima di usare FORMODUAL.

Se non è sicuro di poter utilizzare FORMODUAL si rivolga al medico, ad un infermiere esperto in problemi di asma o al farmacista prima di usare l'inalatore.

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 ha assunto 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 deciderà se sia il caso o meno di aumentare il suo dosaggio di corticosteroidi e potrà prescrivere steroidi in compresse o steroidi per iniezione.

Se deve necessitare di un ricovero in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e gli inalatori, incluso FORMODUAL e qualsiasi medicinale o compressa acquistati senza prescrizione medica, nella loro confezione originale, se possibile.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e FORMODUAL

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi qualsiasi altro inalato

re e medicinali 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. 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).

Non usi questo medicinale insieme a 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.

Uso di FORMODUAL insieme ai seguenti medicinali:

<ul style="list-style-type: none"> • altri farmaci con attività simile a quella del formoterolo (cioè farmaci beta-adrenergici, comunemente usati per trattare l'asma) 	→ possono aumentare gli effetti del formoterolo.
<ul style="list-style-type: none"> • chinidina, disopiramide, procainamide (per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco) • alcuni antistaminici, per esempio terfenadina (per trattare le reazioni allergiche) • inibitori delle monoammino-ossidasi o antidepressivi triciclici, per esempio fenelzina, isocarboxazide, amitriptilina ed imipramina; fenotiazine (per il trattamento della depressione o dei disturbi mentali) 	→ possono causare alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG, il tracciato del cuore). Possono inoltre aumentare il rischio di disturbi del ritmo cardiaco (aritmie ventricolari).
<ul style="list-style-type: none"> • L-dopa (per il trattamento della malattia di Parkinson) • L-tiroxina (per il trattamento di una tiroide poco attiva) • Medicinali contenenti ossitocina (che causa contrazioni uterine) 	→ possono abbassare la tolleranza cardiaca ai farmaci beta-adrenergici, come il formoterolo.
<ul style="list-style-type: none"> • Inibitori delle monoammino-ossidasi (MAO) (per il trattamento dei disturbi mentali), inclusi farmaci con proprietà simili a furazolidone e procarbazine 	→ possono causare un innalzamento della pressione sanguigna.
<ul style="list-style-type: none"> • digossina (per il trattamento delle malattie cardiache) 	→ può causare una diminuzione del livello di potassio nel sangue. Questo a sua volta può aumentare la probabilità di anomalie del ritmo cardiaco.
<ul style="list-style-type: none"> • Altri medicinali per il trattamento dell'asma (teofillina, aminofillina o steroidi) • diuretici (comprese per urinare) 	→ possono causare un calo del livello di potassio.
<ul style="list-style-type: none"> • Alcuni anestetici 	→ possono aumentare il rischio di anomalie del ritmo cardiaco.

FORMODUAL con alcool

Deve evitare di consumare alcool senza prima parlarne al medico. L'alcool può abbassare la tolleranza cardiaca ad uno dei principi attivi di FORMODUAL, il formoterolo.

Gravidanza e allattamento

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. FORMODUAL deve essere usato durante la gravidanza solo se il medico le consiglia di farlo. Il medico deciderà se deve interrompere l'assunzione di FORMODUAL durante l'allattamento o se deve prendere FORMODUAL ma astenersi dall'allattamento al seno. Segua sempre scrupolosamente i consigli del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che FORMODUAL influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, se dovesse notare effetti indesiderati come capogiri e/o tremore, la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può risultare alterata.

FORMODUAL contiene lattosio monoidrato

L'eccipiente lattosio monoidrato contiene piccole quantità di proteine del latte, che possono causare reazioni in pazienti allergici.

Per chi svolge attività sportiva:

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

3. Come usare FORMODUAL

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

FORMODUAL eroga una polvere extrafine, che permette ad una quantità maggiore di farmaco contenuto nella dose di raggiungere i polmoni. Il dottore può, quindi, prescrivere una dose inferiore di questo farmaco inalatorio rispetto a quelle che assumeva con altri inalatori.

Asma

Il medico la terrà sotto controllo con regolarità per assicurarsi che lei stia prendendo la dose corretta di FORMODUAL. Una volta che l'asma è ben controllata, il medico può giudicare appropriato ridurre gradualmente la dose di FORMODUAL. Non modifichi **in nessun caso** la dose senza aver prima consultato il medico.

Quanto FORMODUAL usare:

Adulti ed anziani:

La dose raccomandata di questo medicinale è 1 o 2 inalazioni due volte al giorno.

La dose massima giornaliera è 4 inalazioni.

Non aumentare la dose.

Se ritiene che il medicinale non sia efficace, si rivolga sempre al medico prima di aumentare la dose.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Adulti ed anziani:

La dose raccomandata è due inalazioni al mattino e due inalazioni alla sera.

Ricordi: deve sempre portare con sé il suo inalatore “di salvataggio” ad azione rapida, per trattare un peggioramento dei sintomi o un improvviso attacco di asma.

Come usare FORMODUAL:

FORMODUAL è per uso inalatorio.

In questa confezione troverà un inalatore, chiamato Nexthaler, racchiuso in una busta protettiva termosaldata, che contiene il medicinale sotto forma di polvere. L'inalatore Nexthaler le permette di inalare il medicinale.

Legga le istruzioni riportate alla fine di questo foglio illustrativo per ulteriori informazioni sull'uso e la pulizia dell'inalatore Nexthaler.

Se possibile, stia in piedi o seduto in posizione eretta nel momento in cui effettua l'inalazione.

Se usa più FORMODUAL di quanto deve

- Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale per un consiglio. Porti il medicinale con sé, in modo tale che il personale sanitario possa capire quale farmaco ha preso;
- Possono verificarsi effetti indesiderati. Informi il medico se nota qualsiasi sintomo inusuale, poiché potrebbe essere necessario eseguire ulteriori accertamenti o intraprendere eventuali misure terapeutiche necessarie al caso.

Se dimentica di usare FORMODUAL

Prenda la dose non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la successiva all'ora corretta. **Non prenda una dose doppia.**

Se interrompe il trattamento con FORMODUAL:

Anche se si sente meglio, non smetta di usare FORMODUAL o non ne diminuisca il dosaggio. Se ha intenzione di farlo, ne parli col medico. È molto importante che FORMODUAL sia usato ogni giorno, come prescritto dal medico, anche in mancanza di sintomi.

Se il suo respiro rimane invariato:

Se i suoi sintomi non migliorano dopo l'inalazione di FORMODUAL, è possibile che stia utilizzando l'apparecchio in modo non corretto. Pertanto controlli le istruzioni per l'uso appropriato dell'apparecchio riportate alla fine di questo foglio illustrativo e/o contatti il medico o l'infermiere affinché le spieghi come utilizzarlo in maniera appropriata.

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" più frequentemente), o se il suo inalatore "al bisogno" non migliora i sintomi, deve continuare ad usare FORMODUAL ma contattare il medico non appena possibile. Il medico può decidere di cambiare la sua dose di FORMODUAL oppure prescrivere un trattamento ulteriore o alternativo.

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, della tosse 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. Deve contattare immediatamente il medico.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui siano comparse reazioni allergiche, che comprendono allergie cutanee, prurito cutaneo, esantema cutaneo, arrossamento cutaneo, gonfiore della pelle o delle mucose, specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

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

Contatti immediatamente il medico o il farmacista:

- se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati sotto riportati e se tali effetti le causano sofferenza o sono di forte intensità o persistono per diversi giorni
- se è preoccupato per qualche motivo o se c'è qualcosa che non comprende.

Il medico valuterà il suo grado di asma e se necessario le farà iniziare un altro ciclo di trattamento. Le può essere detto di non utilizzare di nuovo FORMODUAL.

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

- tremore.
- polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende FORMODUAL, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

- febbre o brividi.
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

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

- sintomi da raffreddore, mal di gola
- infezioni fungine (della bocca e della gola). Risciacquare la bocca o fare gargarismi con acqua e spazzolare i denti immediatamente dopo l'inalazione può aiutare a prevenire questi effetti indesiderati.
- peggioramento dei sintomi dell'asma, difficoltà respiratorie
- raucedine
- tosse
- battito cardiaco insolitamente rapido
- battito cardiaco insolitamente lento
- dolore opprimente al petto

- mal di testa
- senso di malessere
- sensazione di stanchezza o nervosismo
- alterazione nell'elettrocardiogramma (ECG)
- basso livello di cortisolo nelle urine o nel sangue
- alto livello di potassio nel sangue
- alto livello di glucosio nel sangue
- alto livello di grassi nel sangue.

Gli effetti indesiderati osservati con medicinali simili per via inalatoria contenenti beclometasone dipropionato e/o formoterolo sono:

- palpitazioni
- battito cardiaco disomogeneo
- anomalie o alterazioni del gusto
- dolore muscolare e crampi muscolari
- irrequietezza, capogiri
- sensazione di ansia
- disturbi del sonno
- calo del livello di potassio nel sangue
- aumento/diminuzione della pressione sanguigna.

L'uso di corticosteroidi per via inalatoria ad alti dosaggi e per lunghi periodi di tempo può provocare effetti sistemici, tra cui:

- disturbi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenale)
- assottigliamento delle ossa
- ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti
- aumento della pressione oculare (glaucoma), cataratta
- rapido aumento di peso, in particolare a livello del viso e del busto
- disturbi del sonno, depressione o senso di preoccupazione, agitazione, nervosismo, sovraccitazione o irritabilità. Questi effetti hanno una maggiore probabilità di insorgenza nei bambini.
- Comportamento anomalo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

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

5. Come conservare FORMODUAL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulla busta e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Estrarre l'inalatore dalla sua busta protettiva solo immediatamente prima del suo primo utilizzo.

Precedentemente alla prima apertura della busta:

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura della busta:

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la prima apertura della busta, il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi.

Usi l'etichetta sulla scatola per scrivere la data di apertura della busta.

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

Legga le istruzioni riportate alla fine di questo foglio illustrativo per avere maggiori informazioni sulle modalità di conservazione dell'inalatore Nexthaler.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FORMODUAL

I principi attivi sono: beclometasone dipropionato anidro e formoterolo fumarato diidrato.

Ogni erogazione pre-dosata contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo corrisponde ad una dose inalata, erogata attraverso il boccaglio, di 81,9 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (che contiene piccole quantità di proteine del latte) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FORMODUAL e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta in forma di polvere per inalazione di colore bianco o quasi bianco contenuta in un inalatore in plastica denominato Nexthaler.

Ogni confezione contiene uno, due o tre inalatori che forniscono 120 inalazioni ognuno.

Ogni inalatore è confezionato in una busta protettiva termosaldata (confezione in foglio di alluminio).

E' 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

Produttori

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma - Italia

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

Concessionario per la vendita:
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A 43122 Parma-ITALIA

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

Germania	FOSTER NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation
Italia	FORMODUAL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'INALATORE NEXTHALER

Legga attentamente le seguenti istruzioni prima di iniziare ad usare questo inalatore.

Se ha qualsiasi problema con l'uso di questo inalatore, contatti il medico, l'infermiere o il farmacista.

A. Contenuto della Confezione

Questa confezione contiene:

- 1 libretto di istruzioni
- 1 inalatore Nexthaler all'interno della sua busta protettiva termosaldata.

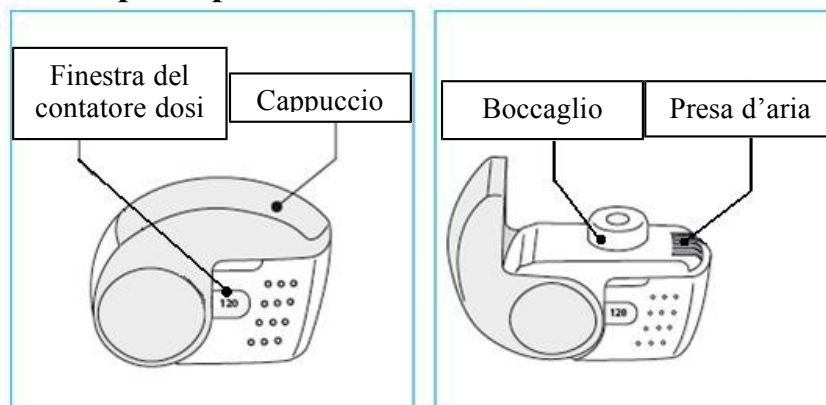
Se il contenuto della confezione non corrisponde a quanto sopra dichiarato restituisca l'inalatore alla persona che glielo ha fornito (ad es. il farmacista o il medico) e se ne procuri uno nuovo.

B. Avvertenze e Precauzioni Generali

- **Non** rimuova l'inalatore dalla sua busta se non intende usarlo immediatamente.
- Usi l'inalatore esclusivamente nel modo indicato.
- Se non è sicuro di ricevere la sua dose nel modo corretto, contatti il medico o il farmacista.
- Se non è sicuro che il numero indicato dal contadosi sia sceso di una unità dopo l'inalazione, aspetti fino alla dose successiva programmata e la assuma normalmente. Non prenda una dose doppia.
- Tenga chiuso il cappuccio dell'inalatore fino al momento dell'assunzione della sua dose.
- Quando non utilizza l'inalatore, lo conservi in un luogo pulito e asciutto.
- **Non** tenti di smontare l'inalatore Nexthaler per nessun motivo.
- **Non** usi l'inalatore:
 - dopo la data di scadenza
 - se sono trascorsi più di 6 mesi dall'apertura della busta
 - se è rotto
 - se la finestra del contadosi indica "0"
 - se non si riesce a leggere il contadosi.

In tutti questi casi, l'inalatore deve essere smaltito opportunamente o reso al fornitore, procurandosene uno nuovo. Chieda al farmacista come eliminare gli inalatori che non utilizza più.

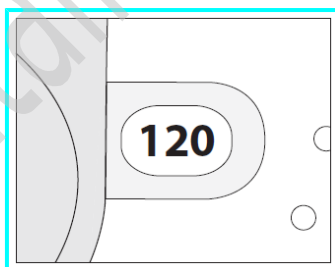
C. Caratteristiche principali dell'inalatore Nexthaler



L'assunzione di una dose dall'inalatore Nexthaler richiede solo tre semplici passaggi: Apertura, Inalazione, Chiusura.

D. Prima di usare un nuovo inalatore Nexthaler

1. **Apra la busta ed estraiga l'inalatore.**
 - Non usi l'inalatore se la busta non è sigillata o è danneggiata – lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.
2. **Controlli l'inalatore.**
 - Se l'inalatore appare rotto o danneggiato, lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.
3. **Controlli la finestra del contadosi. Se l'inalatore è nuovo, nella finestra del contadosi appare il numero "120".**
 - Non usi un inalatore nuovo se il numero indicato è inferiore a "120" – lo riporti al fornitore e se ne procuri uno nuovo.



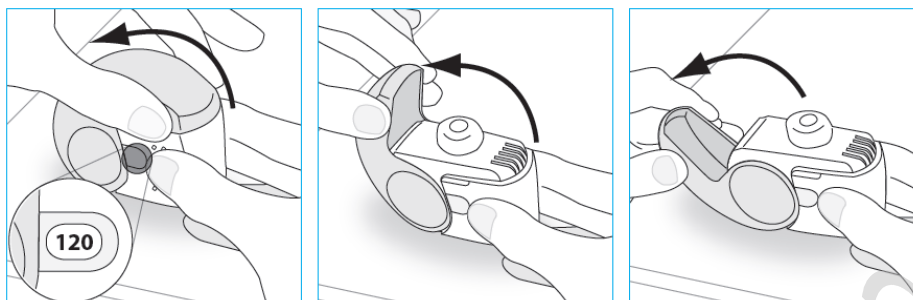
E. Come usare l'inalatore Nexthaler

A. Controllo Visivo

1. **Controlli il numero di dosi rimaste: 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.
2. **Si assicuri che il cappuccio sia completamente chiuso prima di utilizzare l'inalatore.**

B. Apertura

1. **Tenga l'inalatore ben saldo in posizione verticale.**
2. **Apra completamente il cappuccio.**

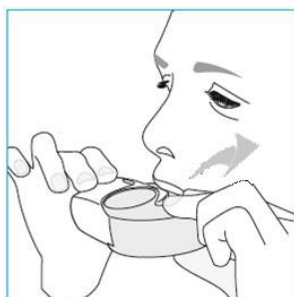


3. **Prima dell'inalazione, espiri il più possibile.**
 - **Non** respiri attraverso l'inalatore.

C. Inalazione

Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione verticale durante l'inalazione

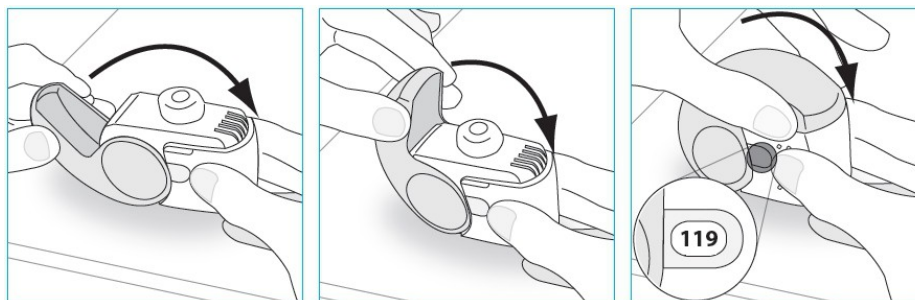
1. **Sollevi l'inalatore, lo porti all'altezza della bocca e richiuda le labbra intorno al boccalio.**
 - **Non** copra la presa d'aria mentre tiene l'inalatore.
 - **Non** inali attraverso la presa d'aria.
2. **Inspiri rapidamente e profondamente attraverso la bocca.**
 - Può percepire un certo sapore in bocca mentre assume la dose.
 - Può sentire o avvertire un "click" mentre assume la dose.
 - **Non** respiri attraverso il naso.
 - **Non** sposti le labbra dall'inalatore durante l'inalazione.



3. **Rimuova l'inalatore dalla bocca.**
4. **Trattenga il respiro per 5 o 10 secondi o per un tempo che le è agevole.**
5. **Espiri lentamente.**
 - **Non** espiri attraverso l'inalatore.

D. Chiusura

1. Riposizioni l'inalatore in verticale e richiuda completamente il cappuccio.
2. Controlli che il contadosi abbia scalato di un numero.



3. Se ha bisogno di assumere un'altra dose, ripeta le operazioni dal punto E.1 al punto E.4.

F. Pulizia

- Normalmente non è necessario pulire l'inalatore.
- Se necessario, può mantenere l'inalatore pulito dopo l'utilizzo passando sull'apparecchio un panno o un fazzoletto di carta asciutto.
 - **Non** pulisca l'inalatore con acqua o altri liquidi. Tenga l'apparecchio sempre asciutto.

G. Conservazione

- Quando non utilizza l'inalatore, l'apparecchio deve essere riposto in un luogo pulito ed asciutto. Può rimetterlo nella busta dopo l'uso.
 - **Non** esponga l'inalatore a fonti di calore o alla luce solare diretta.
 - **Non** esponga l'inalatore all'umidità o in ambienti bagnati.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Se sono trascorsi più di 6 mesi dall'apertura della busta, l'inalatore deve essere smaltito ed è necessario procurarsi un nuovo apparecchio.

H. Smaltimento

- Smaltisca l'inalatore Nexthaler se sulla finestra del contadosi appare il numero "0".
- Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che ha finito o che non utilizza più.
 - **Non** getti i medicinali nei normali rifiuti domestici.