

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Tritenva **50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione**

Salmeterolo/fluticasone propionato

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Tritenva è un inalatore che contiene due principi attivi, salmeterolo e fluticasone propionato.

Il salmeterolo è un broncodilatatore a lunga durata d'azione. I broncodilatatori aiutano le vie respiratorie nei polmoni a rimanere libere. Ciò rende più facile l'immissione e l'emissione di aria. Gli effetti durano per almeno 12 ore. Il fluticasone propionato è un corticosteroide che riduce il gonfiore e l'infiammazione a livello polmonare.

Il medico ha prescritto questo medicinale per aiutare a prevenire problemi respiratori associati alla Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO). Tritenva riduce il numero di riacutizzazioni dei sintomi legati alla BPCO.

Lei deve usare Tritenva ogni giorno, secondo prescrizione medica. Ciò assicura che il medicinale agisca correttamente per controllare questi sintomi.

Tritenva aiuta a bloccare l'insorgenza di mancanza di respiro e di sibili respiratori. Tuttavia, Tritenva non deve essere usato per alleviare un attacco improvviso di mancanza di respiro o di sibili respiratori.

Se questo accade è necessario utilizzare un inalatore “al bisogno” (“di salvataggio”) a rapida insorgenza di azione, come il salbutamolo. Lei deve sempre portare con se il suo inalatore "di salvataggio" a rapida insorgenza di azione.

Tritenva è destinato per l'uso solo negli adulti **affetti da BPCO** a partire da 18 anni di età.

Da non utilizzare in caso di asma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tritenva

Non usi Tritenva:

- Se è allergico (ipersensibile) al salmeterolo, al fluticasone propionato o all'altro componente di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Il medico controllerà più attentamente il trattamento se lei ha o ha mai avuto:

- Malattie cardiache, compreso un battito cardiaco irregolare o veloce.
- Iperattività della ghiandola tiroidea.
- Pressione del sangue elevata.
- Diabete mellito (Tritenva può aumentare il livello di zucchero nel sangue).
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Tubercolosi (TB) ora o in passato, o altre infezioni polmonari

Si rivolga al medico prima di usare Tritenva se una qualsiasi delle condizioni sopra elencate la riguarda.

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

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché può non essere sicuro o efficace. Tritenva è destinato per l'uso solo negli adulti a partire dai 18 anni di età.

Altri medicinali e Tritenva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale prima di iniziare ad usare Tritenva. Questo include altri medicinali per la BPCO, altri inalatori o qualsiasi altro medicinale senza prescrizione medica. Questo perché può non essere appropriato usare Tritenva con alcuni altri medicinali.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **Beta-bloccanti** (come atenololo, propranololo, sotalolo). I beta-bloccanti sono principalmente impiegati per trattare la pressione alta del sangue o le condizioni cardiache.

- **Medicinali per il trattamento delle infezioni** causate da virus e funghi (quali risonvir, ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina). Alcuni di questi medicinali possono aumentare la quantità di fluticasone propionato o salmeterolo nel suo corpo, ciò può aumentare il rischio di andare incontro ad effetti indesiderati, compresi battiti cardiaci irregolari, o può peggiorare gli effetti indesiderati.
- **Corticosteroidi** (assunti per bocca o per iniezione). Se lei ha fatto uso di questi farmaci recentemente, ciò potrebbe aumentare il rischio che Tritenva interferisca con funzione della ghiandola surrenale.
- **Diuretici**, noti anche come "medicinali per urinare" usati per il trattamento della pressione sanguigna alta.
- Altri **broncodilatatori** (come il salbutamolo).
- Medicinali appartenenti al gruppo delle **xantine**. Questi sono spesso usati per trattare l'asma.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il suo medico valuterà se può usare o meno questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Tritenva alteri la capacità di guidare o di usare macchinari.

Tritenva contiene lattosio monoidrato (un tipo di zucchero)

Tritenva contiene fino a 7 milligrammi di lattosio monoidrato in ciascuna dose.

La quantità di lattosio in questo medicinale normalmente non causa problemi in pazienti che sono intolleranti al lattosio. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale

3. Come usare Tritenva

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

- Uso inalatorio.
- Utilizzi Tritenva ogni giorno, fino a quando il medico non le consiglierà di interrompere il trattamento.
- Non superi la dose raccomandata.
- Non smetta di usare Tritenva o non riduca la dose di Tritenva senza parlarne prima con il medico.
- Tritenva deve essere inalato attraverso la bocca nei polmoni.

Adulti

La dose abituale è una inalazione, due volte al giorno.

3

È molto importante seguire le istruzioni del medico per quanto riguarda il numero di inalazioni da assumere e con quale frequenza far uso del medicinale.

Uso nei bambini e negli adolescenti

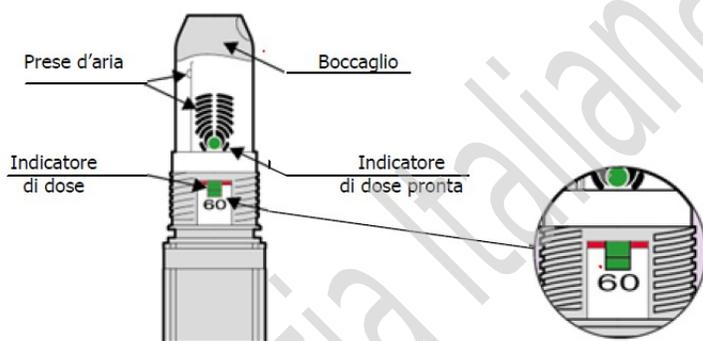
L'uso di questo medicinale **non** è indicato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età, poiché il medicinale potrebbe non essere sicuro o efficace.

Se la sua respirazione peggiora o se non è ben controllata anche se Tritenva viene usato regolarmente come prescritto dal medico, informi immediatamente il medico. Lei può notare che la sua respirazione diventa più affannosa, che sente più spesso una costrizione al torace o che ha bisogno di usare maggiormente il suo medicinale "al bisogno" a rapida insorgenza d'azione. Se si verifica uno qualsiasi di questi fenomeni, deve continuare a usare Tritenva ma non aumenti il numero delle dosi che lei assume. La sua condizione respiratoria potrebbe peggiorare e si potrebbe ammalare gravemente. Consulti il medico immediatamente dal momento che lei potrebbe avere bisogno di un trattamento addizionale.

Come usare il suo inalatore

Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostreranno come usare l'inalatore. Essi devono verificare come lei usa l'inalatore di tanto in tanto. Se lei non utilizza l'inalatore correttamente o come prescritto, il medicinale potrebbe non essere d'aiuto alla sua BPCO e ai suoi sintomi come dovrebbe.

Tritenva rilascia una polvere che viene inalata nei polmoni.



Nota: il numero riportato sulla finestra dell'indicatore di dose si riferisce al numero iniziale di inalazioni (60) contenute nel suo dispositivo e non cambia anche se il dispositivo è vuoto. Il colore verde sulla finestra dell'indicatore di dose mostra approssimativamente quante inalazioni le sono rimaste (vedere più avanti nel testo la sezione "Quando deve sostituire il suo inalatore").

I principi di base per l'utilizzo di Tritenva sono

1. **APRIRE:** rimuova la copertura bianca.
2. **INALARE:** metta le labbra attorno al boccaglio e inspiri profondamente.

3. **CHIUDERE FINO ALLO SCATTO:** riposizioni completamente la copertura.

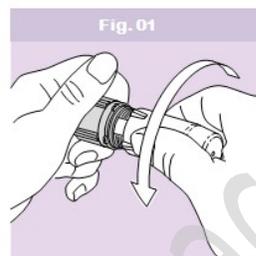
La preghiamo di leggere attentamente le istruzioni per l'uso di seguito riportate prima di utilizzare Tritenva per la prima volta. **Segua** le istruzioni riportate di seguito **ogni volta** che ha bisogno di assumere un'inalazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

ISTRUZIONI PER L'USO

1. APRIRE

- Tenga il dispositivo con due mani: una mano sulla base grigia e l'altra sulla copertura di protezione bianca. Può tenere il dispositivo in qualsiasi posizione.
- **Rimuova** la copertura di protezione bianca dalla base grigia ruotando entrambe le parti in direzioni opposte. (Fig. 01). Lei avvertirà una piccola resistenza quando la copertura sarà aperta a metà.
- Il **colore verde** sulla finestra dell'indicatore di dose pronta le conferma che il suo **inalatore è pronto per l'uso** (Fig. 02).



2. INALARE

- Tenga l'inalatore saldamente per la base grigia, lontano dalla bocca. **Espiri lentamente** finché si sente a proprio agio. **Non deve respirare attraverso l'inalatore.**
- Metta le sua labbra attorno al boccaglio grigio (Fig. 03). Non copra le prese d'aria con le labbra. Non mastichi o morda il boccaglio.
- **Inspiri** profondamente e con tutta la forza possibile attraverso la bocca (**non attraverso il naso**).
- Non smetta di inalare quando sente il suono leggero di un "tonfo". Il suono leggero di un "tonfo" durante il processo di inalazione indica che la dose è stata rilasciata.
- Rimuova l'inalatore dalla bocca e **trattenga il respiro per altri 5-10 secondi** o fino a quando si sente a proprio agio. Espiri lentamente attraverso il naso e ritorni alla normale respirazione.



- Il **colore verde** sulla finestra dell'indicatore di dose pronta dovrebbe essere **scomparso**. Ciò sta a confermare che la dose è stata rilasciata con successo (Fig. 04).



Nota: la quantità di medicinale che inala è minima e non può essere in grado di assaggiarla. Tuttavia, può essere sicuro di avere assunto la dose e che il medicinale si trova nei polmoni **se il colore verde sulla finestra dell'indicatore di dose pronta è scomparso**.

3. CHIUDERE FINO ALLO SCATTO

- Avviti la copertura di protezione bianca saldamente sulla base grigia **finché non scatta** (Fig. 05).
- È importante che la copertura sia completamente ruotata fino allo scatto poiché in questo modo la dose successiva di medicinale viene caricata. Le linee di allineamento sulla copertura e sulla base devono corrispondere.

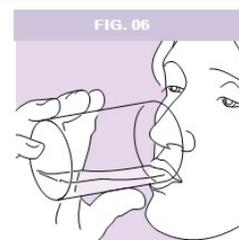


Se è necessaria più di una dose

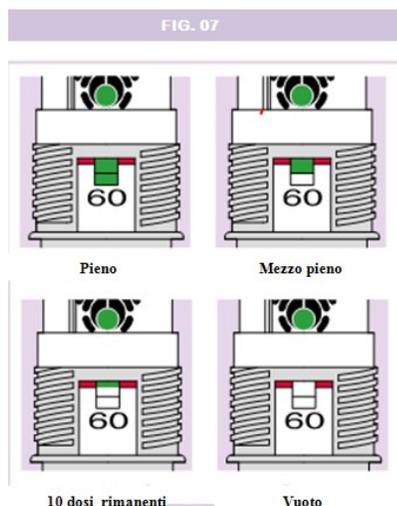
Se il medico le ha detto che deve assumere più di una inalazione, ripeta i 3 passaggi sopra descritti.

Dopo avere assunto la sua dose **sciacqui la bocca** con acqua (Fig. 06) e/o si lavi i denti. Non deve ingoiare l'acqua utilizzata per risciacquarsi la bocca o per lavarsi i denti, **la sputi**.

Ciò consentirà di ridurre il rischio di candidosi orofaringea (Mughetto, una infezione fungina della bocca e/o della gola) e di sviluppare raucedine.



"Quando deve sostituire il suo inalatore"



- Il numero di inalazioni iniziali (60) nel suo dispositivo viene visualizzato sulla finestra dell'indicatore di dose (Fig. 07). Questo numero non cambia anche se il dispositivo è vuoto.
- Il colore verde sulla finestra dell'indicatore di dose le mostra approssimativamente il numero di inalazioni del medicinale rimaste nel dispositivo. Tenga l'inalatore in posizione verticale, a livello degli occhi per controllare quanto è rimasto nel contenitore.
- Quando il colore verde raggiunge il livello della linea rossa, significa che le sono rimaste circa 10 inalazioni nel dispositivo. (Fig. 07 - 10 dosi rimanenti). Continui ad utilizzare l'inalatore, ma contatti il medico per una nuova prescrizione.
- Quando l'indicatore verde non è più visibile significa che non sono rimaste altre inalazioni e che l'inalatore attuale deve essere sostituito con uno nuovo (Fig. 07 - Vuoto).

Pulizia del suo inalatore

- Se il bocchaglio si sporca, può pulirlo strofinandolo con un panno pulito e asciutto. **Non utilizzi acqua o altri liquidi** per pulire il bocchaglio.
- Chiuda sempre la copertura di protezione bianca dell'inalatore quando non lo utilizza.
- Protegga l'inalatore dall'umidità.

Altre informazioni sul suo inalatore

- La copertura di protezione bianca ruoterà e scatterà ancora anche quando l'inalatore sarà vuoto.
- Il suono che sente emettere quando scuote l'inalatore è prodotto da un agente essiccante e non dal medicinale. Il suono non sta ad indicarle quanto medicinale è rimasto nel suo inalatore.
- Se per errore carica l'inalatore più di una volta, prima di assumere la sua dose, riceverà solo una dose.
- Se il dispositivo è caduto senza la copertura, la copertura deve poi essere riposizionata prima di prendere la dose successiva.

Se usa più Tritenva di quanto deve

È importante usare l'inalatore secondo le istruzioni. Se accidentalmente ha assunto una dose superiore a quella raccomandata, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Potrebbe osservare un aumento della velocità del battito cardiaco e una sensazione di tremore. Potrebbe anche avere capogiri, mal di testa, debolezza muscolare e dolore alle articolazioni.

Se ha usato dosi più elevate per un lungo periodo di tempo, deve consultare il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò perché dosi superiori di questo medicinale possono ridurre il quantitativo di ormoni steroidei prodotti dalla ghiandola surrenale.

Se dimentica di usare Tritenva

Se dimentica di usare l'inalatore, assuma l'inalazione successiva quando previsto.
Non assuma un'inalazione doppia per compensare la dimenticanza dell'inalazione.

Se interrompe l'uso di Tritenva

È molto importante usare l'inalatore ogni giorno, secondo prescrizione medica.

Continui ad assumere il medicinale fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento. Non interrompa o riduca bruscamente la dose di Tritenva. Ciò potrebbe causare un peggioramento dei suoi sintomi respiratori. Molto raramente, se interrompe improvvisamente l'uso dell'inalatore o se riduce bruscamente la dose, potrebbe andare incontro a problemi a carico della ghiandola surrenale (insufficienza surrenalica) e potrebbero manifestarsi effetti indesiderati. Questi possono includere uno dei seguenti :

- Dolore di stomaco.
- Stanchezza e perdita di appetito, sensazione di malessere.
- Malessere e diarrea.
- Perdita di peso.
- Mal di testa o sonnolenza.
- Abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue.
- Abbassamento della pressione del sangue e convulsioni (crisi convulsive).

Quando il suo organismo attraversa un momento di stress come in caso di febbre, trauma (come un incidente stradale), un'infezione o un intervento chirurgico, l'insufficienza surrenalica può peggiorare e può andare incontro ad uno degli effetti indesiderati sopra elencati. Per prevenire il manifestarsi di tali sintomi, il medico può prescrivere l'assunzione di dosi supplementari di corticosteroidi in compresse (come il prednisolone). Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati, o altri effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche: lei può notare che il suo respiro peggiora improvvisamente dopo l'assunzione di Tritenva. Lei può avere un respiro molto affannoso e tosse o il fiato corto. Può anche manifestare prurito, eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (normalmente del viso, delle labbra, della lingua o della gola) o sentire improvvisamente il cuore che batte molto velocemente o sentirsi svenire e provare una sensazione di leggerezza alla testa (che può portare a collasso o perdita di coscienza). **Se ha uno qualsiasi di questi effetti o**

se questi si verificano improvvisamente dopo l'uso di Tritenva, interrompa l'uso di Tritenva e informi immediatamente il medico. Le reazioni allergiche a Tritenva non sono comuni (interessano meno di 1 persona su 100).

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito:

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10):

- Mal di testa - che normalmente migliora con il proseguimento della terapia.
- È stato segnalato un aumento del numero di raffreddori.

Agenzia Italiana del Farmaco

Comune (interessa meno di 1 persona su 10):

- Mugghetto (placche sollevate dolenti, di colore giallo-crema) in bocca e in gola. Anche dolorabilità della lingua, irritazione della gola e raucedine. Sciacquare la bocca con acqua e sputarla immediatamente e/o lavarsi i denti dopo l'assunzione di ciascuna dose del suo medicinale può aiutare. Il medico può prescrivere un antifungino per trattare il mugghetto.
- Dolore, rigonfiamento delle articolazioni e dolore muscolare.
- Crampi muscolari.
- Polmonite e bronchite (infezione del polmone). Informi il medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi: aumento della produzione di liquido/catarro che tossisce dai polmoni (espettorato), cambio nel colore dell'espettorato, febbre, brividi, aumento della tosse e aumento dei problemi respiratori.
- Ecchimosi e fratture.
- Infiammazione dei seni nasali (una sensazione di tensione o di pienezza del naso, delle guance e dietro gli occhi, talvolta accompagnata da un dolore pulsante).
- Riduzione del contenuto di potassio nel sangue (può osservare un battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare, crampi).

Non comune (interessa meno di 1 persona su 100):

- Aumento del contenuto di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se è affetto da diabete, può rendersi necessario un controllo più frequente degli zuccheri nel sangue ed, eventualmente, un aggiustamento del suo abituale trattamento antidiabetico.
- Opacità del cristallino dell'occhio (cataratta).
- Battito cardiaco molto accelerato (tachicardia).
- Sensazione di tremore e battito veloce o irregolare del cuore (palpitazioni) – questi effetti indesiderati sono generalmente innocui e diminuiscono con il proseguimento della terapia.
- Dolore al petto.
- Sensazione di preoccupazione (questo effetto si verifica particolarmente nei bambini).
- Sonno disturbato.
- Eruzione cutanea allergica.

Raro (interessa meno di 1 persona su 1000):

- **Difficoltà nella respirazione o sibilo che peggiora immediatamente dopo aver assunto Tritenva.** Se ciò si verifica, **interrompa immediatamente Tritenva.** Usi il suo inalatore "al bisogno" a rapida insorgenza di azione per aiutare la respirazione ed informi immediatamente il medico.
- Tritenva può alterare la normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se ne ha assunto alte dosi per un periodo prolungato di tempo. Gli effetti includono:
 - Rallentamento della crescita in bambini ed adolescenti.
 - Assottigliamento delle ossa.
 - Glaucoma.
 - Aumento di peso.
 - Aspetto arrotondato (a forma di luna) del viso (Sindrome di Cushing).

Il medico la controllerà regolarmente per verificare la presenza di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati e si assicurerà che lei stia assumendo la più bassa dose di salmeterolo/fluticasone propionato per controllare la sua malattia.

- Modifiche comportamentali, come iperattività non usuale e irritabilità (questi effetti si verificano particolarmente nei bambini).
- Battito cardiaco irregolare o presenza di battiti cardiaci in più (aritmia). Informi il medico ma non smetta di assumere Tritenva a meno che non le venga detto dal medico di interrompere l'assunzione del medicinale.

Frequenza non nota, ma che può verificarsi

- Depressione, aggressività (principalmente nei bambini).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tritenva

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

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

Tenere la copertura di protezione bianca ben chiusa per proteggere il medicinale dall'umidità. Una volta aperto, usare entro 30 giorni.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tritenva

I principi attivi sono salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e fluticasone propionato. Ogni singola inalazione fornisce una dose rilasciata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) di 45 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 465 microgrammi di fluticasone propionato. Ciò corrisponde a una dose pre-dosata di 50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 500 microgrammi di fluticasone propionato.

L'altro componente è lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Tritenva e contenuto della confezione

Tritenva è l'inalatore PulmoJet contenente polvere bianca. L'inalatore ha due componenti, una copertura di protezione rimovibile bianca e il corpo principale. Il corpo principale è grigio e bianco, con un boccaglio grigio e una base grigia con un fondo di colore porpora o grigio. Tritenva è disponibile in confezioni con un inalatore contenente 60 inalazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano

Produttori

Zentiva Inhalationsprodukte GmbH
An der Kohlplatte 23
89420 Höchstädt an der Donau
Germania

Fisons Ltd t/a Aventis Pharma (Holmes Chapel)
72 London Road, Holmes Chapel
Crewe, Cheshire, CW4 8 BE
Regno Unito

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

| | |
|------------------------|---|
| Germania | Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva PulmoJet |
| Italia, Regno Unito | Tritenva |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni video per il paziente sono disponibili sul sito: www.pulmojet.com e attraverso la scansione del codice QR incluso nel Foglio Illustrativo e sull'astuccio con uno smartphone.



Agenzia Italiana del Farmaco