

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Breva 0,375% + 0,075%

soluzione da nebulizzare

Salbutamolo e ipratropio bromuro

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

1. Cos'è Breva e a cosa serve

Breva è un medicinale costituito da un'associazione di due principi attivi per la terapia delle malattie ostruttive (restringimento) dei bronchi: il salbutamolo (beta-agonista) e l'ipratropio bromuro (anticolinergico).

Breva è indicato per il trattamento del broncospasmo (contrazione dei muscoli bronchiali) nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (una malattia che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni).

2. Cosa deve sapere prima di usare Breva

Non usi Breva

- se è allergico al salbutamolo e/o all' ipratropio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del cuore;
- se soffre di una malattia dell'occhio denominata glaucoma;
- se soffre di ipertrofia prostatica (aumento delle dimensioni della prostata);
- se soffre di ritenzione urinaria (difficoltà della vescica a svuotarsi dell'urina);
- se soffre di occlusione intestinale (arresto del transito del contenuto nell'intestino).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Breva, se:

- ha un'ostruzione dei vasi che portano il sangue al cuore (coronaropatia);
- ha un battito cardiaco irregolare;
- ha la pressione alta (ipertensione);
- soffre di una malattia della tiroide causata da una sua aumentata attività (ipertiroidismo);
- è affetto da feocromocitoma, un tumore che produce sostanze chimiche che causano un aumento della pressione e un'accelerazione del battito del cuore;
- soffre di diabete (una malattia caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue dovuti a una ridotta produzione di insulina da parte del pancreas);

Contatti il medico se avverte un dolore al torace o se percepisce un peggioramento delle sue condizioni nel caso in cui:

- soffre di cardiopatia ischemica (una patologia del cuore che compare in seguito a riduzione del flusso sanguigno dovuta ad un restringimento delle arterie coronarie),
- ha una tachiaritmia (battito irregolare e accelerato),
- ha una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo)

La terapia con Breva può determinare diminuzione di potassio nel sangue (ipokaliemia), anche grave, pertanto il medico le prescriverà dei controlli periodici.

In corso di trattamento si può verificare un aumento del lattato, una sostanza che viene prodotta dalle cellule quando non ricevono un apporto adeguato di ossigeno. Questa condizione può causare dispnea (respirazione difficile) e iperventilazione (aumento del numero degli atti respiratori) che possono essere interpretati come segno di un fallimento della terapia che richiede un inappropriato aumento della frequenza di assunzione del medicinale.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Breva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se è in terapia con:

- beta bloccanti, come il propranololo (medicinali usati per le malattie del cuore e per abbassare la pressione);
- derivati xantini, ad esempio teofillina e aminofillina, (medicinali che rilasciano la muscolatura bronchiale);
- cortisonici (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori);
- diuretici (medicinali che fanno abbassare la pressione).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il medico le prescriverà Breva solo in caso di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti di alterazione della capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Breva contiene metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato e butile paraidrossibenzoato.

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) ed eccezionalmente, broncospasmo (restringimento dei bronchi e difficoltà a respirare).

3. Come usare Breva

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

Posologia

La dose raccomandata è 5 gocce diluite in 2 ml di soluzione fisiologica sterile nel nebulizzatore 2-3 volte al giorno

La dose massima giornaliera è 15 gocce.

Non superare la dose massima raccomandata.

Modo di somministrazione

Diluire con soluzione fisiologica sterile nel nebulizzatore.

Durata di trattamento

La durata della nebulizzazione è di 10-15 minuti.

La dose massima e la durata della terapia sono stabilite dal medico in base alle sue condizioni cliniche.

Istruzioni per l'uso

Per aprire il flacone esercitare contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce e una torsione in senso antiorario. Per la chiusura del flacone avvitare la ghiera in senso orario.

Se prende più Breva di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Breva si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio possono insorgere tremori aumento della frequenza dei battiti del cuore, aumento del numero degli atti respiratori (tachipnea) e acidosi metabolica (alterazione dell'acidità del sangue).

Se dimentica di prendere Breva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se interrompe il trattamento con Breva

Non interrompa l'uso di questo medicinale senza aver consultato il suo medico.

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.

Effetti indesiderati Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- cefalea (mal di testa),
- tensione,
- vasodilatazione periferica (pelle rossa e calda) per dosaggi elevati,
- bocca secca,
- disturbi dell'accomodazione della vista (visione non nitida),
- vertigine (sensazione di movimento o di rotazione),
- sonnolenza,
- reazioni da ipersensibilità (allergia).

Effetti indesiderati Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- aritmie cardiache (ritmo irregolare del cuore) incluso fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistolica,
- ischemia miocardica (riduzione dell'ossigenazione del cuore),
- angina (dolore al petto).

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- tremori,
- agitazione,
- iperattività psicomotoria,
- irritabilità,
- ipokaliemia (riduzione del potassio nel sangue),
- acidosi lattica (aumento del lattato nel sangue),
- broncospasmo (costrizione dei bronchi) paradosso e iperventilazione (aumento del numero degli atti respiratori subito dopo l'inalazione. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 Breva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Usare entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone. Dopo tale periodo elimini l'eventuale residuo.

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 Breva

I principi attivi sono: salbutamolo e ipratropio bromuro. 100 ml di soluzione contengono: salbutamolo solfato equivalente a mg 375 di salbutamolo e ipratropio bromuro monoidrato equivalente a mg 75 di ipratropio bromuro.

Gli altri componenti sono: **etil-para-idrossibenzoato, metil para-idrossibenzoato, butil para-idrossibenzoato**, sodio cloruro, acido solforico 1N, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Breva e contenuto della confezione

Soluzione da nebulizzare in flacone da 15 ml in polietilene con contagocce.

La soluzione è limpida, incolore o leggermente paglierina.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Valeas S.p.A. - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Maggio 2022