

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Duovent 0,5 mg/4 ml + 1,25 mg/4 ml soluzione per nebulizzatore
Ipratropio bromuro/Fenoterolo bromidrato

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

1. Cos'è Duovent e a cosa serve

Duovent è un medicinale da utilizzare per via inalatoria (attraverso inalazioni dalla bocca), contenente i principi attivi ipratropio bromuro e fenoterolo bromidrato.

Ipratropio bromuro e fenoterolo bromidrato agiscono espandendo le vie respiratorie e consentendo all'aria di circolare più liberamente.

DUOVENT È UTILIZZATO NEGLI ADULTI E ADOLESCENTI DI ETÀ SUPERIORE AI 12 ANNI (VEDERE "BAMBINI E ADOLESCENTI") PER:

- **Trattamento sintomatico** di attacchi improvvisi di mancanza di respiro o affanno causati da:
 - asma,
 - asma bronchiale,
 - malattie dei polmoni caratterizzate da spasmo bronchiale reversibile, come la bronchite cronica ostruttiva (malattia dei polmoni che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni, sensazione di fiato corto, detta anche dispnea, o sensazione di essere affaticati, come la bronchite cronica ostruttiva).
- **Prevenzione dell'asma causata da uno sforzo fisico.**

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Duovent

Non usi Duovent se

- è allergico a ipratropio bromuro o fenoterolo bromidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico a sostanze simili all'atropina (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso);
- soffre di cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (malattia del cuore a trasmissione familiare caratterizzata da un ispessimento delle pareti del cuore che comporta difficoltà del flusso di sangue nel cuore);
- soffre di tachiaritmia (disturbo della frequenza e del ritmo dei battiti del cuore).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Duovent.

In particolare, informi il medico se:

- soffre di allergie;
- soffre di broncospasmo paradossso (restringimento non previsto dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- soffre o ha sofferto di gravi malattie del cuore o circolatorie (ad esempio cardiopatia ischemica, irregolarità del ritmo cardiaco, scompenso cardiaco grave);
- soffre o ha sofferto di angina (dolore al petto che si verifica quando il cuore non riceve abbastanza ossigeno);
- ha recentemente avuto un attacco di cuore (infarto miocardico);
- soffre di diabete mellito (una malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue) non sufficientemente controllato;
- soffre di ipertiroidismo (aumento dell'attività di una ghiandola chiamata tiroide, che può dar luogo a dimagrimento, stanchezza, debolezza);
- soffre di feocromocitoma (malattia che provoca il rilascio nel corpo di sostanze che aumentano la pressione del sangue);
- soffre di malattie caratterizzate da un'ostruzione del canale che permette il passaggio dell'urina verso l'esterno e che determinano difficoltà ad urinare (ad es. iperplasia prostatica o ostruzione del collo della vescica);
- soffre di ritenzione urinaria (incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente);
- soffre di ostruzione intestinale;
- soffre di fibrosi cistica (una malattia ereditaria che provoca difficoltà respiratorie), in quanto potrebbe avere disturbi dello stomaco e dell'intestino;
- soffre di ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue);
- è soggetto ad avere glaucoma ad angolo chiuso (forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio).

L'uso di medicinali chiamati beta-agonisti (per trattare l'asma), come Duovent, può comportare effetti sul cuore e i vasi sanguigni.

Esistono evidenze da dati post-marketing e dati pubblicati in letteratura, di rari casi di ischemia miocardica (quando il flusso di sangue al cuore diminuisce) associata all'impiego di beta-agonisti. Se soffre di gravi malattie del cuore (ad esempio cardiopatia ischemica, aritmia o scompenso cardiaco grave), **informi immediatamente** il medico se durante il trattamento con Duovent manifesta dolore al petto o altri sintomi di peggioramento della malattia del cuore (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Il medico valuterà con attenzione questi sintomi perché possono avere sia origine respiratoria che cardiaca.

Prima di iniziare l'assunzione del medicinale informare il medico:
Se si ha una storia di malattia cardiaca, irregolarità del ritmo cardiaco o angina.

Complicazioni dell'occhio

Sono stati osservati casi isolati di complicazioni all'occhio come: dilatazione della pupilla (midriasi), aumento della pressione dell'occhio, glaucoma ad angolo chiuso (forma grave di glaucoma, malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio), dolore all'occhio, quando, per errore, la soluzione nebulizzata, da sola o in associazione con beta₂-agonisti (una classe di medicinali utilizzata nel trattamento dell'asma), è venuta a contatto con gli occhi. Eviti che la soluzione nebulizzata di Duovent venga a contatto con gli occhi. Se ciò dovesse accadere, deve sciacquare immediatamente l'occhio con acqua fredda per alcuni minuti. Si raccomanda che la soluzione nebulizzata venga somministrata mediante boccaglio. Se questo non è disponibile e si utilizza una maschera nebulizzatrice, questa deve essere inserita in modo corretto.

In particolare, i pazienti con predisposizione al glaucoma devono proteggere gli occhi.

Pertanto, prima di utilizzare questo medicinale, lei dovrà essere istruito sulla corretta somministrazione di Duovent, per evitare che la soluzione nebulizzata venga a contatto con gli occhi.

Sintomi quali dolore o disturbi agli occhi, visione offuscata, visione di immagini con alone o immagini colorate associati ad arrossamento degli occhi e irritazione della cornea (la parte anteriore trasparente dell'occhio) possono indicare glaucoma ad angolo chiuso (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

In caso manifestasse anche solo uno di questi sintomi, consulti il medico o il farmacista, che le diranno cosa fare.

Uso prolungato e/o di alte dosi di Duovent e associazione con medicinali antiinfiammatori

- Generalmente, Duovent è utilizzato solo in caso di effettiva necessità quando i sintomi respiratori richiedono un intervento immediato, piuttosto che per l'uso regolare e/o prolungato. L'uso di dosi elevate e/o per lunghi periodi di medicinali come Duovent, infatti, può portare ad una diminuzione del controllo della malattia e dei sintomi respiratori.
- Tuttavia, se la difficoltà respiratoria dovesse peggiorare, il medico rivaluterà lo schema di trattamento prescrivendo eventualmente anche un trattamento contemporaneo con medicinali antiinfiammatori, o aumentando la dose di questi medicinali nel caso li stia già prendendo.

Se durante il trattamento con Duovent manifesta difficoltà di respirazione improvvisa o in rapido peggioramento (dispnea), **informi immediatamente** il medico (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Per chi svolge attività sportiva

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

Bambini e adolescenti

Duovent può essere utilizzato negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

Il trattamento negli adolescenti deve essere intrapreso solo sotto il controllo di un adulto.

Durante il trattamento con questo medicinale l'adolescente potrebbe manifestare vertigini, tremore e disturbi visivi (disturbi dell'accomodazione, midriasi e visione offuscata) che possono compromettere la capacità di guidare veicoli (come la bicicletta o simili) o di usare macchinari (vedere paragrafo “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari”).

Altri medicinali e Duovent

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- **altri medicinali beta-adrenergici** (medicinali per trattare i disturbi respiratori simili a Duovent). Questi medicinali possono essere presi contemporaneamente con Duovent solo sotto il diretto controllo del medico, in quanto possono aumentare gli effetti di Duovent e i possibili effetti indesiderati. Può aumentare anche il rischio di glaucoma quando questi medicinali vengono a contatto con gli occhi contemporaneamente;
- **anticolinergici ad azione sistemica** (medicinali che agiscono sul sistema nervoso con effetto su diverse parti del corpo), in quanto possono aumentare l'effetto di Duovent e i possibili effetti indesiderati;
- **derivati della xantina** (usati per favorire la respirazione) come la teofillina, in quanto possono aumentare gli effetti di Duovent e i possibili effetti indesiderati. In particolare, se soffre di asma grave può aumentare il rischio di ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue), pertanto il medico la terrà sotto controllo;
- **betabloccanti** (medicinali per il cuore e i vasi sanguigni), in quanto può verificarsi un restringimento delle vie respiratorie;
- **corticosteroidi** (antiinfiammatori), in quanto se soffre di asma grave può aumentare il rischio di ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue), pertanto il medico la terrà sotto controllo;

- **diuretici**, in quanto se soffre di asma grave può aumentare il rischio di ipopotassiemia, pertanto il medico la terrà sotto controllo;
- **digossina** (medicinale usato per trattare il battito del cuore irregolare), in quanto l'ipopotassiemia causata dai beta-agonisti può aumentare il rischio di aritmie (alterazione del numero dei battiti del cuore). In queste situazioni, il medico la terrà sotto controllo e potrebbe effettuare esami per valutare i livelli di potassio nel sangue;
- **medicinali antidepressivi**, usati per trattare la depressione (inibitori della monoaminoossidasi, antidepressivi triciclici), in quanto possono aumentare gli effetti di Duovent. Il medico le dirà di iniziare la terapia con Duovent, solo dopo 2 settimane dal termine della terapia con gli antidepressivi.

In caso di anestesia

Se deve essere sottoposto ad un intervento che richiede anestesia, informi il medico che sta prendendo Duovent, in quanto l'uso di questo medicinale con gli anestetici per via inalatoria (agenti che inducono la perdita parziale o totale delle sensazioni) come alotano, tricloroetilene e enflurano, può aumentare i possibili effetti indesiderati che riguardano il cuore.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Durante la gravidanza, prenda Duovent solo in caso di assoluta necessità e dopo attenta valutazione da parte del medico. Inoltre, il medico terrà conto del fatto che questo medicinale potrebbe bloccare le contrazioni uterine e causare effetti negativi nei neonati, soprattutto a dosi elevate.

Allattamento

Il fenoterolo passa nel latte materno. Se sta allattando al seno, prenda Duovent solo in caso di assoluta necessità e dopo attenta valutazione da parte del medico.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità relativi all'uso di ipratropio bromuro e fenoterolo bromidrato in associazione, né relativi a ciascuno dei due componenti dell'associazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale potrebbe manifestare vertigini, tremore e disturbi visivi (disturbi dell'accomodazione, midriasi e visione offuscata) che possono compromettere la capacità di guidare veicoli (inclusa la bicicletta) o di usare macchinari.

Eviti di porsi alla guida di veicoli (compresa la bicicletta) e/o lo neghi all'adolescente se durante il trattamento con questo medicinale avverte questi sintomi e/o lei si accorge che li ha l'adolescente.

3. Come usare Duovent

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

Poiché non sono disponibili informazioni sufficienti, si sconsiglia l'uso in bambini di età inferiore a 12 anni.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

Segua con scrupolo le dosi consigliate. Il medico potrebbe modificare o adattare la dose in base allo stato di salute. Il trattamento negli adolescenti deve essere intrapreso solo sotto il controllo di un adulto.

Il medico le indicherà i casi in cui il trattamento a casa può essere raccomandato.

- *Trattamento sintomatico degli attacchi di broncospasmo*

- La dose raccomandata è 1 contenitore monodose (4 ml). Questa dose è sufficiente nella maggior parte dei casi per procurare un sollievo immediato.
 - In casi particolarmente gravi, fino a 2 contenitori monodose (8 ml) possono essere somministrati sempre sotto stretto controllo del medico.
- *Trattamento dell'asma bronchiale e delle malattie dei polmoni caratterizzate da una ostruzione bronchiale reversibile*
 - Se sono necessarie dosi ripetute, la dose raccomandata è 1 contenitore monodose (4 ml), fino ad un massimo di 4 volte al giorno che il medico le indicherà come distribuire nell'arco della giornata.
 - *Profilassi dell'asma causata da uno sforzo fisico*
 - La dose raccomandata è 1 contenitore monodose (4 ml), fino ad un massimo di 4 volte al giorno.

Uso prolungato e/o di alte dosi di Duovent e associazione con medicinali antiinfiammatori

Nel caso la difficoltà respiratoria dovesse peggiorare, il medico rivaluterà lo schema di trattamento prescrivendo eventualmente anche un trattamento contemporaneo con medicinali antiinfiammatori, o aumentando la dose di questi medicinali nel caso li stia già prendendo (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Se è soggetto al glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio)

Se è soggetto al glaucoma deve proteggere gli occhi durante la somministrazione del medicinale (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Non diluisca la soluzione presente nei contenitori monodose poiché è già pronta per l'uso.

Usi questo medicinale solo mediante idonei apparecchi nebulizzatori. Non lo assuma per via orale (attraverso la bocca) o per via parenterale (tramite iniezione).

Duovent soluzione per nebulizzatore può essere somministrato usando diversi modelli di apparecchi nebulizzatori disponibili sul mercato. La dose che si distribuisce nei polmoni e a livello corporeo dipende dal nebulizzatore utilizzato e, a seconda dell'efficienza dell'apparecchio, può essere maggiore rispetto alla stessa somministrata con Duovent soluzione pressurizzata per inalazione.

Qualora fosse disponibile la tenda ad ossigeno, è meglio somministrare la soluzione alla velocità di 6-8 litri al minuto. Segua le istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchio nebulizzatore per la cura adeguata, la manutenzione e la pulizia degli accessori.

1. Predisporre il nebulizzatore per il riempimento secondo le istruzioni fornite dal costruttore o dal medico.
2. Staccare il contenitore monodose dalla striscia di contenitori (fig. 1)

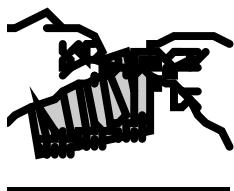


Fig. 1

3. Aprire il contenitore monodose torcendo con forza l'apice (fig. 2)

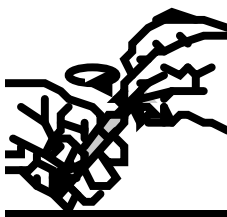


Fig. 2

4. Spremere il contenitore monodose trasferendone il contenuto nel serbatoio del nebulizzatore (fig. 3)

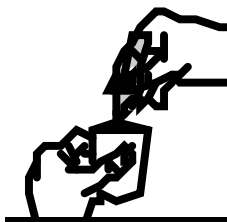


Fig. 3

5. Assemblare il nebulizzatore ed utilizzarlo come descritto dalle istruzioni.
6. Dopo l'uso eliminare l'eventuale soluzione rimasta nel serbatoio, pulire il nebulizzatore, seguendo le istruzioni.

Poiché i contenitori monodose non contengono conservanti, è importante che il contenuto sia somministrato subito dopo l'apertura e che un nuovo contenitore monodose venga impiegato per ogni somministrazione per evitare una contaminazione batterica. Contenitori monodose parzialmente utilizzati, aperti o danneggiati devono essere scartati.

Durata del trattamento

La durata del trattamento è stabilita dal medico in base alla gravità dei sintomi respiratori. Generalmente, Duovent non è impiegato per l'uso regolare e/o prolungato.

Se usa più Duovent di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Duovent avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Duovent potrebbe manifestare per esempio:

- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore)
- tremore
- ipertensione (aumento della pressione del sangue)
- ipotensione (diminuzione della pressione del sangue)
- dolore anginoso (dolore al petto)
- aritmie (alterazioni del ritmo del battito del cuore) compresa tachicardia
- arrossamenti della pelle improvvisi (vampate)
- disturbi visivi
- secchezza della bocca
- aumento della pressione arteriosa differenziale (aumento della differenza di pressione del sangue tra la "massima" e la "minima")
- acidosi metabolica (aumento di acidi nel sangue)

- ipopotassiemia (riduzione dei livelli di potassio nel sangue).

Trattamento

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Duovent il medico adotterà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Duovent

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Duovent

Non interrompa l'uso del medicinale a meno che non venga consigliato dal 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.

Sebbene sia sconosciuta la frequenza con cui accade, in alcune persone si può verificare occasionalmente dolore toracico (a causa di problemi di cuore come l'angina).
Informare immediatamente il medico se si manifestano questi sintomi durante il trattamento con Duovent, ma non sospendere l'uso del medicinale a meno che non venga consigliato dal medico.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati per frequenza:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- tosse

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- nervosismo
- cefalea (mal di testa)
- tremore
- vertigini
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto)
- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore)
- faringite (infiammazione della gola)
- disfonia (disturbi della voce)
- vomito
- nausea
- secchezza della bocca
- aumento della pressione "massima"

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
- ipersensibilità (reazioni allergiche)
- ipopotassiemia (riduzione dei livelli di potassio nel sangue)
- agitazione
- disturbi mentali
- glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio)
- aumento della pressione dell'occhio
- disturbi dell'accomodazione (difficoltà nel mettere a fuoco le immagini)
- midriasi (dilatazione della pupilla)
- visione offuscata

- dolore dell'occhio
- edema corneale (gonfiore della cornea, la parte anteriore trasparente dell'occhio)
- iperemia congiuntivale (arrossamento degli occhi)
- visione di immagini con alone
- aritmia (alterazione del ritmo cardiaco, cioè il numero dei battiti del cuore al minuto)
- fibrillazione atriale (alterazione del ritmo dei battiti del cuore che origina dagli atri del cuore, le due cavità superiori del cuore)
- tachicardia sopraventricolare (aumento della frequenza dei battiti sopraventricolari nel cuore)
- ischemia miocardica (quando il flusso di sangue al cuore diminuisce)
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- irritazione alla gola
- edema faringeo (gonfiore della gola)
- laringospasmo (spasmi della gola)
- broncospasmo paradossale (broncospasmo non previsto)
- gola secca
- stomatite (infiammazione della bocca)
- glossite (infiammazione della lingua)
- disturbi della motilità dello stomaco e dell'intestino
- diarrea
- stipsi
- gonfiore della bocca
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- rash (eruzione della pelle)
- prurito
- angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
- iperidrosi (sudorazione eccessiva)
- debolezza muscolare
- spasmi muscolari
- mialgia (dolore dei muscoli)
- ritenzione urinaria (incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente)
- diminuzione della pressione "minima"

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

- iperattività (eccessivo livello di attività motoria e vocale)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Duovent

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce poiché l'esposizione alla luce determina una decomposizione del componente attivo fenoterolo bromidrato.

Periodo di validità dopo prima apertura della busta di alluminio: 3 mesi.

Poiché il contenitore monodose non contiene conservanti, è importante usarlo subito dopo l'apertura e per ogni somministrazione successiva usare un altro contenitore monodose per evitare la contaminazione dei batteri.

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 Duovent

- i principi attivi in ogni contenitore monodose da 4 ml sono: ipratropio bromuro 0,52 mg (che corrispondono a ipratropio bromuro anidro 0,5 mg) e fenoterolo bromidrato 1,25 mg.
- gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico, acqua depurata.

Duovent è una soluzione senza conservanti.

Descrizione dell'aspetto di Duovent e contenuto della confezione

Duovent si presenta in soluzione per nebulizzatore. Duovent è disponibile in confezione da 20 contenitori monodose da 4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano

Produttore

Laboratoire Unither
Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez
CS 28028, Amiens Cedex 2
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2022