

Aliflus Diskus 50 microgrammi/100 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/250 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Aliflus Diskus 50 microgrammi/100 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose

Aliflus Diskus 50 microgrammi/250 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose

Aliflus Diskus 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose

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

1. Che cos'è Aliflus e a cosa serve

Aliflus contiene due medicinali, 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 come:

- Asma
- Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO). Aliflus Diskus, alla dose di 50/500 microgrammi, riduce il numero delle riacutizzazioni dei sintomi della BPCO.

Lei deve usare Aliflus ogni giorno secondo prescrizione medica. Ciò assicura che il medicinale agisca correttamente per controllare l'asma o la BPCO.

Aliflus aiuta a bloccare l'insorgenza di mancanza di respiro e di sibili respiratori. Tuttavia Aliflus non deve essere usato per trattare un attacco improvviso di mancanza di respiro o di sibili respiratori. Se ciò si verifica deve usare un medicinale di pronto impiego ("di soccorso") a rapida insorgenza di azione come il salbutamolo. Lei deve sempre avere con sé il suo medicinale di soccorso a rapida insorgenza di azione.

Aliflus Diskus 50 microgrammi/100 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/250 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose

2. Cosa deve sapere prima di usare Aliflus

Non usi Aliflus:

se è allergico al salmeterolo, al fluticasone propionato o all'eccipiente lattosio monoidrato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Aliflus se presenta:

- Malattia cardiaca, compreso un battito cardiaco irregolare o veloce
- Iperattività della ghiandola tiroidea
- Pressione del sangue elevata
- Diabete mellito (Aliflus può aumentare il livello di zucchero nel sangue)
- Livelli bassi di potassio nel sangue
- Tubercolosi (TB) ora o in passato, o altre infezioni dei polmoni.

Contatti il medico in caso di visione offuscata o altri disturbi visivi.

Altri medicinali e Aliflus

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, compresi i medicinali per l'asma o qualsiasi medicinale ottenuto senza prescrizione medica. Questo perché può non essere appropriato assumere Aliflus con alcuni altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali prima di iniziare ad usare Aliflus:

- β bloccanti (come atenololo, propranololo e sotalolo). I β bloccanti sono principalmente impiegati per trattare la pressione alta del sangue o per altre condizioni cardiache.
- Medicinali per il trattamento delle infezioni (come ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina) compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV (come ritonavir e prodotti medicinali contenenti cobicistat). Alcuni di questi medicinali possono aumentare la quantità di fluticasone propionato o salmeterolo nel corpo. Ciò può aumentare il rischio di andare incontro ad effetti indesiderati con Aliflus, compresi battiti cardiaci irregolari o peggiorare gli effetti indesiderati. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.
- Corticosteroidi (per bocca o per iniezione). Se lei ha assunto uno di questi farmaci recentemente, ciò può aumentare il rischio che questo medicinale interferisca con la ghiandola surrenale.
- Diuretici, usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata.
- Altri broncodilatatori (come il salbutamolo).

Medicinali a base di xantine. Questi sono spesso usati per il trattamento dell'asma.

Gravidanza e allattamento

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Aliflus alteri la capacità di guidare o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva

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

Aliflus contiene lattosio

Aliflus Diskus contiene fino a 12,5 milligrammi di lattosio monoidrato in ciascuna dose. La quantità di lattosio in questo medicinale normalmente non causa problemi in pazienti che sono intolleranti al

Aliflus Diskus 50 microgrammi/100 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/250 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose

lattosio. L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte, che possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Aliflus

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

- Usi Aliflus ogni giorno, fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento. Non superi la dose raccomandata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Non smetta di usare Aliflus nè riduca il dosaggio di Aliflus senza aver prima consultato il medico.
- Aliflus deve essere inalato nei polmoni attraverso la bocca.
- Potrebbe non essere in grado di avvertire il sapore o sentire la polvere sulla lingua, anche se ha usato Aliflus Diskus correttamente.

Per l'asma

Adulti e adolescenti di 12 anni di età ed oltre

- Aliflus 50/100 Diskus - una inalazione due volte al giorno
- Aliflus 50/250 Diskus - una inalazione due volte al giorno
- Aliflus 50/500 Diskus - una inalazione due volte al giorno

Bambini dai 4 ai 12 anni di età

- Aliflus 50/100 Diskus - una inalazione due volte al giorno
- Aliflus non è raccomandato per l'impiego in bambini di età inferiore ai 4 anni.

Per adulti con Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)

- Aliflus 50/500 Diskus - una inalazione due volte al giorno

I sintomi possono essere ben controllati impiegando Aliflus due volte al giorno. In tal caso, il medico può decidere di ridurre la dose ad una sola volta al giorno. La dose può essere modificata in:

- una volta alla sera se lei soffre di sintomi **notturni**
- una volta al mattino se lei soffre di sintomi **diurni**.

È molto importante seguire la prescrizione del medico per quanto riguarda il numero di inalazioni da assumere e con quale frequenza assumere il medicinale.

Se sta usando Aliflus per l'asma, il medico controllerà regolarmente i suoi sintomi. **Se la sua asma o la respirazione peggiora informi immediatamente il medico.** Lei potrebbe notare che la sua respirazione diventa più affannosa, che sente più spesso una costrizione al torace o che ha bisogno di usare maggiormente la sua medicina per il sollievo rapido dei sintomi. Se si verifica uno qualsiasi di questi fenomeni deve continuare ad impiegare Aliflus ma non aumentare il numero delle dosi che lei assume. La sua condizione respiratoria potrebbe peggiorare fino a diventare particolarmente grave. Deve consultare il medico dal momento che potrebbe richiedere l'adozione di una terapia addizionale.

Istruzioni per l'uso

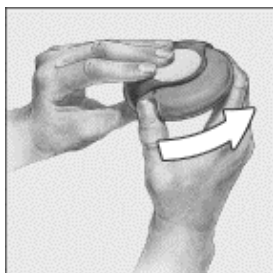
- Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostreranno come usare l'inalatore. Essi devono verificare come lei usa l'inalatore di tanto in tanto. L'uso non corretto o non come prescritto di Aliflus Diskus può comportare che esso non curerà l'asma o la BPCO come dovrebbe.
- Il dispositivo Diskus contiene dosi (blister) contenenti Aliflus sotto forma di polvere.

Aliflus Diskus 50 microgrammi/100 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/250 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose

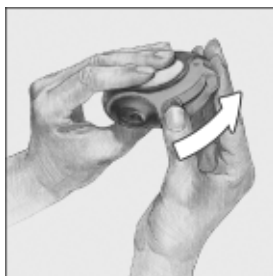
- C'è un contatore nella parte superiore del Diskus che indica quante dosi sono rimaste. Il contatore arriva fino a 0 ed i numeri da 5 a 0 appaiono in rosso per avvertire quando sono rimaste solo poche dosi. Una volta che il contatore segna 0, l'inalatore è vuoto.

Uso dell'inalatore

1. Per aprire il Diskus, tenga la parte esterna con una mano e posizionare il pollice dell'altra mano sull'apposito incavo. Spinga con il pollice in avanti fino a che sia possibile. Sentirà uno scatto. Ciò aprirà un piccolo foro nel bocchaglio.



2. Tenga il Diskus con il bocchaglio rivolto verso di lei. Lo può tenere con la mano destra o con la sinistra. Faccia scorrere la leva in avanti fino a che sia possibile. Sentirà uno scatto. Questo deposita una dose del medicinale nel bocchaglio.



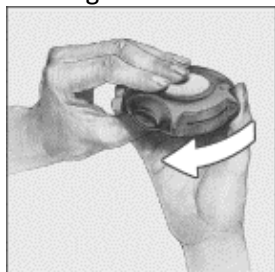
Ogni volta che la leva viene fatta scorrere all'indietro viene aperto un blister nell'interno e viene resa disponibile la polvere per l'inalazione. Non giochi con la leva perché questo determina l'apertura del blister e quindi spreco di medicinale.

3. Tenga il Diskus lontano dalla bocca. Espiri il più profondamente possibile. Non soffi mai dentro il Diskus.
4. Metta il bocchaglio fra le labbra. Inspiri profondamente ed in modo regolare attraverso il Diskus e non con il naso.
Allontani il Diskus dalla bocca.
Trattenga il respiro per circa 10 secondi o il più a lungo possibile.
Espiri lentamente.



Aliflus Diskus 50 microgrammi/100 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/250 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose

5. Successivamente sciacqui la bocca con acqua e la sputi, e/o si spazzoli i denti. Ciò può aiutare a impedire il verificarsi di candidiasi (mughetto) e raucedine.
6. Per chiudere il Diskus, posizioni il pollice nell'apposito incavo e lo faccia scorrere indietro fino a fine corsa. Sentirà uno scatto. La leva ritorna automaticamente nella sua posizione originaria.



Il Diskus è così pronto per essere nuovamente utilizzato.

Come per tutti gli inalatori, le persone che si prendono cura dei bambini cui è stato prescritto Aliflus Diskus devono assicurarsi che utilizzino la tecnica inalatoria corretta, come descritto qui sopra.

Pulizia dell'inalatore

Strofina il boccaglio del Diskus con un tessuto asciutto per pulirlo.

Se usa più Aliflus di quanto deve

È importante usare l'inalatore secondo le istruzioni. Se accidentalmente ha assunto una dose superiore a quella raccomandata, informi il medico o il farmacista. 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 impiegato dosi più elevate per un lungo periodo di tempo, deve consultare il medico o il farmacista. Ciò perché dosi superiori di Aliflus possono ridurre il quantitativo di ormoni steroidei prodotti dalla ghiandola surrenale.

Se dimentica di usare Aliflus

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prendere solo la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe l'uso di Aliflus

È molto importante assumere Aliflus ogni giorno secondo prescrizione medica. **Continui ad assumerlo fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento. Non interrompa o riduca bruscamente l'assunzione della dose di Aliflus.** Ciò potrebbe causare un peggioramento del respiro.

Inoltre, se interrompe o riduce bruscamente la dose di Aliflus questo può provocare (molto raramente) il verificarsi di problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale) che talvolta può causare effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati possono includere uno qualsiasi dei seguenti:

- Dolore di stomaco
- Stanchezza e perdita di appetito, sensazione di malessere
- Nausea e diarrea
- Perdita di peso
- Mal di testa o sonnolenza
- Abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue

Aliflus Diskus 50 microgrammi/100 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/250 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose

- Abbassamento della pressione del sangue e crisi (convulsioni).

Quando il corpo è sotto stress, a seguito di febbre, un trauma (tipo dopo un incidente d'auto), un'infezione, un intervento chirurgico, l'insufficienza surrenale può peggiorare e si può verificare uno degli effetti indesiderati elencati qui sopra.

Se si verifica uno degli effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Per prevenire il manifestarsi di tali sintomi, il medico può prescrivere l'assunzione di dosi supplementari di corticosteroidi sotto forma di compresse (come il prednisolone).

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Per ridurre la possibilità che si manifestino effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di Aliflus necessaria a controllare la sua asma o la BPCO.

Reazioni allergiche: lei può notare che il suo respiro peggiora improvvisamente subito dopo l'assunzione di Aliflus. Lei può avere un respiro molto affannoso e tosse o avere il respiro corto. Può anche osservare prurito, eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (normalmente del viso, delle labbra, della lingua o della gola), oppure può improvvisamente sentire che il suo cuore sta battendo molto velocemente o avere sensazione di debolezza e di giramento di testa (che può farla collassare o farle perdere coscienza). **Se ha uno qualsiasi di tali effetti o se si verificano improvvisamente dopo l'uso di Aliflus, smetta di usare Aliflus e informi immediatamente il medico.** Le reazioni allergiche ad Aliflus sono non comuni(interessano meno di 1 persona su 100).

Polmonite (infezione del polmone) in pazienti con BPCO (effetto indesiderato comune).

Informi il medico se ha uno dei seguenti sintomi mentre prende Aliflus, possono 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.

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito:

Molto comuni (interessano più di 1 persona su 10)

- Mal di testa, che normalmente migliora con il proseguimento della terapia.
- In pazienti con BPCO è stato segnalato un aumento del numero di raffreddori

Comuni (interessano meno di 1 persona su 10)

- Mughetto (placche sollevate dolenti, di colore giallo-crema) in bocca e in gola. Anche dolorabilità della lingua, raucedine e irritazione della gola. Sciacquare la bocca con acqua e sputarla immediatamente e/o spazzolare i denti dopo l'assunzione di ogni dose di medicinale può aiutare. Il medico può prescrivere un antifungino per trattare il mughetto.
- Dolore, rigonfiamento delle articolazioni e dolore muscolare.
- Crampi muscolari.

In pazienti con Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- Ecchimosi e fratture

Aliflus Diskus 50 microgrammi/100 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/250 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose

- 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 (si può osservare un battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare, crampi).

Non comuni (interessano 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 della glicemia ed, eventualmente, un aggiustamento della terapia antidiabetica.
- Cataratta (opacità del cristallino dell'occhio).
- Battito cardiaco molto accelerato (tachicardia).
- Sensazione di scuotimento (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 (questi effetti si verificano particolarmente nei bambini).
- Sonno disturbato
- Eruzione cutanea allergica

Rari (interessano meno di 1 persona su 1000)

- **Difficoltà nella respirazione o respiro sibilante che peggiora immediatamente dopo aver assunto Aliflus.** Se ciò si verifica, **interrompa immediatamente l'uso dell'inalatore di Aliflus.** Usi il suo medicinale a rapida insorgenza di azione per aiutare la respirazione ed **informi immediatamente il medico.**
- Aliflus può alterare la normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, particolarmente 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 di questi effetti indesiderati e si assicurerà che lei assuma la più bassa dose di Aliflus per controllare la sua asma.

- 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 Aliflus a meno che il medico non le dica di interrompere l'assunzione del medicinale.
- Un'infezione fungina dell'esofago (gola), che può causare difficoltà nella deglutizione.

Frequenza non nota, ma che può verificarsi

- Depressione o aggressività. È più probabile che questi effetti si verifichino nei bambini.
- Visione offuscata.

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>.

Aliflus Diskus 50 microgrammi/100 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/250 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose

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

5. Come conservare Aliflus

- **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.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Aliflus

- Ogni dose erogata contiene 50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 100, 250 o 500 microgrammi di fluticasone propionato.
- L'eccipiente è lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Aliflus e contenuto della confezione

- Aliflus Diskus contiene uno strip di laminato. Il laminato protegge la polvere per inalazione dagli effetti dell'atmosfera.
- Ciascuna dose è pre-dosata.
- I dispositivi sono confezionati in scatole di cartone che contengono:
1 Diskus da 28 dosi
oppure 1, 2, 3 o 10 Diskus contenenti ciascuno 60 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Menarini International Operations Luxembourg S.A. – Luxembourg

Marchio di proprietà di società del gruppo GSK o di licenzianti

© 2021 Società del gruppo GSK o licenziante

Concessionario per la vendita:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. – Via Sette Santi 3, Firenze

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, La Madeleine, 27000 Evreux, France.

Tel: +33 2 322 5500; Fax: +33 2 322 5558

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

Aliflus Diskus 50 microgrammi/100 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/250 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Aliflus Diskus 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose

Austria	Samtoral Diskus
Francia	Pavtide Diskus
Germany	Viani Diskus
Italy	Aliflus Diskus
Portugal	Vesaspir Diskus
Romania	Pavtide Diskus
Slovenia	Viani Diskus
Svezia	Viani Diskus
Ungheria	Thoreus Diskus

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a Maggio 2021