

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FORMODUAL 200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione

Uso riservato agli adulti

beclometasone dipropionato anidro/formoterolo fumarato diidrato

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, 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è FORMODUAL e a 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. Cos'è FORMODUAL e a 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 appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi, i quali svolgono un'azione antinfiammatoria, riducendo il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.
- Il formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati broncodilatatori a lunga durata d'azione. Questi farmaci rilassano la muscolatura delle vie respiratorie dilatandole e rendendo più facile in tal modo inspirare ed espirare aria dai polmoni.

Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione e aiutano anche a prevenire i sintomi dell'asma, come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse.

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

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 se manifesta i 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 al cuore, 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 rapido o palpitazioni, o se le hanno riferito che il suo tracciato cardiaco è anomalo
- pressione sanguigna alta
- restringimento delle arterie (conosciuto anche come arteriosclerosi), o se è al corrente di avere un aneurisma (una dilatazione anomala delle pareti dei vasi sanguigni)
- eccessiva attività della ghiandola tiroidea
- 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 ulteriori esami del sangue per monitorare il livello degli zuccheri nel sangue sia quando si inizia ad usare questo medicinale sia periodicamente durante tutta la durata del trattamento.
- tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma)
- se deve sottoporsi ad anestesia. Secondo il tipo di anestetico, 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 questo medicinale.

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 assume 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.

Nel caso debba essere ricoverato in ospedale, si ricordi di portare con sé tutte le sue medicine e gli inalatori, incluso FORMODUAL, e qualsiasi medicinale o compresse acquistate senza prescrizione medica, nella loro confezione originale, se possibile.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e FORMODUAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è necessario perché FORMODUAL può alterare l'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere degli effetti sull'attività di FORMODUAL.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- 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).
- Medicinali beta-bloccanti. 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.
- Farmaci beta-adrenergici (farmaci con attività simile a quella del formoterolo) possono aumentare gli effetti del formoterolo.
- Medicinali per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide).
- Medicinali per trattare le reazioni allergiche (antistaminici, come ad esempio terfenadina).

- Medicinali per il trattamento della depressione o dei disturbi mentali come gli inibitori delle monoammino-ossidasi (ad esempio fenelzina e isocarboxazide,) o antidepressivi triciclici (ad esempio amitriptilina ed imipramina) o fenotiazine.
- Medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (L-dopa).
- Medicinali per il trattamento di una tiroide poco attiva (L-tiroxina).
- Medicinali contenenti ossitocina (che causa contrazioni uterine).
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come gli Inibitori delle monoammino-ossidasi (IMAO), inclusi farmaci con proprietà simili a furazolidone e procarbazina.
- Medicinali per il trattamento delle malattie cardiache (digossina).
- Altri medicinali per il trattamento dell'asma (teofillina, aminofillina o steroidi)
- Diuretici (compresse per urinare).

Informi anche il medico o il farmacista se ha intenzione di utilizzare un anestetico generale per un'operazione o per un intervento ai denti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 chieda 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 potrebbe risultare alterata.

FORMODUAL contiene lattosio

Il lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte, che possono causare reazioni in pazienti allergici. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

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.

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 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.

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

Come usare FORMODUAL:

FORMODUAL è per uso inalatorio.

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 per compensare la dimenticanza dell'altra dose.**

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 usi FORMODUAL 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 qui di seguito e/o contatti il medico, l'infermiere o il farmacista 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.

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'INALATORE NEXTHALER

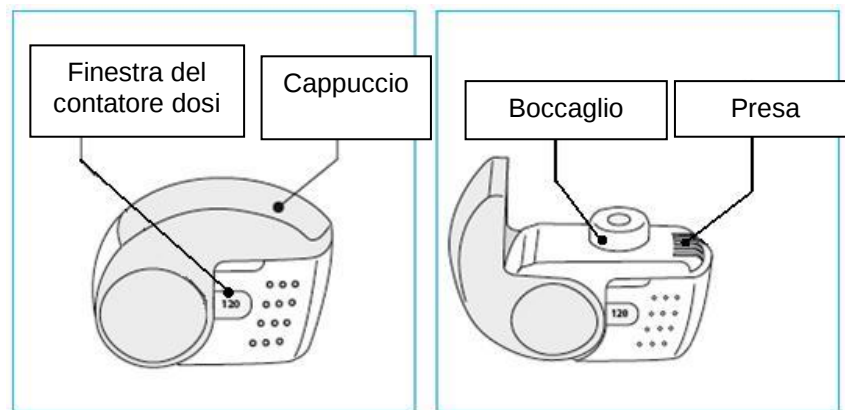
A. Contenuto della Confezione

Per le informazioni sul contenuto della confezione vedere la sezione 6. 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.
- 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.

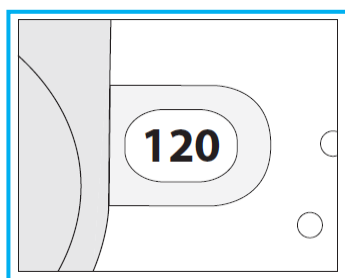
C. Caratteristiche principali dell'inalatore Nexthaler



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.
 - Usi l'etichetta adesiva presente sulla confezione per scrivere la data di prima apertura della busta
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.

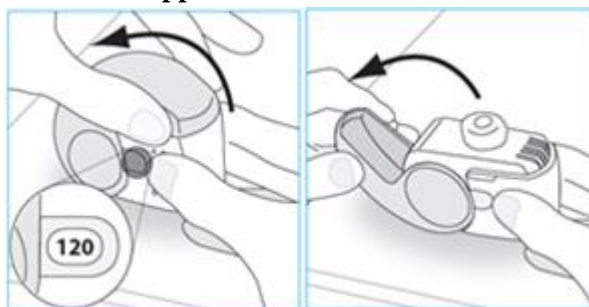


E. Come usare l'inalatore Nexthaler

1. Se non è sicuro di ricevere la dose in modo corretto, contatti il farmacista o il medico.
2. 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.

E.1 Apertura

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

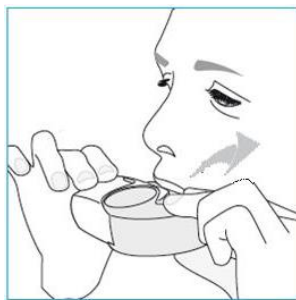


4. **Prima dell'inalazione, espiri il più possibile.**
 - **Non** respiri attraverso l'inalatore.

E.2 Inalazione

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

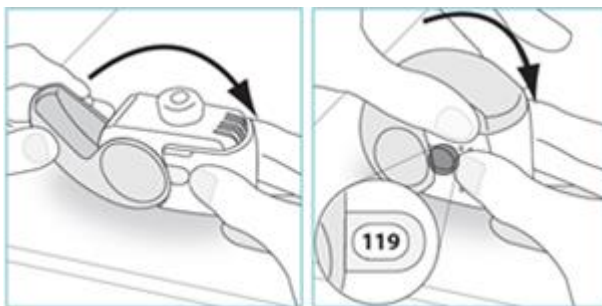
1. **Sollevi l'inalatore, lo porti all'altezza della bocca e richiuda le labbra intorno al bocchaglio.**
 - **Non** copra la presa d'aria mentre tiene l'inalatore.
 - **Non** inali attraverso la presa d'aria.
2. **Inspiri rapidamente e profondamente attraverso la bocca.**
 - Può percepire un certo sapore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

E.3 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.3.

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 e smaltimento

Per le informazioni sulle condizioni di conservazione e le istruzioni sullo smaltimento, vedere la sezione 5.

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 compaiano reazioni allergiche, che comprendono allergie cutanee, prurito cutaneo, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle o delle mucose, specialmente degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

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

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

- tremore

Non comune (può interessare 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

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

- visione offuscata

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

- palpitazioni
- battito cardiaco irregolare
- 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 di 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, ipereccitazione 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, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FORMODUAL

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, 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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 200 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo corrisponde ad una dose inalata, erogata

attraverso il boccaglio, di 158,8 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 4,9 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FORMODUAL e contenuto della confezione

FORMODUAL 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.

È 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

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma - Italia

Produttore alternativo responsabile per il rilascio dei lotti:

Chiesi S.A.S.

2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

41260 La Chaussée Saint Victor - Francia

Produttore alternativo responsabile per il rilascio dei lotti:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Vienna – Austria

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

Germania: FOSTER NEXThaler 200 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation	Italia: FORMODUAL
---	--------------------------

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Aprile 2021