

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Abriff 50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Abriff 125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Abriff 250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione

fluticasone propionato/formoterolo fumarato diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Tenga presente che:

Abriff sospensione pressurizzata per inalazione è il nome del prodotto che, in questo foglio illustrativo, viene abbreviato a Abriff inalatore. In taluni casi può riferirsi a un dosaggio specifico.

Abriff è un inalatore (una sospensione pressurizzata per inalazione) che contiene due principi attivi:

- fluticasone propionato, appartenente a un gruppo di medicinali denominati steroidi. Gli steroidi aiutano a ridurre il gonfiore e l'infiammazione dei polmoni;
- formoterolo fumarato diidrato, appartenente a un gruppo di farmaci denominati beta₂-agonisti a lunga durata. I beta₂-agonisti a lunga durata d'azione sono broncodilatatori a lunga durata d'azione che aiutano a mantenere aperte le vie polmonari, facilitando la respirazione.

La combinazione di questi due principi attivi concorre a migliorare la respirazione. Si raccomanda di usare il farmaco ogni giorno secondo le indicazioni del medico.

Questo medicinale **aiuta a prevenire problemi respiratori come l'asma e a evitare il respiro affannoso e sibilante**. Tuttavia, non è efficace se l'attacco di asma è già in atto, ovvero se lei presenta già respiro affannoso e sibilante. In tal caso deve utilizzare un farmaco 'di emergenza' a rapida insorgenza d'azione come salbutamolo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Abriff

Non usi Abriff

- se è allergico a fluticasone propionato, formoterolo fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo inalatore.

Prima di utilizzare questo inalatore informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ha:

- attualmente o ha avuto in passato la tubercolosi (TBC). I sintomi della tubercolosi comprendono una tosse persistente spesso accompagnata da espettorato striato di sangue, febbre, stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso e sudorazioni notturne;
- un'infezione polmonare o toracica;
- problemi cardiaci come disturbi dell'afflusso di sangue al cuore o restringimento di una delle valvole cardiache (la valvola aortica), insufficienza cardiaca che può causare respiro affannoso o gonfiore alle caviglie, un disturbo che provoca l'ingrossamento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica), battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache) o alterazioni del tracciato cardiaco (prolungamento dell'intervallo QTc);
- un rigonfiamento anomalo della parete di un vaso sanguigno (aneurisma);
- diabete;
- ipertensione arteriosa;
- iperattività della ghiandola tiroidea, che può provocare aumento dell'appetito, perdita di peso o sudorazione (tireotossicosi);
- bassi livelli di potassio nel sangue, che possono provocare debolezza muscolare, contratture o alterazioni del ritmo cardiaco (ipokaliemia);
- insufficienza surrenalica (un'alterazione della funzionalità della ghiandola surrenale può provocare sintomi come mal di testa, debolezza, stanchezza, dolore addominale, perdita di appetito, perdita di peso, capogiri, pressione arteriosa molto bassa, diarrea, sensazione di nausea o vomito o crisi epilettiche) o un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- problemi epatici.

Informi il medico se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o si sente sotto forte stress poiché potrebbe avere bisogno di ulteriori trattamenti steroidei per il controllo dell'asma.

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

Altri medicinali e Abriff

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. L'uso di questo inalatore con altri medicinali può alterare l'effetto dell'inalatore o degli altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- farmaci cosiddetti beta-bloccanti (come atenololo per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, sotalolo per il battito cardiaco irregolare, metoprololo per il battito cardiaco accelerato o timololo collirio per il glaucoma);
- altri farmaci per l'asma o altri disturbi respiratori (come teofillina o aminofillina);
- farmaci contenenti adrenalina o sostanze correlate (tra cui altri beta-agonisti quali salbutamolo o beta-antagonisti come atenololo, metoprololo, propranololo e timololo). Non utilizzi altri beta₂-agonisti a lunga durata d'azione con questo inalatore. Se la sua asma peggiora tra una dose e l'altra di Abriff usi il suo inalatore 'di emergenza' a rapida insorgenza d'azione per un sollievo immediato;
- farmaci per il trattamento delle reazioni allergiche (antistaminici);
- farmaci per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o dell'accumulo di fluidi che agiscono aumentando il volume di urina espulsa (diuretici);
- farmaci per l'insufficienza cardiaca (come digossina);
- farmaci per le alterazioni del ritmo cardiaco (come chinidina, disopiramide, procainamide);
- farmaci per il trattamento dei sintomi della depressione o altri disturbi mentali come gli inibitori delle monoaminossidasi (p.es. fenelzina e isocarboxazide) e gli antidepressivi triciclici (p.es. amitriptilina e imipramina), o se ha assunto uno qualsiasi di questi tipi di farmaci nelle ultime due settimane;
- farmaci per il trattamento di disturbi psichiatrici o mentali (fenotiazine o antipsicotici);
- altri farmaci contenenti steroidi;
- farmaci antimicotici (come ketoconazolo o itraconazolo);
- farmaci per infezioni virali come l'HIV (p.es. ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir);
- antibiotici (come claritromicina, telitromicina o furazolidone);

- farmaci per il morbo di Parkinson (levodopa);
- farmaci per trattare l'iporeattività della tiroide (levotiroxina);
- farmaci per il morbo di Hodgkin (procarbazine);
- farmaci per indurre il travaglio da parto (ossitocina).

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico in anestesia generale, informi il medico dell'ospedale che usa questo inalatore.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo inalatore.

Il medico le consiglierà se assumere questo medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' poco probabile che questo farmaco alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Abriff contiene etanolo (alcol) e sodio cromoglicato

Questo medicinale 2 mg di etanolo per ogni dose (2 inalazioni). La quantità in ogni dose è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Contiene anche una quantità irrisoria di sodio cromoglicato: i pazienti attualmente trattati con cromoglicato (usato nel trattamento dell'asma, della rinite allergica e della congiuntivite allergica) devono proseguire normalmente il trattamento.

3. Come usare Abriff

Usi questo inalatore seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Deve usarlo regolarmente, assumendo ogni giorno due erogazioni (puff) alla mattina e due erogazioni (puff) alla sera per trarre il massimo beneficio dalla terapia, a meno che il medico non le fornisca una diversa indicazione o le consigli di sospendere la terapia. Non assuma più della dose prescritta. Il medico potrebbe averle prescritto l'inalatore per un'indicazione diversa dall'asma o una dose diversa rispetto a quella normalmente prescritta e descritta in questo foglio. Usi questo inalatore seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi sulla dose da assumere e sulla frequenza di utilizzo, consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni

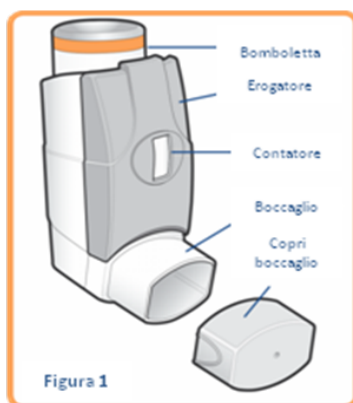
La dose consueta è due inalazioni due volte al dì, ovvero due erogazioni (puff) al mattino e due alla sera. Il medico le prescriverà la dose necessaria nel suo caso per il trattamento dell'asma. **Gli adolescenti non devono usare l'inalatore a più alto dosaggio (Abriff 250 microgrammi/10 microgrammi).**

Abriff non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso legga attentamente questo foglio illustrativo e osservi le istruzioni riportate nel testo e nelle figure seguenti. Il medico o il farmacista le mostreranno come utilizzare correttamente l'inalatore. Il medicinale è contenuto in una bomboletta aerosol (vedere figura 1) inserita in un erogatore in plastica. L'erogatore è dotato di un contatore che indica le dosi (puff o erogazioni) rimanenti dopo l'attivazione.

Questo contatore è codificato a colori. Quando è pieno è verde, successivamente, quando rimangono meno di 50 puff (erogazioni) disponibili diventa giallo e quando rimangono meno di 30 puff (erogazioni) diventa rosso. Quando il numero si avvicina a zero, deve contattare il medico per richiedere un nuovo inalatore. Non utilizzi l'inalatore se il contatore mostra uno '0' (zero).



Prima di utilizzare l'inalatore per la prima volta o se l'inalatore non è stato usato per più di 3 giorni o è stato esposto a temperature vicino allo zero

Se l'inalatore è nuovo o non è stato usato per più di 3 giorni, deve essere 'attivato' per avere la certezza che funzioni in modo corretto ed eroghi la dose esatta.

Se l'inalatore è stato esposto a temperature vicino allo zero, deve essere lasciato a temperatura ambiente per 30 minuti e quindi 'attivato' per avere la certezza che funzioni in modo corretto ed eroghi la dose esatta.

Attivazione dell'inalatore

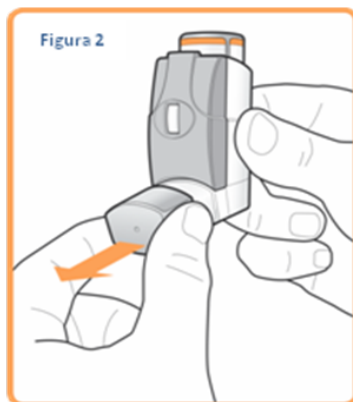
- Tolga il cappuccio di protezione dal boccaglio e agiti bene l'inalatore.
- Allontani il boccaglio dal viso ed eroghi una dose (puff) premendo la bomboletta aerosol. Questo passaggio deve essere ripetuto 4 volte.

Agiti sempre l'inalatore immediatamente prima dell'uso.

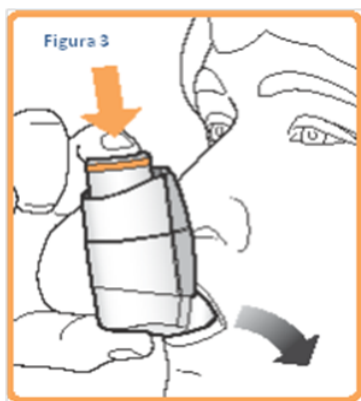
Uso dell'inalatore

Se sviluppa respiro affannoso o sibilante durante l'uso di Abriff, continui a usare Abriff ma si rechi quanto prima dal medico in quanto potrebbe avere bisogno di una terapia aggiuntiva. Una volta ottenuto un buon controllo dell'asma, il medico potrà prendere in considerazione una riduzione graduale della dose di Abriff.

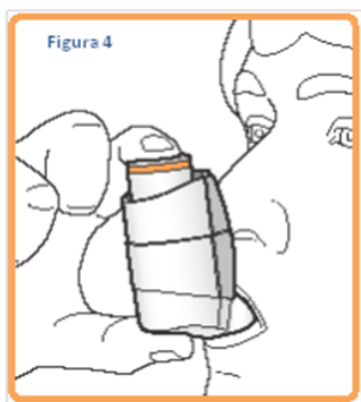
Esegua lentamente i passi da 2 a 5.



1. Tolga il cappuccio di protezione dal boccaglio (vedere figura 2) e controlli che l'inalatore sia pulito e privo di polvere.
2. Agiti l'inalatore immediatamente prima di ogni erogazione (puff) per assicurarsi che il contenuto sia mescolato in modo uniforme.
3. Stia in piedi o sieda in posizione eretta. Espiri completamente e il più lentamente e profondamente possibile.



4. Mantenga l'inalatore in posizione verticale (figura 3) e collochi il bocchaglio tra le labbra. Tenga l'inalatore con il/i pollice/i alla base del bocchaglio e l'indice/gli indici sulla parte superiore dell'inalatore. Non morda il bocchaglio.
5. Inspiri lentamente e profondamente dalla bocca e contemporaneamente prema la bomboletta aerosol per erogare una dose (puff). Continui a respirare regolarmente e profondamente (idealmente per 4-5 secondi).



6. Mentre trattiene il respiro, allontani l'inalatore dalla bocca. Continui a trattenere il respiro il più a lungo possibile senza sforzarsi. Non espi nell'inalatore.
7. Per il secondo puff (erogazione), tenere l'inalatore in posizione verticale, quindi ripeta i passaggi da 2 a 6.
8. Riponga il cappuccio di protezione sul bocchaglio.

Può esercitarsi davanti a uno specchio. Se durante l'inalazione osserva una nebbiolina fuoriuscire dalla parte superiore dell'inalatore o dai lati della bocca, è possibile che non abbia assunto in modo corretto il medicinale. Ripeta la procedura a partire dal passaggio 2 per assumere un'altra dose di farmaco.

Dopo l'inalazione è importante risciacquarsi sempre la bocca con acqua, fare gargarismi o lavarsi i denti ed espellere eventuali residui per evitare un'irritazione di bocca e gola o voce rauca.

Se ha una presa debole, può essere più facile per lei tenere l'inalatore con entrambe le mani appoggiando gli indici sulla bomboletta aerosol ed entrambi i pollici alla base dell'inalatore.

Se ha difficoltà a usare l'inalatore, il medico può prescrivere un dispositivo 'spaziatore' AeroChamber Plus® per facilitarle l'assunzione del medicinale nei polmoni. Il medico o il farmacista le mostrerà come utilizzare lo spaziatore AeroChamber Plus® con l'inalatore. AeroChamber Plus® è provvisto di istruzioni per l'uso, la manutenzione e la pulizia che devono essere lette attentamente.

Manutenzione dell'inalatore

È importante seguire attentamente queste procedure e pulire l'inalatore una volta alla settimana. Per pulire l'inalatore:

- togliere il cappuccio di protezione dal bocchaglio

- non rimuovere la bomboletta aerosol dall'erogatore
- pulire l'interno e l'esterno del boccaglio e l'erogatore con un panno o fazzoletto asciutto e pulito
- riporre il cappuccio di protezione sul boccaglio
- non immergere la bomboletta metallica in acqua

Se usa più Abriff di quanto deve

È importante che lei assuma la dose indicata sull'etichetta o prescritta dal medico. Non deve aumentare o ridurre la dose senza aver consultato un medico.

Se prende più medicinale di quanto deve, chiedi consiglio al medico o al farmacista. Potrebbe sviluppare un grave dolore toracico (angina), ipo- o ipertensione, mal di testa, crampi muscolari, disturbi del sonno, nervosismo, bocca secca, perdita di appetito, convulsioni, crisi o attacchi epilettici. Potrebbe avere la sensazione di vacillare, di avere la testa leggera, di svenire oppure avvertire una sensazione di stanchezza, di nausea o di malessere generale. Potrebbe inoltre notare alterazioni del ritmo cardiaco e potrebbe avere bassi livelli di potassio o un innalzamento della glicemia. Potrebbe inoltre manifestare sintomi come dolore addominale, vomito, perdita di peso, compromissione dello stato di coscienza (che potrebbe provocare sonnolenza o confusione), ipoglicemia.

Se ha assunto più della dose prescritta per un lungo periodo di tempo, dovrebbe chiedere consiglio al medico o al farmacista poiché dosi elevate di farmaco possono ridurre la quantità di ormoni steroidei normalmente prodotti dalle ghiandole surrenali (vedere paragrafo 4).

Se dimentica di usare Abriff

Se dimentica di prendere una dose, la assuma quanto prima. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non assuma la dose saltata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Abriff

È molto importante che lei usi questo inalatore tutti i giorni come prescritto dal medico, anche se si sente bene, poiché la aiuterà a controllare la sua asma. Se desidera smettere di usare l'inalatore, consulti dapprima il medico il quale le dirà come farlo, in genere riducendo gradualmente la dose per evitare di scatenare un attacco d'asma.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo inalatore può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il medico le prescriverà la dose minima necessaria per tenere sotto controllo l'asma e in grado di ridurre la possibile insorgenza di effetti indesiderati.

Tutti i farmaci possono provocare reazioni allergiche, benché raramente vengano segnalate reazioni allergiche serie. Informi immediatamente il medico se manifesta un improvviso gonfiore di viso, gola, lingua, palpebre o labbra, rash o prurito, soprattutto diffusi sull'intero corpo, sintomi come vertigini, capogiro o svenimento o improvvise variazioni nello schema respiratorio come un aumento del respiro sibilante o affannoso.

Come per altri inalatori, la sua respirazione può peggiorare immediatamente dopo il suo utilizzo. Potrà notare un aumento del respiro sibilante e del respiro corto. Qualora ciò accada, smetta di usare l'inalatore Abriff e passi all'inalatore 'di emergenza' a rapida insorgenza d'azione. Contatti immediatamente il medico il quale la visiterà e potrà prescrivere una differente terapia. Deve portare sempre con sé l'inalatore 'di emergenza'.

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

- Peggioramento dell'asma.
- Mal di testa.
- Tremore.
- Battito cardiaco irregolare o palpitazioni.
- Capogiri.
- Difficoltà ad addormentarsi

- Alterazioni del gusto o della voce/voce rauca.
- Bocca secca, mal di gola o gola irritata.
- Rash cutaneo

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Innalzamento dei livelli di zuccheri nel sangue. Se lei è diabetico, potrebbe dover effettuare controlli più frequenti dei livelli di zuccheri nel sangue e aggiustare la sua terapia antidiabetica. Il medico potrebbe aver necessità di sottoporla a un monitoraggio più attento.
- Mugghetto o altre infezioni micotiche di bocca e gola.
- Infiammazione dei seni nasali (sinusite).
- Battito cardiaco accelerato.
- Dolore toracico associato a cardiopatia.
- Spasmi muscolari.
- Tosse o respiro affannoso.
- Diarrea.
- Indigestione.
- Alterazioni del gusto
- Una sensazione di capogiro o 'vertigini'.
- Sogni anomali.
- Agitazione.
- Prurito cutaneo
- Ipertensione arteriosa.
- Una sensazione di stanchezza insolita.
- Mani, caviglie o piedi gonfi

Non noti: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

- Disturbi del sonno, depressione o senso di preoccupazione, aggressione, ansia, agitazione, nervosismo, ipereccitabilità o irritabilità. Questi effetti si verificano con maggiore probabilità nei bambini.

I seguenti effetti indesiderati sono associati a formoterolo fumarato ma non sono stati segnalati nel corso di studi clinici con questo inalatore:

- bassi livelli di potassio nel sangue, che possono provocare debolezza muscolare, contratture o alterazioni del ritmo cardiaco;
- alterazioni del tracciato cardiaco che può potenzialmente determinare un battito cardiaco irregolare (prolungamento dell'intervallo QTc);
- livelli elevati di acido lattico nel sangue;
- sensazione di nausea;
- dolore muscolare.

I corticosteroidi per via inalatoria possono interferire con la normale produzione degli ormoni steroidei, in particolare se assunti a dosi elevate per un periodo di tempo prolungato. Gli effetti includono:

- alterazioni della densità minerale ossea (assottigliamento osseo);
- cataratta (offuscamento del cristallino);
- glaucoma (aumento della pressione oculare);
- ecchimosi o assottigliamento cutaneo;
- maggiori probabilità di contrarre un'infezione;
- rallentamento della velocità di crescita nei bambini e negli adolescenti;
- viso rotondo (a forma di luna piena);
- un effetto sul surrene (una piccola ghiandola situata accanto ai reni), con possibili sintomi come debolezza, stanchezza, incapacità di far fronte allo stress, dolore addominale, perdita di appetito, perdita di peso, mal di testa, capogiri, pressione arteriosa molto bassa, diarrea, sensazione di nausea o vomito o crisi epilettiche.

Questi effetti sono molto meno probabili con gli steroidi per via inalatoria rispetto agli steroidi in compresse.

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 Abriff

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo inalatore dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla bustina e sulla confezione in cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Scad. 08-2020 significa che lei non deve usare questo inalatore dopo l'ultimo giorno del mese indicato, in questo caso agosto 2020.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C. Non refrigerare o congelare. Se l'inalatore è esposto a temperature vicine allo zero, deve essere lasciato a temperatura ambiente per 30 minuti e attivato prima dell'uso (vedere paragrafo 3 'Come usare Abriff'). Non utilizzare l'inalatore se è stato rimosso dalla bustina da oltre 3 mesi o se l'indicatore della dose mostra il numero '0'.

Non esporre a temperature superiori a 50° C. La bomboletta aerosol contiene un liquido pressurizzato. Non forare, rompere o bruciare la bomboletta anche se apparentemente vuota. 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 Abriff

I principi attivi sono fluticasone propionato e formoterolo fumarato diidrato. L'inalatore è disponibile in tre differenti dosaggi.

50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione - solo

Ogni erogazione (puff) contiene 50 microgrammi di fluticasone propionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato

125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione - solo

Ogni erogazione (puff) contiene 125 microgrammi di fluticasone propionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato

250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione - solo

Ogni erogazione (puff) contiene 250 microgrammi di fluticasone propionato e 10 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato

Gli altri componenti sono:

- sodio cromoglicato
- etanolo
- eptafluoropropano HFA 227 (propellente)

Descrizione dell'aspetto di Abriff e contenuto della confezione

Questi inalatori sono piccole bombolette aerosol dotate di valvola erogatrice contenenti una sospensione di colore bianco-biancastro. Le bombolette aerosol sono inserite in erogatori in plastica di colore grigio e bianco con un cappuccio di protezione del boccaglio di colore grigio chiaro. Ogni inalatore eroga 120 dosi (puff). Ogni confezione contiene un inalatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mundipharma Pharmaceuticals Srl – via F. Turati 40, 20121 Milano, Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Mundipharma DC, Leusderend 16, 3832 RC, Leusden, Netherlands

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

Italia
Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2022