

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici 50 microgrammi/ 500 microgrammi/dose polvere per inalazione, in contenitore monodose

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

1. Che cos'è SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici e a cosa serve

SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici contiene due medicinali: salmeterolo e fluticasone propionato.

- Il salmeterolo è un broncodilatatore a lunga durata di azione. I broncodilatatori aiutano ad aprire le vie respiratorie nei polmoni e rende più facile per l'aria di entrare ed uscire dai polmoni. La sua efficacia dura almeno 12 ore.
- Il fluticasone propionato è un corticosteroide che riduce il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Il medico ha prescritto questo medicinale per prevenire i problemi di respirazione, quali:

- Asma
- Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici riduce le riacutizzazioni dei sintomi della BPCO.

SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici deve essere usato tutti i giorni in base alle indicazioni del medico. In tal modo si può controllare efficacemente l'asma o la BPCO.

SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici aiuta a controllare la comparsa di mancanza di respiro e l'affanno. SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici non deve essere usato per alleviare un attacco improvviso di mancanza di respiro o affanno. Se si verifica questo tipo di attacco si deve utilizzare un inalatore ad azione rapida, come il salbutamolo. È importante avere sempre con sé un inalatore ad azione rapida.

Utilizzare SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici per trattare esclusivamente l'asma negli adulti e negli adolescenti di 12 anni e età superiore e la BPCO negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici

Non usi SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici:

Se è allergico al salmeterolo, fluticasone propionato o all'altro componente, lattosio monoidrato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di utilizzare SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici se è affetto da:

- malattia cardiaca, quale ritmo irregolare o accelerato
- ghiandola tiroidea iperattiva
- pressione sanguigna elevata
- diabete mellito (SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici può aumentare il glucosio nel sangue)
- livelli ridotti di potassio nel sangue
- tubercolosi (TB) di nuova insorgenza o di vecchia data, o altre infezioni polmonari

Si rivolga al medico se manifesta vista offuscata o altri disturbi visivi.

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

Bambini

Il farmaco non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale anche per medicinali contro l'asma o altri farmaci ottenuti senza prescrizione medica. SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici può non essere indicato ad essere assunto in concomitanza con altri farmaci.

Prima di assumere SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno di questi medicinali:

- Betabloccanti (quali atenololo, propranololo e sotalolo). I betabloccanti vengono generalmente utilizzati per trattare la pressione sanguigna elevata o le patologie cardiache.
- Farmaci 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 farmaci possono aumentare la quantità di fluticasone propionato o salmeterolo nell'organismo e rendere più probabile che si abbiano effetti indesiderati dovuti a SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici, quali ritmo cardiaco irregolare o gli effetti indesiderati possono peggiorare. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.
- Corticosteroidi (per via orale o iniezione). Se ha recentemente assunto questi farmaci, ciò potrebbe aumentare il rischio che SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici comprometta le ghiandole surrenali.
- Diuretici, noti anche come "compresse per urinare", utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna elevata.
- Altri broncodilatatori (quali salbutamolo).
- Medicinali xantینici. Questi sono spesso usati per trattare l'asma.

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici contiene lattosio

Ogni dose di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici 50 microgrammi/ 500 microgrammi/ dose contiene circa 12,9 mg di lattosio monoidrato.

La quantità di lattosio contenuta in questo farmaco non provoca generalmente problemi negli individui intolleranti al lattosio.

3. Come usare SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici

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

- Usi SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici tutti i giorni finché il medico non le dice di smettere. Non prenda una dose maggiore di quella raccomandata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Non interrompa il trattamento con SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici e non riduca la dose di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici senza aver consultato il medico.
- SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici va inalato attraverso la bocca nei polmoni.
- Potrebbe non essere in grado di avvertire o sentire la polvere sulla lingua, anche se ha usato correttamente l'inalatore

Per l'asma negli adulti e negli adolescenti di 12 anni e età superiore

- SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici 50 microgrammi/ 500 microgrammi/ dose - Una inalazione due volte al giorno

Per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli adulti

- SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici 50 microgrammi/ 500 microgrammi/ dose - Una inalazione due volte al giorno

L'uso di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici due volte al giorno può controllare bene i suoi sintomi. Per cui il medico può decidere di ridurre la dose a una volta al giorno. Il dosaggio può essere cambiato in questo modo:

- un'inalazione per notte – se manifesta sintomi durante la **notte**
un'inalazione al mattino - se manifesta sintomi durante il **giorno**.

È molto importante attenersi alle istruzioni del medico riguardo il numero e la frequenza delle inalazioni con il farmaco.

Se assume SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici per l'asma, il medico vorrà controllare i suoi sintomi regolarmente.

Il medico la aiuterà a gestire l'asma e imporrà la dose di questo medicinale alla dose più bassa che consente di tenere l'asma sotto controllo. Se il medico ritiene che lei abbia bisogno di una dose più bassa rispetto a quella disponibile con SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici, potrà prescriverle un altro inalatore contenente gli stessi principi attivi di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici, ma con una dose più bassa di corticosteroide. In ogni caso, non modifichi il numero di inalazioni prescritto dal medico senza averlo consultato.

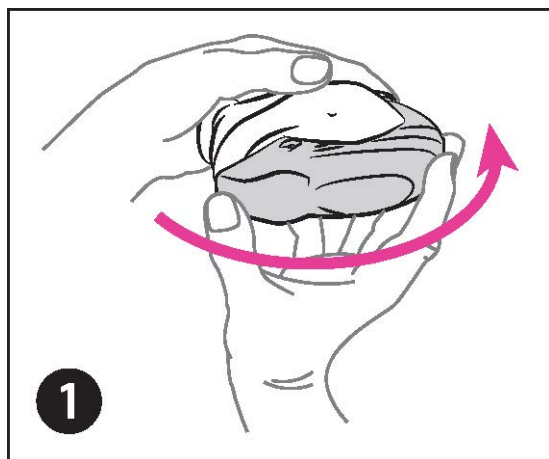
Se l'asma o la respirazione peggiora, informi immediatamente il medico. Se il respiro sibilante aumenta, se compare più spesso una sensazione di costrizione al torace o se deve usare più frequentemente l'inalatore ad azione rapida. In queste circostanze, continui a prendere SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici, ma non aumenti il numero di inalazioni. Le sue condizioni potrebbero essere in peggioramento e lei potrebbe ammalarsi gravemente. Consulti immediatamente il medico, perché potrebbe aver bisogno di altre terapie.

Istruzioni per l'uso

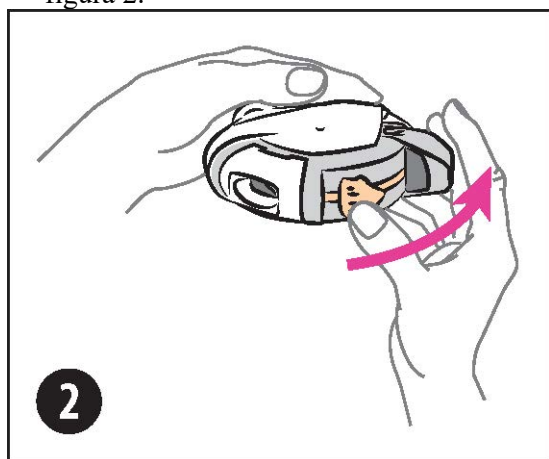
- Il medico, l'infermiere o il farmacista deve istruirla su come utilizzare l'inalatore. Inoltre, di tanto in tanto, essi devono verificare il modo in cui lei usa il dispositivo. Se non usa SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici correttamente o come le è stato prescritto è possibile che non stia migliorando l'asma o la BPCO come dovrebbe.
- Il dispositivo SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici è dotato di un blister contenente salmeterolo e fluticasone propionato in polvere.
- Un contadosi si trova in alto sull'inalatore e mostra quante dosi sono disponibili fino a 0.
- Quando rimangono 5 dosi, ogni numero apparirà contrassegnato da un punto nero ad indicare che rimangono solo alcune dosi. Una volta raggiunto lo 0, l'inalatore sarà vuoto.

Come usare l'inalatore

1. Per aprire l'inalatore SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici, afferrare l'inalatore in una mano e posizionare il pollice dell'altra sulla presa. Far scorrere la leva verso il basso fino ad udire un click. Si aprirà un piccolo foro nel boccaglio. Vedere figura 1.



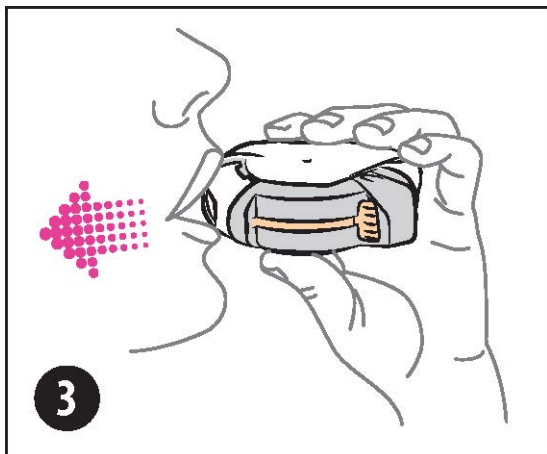
2. Tenere l'inalatore SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici con il boccaglio rivolto verso sé stesso. Lo può afferrare sia con la mano destra che con quella sinistra. Fare scorrere la leva quanto possibile, fino ad udire un click. Ciò rilascerà una dose di farmaco nel boccaglio. Vedere figura 2.



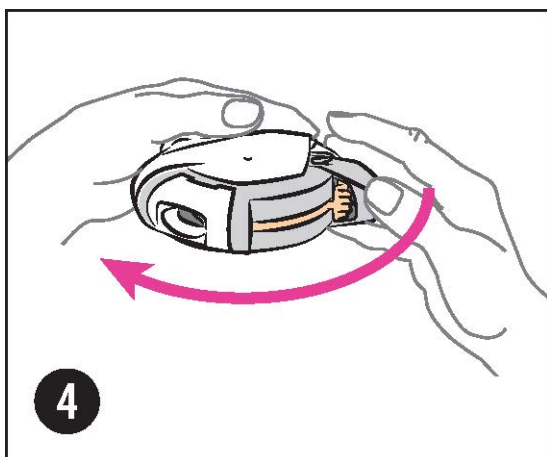
Ogni volta che si tira la leva, si fora il blister interno e la polvere viene predisposta per essere inalata. **Non giocare con la leva, perché così facendo si fora il blister e si spreca il farmaco.**

3. Tenere l'inalatore lontano dalla bocca ed espirare fino a che possibile. Non espirare nell'inalatore SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici.
4. Inspirare in modo costante e profondamente nell'inalatore SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici e non attraverso il naso. Vedere figura 3.

Rimuovere l'inalatore dalla bocca.
Trattenere il respiro per circa 10 secondi o il più a lungo possibile.
Espirare lentamente.



5. Si risciacqui la bocca con acqua e la sputi via e/o si lavi i denti. Questo può aiutare ad evitare la comparsa della candidosi e di raucedine.
6. Per chiudere l'inalatore SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici, far scorrere la presa fino in fondo fino ad udire un click. Essa tornerà nella posizione iniziale e pronta per l'uso successivo. Vedere figura 4.



L'inalatore SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici è ora pronto per l'uso successivo.

Come pulire l'inalatore

Pulire il boccaglio dell'inalatore con una salvietta asciutta.

Se usa più SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici di quanto deve

È importante usare l'inalatore come prescritto. Se accidentalmente prende più dosi di quelle raccomandate, si rivolga al medico o al farmacista. È possibile che il cuore batta più rapidamente del solito e che si senta vacillante. Possono anche comparire capogiro, mal di testa, debolezza muscolare e dolore alle articolazioni.

Se ha usato troppe dosi di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici per molto tempo, consulti il medico o il farmacista. Questo perché un uso eccessivo di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici può ridurre la quantità di ormoni steroidei prodotti dalle ghiandole surrenali.

Se dimentica di usare SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici

È molto importante prendere SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici tutti i giorni come prescritto. **Continui a prenderlo finché il medico non le dice di smettere. Non interrompa il trattamento e non riduca improvvisamente la dose di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici.** In caso contrario, i disturbi respiratori possono peggiorare.

Inoltre, se improvvisamente interrompe il trattamento con SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici o riduce la dose, possono comparire (molto raramente) problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica) che talvolta causano effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati possono comprendere uno qualsiasi dei seguenti effetti:

- Mal di stomaco
- Stanchezza e perdita dell'appetito, nausea
- Vomito e diarrea
- Perdita di peso
- Mal di testa o sonnolenza
- Calo dei livelli di zucchero nel sangue
- Calo della pressione sanguigna e convulsioni (crisi epilettiche)

Se l'organismo è sotto tensione, come in caso di febbre, trauma (come un incidente), infezione o intervento chirurgico, l'insufficienza surrenalica può peggiorare e può comparire uno qualsiasi degli effetti indesiderati menzionati sopra.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Per prevenire questi sintomi, il medico potrà prescrivere altri corticosteroidi in compresse (come prednisolone).

Per ulteriori informazioni sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, infermiere o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo farmaco può provocare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Per ridurre la probabilità di comparsa degli effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici per tenere sotto controllo l'asma o la BPCO.

Reazioni allergiche: immediatamente dopo l'uso di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici, la respirazione può peggiorare. Possono comparire un respiro sibilante marcato, tosse o respiro corto. Possono anche manifestarsi prurito, eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (generalmente del viso, delle labbra, della lingua o della gola), oppure potrebbe improvvisamente sentire che il suo cuore sta battendo molto velocemente oppure può avvertire una sensazione di svenimento e capogiro (che può comportare un collasso o la perdita di coscienza). **Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti, o se si presentano improvvisamente dopo l'uso di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici, ne interrompa l'uso e informi immediatamente il medico.** Le reazioni allergiche a SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici non sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100).

Polmonite (infezione dei polmoni) nei pazienti con BPCO. (Effetto indesiderato comune)

Informi il medico se durante l'uso di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici, si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, perché possono essere sintomi di un'infezione:

- febbre o brividi
- aumento della produzione di muco, cambiamento di colore del muco

- aumento della tosse o maggiore difficoltà a respirare

Altri effetti indesiderati sono riportati di seguito:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa – in genere migliora proseguendo il trattamento.
- Un aumento dei casi di raffreddore è stato osservato nei pazienti con BPCO.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Candidosi (lesioni a forma di placche in rilievo di colore giallo-crema) della bocca e della gola. Anche irritazione della lingua, raucedine e irritazione della gola. Può essere utile risciacquare la bocca con acqua e sputarla immediatamente e/o lavarsi i denti dopo ogni dose del medicinale. Il medico potrà prescrivere un farmaco antifungino per trattare la candidosi.
- Dolore e gonfiore alle articolazioni, e dolore muscolare.
- Crampi muscolari.

Anche i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (PBCO):

- Lividi e fratture.
- Infiammazione dei seni paranasali (una sensazione di tensione o gonfiore del naso, guance e dietro gli occhi, a volte con dolore pulsante).
- Riduzione della quantità di potassio nel sangue (possono manifestarsi ritmo cardiaco irregolare, debolezza muscolare, crampi).

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

- Aumento dello zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se è affetto da diabete, possono essere necessari controlli più frequenti dello zucchero nel sangue e possibilmente un aggiustamento del trattamento antidiabetico attuale.
- Cataratta (opacizzazione del cristallino nell'occhio).
- Battito cardiaco molto rapido (tachicardia).
- Sensazione di instabilità (tremore) e ritmo cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni) – questi effetti sono in genere innocui e diminuiscono proseguendo il trattamento.
- Dolore toracico.
- Preoccupazione (anche se questo effetto si manifesta soprattutto negli adolescenti)
- Disturbi del sonno.
- Eruzione cutanea allergica.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- **Difficoltà a respirare o peggioramento del respiro sibilante immediatamente dopo l'uso di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici. In tal caso, interrompa l'uso dell'inalatore SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici e utilizzi l'inalatore ad azione rapida per respirare meglio e informi immediatamente il medico.**
- SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici può compromettere la normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se ha assunto dosi elevate per lunghi periodi di tempo. Gli effetti comprendono:
 - Rallentamento della crescita negli adolescenti
 - Assottigliamento delle ossa
 - Glaucoma
 - Aumento di peso
 - Viso arrotondato (a luna piena) (sindrome di Cushing)
 Il medico controllerà regolarmente l'eventuale comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati e farà in modo che assuma la dose più bassa di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici per tenere l'asma sotto controllo.

- Alterazioni del comportamento, come attività e irritabilità insolite (anche se questi effetti si manifestano soprattutto negli adolescenti).
- Battito cardiaco irregolare o battiti aggiuntivi (aritmie). Informi il medico, ma non interrompa l'assunzione di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici a meno che venga richiesto dal medico.
- Infezione fungina nell'esofago, che può causare difficoltà a deglutire.

Frequenza non nota, ma possono presentarsi anche:

- Depressione o aggressione. Questi effetti si manifestano con maggiore probabilità negli adolescenti.
- 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>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici

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 e sull'etichetta dell'inalatore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C, nella confezione originale per proteggere il farmaco dall'umidità.

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 SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici

- Ogni dose preimpostata contiene 50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 500 microgrammi di fluticasone propionato rispettivamente.
- L'altro componente è lattosio monoidrato (contenente le proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici e contenuto della confezione

- Ogni inalatore SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici contiene una striscia di alluminio che protegge la polvere per l'inalazione dagli effetti dell'atmosfera.
- Ogni dose è preimpostata

Il dispositivo/i è/sono confezionato/i in confezione da:

- 1 x SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici contenente 60 dosi
- 2 x SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici contenente 60 dosi
- 3 x SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici contenente 60 dosi
- 10 x SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici contenente 60 dosi

Titolar dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Glenmark Pharmaceuticals srò
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Prague

Repubblica Ceca (CZ)

Produttore

Celon Pharma S.A.
Mokra 41A, Kielpin
05-092 Łomianki
Polonia

Celon Pharma S.A.
Marymoncka 15,
05-152 Kazuń Nowy
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Dicembre 2021

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito	Stalpex 50 microgram / 500 microgram / dose inhalation powder, pre-dispensed
Romania	Salmeterol/Fluticazonă APC Instytut 50 micrograme/500 micrograme/doză pulbere de inhalat unidoză
Italia	SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici
Paesi Bassi	Salflutin 50 microgram/500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
Irlanda	Stalpex 50 microgram / 500 microgram / dose inhalation powder, pre-dispensed
Malta	Salmex 50 microgram / 500 microgram / dose inhalation powder, pre-dispensed
Lussemburgo	Salmex 50 microgrammes / 500 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en recipient unidose