

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Biskus 50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata

salmeterolo/fluticasone propionato

Medicinale equivalente

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 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 o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Biskus e a cosa serve

Biskus 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'irritazione a livello polmonare.

Biskus è indicato nel trattamento di adulti e adolescenti dai 12 anni di età.

Il medico ha prescritto questo medicinale per aiutare a prevenire problemi respiratori come:

- Asma
- oppure
- Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO). Biskus, alla dose di 50/500 microgrammi, riduce il numero delle riacutizzazioni dei sintomi della BPCO.

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

Biskus aiuta a prevenire l'insorgenza di mancanza di respiro e di sibili respiratori. Tuttavia Biskus 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.

2. Cosa deve sapere prima di usare Biskus

Non usi Biskus:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Biskus se presenta:

- Malattia cardiaca, compreso un battito cardiaco irregolare o veloce
- Iperattività della ghiandola tiroidea
- Pressione del sangue elevata
- Diabete mellito (Biskus 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.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato in bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Biskus

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

Questo perché può non essere appropriato assumere Biskus con alcuni altri medicinali.

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

- 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 come l'angina.
- 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 Biskus, 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, anche noti come "compresse per urinare" usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata.

- Altri broncodilatatori (come il salbutamolo).
- Medicinali a base di xantine come aminofillina e teofillina. 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 chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Biskus 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.

Biskus contiene lattosio

Biskus contiene circa 13 milligrammi di lattosio monoidrato in ciascuna dose. La quantità di lattosio presente in questo medicinale normalmente non causa problemi in persone che hanno un'intolleranza al lattosio. L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Biskus

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

- Usi Biskus 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 Biskus né riduca il dosaggio di Biskus senza aver prima consultato il medico.
- Biskus deve essere inalato nei polmoni attraverso la bocca.

La dose raccomandata è:

Per l'asma

Adulti e adolescenti di 12 anni di età in su

- Biskus 50/500 – una inalazione due volte al giorno

Per adulti con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)

- Biskus 50/500 – una inalazione due volte al giorno

I sintomi possono essere ben controllati impiegando Biskus 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 Biskus 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 Biskus 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

- Biskus può essere diverso dagli inalatori che ha usato in passato, quindi è molto importante che lei lo usi correttamente. Il suo medico, infermiere o farmacista deve mostrarle come usare il suo inalatore. Questa formazione è importante per assicurare che lei riceva la dose di cui ha bisogno. Se non ha ricevuto questa formazione, chiedi al suo medico, infermiere o farmacista di mostrarle come usare correttamente l'inalatore, soprattutto prima di usarlo per la prima volta.
Devono anche controllare come lei lo usa di tanto in tanto per assicurarsi che lei stia usando il dispositivo correttamente e come prescritto. Non utilizzare Biskus correttamente o come prescritto può significare che non aiuterà la sua asma o la BPCO come dovrebbe.
- Il dispositivo contiene dosi (blister) contenenti salmeterolo/fluticasone sotto forma di polvere.
- C'è un contatore nella parte superiore dell'inalatore che indica quante dosi sono rimaste. Il contatore arriva fino a 0. 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 suo inalatore, tenga l'inalatore in una mano in una posizione piana. Premere il pulsante rosso con il pollice (vedere Figura 1) e ruotare il cappuccio malva (per il dosaggio da 50/500 microgrammi) del boccaglio lontano da sé con il pollice dell'altra mano fino in fondo fino a sentire un "clic" (vedere la Figura 2). In questo modo si aprirà un piccolo foro nel boccaglio e una dose del suo medicinale verrà depositata nel boccaglio.

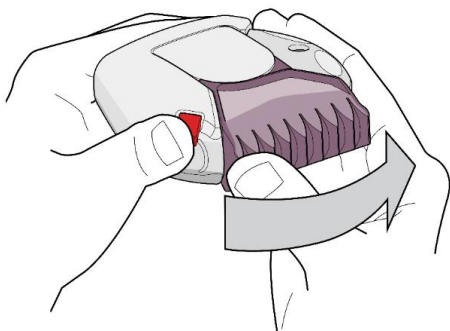


Figura 1

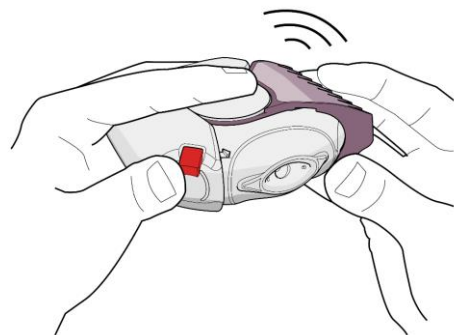


Figura 2

Noti che ogni volta che il cappuccio del boccaglio viene aperto con un "clic", un blister viene aperto all'interno e la polvere viene preparata per essere inalata. Non apra il cappuccio del boccaglio se non ha bisogno di prendere il medicinale poiché questo determina l'apertura dei blister e quindi spreco di medicinale.

2. Tenga l'inalatore lontano dalla bocca, espiri il più profondamente possibile. Non respiri nell'inalatore.

3. Posizioni il boccaglio sulle labbra (vedere la Figura 3). Inspiri in modo regolare e profondamente attraverso l'inalatore, non attraverso il naso.
Rimuova l'inalatore dalla bocca.
Trattenga il respiro per circa 10 secondi o il più a lungo possibile.
Espiri lentamente.



Figura 3

L'inalatore eroga la dose del medicinale come una polvere finissima. Potrebbe o meno sentire il sapore o avvertire la polvere. **Non usi una dose extra dall'inalatore se non sente il sapore o non avverte la polvere del medicinale.**

4. Chiuda l'inalatore per mantenere la pulizia, ruotando il cappuccio del boccaglio malva (per il dosaggio da 50/500 microgrammi) indietro verso di sé fino in fondo. Sentirà un "clic" (vedere la Figura 4). Il coperchio del boccaglio è stato ora riportato nella posizione originale e ripristinato. L'inalatore è ora pronto per essere riutilizzato per la dose successiva.
5. Successivamente sciacqui la bocca con acqua e la sputi, e/o si spazzoli i denti. Ciò può aiutare a prevenire il manifestarsi di candidiasi (mughetto) e raucedine.

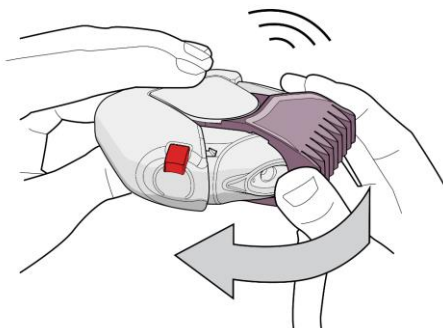


Figura 4

Pulizia dell'inalatore

Mantenga il suo inalatore asciutto e pulito.

Se necessario, può pulire il boccaglio del suo inalatore con panno o un fazzoletto asciutto.

Se usa più Biskus 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 di Biskus per un lungo periodo di tempo, deve consultare il medico o il farmacista. Ciò perché dosi superiori di Biskus possono ridurre il quantitativo di ormoni steroidei prodotti dalla ghiandola surrenale.

Se dimentica di usare Biskus

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

Se interrompe il trattamento con Biskus

È molto importante assumere Biskus 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 Biskus.** Ciò potrebbe causare un peggioramento del respiro.

Inoltre, se interrompe o riduce bruscamente la dose di Biskus 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
- Abbassamento della pressione del sangue e crisi (convulsioni)

Quando il corpo è sotto stress, a seguito di febbre, traumi (come 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 questa associazione di medicinali necessaria a controllare la sua asma o la BPCO.

Reazioni allergiche: lei può notare che il suo respiro peggiora improvvisamente immediatamente dopo l'assunzione di Biskus. 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 potrebbe 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 Biskus, smetta di usare Biskus e informi immediatamente il medico.** Le reazioni allergiche a Biskus 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 Biskus, potrebbero 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. Inoltre 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 anti-fungino per trattare il mughetto.
- Dolore, rigonfiamento delle articolazioni e dolore muscolare.
- Crampi muscolari.

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

- Contusioni e fratture.
- Infiammazione dei seni nasali (sinusite, 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 possono 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 lei è affetto da diabete, possono rendersi necessari un controllo più frequente della glicemia e, 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 Biskus.** Se ciò si verifica, **interrompa immediatamente l'uso dell'inalatore di Biskus.** Usi il suo inalatore a rapida insorgenza di azione per aiutare la respirazione **ed informi immediatamente il medico.**
- Biskus 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 questa associazione di medicinali Biskus per controllare la sua asma.
- Modifiche comportamentali, come iperattività non usuale e irritabilità (sebbene questi effetti si manifestino particolarmente nei bambini).
- Battito cardiaco irregolare o presenza di battiti cardiaci in più (aritmia). Informi il medico ma non smetta di assumere Biskus a meno che il medico non le dica di interrompere l'assunzione del medicinale.
- Un'infezione fungina dell'esofago (gola), che potrebbe causare difficoltà nella deglutizione.

Frequenza non nota, ma che può verificarsi

- Depressione o aggressività (Sebbene sia più probabile che questi effetti si manifestino 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>.

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

5. Come conservare Biskus

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

- Non usi Biskus 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 Biskus

- I principi attivi sono salmeterolo e fluticasone propionato.

Ogni singola inalazione fornisce una dose erogata (la dose che esce dal bocaglio) di 43 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 432 microgrammi di fluticasone propionato. Ciò corrisponde a una dose pre-dosata di 50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 500 fluticasone propionato.

- L'altro ingrediente è il lattosio monoidrato (vedere la sezione 2 "Biskus contiene lattosio) (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Biskus e contenuto della confezione

- Biskus contiene una striscia laminata di blister riempiti con polvere da bianca a biancastra. La lamina protegge la polvere per inalazione dagli effetti dell'atmosfera.
- Ciascuna dose è pre-dosata.
- I dispositivi di plastica bianca con copertura del bocaglio malva (per il dosaggio da 50/500 microgrammi) sono confezionati in scatole che contengono: 1, 2, 3 o 10 inalatori contenenti ciascuno 60 inalazioni.

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

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (RM)

Italia

Produttore

Oy Medfiles Ltd

Volttikatu 5, Volttikatu 8

70700 Kuopio

Finlandia

o

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000,
Malta

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

Belgio	Aurocombo 50 microgram/500 microgram/ dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld Aurocombo 50 microgrammes/500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose Aurocombo 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Repubblica Ceca	Aurasth
Francia	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ARROW 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Germania	Salmeterol/Fluticasonpropionat ZentivaAirmaster 50 Mikrogramm/ 500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Ungheria	Sirmin 50 mikrogramm/500 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por
Italia	Biskus
Olanda	Serair 50 microgram/500 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
Polonia	Aurodisc
Portogallo	Fluticasona + Salmeterol Generis
Romania	Aurospir 50 micrograme/500 micrograme Pulbere de inhalat unidoză
Svizzera	Campona Airmaster
Regno Unito	Campona Airmaster

**Questo foglio è stato aggiornato il:
Novembre 2021**