

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **Beclometasone e formoterolo EG** **100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione**

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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Beclometasone e formoterolo EG e a cosa serve**

Beclometasone e formoterolo EG è una soluzione pressurizzata per inalazione contenente due principi attivi che sono inalati attraverso la bocca e sono rilasciati direttamente nei polmoni.

I due principi attivi sono il beclometasone dipropionato e il formoterolo fumarato diidrato.

Il beclometasone dipropionato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi che svolgono un'azione antinfiammatoria riducendo il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Il formoterolo fumarato diidrato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori a lunga durata d'azione, che rilassano i muscoli delle vie respiratorie e aiutano a respirare più facilmente.

Questi due principi attivi, insieme, facilitano la respirazione, alleviando sintomi quali mancanza di respiro, respiro affannoso e tosse nei pazienti affetti da asma o BPCO e aiutano inoltre a prevenire i sintomi dell'asma.

#### **Asma**

Beclometasone e formoterolo EG è indicato nel trattamento regolare dell'asma nei pazienti adulti in cui:

- l'asma non è adeguatamente controllata usando corticosteroidi inalatori e broncodilatatori a breve durata d'azione usati "al bisogno"

oppure

- l'asma risponde bene al trattamento sia con corticosteroidi che con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

#### **BPCO**

Beclometasone e formoterolo EG può essere usato anche per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) grave nei pazienti adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie aeree polmonari causata principalmente dal fumo di sigaretta.

**Beclometasone e formoterolo EG è destinato all'uso negli adulti.**

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Beclometasone e formoterolo EG**

### **Non usi Beclometasone e formoterolo EG**

- se è allergico al beclometasone dipropionato o al formoterolo fumarato diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Beclometasone e formoterolo EG:**

- se soffre di problemi cardiaci, come angina (dolore cardiaco, dolore al torace), ha avuto recentemente un attacco di cuore (infarto miocardico), insufficienza cardiaca, restringimento delle arterie in prossimità del cuore (malattia coronarica), malattia valvolare cardiaca o qualsiasi altra anomalia nota a carico del cuore o se soffre di una condizione nota come cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (nota anche come HOCM, una patologia caratterizzata da una muscolatura cardiaca anomala);
- se ha un restringimento delle arterie (condizione nota anche come arteriosclerosi), se soffre di pressione alta o se sa di avere un aneurisma (un rigonfiamento anomalo della parete dei vasi sanguigni);
- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco, come un aumento o un'irregolarità della frequenza cardiaca, un battito cardiaco accelerato o irregolare, o se le è stato rilevato un tracciato cardiaco anomalo;
- se ha una tiroide iperattiva;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- se ha una qualsiasi malattia del fegato o dei reni;
- se ha il diabete (l'inalazione di dosi elevate di formoterolo possono far aumentare i livelli di glucosio nel sangue; pertanto potrebbe essere necessario sottoporsi periodicamente ad ulteriori test per controllare la glicemia, quando inizierà ad usare questo medicinale);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale (noto come feocromocitoma).
- se deve sottoporsi a un'anestesia. In base al tipo di anestetico, potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Beclometasone e formoterolo EG almeno 12 ore prima dell'anestesia;
- se è o è mai stato in trattamento per la tubercolosi (TB) o se ha una nota infezione virale o fungina al torace;
- se deve evitare l'assunzione di alcol **per qualsiasi motivo.**

**Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra la riguarda, informi sempre il medico prima di usare Beclometasone e formoterolo EG.**

Se ha o ha avuto un qualsiasi problema medico o un'allergia, o se non è sicuro di poter utilizzare Beclometasone e formoterolo EG, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il trattamento con un beta<sub>2</sub>-agonista come il formoterolo, contenuto in Beclometasone e formoterolo EG, può causare un brusco calo dei livelli di potassio sierico (ipokaliemia).

**Si raccomanda particolare cautela in caso di asma grave.** Questo è dovuto a una mancanza di ossigeno nel sangue ed alcuni degli altri trattamenti che potrebbe assumere insieme a Beclometasone e formoterolo EG, come medicinali per il trattamento di problemi cardiaci o della pressione alta, conosciuti come diuretici o "compresse che favoriscono la diuresi", o altri medicinali usati nel trattamento dell'asma possono peggiorare la riduzione dei livelli di potassio. Per questo motivo il medico potrebbe voler monitorare periodicamente i livelli di potassio nel sangue.

**Se assume dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria per lunghi periodi di tempo,** può aver maggiore necessità di corticosteroidi in situazioni di stress. Le situazioni stressanti possono includere il ricovero in ospedale in seguito ad un incidente, un grave infortunio o prima di un intervento. In tali casi il medico deciderà se sia necessario aumentare la dose di corticosteroidi e potrebbe prescrivere steroidi in compresse o steroidi per iniezione.

**Se deve recarsi in ospedale**, si ricordi di portare con sé tutti i medicinali e gli inalatori incluso Beclometasone e formoterolo EG e qualsiasi medicinale o compressa acquistato senza ricetta, nella loro confezione originale, se possibile.

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

#### ***Bambini e adolescenti***

Beclometasone e formoterolo EG non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati.

#### ***Altri medicinali e Beclometasone e formoterolo EG***

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Beclometasone e formoterolo EG può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Beclometasone e formoterolo EG.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Beclometasone e formoterolo EG e il medico potrebbe voler monitorarla attentamente se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).
- Medicinali beta-bloccanti. I beta-bloccanti sono medicinali usati per trattare molte condizioni tra cui problemi cardiaci, pressione alta e glaucoma (aumento della pressione negli occhi). Se deve usare beta-bloccanti, inclusi i colliri, l'effetto del formoterolo può essere ridotto o annullato.
- Medicinali beta adrenergici (medicinali che hanno lo stesso funzionamento del formoterolo) possono potenziare l'effetto del formoterolo.
- Medicinali per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide).
- Medicinali usati per trattare le reazioni allergiche (antistaminici).
- Medicinali per il trattamento dei sintomi della depressione o dei disturbi mentali come gli inibitori delle monoaminossidasi (ad esempio fenelzina e isocarbossazide), gli antidepressivi triciclici (ad esempio amitriptilina e imipramina), le fenotiazine.
- Medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (levodopa).
- Medicinali per il trattamento dell'ipotiroidismo (levotiroxina).
- Medicinali contenenti ossitocina (che fanno contrarre l'utero).
- Medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), tra cui medicinali con proprietà simili come furazolidone e procarbazina.
- Medicinali per il trattamento di patologie cardiache (digossina).
- Altri medicinali utilizzati nel trattamento dell'asma (teofillina, aminofillina o steroidi).
- Diuretici (comprese che favoriscono la diuresi).

Informi inoltre il suo medico se deve sottoporsi ad anestesia generale per un intervento chirurgico o per un intervento odontoiatrico.

#### ***Gravidanza, allattamento e fertilità***

Non esistono dati clinici riguardanti l'utilizzo di Beclometasone e formoterolo EG in donne in gravidanza. Non usi Beclometasone e formoterolo EG se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, a meno che non le sia stato consigliato dal medico.

#### ***Guida di veicoli e utilizzo di macchinari***

È improbabile che Beclometasone e formoterolo EG comprometta la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

#### **Beclometasone e formoterolo EG contiene alcol**

Questo medicinale contiene 7 mg di alcol (etanolo) in ogni erogazione, che è equivalente a 0,20 mg/kg per dose da due erogazioni. La quantità in questo medicinale è equivalente a meno di 1 mL di vino o 1 mL di birra. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

### **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 Beclometasone e formoterolo EG**

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

#### **Asma**

Il suo medico la terrà sotto regolare controllo per assicurarsi che lei stia prendendo la dose ottimale di Beclometasone e formoterolo EG. Il medico adeguerà il trattamento alla dose più bassa che controlla meglio i suoi sintomi.

**Beclometasone e formoterolo EG può essere prescritto dal medico in due modi diversi:**

- a) **Uso quotidiano di Beclometasone e formoterolo EG per il trattamento dell'asma insieme ad un apposito inalatore "al bisogno" per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse.**

#### **Adulti e anziani:**

La dose raccomandata di questo medicinale è una o due erogazioni due volte al giorno. Il dosaggio massimo giornaliero è di 4 erogazioni.

Da ricordare: Deve sempre portare con sé il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare un peggioramento dei sintomi dell'asma o un improvviso attacco di asma.

- b) **Uso quotidiano di Beclometasone e formoterolo EG per il trattamento dell'asma e ulteriore utilizzo di Beclometasone e formoterolo EG per trattare gli improvvisi peggioramenti dei sintomi dell'asma, come respiro affannoso, respiro sibilante e tosse.**

#### **Adulti e anziani:**

La dose raccomandata è un'erogazione al mattino e un'erogazione alla sera.

Deve utilizzare Beclometasone e formoterolo EG anche come inalatore "al bisogno" per trattare i sintomi improvvisi dell'asma.

Se manifesta i sintomi dell'asma, esegua un'erogazione ed attenda alcuni minuti.

Se non si sente meglio, esegua un'altra erogazione.

**Non assuma più di 6 erogazioni di Beclometasone e formoterolo EG "al bisogno" al giorno.**

**La dose massima giornaliera di Beclometasone e formoterolo EG come unico inalatore per l'asma è di 8 erogazioni.**

Se ritiene di aver bisogno di un numero maggiore di erogazioni al giorno per controllare i sintomi dell'asma, chiedi consiglio al medico. Può essere necessario modificare la terapia.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni**

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni NON devono assumere questo medicinale.

#### **Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**

##### **Adulti e anziani**

La dose raccomandata è due erogazioni al mattino e due erogazioni alla sera.

### **Pazienti a rischio**

Non occorre modificare la dose nei pazienti più anziani. Non sono disponibili informazioni sull'uso di Beclometasone e formoterolo EG in pazienti con problemi al fegato o ai reni.

**Beclometasone e formoterolo EG è efficace nel trattamento dell'asma con un dosaggio di beclometasone dipropionato che può essere inferiore rispetto a quello di altri prodotti per uso inalatorio contenenti beclometasone dipropionato. Se stava usando in precedenza un diverso inalatore a base di beclometasone dipropionato, il suo medico le consiglierà la dose esatta di Beclometasone e formoterolo EG da prendere per curare l'asma.**

### **Non aumenti la dose**

Se ritiene che il medicinale non sia molto efficace, si rivolga sempre al medico prima di aumentare il dosaggio.

### **Se il suo respiro peggiora**

**Se si manifesta un peggioramento del respiro affannoso o il respiro diventa sibilante** (respiro con sibilo ben udibile), appena dopo aver inalato il medicinale, smetta immediatamente di usare Beclometasone e formoterolo EG e usi subito **il suo inalatore “al bisogno” ad azione rapida**. Contatti immediatamente il suo medico.

Il medico valuterà i sintomi e se necessario deciderà di iniziare un trattamento diverso.

Vedere anche paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati.

### **Se l'asma peggiora**

Se i suoi sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (per esempio se usa un altro inalatore “al bisogno” o Beclometasone e formoterolo EG come inalatore al bisogno più frequentemente), o se il suo inalatore “al bisogno” o Beclometasone e formoterolo EG non migliora i sintomi, contatti immediatamente il medico. L'asma può peggiorare e il medico può decidere di modificare la dose di Beclometasone e formoterolo EG o prescrivere un trattamento alternativo.

### **Modo di somministrazione**

**Beclometasone e formoterolo EG è per uso inalatorio.**

Questo medicinale è contenuto in un contenitore pressurizzato all'interno di un involucro di plastica con un boccaglio. Sul retro dell'inalatore si trova un contadosi per le 120 dosi e un indicatore per le 180 dosi, che indicano quante dosi sono rimaste.

Per la confezione da 120 erogazioni, ogni volta che preme sul contenitore, viene rilasciata una dose di medicinale, facendo scalare il contadosi di una unità. Faccia attenzione a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può far sì che il contatore di dosi scali una dose.

Per la confezione da 180 erogazioni, l'indicatore mostrerà il numero approssimativo di erogazioni (spruzzi) rimanenti nel contenitore. La finestra dell'indicatore di dosi mostra il numero di spruzzi rimasti nell'inalatore in unità di venti (ad esempio 180, 120, 100, 80, ecc.). Quando rimangono 20 erogazioni ed il display visualizza il numero 20, significa che il contenitore è prossimo alla fine del suo ciclo di vita.

Quando sono state scaricate 180 erogazioni, il display visualizzerà il numero 0.

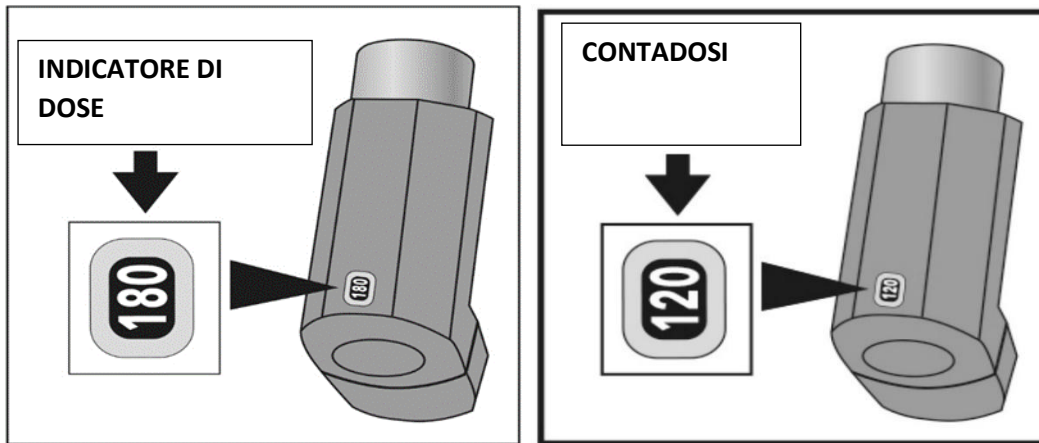
L'indicatore smetterà di funzionare dopo aver raggiunto lo “0”.

### **Verifica del funzionamento dell'inalatore**

Prima di usare l'inalatore per la prima volta o se non l'ha usato per 14 giorni o più, deve provare l'inalatore per verificare che funzioni correttamente.

- Rimuova il cappuccio protettivo dal boccaglio.
- Tenga l'inalatore in posizione verticale, con il boccaglio in basso.
- Allontani il boccaglio da sé e prema con decisione sul contenitore per erogare una dose.

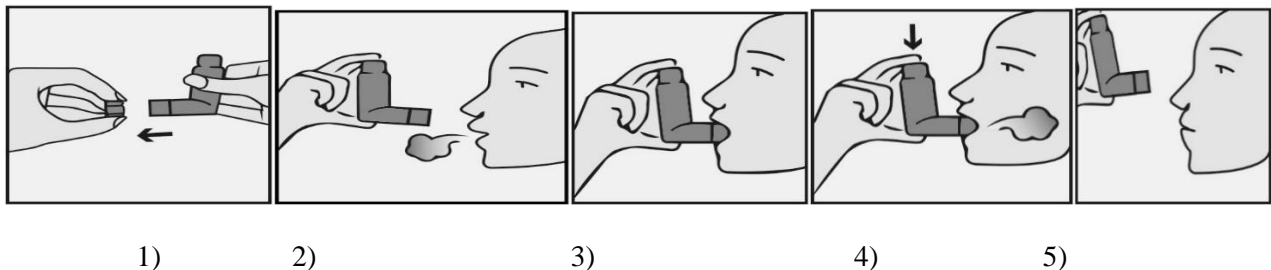
- Se non ha utilizzato l'inalatore per 14 giorni o più, prema con decisione il contenitore una volta per rilasciare una dose.
- Per la confezione da 120 erogazioni: controlli il contadosi. Se sta usando l'inalatore per la prima volta, il contatore deve indicare 120.
- Per la confezione da 180 erogazioni: controlli l'indicatore di dose. Se sta usando l'inalatore per la prima volta, il contatore deve indicare 180.



### Come usare l'inalatore

Quando possibile, resti in piedi o si sieda in posizione eretta mentre effettua l'inalazione.

Prima di iniziare l'inalazione, controlli il contadosi o l'indicatore di dose che mostra quante dosi sono rimaste. Se il contadosi o l'indicatore di dose mostrano "0", non ci sono dosi rimaste: smaltisca l'inalatore e se ne procuri uno nuovo.



1. Rimuova il cappuccio protettivo dal boccaglio e controlli che il boccaglio sia pulito e privo di polvere e sporco o di qualsiasi corpo estraneo (Figura 1).
2. Espiri il più lentamente e profondamente possibile (Figura 2).
3. Tenga il contenitore in posizione verticale, con il corpo dell'erogatore rivolto verso l'alto e collochi le labbra intorno al boccaglio. Non addenti il boccaglio con i denti (Figura 3).
4. Faccia un respiro lento e profondo attraverso la bocca e subito dopo aver iniziato a inspirare, **prema con decisione** sulla parte superiore dell'inalatore per erogare una dose. Se ha una presa debole, può essere più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani: posizioni gli indici sulla parte superiore dell'inalatore ed entrambi i pollici sulla parte inferiore (Figura 4).
5. Trattenga il respiro il più a lungo possibile, e alla fine allontani l'inalatore dalla bocca ed espiri lentamente. Non espiri nell'inalatore (Figura 5).

Se deve erogare una seconda dose, tenga l'inalatore in posizione verticale per circa mezzo minuto, poi ripeta i passaggi da 2 a 5.

**Importante:** Non esegua troppo rapidamente i passaggi da 2 a 5.

Dopo l'uso, richiuda con il cappuccio protettivo e controlli il contadosi della confezione da 120 e l'indicatore di dose della confezione da 180 erogazioni.

Per ridurre il rischio di un'infezione fungina nella bocca e nella gola, sciacqui la bocca, faccia gargarismi con acqua o si lavi i denti ogni volta che usa l'inalatore.

### **Quando sostituire l'inalatore**

Deve procurarsi un nuovo inalatore quando il contadosi mostra il numero 20. Interrompa l'uso dell'inalatore quando il contadosi mostra il numero 0, le dosi rimaste nel dispositivo potrebbero non essere sufficienti per fornirle una dose completa, e inizi ad usare il nuovo inalatore.

**Se vede fuoriuscire una “nebbiolina” dalla parte superiore dell'inalatore o dai lati della bocca, significa che Beclometasone e formoterolo EG non raggiungerà i polmoni come deve. Prenda un'altra dose seguendo le istruzioni a partire dal passaggio 2.**

Se ritiene che l'effetto di Beclometasone e formoterolo EG sia eccessivo o non sufficiente, informi il medico o il farmacista.

Se ha difficoltà a usare l'inalatore mentre inizia ad inspirare, può utilizzare il dispositivo distanziatore AeroChamber Plus. Chieda al medico, al farmacista o a un infermiere informazioni su questo dispositivo.

È importante leggere il Foglio Illustrativo fornito con il dispositivo distanziatore AeroChamber Plus e seguire attentamente le istruzioni per l'uso e la pulizia.

### **Pulizia**

Deve pulire l'inalatore una volta alla settimana.

**Durante la pulizia non rimuova il contenitore dall'erogatore e non usi acqua o altri liquidi per pulire l'inalatore.**

### **Come pulire l'inalatore:**

1. Rimuova il cappuccio protettivo dal boccaglio allontanandolo dall'inalatore.
2. Pulisca l'interno e l'esterno del boccaglio e l'inalatore con un panno o un fazzoletto pulito e asciutto.
3. Riposizioni il cappuccio protettivo sul boccaglio.

### **Se usa più Beclometasone e formoterolo EG di quanto deve**

- Se usa più formoterolo di quanto deve può avere i seguenti effetti: sensazione di malessere, malessere, battito accelerato, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, alcune alterazioni all'elettrocardiogramma (tracciato cardiaco), cefalea, tremore, sonnolenza, eccesso di acido nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, alti livelli di glucosio nel sangue. Il medico potrebbe voler effettuare alcune analisi del sangue per verificare i suoi livelli di potassio e glucosio nel sangue.
- L'assunzione eccessiva di beclometasone dipropionato può comportare disturbi temporanei della ghiandola surrenale. Questi miglioreranno entro pochi giorni, comunque il suo medico potrebbe aver bisogno di effettuare alcune analisi del sangue per controllare i suoi livelli sierici di cortisolo.

**Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.**

### **Se dimentica di usare Beclometasone e formoterolo EG**

Lo prenda appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata, ma prenda la dose successiva all'ora prevista.

**Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

### **Se interrompe il trattamento con Beclometasone e formoterolo EG**

Anche se si sente meglio, non smetta di prendere Beclometasone e formoterolo EG e non riduca la dose. Se vuole farlo, si rivolga al medico. È molto importante che lei usi Beclometasone e formoterolo EG con regolarità anche in assenza di sintomi.

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

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come nel caso di altri trattamenti per via inalatoria, esiste il rischio di un peggioramento del respiro affannoso e del respiro sibilante, immediatamente dopo l'uso di Beclometasone e formoterolo EG. Questo effetto è noto come **broncospasmo paradossso**. Se questo si verifica, **INTERROMPA immediatamente il trattamento con Beclometasone e formoterolo EG** e usi subito il suo inalatore "al bisogno" ad azione rapida per trattare i sintomi del respiro affannoso e del respiro sibilante. Contatti immediatamente il medico.

**Informi immediatamente il medico** se manifesta una qualsiasi **reazione di ipersensibilità** come allergie cutanee, prurito cutaneo, eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, gonfiore della cute o delle mucose e in particolare degli occhi, del viso, delle labbra e della gola.

Altri possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla loro frequenza:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni fungine (della bocca e della gola)
- cefalea
- raucedine
- mal di gola

Polmonite in pazienti con BPCO: Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione di Beclometasone e formoterolo EG in quanto potrebbero essere sintomi di un'infezione ai polmoni:

- febbre o brividi
- aumentata produzione di muco, cambiamento del colore del muco
- aumento della tosse o aumento delle difficoltà respiratorie

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

- palpitazioni, battito cardiaco insolitamente accelerato e disordini del ritmo cardiaco
- modifiche all'elettrocardiogramma (ECG)
- sintomi simil-influenzali
- sinusite
- rinite
- infiammazione dell'orecchio
- irritazione della gola
- tosse e tosse produttiva
- attacco di asma
- infezioni fungine alla vagina
- nausea
- senso del gusto anormale o alterato
- bruciore alle labbra
- bocca secca
- difficoltà di deglutizione
- indigestione
- disturbi di stomaco
- diarrea
- dolori muscolari e crampi muscolari
- arrossamento del viso e della gola
- aumento del flusso di sangue in alcuni tessuti dell'organismo

- sudorazione eccessiva
- tremore
- irrequietezza
- capogiro
- orticaria
- alterazione di alcuni componenti del sangue:
  - riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue
  - aumento del numero delle piastrine nel sangue
  - riduzione delle concentrazioni di potassio nel sangue
  - aumento dei livelli di zucchero nel sangue
  - aumento dei livelli di insulina, acidi grassi liberi o chetoni nel sangue

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come “non comuni” nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva:

- riduzione del livello di cortisolo nel sangue; ciò è causato dall’effetto dei corticosteroidi sulla ghiandola surrenale
- battito cardiaco irregolare

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- costrizione toracica
- mancanza di battito cardiaco (causato da contrazioni ventricolari troppo anticipate)
- diminuzione della pressione sanguigna
- aumento della pressione sanguigna
- infiammazione renale
- rigonfiamento di pelle e mucose, persistente per alcuni giorni

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- respiro affannoso
- peggioramento dell’asma
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue
- gonfiore delle mani e dei piedi

**L’uso di corticosteroidi inalatori per periodi prolungati può causare, in casi molto rari, effetti su tutto l’organismo.** Questi includono:

- disturbi della funzione della ghiandola surrenale (soppressione surrenalica)
- riduzione della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa)
- ritardo della crescita in bambini ed adolescenti
- aumento della pressione oculare (glaucoma)
- cataratta

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

- disturbi del sonno
- depressione o ansia
- nervosismo
- senso di ipereccitazione o irritabilità

È più probabile che questi eventi si verifichino nei bambini, ma la frequenza non è nota.

- visione offuscata

#### 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 <https://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 Beclometasone e formoterolo EG

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

*Confezione singola contenente un erogatore da 120 dosi o un erogatore da 180 dosi*

### **Per il farmacista**

Conservare in frigorifero (2-8°C) per un massimo di 18 mesi.

Apponga la data di dispensazione al paziente sull'etichetta adesiva presente sulla confezione e applichi l'etichetta sull'inalatore. Si assicuri che ci sia un periodo di almeno 3 mesi tra la data di dispensazione e la data di scadenza stampata sulla confezione.

### **Per i pazienti**

Non conservare l'inalatore a temperatura superiore a 25°C.

Non usare Beclometasone e formoterolo EG dopo che siano trascorsi 3 mesi dalla data di consegna dell'inalatore da parte del farmacista e non usarlo mai dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

*Confezione doppia o tripla contenente due o tre erogatori da 120 o 180 dosi*

**Prima dell'uso:** conservare gli inalatori in frigorifero (2-8°C).

### **Dopo il primo utilizzo:**

Conservi gli inalatori per un massimo di tre mesi ed a temperatura non superiore a 25°C.

Ogni volta che inizia ad usare un inalatore, apponga la data di primo utilizzo su una delle etichette adesive presenti sulla confezione e applichi questa etichetta sull'inalatore in uso. Gli inalatori non devono essere utilizzati dopo 3 mesi dal primo utilizzo e non devono essere mai utilizzati dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Se l'inalatore è stato esposto a freddo intenso, riscaldarlo con le mani per alcuni minuti prima di utilizzarlo.

Non riscaldarlo mai con mezzi artificiali.

**Avvertenza:** Il contenitore contiene un liquido pressurizzato. Non esporre il contenitore a temperature superiori a 50°C. Non forare il contenitore.

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 Beclometasone e formoterolo EG**

I principi attivi sono: beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato.

Ogni erogazione/dose preimpostata che fuoriesce dall'inalatore contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Ciò corrisponde a una dose erogata, dal boccaglio di 84,6 microgrammi di beclometasone dipropionato e 5,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli altri componenti sono etanolo anidro, acido cloridrico concentrato e norflurano (HFA -134a).

Questo medicinale contiene gas fluorurati a effetto serra.

Ogni inalatore da 120 erogazioni contiene 8,15 g di HFA-134a che corrispondono a 0,012 tonnellate di CO<sub>2</sub> equivalente (potenziale di riscaldamento globale = 1.430).

Ogni inalatore da 180 erogazioni contiene 11,2 g di HFA-134a che corrispondono a 0,016 tonnellate di CO<sub>2</sub> equivalente (potenziale di riscaldamento globale = 1.430).

### **Descrizione dell'aspetto di Beclometasone e formoterolo EG e contenuto della confezione**

Beclometasone e formoterolo EG è una soluzione pressurizzata per inalazione in un contenitore di alluminio con una valvola dosatrice, inserito in un erogatore di plastica bianca con un contadosi (confezione da 120 erogazioni) o un indicatore di dose (confezione da 180 erogazioni) con cappuccio protettivo di plastica rosa.

Ogni confezione contiene:

- 1 contenitore pressurizzato (che fornisce 120 erogazioni) (spruzzi) o
- 2 contenitori pressurizzati (che forniscono ognuno 120 erogazioni) o
- 3 contenitori pressurizzati (che forniscono ognuno 120 erogazioni) o
- 1 contenitore pressurizzato (che fornisce 180 erogazioni) o
- 3 contenitori pressurizzati (che forniscono ognuno 180 erogazioni)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione per l'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

### **Produttore**

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno, Italia

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:**

- AT Beclometason/Formoterol STADA 100 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß  
Druckgasinhalation, Lösung
- BE Beclometasone/Formoterol EG 100/6 microgram/dosis aërosol, oplossing
- CZ Oreto
- DE Beclometason/Formoterol AL 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation,  
Lösung
- DK Laberon
- EE Bedufora
- EL Beclometasone+Formoterol / STADA
- FI Laberon
- FR BECLOMETASONE / FORMOTEROL EG 100 / 6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en  
flacon pressurisé
- HR Laberon 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
- IS Laberon
- IT BECLOMETASONE E FORMOTEROLO EG
- LT Bedufora 100 mikrogramų/6 mikrogramai/spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
- LV Bedufora 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena,  
šķīdums
- NO Laberon
- NL Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
- PL Bedufora
- RO Beclometazonă /Formoterol Stada, 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
- SE Laberon
- SK Beklometazón/Formoterol STADA 100/6 mikrogramov/dávka

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 17 aprile 2025**

