

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/100 microgrammi polvere per inalazione  
Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/202 microgrammi polvere per inalazione

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni dose erogata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) contiene 12,75 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 100 o 202 microgrammi di fluticasone propionato.

Ogni dose preimpostata contiene 14 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 113 o 232 microgrammi di fluticasone propionato.

### Eccipiente(i) con effetti noti

Ogni dose erogata contiene circa 5,4 milligrammi di lattosio (sotto forma di monoidrato).  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per inalazione.

Polvere bianca.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Seffalair Spiromax è indicato nel trattamento regolare dell'asma in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per i quali il trattamento con corticosteroidi per via inalatoria e con  $\beta_2$ -agonisti inalatori a breve durata d'azione al bisogno non consenta un controllo adeguato.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

#### Posologia

Si deve raccomandare ai pazienti di usare Seffalair Spiromax ogni giorno, anche in assenza di sintomi.

In caso di comparsa di sintomi nell'intervallo di tempo tra la somministrazione di due dosi, deve essere utilizzato un beta<sub>2</sub>-agonista inalatorio a breve durata d'azione per un sollievo immediato.

Nella scelta del dosaggio iniziale di Seffalair Spiromax (12,75/100 microgrammi, dose media di corticosteroidi inalatori [ICS], oppure 12,75/202 microgrammi, dose elevata di ICS) occorre tener conto della severità della malattia, della terapia antiasmatica precedente, inclusa la dose di ICS, del livello attuale di controllo dei sintomi dell'asma e del rischio di esacerbazione futura.

I pazienti devono essere visitati regolarmente dal medico in modo che il dosaggio di salmeterolo/fluticasone propionato sia sempre ottimale e venga modificato esclusivamente su consiglio del medico. La dose deve essere titolata fino alla dose più bassa che consenta di mantenere un efficace controllo dei sintomi.

È opportuno ricordare che le dosi erogate di Seffalair Spiromax sono diverse da quelle di altri inalatori contenenti salmeterolo/fluticasone disponibili in commercio. I diversi dosaggi (dosi medie/elevate di fluticasone) per diversi prodotti non corrispondono necessariamente tra loro; pertanto, tali prodotti non sono intercambiabili sulla base dei rispettivi dosaggi.

### *Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni*

Una inalazione di 12,75 microgrammi di salmeterolo e 100 microgrammi di fluticasone propionato due volte al giorno  
oppure  
Una inalazione di 12,75 microgrammi di salmeterolo e 202 microgrammi di fluticasone propionato due volte al giorno.

Quando l'asma è sotto controllo occorre rivalutare il trattamento e considerare l'opportunità di passare a una combinazione di salmeterolo/fluticasone propionato contenente una dose inferiore del corticosteroide inalatorio e, infine, al solo corticosteroide inalatorio. È importante controllare regolarmente i pazienti dopo il passaggio a un trattamento a dosi inferiori

Se un paziente necessita di dosi non comprese nel regime raccomandato, devono essere prescritte dosi idonee del  $\beta_2$ -agonista e/o del corticosteroide inalatorio.

### Popolazioni speciali

#### *Anziani (>65 anni)*

Non è necessario modificare la dose nei pazienti anziani.

#### *Compromissione renale*

Non è necessario modificare la dose nei pazienti con compromissione renale.

#### *Compromissione epatica*

Non esistono dati disponibili sull'uso di Seffalair Spiromax in pazienti con compromissione epatica.

#### *Popolazione pediatrica*

La posologia in pazienti di età pari o superiore a 12 anni è la stessa posologia impiegata per gli adulti. La sicurezza e l'efficacia in pazienti pediatrici di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

### Modo di somministrazione

Uso inalatorio.

Il dispositivo è un inalatore attivato dal respiro e regolato dal flusso inspiratorio, per cui i principi attivi vengono rilasciati nelle vie respiratorie quando il paziente inala attraverso il boccaglio.

#### *Addestramento necessario*

Per un trattamento efficace, questo medicinale deve essere utilizzato correttamente. Pertanto, i pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e a seguire le istruzioni per l'uso in esso contenute. I pazienti devono essere addestrati all'uso di questo medicinale dall'operatore sanitario prescrittore. Questo per assicurarsi che abbiano compreso come utilizzare correttamente l'inalatore, e che abbiano anche compreso la necessità di inspirare con forza durante l'inalazione per ricevere la dose necessaria. Per un dosaggio ottimale è importante inalare con forza.

L'uso di questo medicinale consiste di 3 semplici fasi descritte di seguito: aprire, respirare e chiudere.

**Aprire:** tenere il dispositivo con il coperchio del boccaglio in basso e aprire il coperchio del boccaglio ripiegandolo in basso fino ad aprirlo completamente, cioè fino a sentire uno scatto.

**Respirare:** espirare completamente. Non espirare attraverso l'inalatore. Posizionare il boccaglio in bocca e chiudere le labbra saldamente intorno a esso. Inspirare con forza e profondamente attraverso il boccaglio. Togliere il dispositivo dalla bocca e trattenere il respiro per 10 secondi o il più a lungo possibile.

**Chiudere:** espirare lentamente e chiudere il coperchio del boccaglio.

I pazienti non devono mai bloccare le prese d'aria o espirare attraverso il dispositivo quando si preparano alla fase di "respirazione". Non è necessario agitare l'inalatore prima dell'uso.

I pazienti devono anche essere istruiti a risciacquarsi la bocca con acqua e a sputarla via e/o a lavarsi i denti dopo l'inalazione (vedere paragrafo 4.4).

Durante l'uso del dispositivo, si può avvertire un sapore particolare in bocca dovuto all'eccipiente lattosio.

Si deve raccomandare ai pazienti di mantenere sempre l'inalatore asciutto e pulito: se necessario, il boccaglio dell'inalatore può essere pulito con una salvietta o un panno asciutto.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

#### Deterioramento della malattia

Salmeterolo/fluticasone propionato non deve essere usato per il trattamento dei sintomi acuti dell'asma, per il quale è richiesto un broncodilatatore a rapida e breve durata d'azione. I pazienti devono essere istruiti a tenere l'inalatore d'emergenza sempre a portata di mano in caso di crisi asmatica acuta.

I pazienti non devono iniziare l'uso di salmeterolo/fluticasone propionato durante un'esacerbazione o in caso di peggioramento significativo o deterioramento acuto dell'asma.

Durante il trattamento con salmeterolo/fluticasone propionato possono manifestarsi eventi avversi gravi correlati all'asma ed esacerbazioni. I pazienti devono essere istruiti a proseguire il trattamento e a rivolgersi al medico se i sintomi dell'asma rimangono incontrollati o peggiorano dopo l'inizio del trattamento con salmeterolo/fluticasone propionato.

Un aumento del fabbisogno di medicinali sintomatici (broncodilatatori a breve durata d'azione) o una risposta ridotta ai medicinali sintomatici indicano un deterioramento del controllo dell'asma e in tal caso i pazienti devono essere visitati da un medico.

Un improvviso e progressivo deterioramento del controllo dell'asma è potenzialmente fatale e il paziente necessita di un controllo medico urgente. Deve essere considerato un potenziamento della terapia con corticosteroidi inalatori.

#### Termine della terapia

A causa del rischio di esacerbazione, il trattamento con salmeterolo/fluticasone propionato non deve essere interrotto improvvisamente nei pazienti asmatici. La terapia deve essere ridotta gradualmente sotto supervisione medica.

#### Malattie concomitanti

Salmeterolo/fluticasone propionato deve essere usato con prudenza nei pazienti con tubercolosi polmonare attiva o quiescente e infezioni micotiche, virali o di altro tipo delle vie respiratorie. Se indicato, deve essere avviato tempestivamente un trattamento idoneo.

#### Effetti cardiovascolari

Raramente, salmeterolo/fluticasone propionato può indurre aritmie cardiache come tachicardia sopraventricolare, extrasistoli e fibrillazione atriale nonché una lieve riduzione transitoria del potassio sierico

a dosi terapeutiche elevate. Salmeterolo/fluticasone propionato deve essere usato con cautela nei pazienti con disturbi cardiovascolari severi o anomalie del ritmo cardiaco e nei pazienti con tireotossicosi.

### Ipokaliemia e iperglicemia

Gli agonisti beta-adrenergici possono causare una significativa ipokaliemia in alcuni pazienti, probabilmente dovuta a shunt intracellulare, che potenzialmente può provocare effetti avversi cardiovascolari. La diminuzione del potassio sierico è solitamente transitoria e non richiede un'integrazione. Alterazioni clinicamente significative dei livelli sierici di potassio sono state osservate raramente nel corso di studi clinici condotti su salmeterolo/fluticasone propionato alle dosi raccomandate (vedere paragrafo 4.8). Raramente sono stati segnalati casi di aumento dei livelli glicemici (vedere paragrafo 4.8) e questo deve essere tenuto in considerazione in caso di prescrizione a pazienti con anamnesi di diabete mellito.

Salmeterolo/fluticasone propionato deve essere usato con cautela nei pazienti con diabete mellito, ipokaliemia non corretta o nei pazienti predisposti a bassi livelli sierici di potassio.

### Broncospasmo paradossso

Dopo la somministrazione può manifestarsi un broncospasmo paradossso, con aumento immediato del respiro sibilante e della dispnea, potenzialmente fatale (vedere paragrafo 4.8). Il broncospasmo deve essere trattato immediatamente con un broncodilatatore inalatorio ad azione rapida. Salmeterolo/fluticasone propionato deve essere interrotto immediatamente, il paziente deve essere visitato e, se necessario, deve essere iniziata una terapia alternativa.

### Agonisti dei beta-2-adrenorecettori

Sono stati segnalati gli effetti farmacologici del trattamento con  $\beta_2$ -agonisti, come tremore, palpitazioni e cefalea, che però sono tendenzialmente transitori e si riducono con una terapia regolare.

### Effetti sistemici

Con qualsiasi corticosteroide inalatorio possono manifestarsi effetti sistemici, in particolare in caso di dosi elevate prescritte per periodi prolungati. Questi effetti sono molto meno probabili che in caso di trattamento con corticosteroidi orali. I possibili effetti sistemici comprendono sindrome di Cushing, manifestazioni cushingoidi, soppressione surrenalica, ridotta densità minerale ossea, cataratta e glaucoma e, più raramente, una serie di effetti psicologici o comportamentali comprendenti iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione o aggressività (in particolare nei bambini) (vedere in basso, sottoparagrafo "Popolazione pediatrica", per le informazioni sugli effetti sistemici dei corticosteroidi inalatori nei bambini e negli adolescenti). È quindi importante che i pazienti vengano visitati regolarmente e che la dose del corticosteroide inalatorio venga ridotta fino alla dose più bassa che consenta di mantenere un efficace controllo dell'asma.

### Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente presenta sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

### Funzione surrenalica

Il trattamento prolungato dei pazienti con dosi elevate di corticosteroidi inalatori può determinare soppressione surrenalica e crisi surrenalica acuta. Casi molto rari di soppressione surrenalica e crisi surrenalica acuta sono stati descritti anche con dosi di fluticasone propionato comprese tra 500 microgrammi e meno di 1.000 microgrammi. Le situazioni potenzialmente in grado di scatenare una crisi surrenalica acuta comprendono traumi, interventi chirurgici, infezioni o qualsiasi rapida riduzione della dose. I sintomi sono in

genere vaghi e possono comprendere anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, cefalea, nausea, vomito, ipotensione, ridotto livello di coscienza, ipoglicemia e convulsioni. Un trattamento aggiuntivo con corticosteroidi sistemici deve essere preso in considerazione nei periodi di stress o in caso di interventi chirurgici elettivi.

I benefici della terapia con fluticasone propionato inalatorio dovrebbero ridurre al minimo il fabbisogno di steroidi orali, ma i pazienti provenienti dagli steroidi orali possono ancora essere a rischio di compromissione della riserva surrenalica per un tempo considerevole. Pertanto, questi pazienti devono essere trattati con particolare attenzione e la funzione adrenocorticale deve essere controllata regolarmente. Anche i pazienti che in passato hanno richiesto una terapia corticosteroidica di emergenza a dosi elevate possono essere a rischio. Questa possibilità di compromissione residua deve essere sempre ricordata in situazioni di emergenza ed elettive che verosimilmente generano stress, e deve essere valutato un trattamento adeguato con corticosteroidi. L'entità di compromissione surrenale può richiedere una valutazione specialistica prima di procedure elettive.

### Interazioni con altri medicinali

Ritonavir può aumentare in misura considerevole la concentrazione plasmatica di fluticasone propionato. Pertanto, l'uso concomitante deve essere evitato, a meno che il potenziale beneficio per il paziente non superi il rischio di effetti indesiderati sistemici del corticosteroidico. Esiste anche un rischio aumentato di effetti indesiderati sistemici in caso di associazione di fluticasone propionato con altri inibitori potenti di CYP3A (vedere paragrafo 4.5).

L'uso concomitante di ketoconazolo sistemico aumenta in misura significativa l'esposizione sistemica a salmeterolo. Ciò può determinare un aumento dell'incidenza di effetti sistemici (ad es. prolungamento dell'intervallo QTc e palpitazioni). Il trattamento concomitante con ketoconazolo o altri inibitori potenti di CYP3A4 deve essere quindi evitato, a meno che i benefici non superino il rischio potenzialmente aumentato di effetti indesiderati sistemici del trattamento con salmeterolo (vedere paragrafo 4.5).

### Popolazione pediatrica

Questo medicinale è indicato per l'uso negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (vedere paragrafo 4.2). Tuttavia, occorre ricordare che i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 16 anni che assumono dosi elevate di fluticasone propionato (in genere  $\geq 1.000$  microgrammi/die) possono essere particolarmente a rischio. Possono manifestarsi effetti sistemici, in particolare a dosi elevate prescritte per periodi prolungati. I possibili effetti sistemici comprendono sindrome di Cushing, manifestazioni cushingoidi, soppressione surrenalica, crisi surrenalica acuta e ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti e, più raramente, una serie di effetti psicologici o comportamentali comprendenti iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione o aggressività. Deve essere considerata l'opportunità di inviare il bambino o l'adolescente a uno pneumologo pediatrico. Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza nei bambini che ricevono un trattamento prolungato con corticosteroidi inalatori. La dose del corticosteroidico inalatorio deve essere sempre ridotta fino alla dose più bassa che consenta di mantenere un controllo efficace dell'asma.

### Infezioni orali

A causa del componente fluticasone propionato, in alcuni pazienti possono presentarsi raucedine e candidiasi (mughetto) della bocca e della gola e, raramente, dell'esofago (vedere paragrafo 4.8). Sia la raucedine che l'incidenza della candidiasi della bocca e della gola possono essere ridotte risciacquando la bocca con acqua e sputandola via e/o lavandosi i denti dopo l'uso del medicinale. La candidiasi sintomatica della bocca e della gola può essere trattata con una terapia antimicotica locale proseguendo l'uso di salmeterolo/fluticasone propionato.

### Contenuto di lattosio

Questo medicinale contiene lattosio (vedere paragrafo 4.3). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono

assumere questo medicinale. L'eccezionale lattosio può contenere piccole quantità di proteine del latte, che possono causare reazioni allergiche nei soggetti con ipersensibilità severa o allergia alle proteine del latte.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

##### Interazioni con betabloccanti

I bloccanti beta-adrenergici possono ridurre o antagonizzare l'effetto di salmeterolo. I  $\beta$ -bloccanti sia non selettivi che selettivi devono essere evitati, a meno che non vi siano valide ragioni per il loro uso. La terapia con  $\beta_2$ -agonisti può indurre un'ipokaliemia potenzialmente grave (vedere paragrafo 4.4). Si consiglia particolare prudenza in caso di asma acuto di grado severo, perché questo effetto può essere potenziato dal trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi e diuretici.

##### Salmeterolo

###### *Inibitori potenti di CYP3A4*

La co-somministrazione di ketoconazolo (400 mg per via orale una volta al giorno) e salmeterolo (50 microgrammi per via inalatoria due volte al giorno) in 15 soggetti sani per 7 giorni ha determinato un aumento significativo dell'esposizione plasmatica a salmeterolo (1,4 volte per  $C_{max}$  e 15 volte per AUC). Ciò può determinare un aumento dell'incidenza di altri effetti sistemici del trattamento con salmeterolo (ad es. prolungamento dell'intervallo QTc e palpitazioni) in confronto al trattamento con solo salmeterolo o ketoconazolo (vedere paragrafo 4.4).

Non sono stati osservati effetti clinicamente significativi sulla pressione arteriosa, sulla frequenza cardiaca, sulla glicemia e sui livelli ematici di potassio. La co-somministrazione con ketoconazolo non ha aumentato l'emivita di eliminazione di salmeterolo o l'accumulo di salmeterolo in caso di somministrazione ripetuta.

La somministrazione concomitante di ketoconazolo deve essere evitata, a meno che i benefici non superino il rischio potenzialmente aumentato di effetti sistemici del trattamento con salmeterolo. È probabile un rischio simile di interazioni con altri inibitori potenti di CYP3A4 (ad es. itraconazolo, telitromicina, ritonavir).

###### *Inibitori moderati di CYP3A4*

La co-somministrazione di eritromicina (500 mg per via orale 3 volte al giorno) e salmeterolo (50 microgrammi per via inalatoria due volte al giorno) in 15 soggetti sani per 6 giorni ha determinato un aumento lieve ma non statisticamente significativo dell'esposizione a salmeterolo (1,4 volte per  $C_{max}$  e 1,2 volte per AUC). La co-somministrazione con eritromicina non è stata associata ad alcun effetto avverso grave.

##### Fluticasone propionato

Normalmente si raggiungono basse concentrazioni plasmatiche di fluticasone propionato dopo la somministrazione per via inalatoria, a causa dell'esteso metabolismo di primo passaggio e dell'elevata clearance sistemica mediata dal citocromo P450 3A4 a livello intestinale ed epatico. Sono quindi improbabili interazioni farmacologiche clinicamente significative mediate da fluticasone propionato.

In uno studio d'interazione condotto in soggetti sani con fluticasone propionato intranasale, ritonavir (un inibitore molto potente del citocromo P450 3A4) 100 mg due volte al giorno ha aumentato di diverse centinaia di volte le concentrazioni plasmatiche di fluticasone propionato, con conseguente riduzione marcata delle concentrazioni sieriche di cortisolo. Per fluticasone propionato inalatorio non sono disponibili informazioni su questa interazione, ma ci si attende un aumento marcato dei livelli plasmatici di fluticasone propionato. Sono stati segnalati casi di sindrome di Cushing e soppressione surrenalica. L'associazione deve essere evitata, a meno che il beneficio non superi il rischio aumentato di effetti indesiderati sistemici del glucocorticoide (vedere paragrafo 4.4).

In uno studio limitato condotto in volontari sani, ketoconazolo, un inibitore leggermente meno potente di CYP3A, ha aumentato del 150% l'esposizione a fluticasone propionato dopo una singola inalazione. Ciò ha

determinato una riduzione più marcata del cortisolo plasmatico in confronto al solo fluticasone propionato. Si ritiene che anche il trattamento congiunto con altri inibitori potenti di CYP3A, come itraconazolo, e inibitori moderati di CYP3A, come eritromicina, aumenti l'esposizione sistemica a fluticasone propionato e il rischio di effetti indesiderati sistemici. Si raccomanda prudenza, e il trattamento a lungo termine con farmaci di questo tipo deve essere evitato, se possibile.

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata, a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

#### Interazioni con inibitori della glicoproteina-P

Fluticasone propionato e salmeterolo sono due substrati deboli della glicoproteina-P (P-gp). Fluticasone non ha mostrato alcun potenziale di inibizione di P-gp nel corso di studi *in vitro*. Non sono disponibili informazioni sul potenziale di inibizione di P-gp da parte di salmeterolo. Non sono stati condotti studi di farmacologia clinica con un inibitore specifico di P-gp e fluticasone propionato/salmeterolo.

#### Medicinali simpaticomimetici

La somministrazione concomitante di altri medicinali simpaticomimetici (in monoterapia o in associazione) può avere un effetto potenzialmente additivo.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Un moderato numero di dati in donne in gravidanza (tra 300 e 1.000 gravidanze esposte) indica che salmeterolo e fluticasone propionato non causano malformazioni o tossicità fetale/neonatale. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva dopo somministrazione di agonisti dei  $\beta_2$ -adrenorecettori e glucocorticosteroidi (vedere paragrafo 5.3).

Questo medicinale deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il beneficio atteso per la paziente giustifica il potenziale rischio per il feto.

#### Allattamento

Non è noto se salmeterolo e fluticasone propionato/metaboliti siano escreti nel latte materno.

Gli studi hanno evidenziato che salmeterolo e fluticasone propionato e i loro metaboliti sono escreti nel latte dei ratti che allattano.

Il rischio per i neonati/lattanti allattati al seno non può essere escluso. Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con salmeterolo/fluticasone propionato tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

#### Fertilità

Non vi sono dati sulla fertilità nell'uomo. Tuttavia, gli studi sugli animali non hanno mostrato effetti di salmeterolo o fluticasone propionato sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## 4.8 Effetti indesiderati

### Riassunto del profilo di sicurezza

Poiché questo medicinale contiene salmeterolo e fluticasone propionato, si prevedono reazioni avverse del tipo e della severità di quelle associate a ciascuno dei due principi attivi. Dopo somministrazione congiunta delle due sostanze non è stato osservato alcun aumento dell'incidenza di reazioni avverse.

Le reazioni avverse segnalate più frequentemente sono state rinofaringite (6,3%), cefalea (4,4%), tosse (3,7%) e candidiasi orale (3,4%).

### Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse associate a fluticasone propionato e salmeterolo sono elencate di seguito in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. Le frequenze sono definite come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Le frequenze sono basate sui dati degli studi clinici.

**Tabella 1. Tabella delle reazioni avverse**

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Reazione avversa</b>	<b>Frequenza</b>
Infezioni ed infestazioni	Candidiasi orale <sup>a</sup>	Comune <sup>1</sup>
	Influenza	Comune
	Rinofaringite	Comune
	Rinite	Comune
	Sinusite	Comune
	Faringite	Non comune
	Infezione delle vie respiratorie	Non comune
	Candidiasi esofagea	Raro
Patologie endocrine	Sindrome di Cushing, manifestazioni cushingoidi, soppressione surrenalica e ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti	Raro <sup>1</sup>
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipokaliemia	Comune <sup>2</sup>
	Iperglicemia	Non comune
Disturbi psichiatrici	Ansia	Non comune
	Insonnia	Non comune
	Alterazioni comportamentali comprendenti iperattività e irritabilità, soprattutto nei bambini	Non comune
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Comune
	Capogiro	Comune
	Tremore	Non comune
Patologie dell'occhio	Cataratta	Non comune
	Glaucoma	Raro <sup>1</sup>
	Visione offuscata	Non nota <sup>1</sup>
Patologie cardiache	Palpitazioni	Non comune <sup>1</sup>
	Tachicardia	Non comune
	Fibrillazione atriale	Non comune
	Aritmie cardiache (comprendenti tachicardia sopraventricolare ed extrasistoli)	Raro
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Tosse	Comune
	Irritazione della gola	Comune
	Raucedine/disfonia	Comune
	Dolore orofaringeo	Comune

Classificazione per sistemi e organi	Reazione avversa	Frequenza
	Rinite allergica	Non comune
	Congestione nasale	Non comune
	Broncospasmo paradossso	Raro <sup>1</sup>
Patologie gastrointestinali	Dolore addominale superiore	Non comune
	Dispepsia	Non comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Dermatite da contatto	Non comune
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Dolore dorsale	Comune
	Mialgia	Comune
	Dolore alle estremità	Non comune
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Lacerazione	Non comune

a. Comprende candidiasi orale, micosi orale, candidiasi orofaringea e orofaringite micotica

1. Vedere paragrafo 4.4

2. Vedere paragrafo 4.5

#### Descrizione di reazioni avverse selezionate

##### *Effetti specifici del trattamento con $\beta_2$ -agonisti*

Sono stati segnalati gli effetti farmacologici del trattamento con  $\beta_2$ -agonisti, come tremore, palpitazioni e cefalea, che però sono tendenzialmente transitori e si riducono con una terapia regolare.

##### *Broncospasmo paradossso*

Dopo la somministrazione può manifestarsi un broncospasmo paradossso, con aumento immediato del respiro sibilante e della dispnea (vedere paragrafo 4.4).

##### *Effetti del trattamento con corticosteroidi per via inalatoria*

A causa del componente fluticasone propionato, in alcuni pazienti possono presentarsi raucedine e candidiasi (mughetto) della bocca e della gola e, raramente, dell'esofago (vedere paragrafo 4.4).

#### Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Seffalair Spiromax nei pazienti pediatrici di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite.

I corticosteroidi per via inalatoria, compreso fluticasone propionato, uno dei componenti di Seffalair Spiromax, possono causare un rallentamento della crescita negli adolescenti (vedere paragrafo **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**). Nei pazienti pediatrici trattati con corticosteroidi orali per via inalatoria, compreso salmeterolo/fluticasone propionato, è necessario un monitoraggio regolare della crescita. Per ridurre al minimo gli effetti sistemici dei corticosteroidi orali per via inalatoria, compreso salmeterolo/fluticasone propionato, la dose per ogni singolo paziente deve essere titolata fino alla dose più bassa che consenta di mantenere un efficace controllo dei sintomi.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

## 4.9 Sovradosaggio

Non sono disponibili dati di studi clinici sul sovradosaggio con Seffalair Spiromax, ma di seguito sono riportati i dati relativi al sovradosaggio dei due principi attivi:

### Salmeterolo

I segni e sintomi del sovradosaggio di salmeterolo sono capogiro, aumento della pressione sistolica, tremore, cefalea e tachicardia. Se la terapia con salmeterolo/fluticasone propionato deve essere interrotta a causa di un sovradosaggio del  $\beta_2$ -agonista contenuto nel medicinale, deve essere considerata un'ideale terapia steroidea sostitutiva. Inoltre, può manifestarsi ipokaliemia e quindi devono essere monitorati i livelli sierici di potassio. Deve essere presa in considerazione la sostituzione di potassio.

### Fluticasone propionato

#### *Sovradosaggio acuto*

L'inalazione acuta di dosi di fluticasone propionato superiori a quelle raccomandate può determinare una temporanea soppressione della funzione surrenalica. Non sono necessarie misure di emergenza in quanto la funzione surrenalica si normalizza entro pochi giorni, come verificato tramite misurazioni del cortisolo plasmatico.

#### *Sovradosaggio cronico*

La riserva surrenalica deve essere monitorata e può essere necessario il trattamento con un corticosteroide sistemico. Dopo la stabilizzazione, il trattamento deve proseguire con un corticosteroide inalatorio alla dose raccomandata (vedere paragrafo 4.4 "Funzione surrenalica").

Nei casi di sovradosaggio acuto e cronico di fluticasone propionato, la terapia con salmeterolo/fluticasone propionato deve proseguire con una dose idonea per il controllo dei sintomi.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per le malattie ostruttive delle vie respiratorie, adrenergici in associazione con corticosteroidi o altri farmaci, esclusi anticolinergici, codice ATC: R03AK06

#### Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici

Seffalair Spiromax contiene salmeterolo e fluticasone propionato, che presentano meccanismi d'azione differenti.

Il rispettivo meccanismo d'azione dei due principi attivi è discusso di seguito.

Salmeterolo è un agonista selettivo dei  $\beta_2$ -adrenorecettori a lunga durata d'azione (12 ore), dotato di una lunga catena laterale che si lega all'esosito del recettore.

Fluticasone propionato somministrato per via inalatoria alle dosi raccomandate è dotato di attività antinfiammatoria glucocorticoida a livello polmonare.

#### Efficacia e sicurezza clinica

##### *Studi clinici con Seffalair Spiromax nell'asma*

La sicurezza e l'efficacia di Seffalair Spiromax sono state valutate su 3.004 pazienti con asma. Il programma di sviluppo consisteva in 2 studi confermativi della durata di 12 settimane, uno studio di sicurezza della durata di 26 settimane e 3 studi di dose-ranging. La valutazione dell'efficacia di Seffalair Spiromax si basa principalmente sugli studi confermativi descritti di seguito.

Sei dosi di fluticasone propionato compresse fra 16 mcg e 434 mcg (espresse come dosi preimpostate), somministrate due volte/die tramite inalatore multidose di polvere secca (*multidose dry powder inhaler*, MDPI) sono state valutate rispetto a fluticasone propionato in formulazione a polvere secca (100 mcg o 250 mcg) come comparatore in aperto nel corso di 2 studi randomizzati, in doppio cieco, controllati verso placebo della durata di 12 settimane. Lo Studio 201 è stato condotto in pazienti con malattia non controllata al basale, già trattati in precedenza con un  $\beta_2$ -agonista a breve durata d'azione in monoterapia oppure in associazione a un medicinale antiasmatico non corticosteroide. I pazienti trattati con una dose bassa di corticosteroide inalatorio (*inhaled corticosteroid*, ICS) potevano essere inclusi dopo un periodo di washout minimo di 2 settimane. Lo Studio 202 è stato condotto in pazienti con malattia non controllata al basale, già trattati in precedenza con una dose elevata di ICS, in associazione o meno a un beta-agonista a lunga durata d'azione (*long-acting beta-agonist*, LABA). Le dosi preimpostate di fluticasone propionato (16, 28, 59, 118, 225 e 434 mcg) utilizzate con il dispositivo Spiromax [Fp MDPI] nel corso dello Studio 201 e dello Studio 202 sono diverse dalle dosi preimpostate per i comparatori (fluticasone polvere per inalazione) e per i trattamenti sperimentali di fase III che sono alla base della dose preimpostata indicata in etichetta (113 e 232 mcg per fluticasone propionato). Le variazioni delle dosi tra la fase II e la fase III sono dovute all'ottimizzazione del processo di fabbricazione.

L'efficacia e la sicurezza di 4 dosi di salmeterolo xinafoato sono state valutate rispetto a una dose singola di fluticasone propionato erogato tramite il dispositivo Spiromax, e con un inalatore di polvere secca di fluticasone propionato/salmeterolo 100/50 mcg in aperto come comparatore, in pazienti con asma persistente nel corso di uno studio cross-over a 6 periodi in doppio cieco. Le dosi di salmeterolo in studio erano 6,8 mcg, 13,2 mcg, 26,8 mcg e 57,4 mcg in associazione a fluticasone propionato 118 mcg, erogate tramite MDPI (espresse come dosi preimpostate). Le dosi preimpostate di salmeterolo (6,8, 13,2, 26,8 e 57,4 mcg) utilizzate nel corso di questo studio sono leggermente diverse dalle dosi preimpostate per i comparatori (fluticasone/salmeterolo polvere per inalazione) e per i trattamenti sperimentali di fase III che sono alla base della dose preimpostata indicata in etichetta (113 e 232 mcg per fluticasone propionato e 14 mcg per salmeterolo).

A seguito dell'ottimizzazione del processo di fabbricazione, il dosaggio dei prodotti di fase III e di quelli già in commercio corrisponde maggiormente a quello dei comparatori. Per ogni periodo di somministrazione sono stati prelevati campioni plasmatici per la caratterizzazione farmacocinetica.

Pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

Sono stati condotti due studi clinici di fase III, che hanno messo a confronto l'associazione a dose fissa con solo fluticasone propionato o placebo (Studio 1 e Studio 2).

*Studi di confronto di Seffalair Spiromax (FS MDPI) con solo fluticasone propionato o placebo*

Sono stati condotti due studi clinici in doppio cieco, a gruppi paralleli, Studio 1 e Studio 2, con FS MDPI in 1.375 pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni, con FEV<sub>1</sub> al basale compreso fra 40% e 85% del valore normale previsto) per i quali la terapia attuale non garantiva un controllo ottimale dell'asma. Tutti i trattamenti sono stati somministrati sotto forma di una inalazione due volte al giorno dall'inalatore Spiromax, e tutte le altre terapie di mantenimento sono state interrotte.

Studio 1: questo studio di efficacia e sicurezza randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, della durata di 12 settimane era volto a confrontare Fp MDPI 55 mcg e 113 mcg (una inalazione due volte al giorno) con FS MDPI 14/55 mcg e 14/113 mcg (una inalazione due volte al giorno) e placebo in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni) con asma sintomatico persistente nonostante la terapia con corticosteroidi inalatori a dose bassa o media, o con corticosteroidi inalatori/LABA. Durante il periodo di run-in, i pazienti hanno ricevuto in singolo cieco un MDPI contenente placebo e sono passati dalla terapia di base con ICS a beclometasone dipropionato per via inalatoria (aerosol), 40 mcg due volte al giorno. I pazienti sono stati assegnati in modo casuale a ricevere placebo oppure trattamenti a dosaggio medio, come descritto di seguito: 130 hanno ricevuto placebo, 130 hanno ricevuto Fp MDPI 113 mcg e 129 hanno ricevuto FS MDPI 14/113 mcg. I valori di FEV<sub>1</sub> al basale erano simili fra gruppi di trattamento. Gli endpoint primari per questo studio erano la variazione rispetto al basale del valore di *trough* FEV<sub>1</sub> alla settimana 12 per tutti i pazienti e il valore standardizzato di FEV<sub>1</sub> AUEC<sub>0-12h</sub> aggiustato al basale alla settimana 12, analizzato per un sottogruppo di 312 pazienti che si sono sottoposti a misurazioni seriali di spirometria in seguito alla somministrazione.

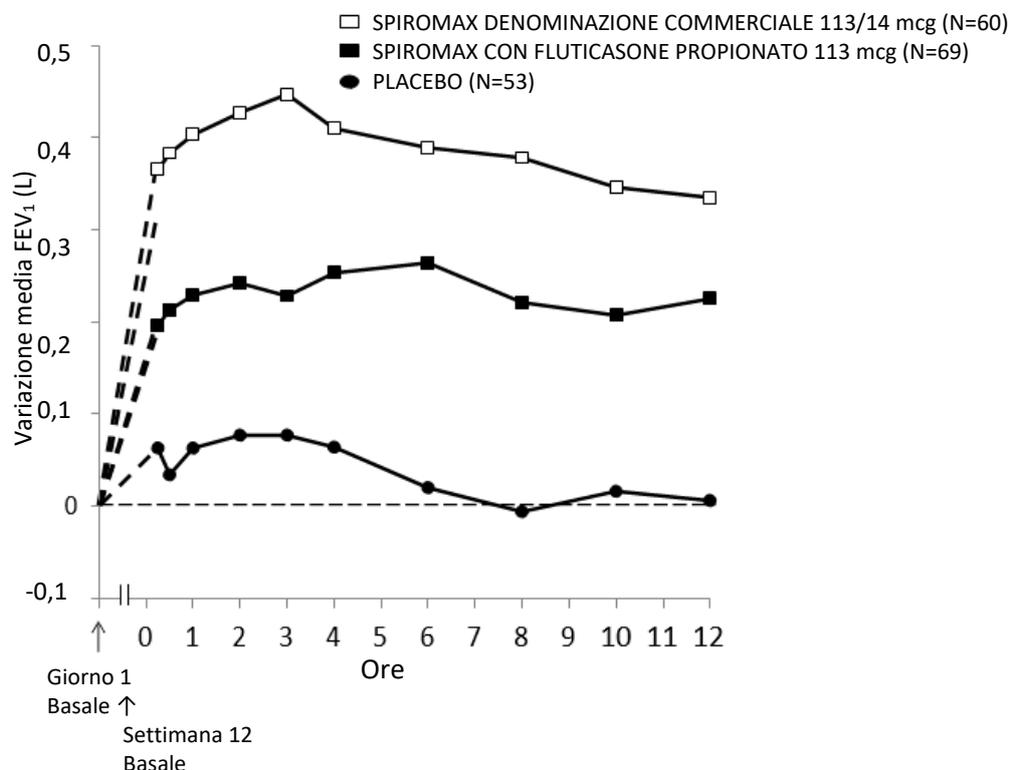
**Tabella 2. Analisi primaria della variazione rispetto al basale dei valori di *trough* FEV<sub>1</sub> alla settimana 12 per gruppo di trattamento nel corso dello Studio 1 (FAS)**

Variabile/ Statistica	Placebo (N=129)	Fp MDPI	FS MDPI
		113 mcg BID (N=129)	14/113 mcg BID (N=126)
<b>Variazione <i>trough</i> FEV<sub>1</sub> (L) alla settimana 12</b>			
Media LS	0,053	0,204	0,315
<b>Confronto con placebo</b>			
Differenza media LS		0,151	0,262
IC 95%		(0,057; 0,244)	(0,168; 0,356)
Valore p		0,0017	0,0000
<b>Confronto con Fp MDPI</b>			
			Rispetto a 113 mcg:
Differenza media LS			0,111
IC 95%			(0,017; 0,206)
Valore p			0,0202

I confronti fra la terapia di associazione e la monoterapia non erano controllati per molteplicità. FEV<sub>1</sub> = volume espiratorio massimo nel primo secondo; FAS = set di analisi completo; Fp MDPI = inalatore multidose di polvere secca di fluticasone propionato; FS MDPI = inalatore multidose di polvere secca di fluticasone propionato/salmeterolo; BID = due volte al giorno; n = numero; LS = minimi quadrati; IC = intervallo di confidenza

Sono stati osservati miglioramenti della funzione polmonare entro i 15 minuti successivi alla prima dose (15 minuti dopo la somministrazione, la differenza della variazione media LS dei valori di FEV<sub>1</sub> rispetto al basale è risultata pari a 0,164 L per FS MDPI 14/113 mcg in confronto al placebo (valore p non aggiustato <0,0001). Il massimo miglioramento dei valori di FEV<sub>1</sub> si è verificato in genere entro 6 ore per FS MDPI 14/113 mcg, e i miglioramenti si sono mantenuti nel corso delle 12 ore di al test alla settimana 1 e alla settimana 12 (Figura 1). Non è stata osservata alcuna riduzione della durata (12 ore) dell'effetto broncodilatatore dopo 12 settimane di terapia.

**Figura 1. Spirometria seriale per l'analisi primaria: variazione media rispetto al basale dei valori di FEV<sub>1</sub> (L) alla settimana 12 per punto temporale e gruppo di trattamento nel corso dello Studio 1 (FAS; sottogruppo sottoposto a spirometria seriale)**



FAS = set di analisi completo; FEV<sub>1</sub> = volume espiratorio massimo nel primo secondo

Studio 2: questo studio di efficacia e sicurezza randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, della durata di 12 settimane era volto a confrontare un inalatore multidose di polvere secca di fluticasone propionato (Fp MDPI) 113 mcg e 232 mcg (una inalazione due volte al giorno) con un inalatore multidose di polvere secca di salmeterolo/fluticasone (FS MDPI) 14/113 mcg e 14/232 mcg (una inalazione due volte al giorno) e placebo in pazienti adulti e adolescenti con asma sintomatico persistente nonostante la terapia con corticosteroidi inalatori, o con corticosteroidi inalatori/LABA. Durante il periodo di run-in, i pazienti hanno ricevuto in singolo cieco un MDPI contenente placebo e sono passati dalla terapia di base con ICS a Fp MDPI 55 mcg due volte al giorno. I pazienti sono stati assegnati al trattamento in modo casuale, come descritto di seguito: 145 pazienti hanno ricevuto placebo, 146 pazienti hanno ricevuto Fp MDPI 113 mcg, 146 pazienti hanno ricevuto Fp MDPI 232 mcg, 145 pazienti hanno ricevuto FS MDPI 14/113 mcg e 146 pazienti hanno ricevuto FS MDPI 14/232 mcg. I valori di FEV<sub>1</sub> al basale erano simili fra gruppi di trattamento: 2,069 L nel gruppo Fp MDPI 113 mcg; 2,075 L nel gruppo Fp MDPI 232 mcg; 2,157 L nel gruppo FS MDPI 14/113 mcg; 2,083 L nel gruppo FS MDPI 14/232 mcg e 2,141 L nel gruppo placebo. Gli endpoint primari per questo studio erano la variazione rispetto al basale dei valori di *trough* FEV<sub>1</sub> alla settimana 12 per tutti i pazienti e il valore standardizzato di FEV<sub>1</sub> AUEC<sub>0-12h</sub> aggiustato al basale alla settimana 12, analizzato per un sottogruppo di 312 pazienti che si sono sottoposti a misurazioni seriali di spirometria in seguito alla somministrazione.

**Tabella 3. Analisi primaria della variazione rispetto al basale dei valori di *trough* FEV<sub>1</sub> alla settimana 12 per gruppo di trattamento nel corso dello Studio 2 (FAS)**

Variabile/ Statistica	Placebo (N=143)	Fp MDPI		FS MDPI	
		113 mcg BID (N=145)	232 mcg BID (N=146)	14/113 mcg BID (N=141)	14/232 mcg BID (N=145)
<b>Variazione <i>trough</i> FEV<sub>1</sub> (L) alla settimana 12</b>					

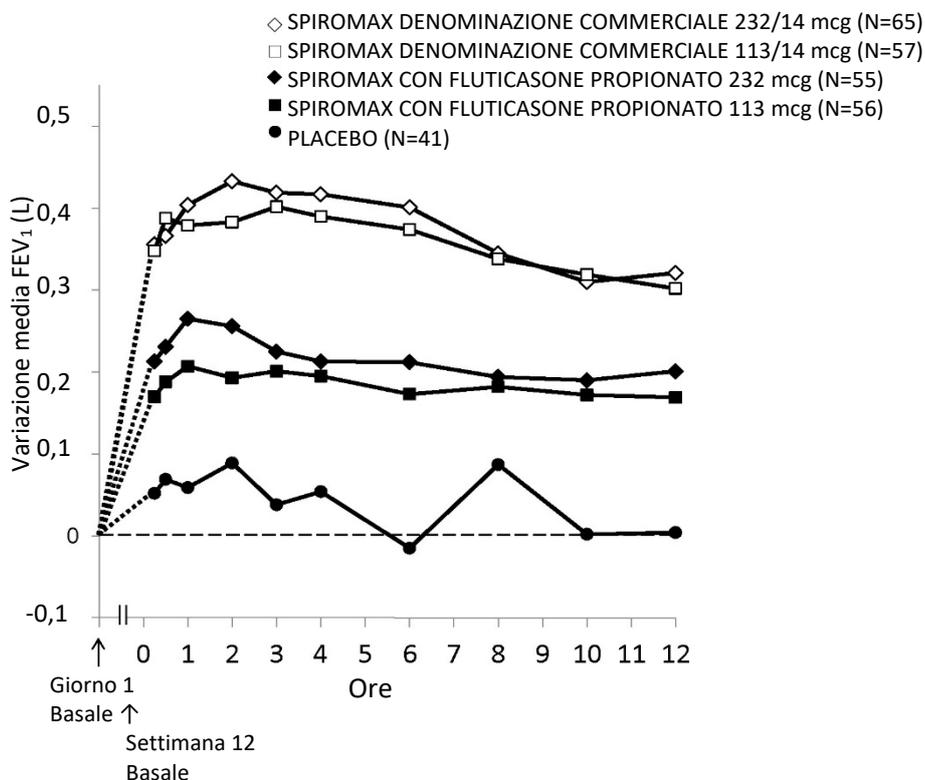
Media LS	-0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
<b>Confronto con placebo</b>					
Differenza media LS		0,123	0,183	0,274	0,276
IC 95%		(0,038; 0,208)	(0,098; 0,268)	(0,189; 0,360)	(0,191; 0,361)
Valore p		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
<b>Confronto con Fp MDPI</b>					
				Rispetto a 113 mcg:	Rispetto a 232 mcg:
Differenza media LS				0,152	0,093
IC 95%				(0,066; 0,237)	(0,009; 0,178)
Valore p				0,0005	0,0309

I confronti fra la terapia di associazione e la monoterapia non erano controllati per molteplicità.

FEV<sub>1</sub> = volume espiratorio massimo nel primo secondo; FAS = set di analisi completo; Fp MDPI = inalatore multidose di polvere secca di fluticasone propionato; FS MDPI = inalatore multidose di polvere secca di fluticasone propionato/salmeterolo; BID = due volte al giorno; n = numero; LS = minimi quadrati; IC = intervallo di confidenza

Sono stati osservati miglioramenti della funzione polmonare entro i 15 minuti successivi alla prima dose (15 minuti dopo la somministrazione, la differenza della variazione media LS dei valori di FEV<sub>1</sub> rispetto al basale è risultata pari a 0,160 L e 0,187 L rispettivamente per FS MDPI 14/113 mcg e 14/232 mcg in confronto al placebo; valore p non aggiustato <0,0001 per entrambe le dosi rispetto al placebo. Il massimo miglioramento dei valori di FEV<sub>1</sub> si è verificato in genere entro 3 ore per i gruppi trattati con entrambe le dosi di FS MDPI, e i miglioramenti sono mantenuti nel corso delle 12 ore di test alla settimana 1 e alla settimana 12 (Figura 2). Non è stata osservata alcuna riduzione della durata (12 ore) dell'effetto broncodilatatore dopo 12 settimane di terapia per nessuno dei dosaggi di FS MDPI.

**Figura 2. Spirometria seriale per l'analisi primaria: variazione media rispetto al basale dei valori di FEV<sub>1</sub> (L) alla settimana 12 per punto temporale e gruppo di trattamento nel corso dello Studio 2 (FAS; sottogruppo sottoposto a spirometria seriale)**



FAS = set di analisi completo; FEV<sub>1</sub> = volume espiratorio massimo nel primo secondo

#### Popolazione pediatrica

Sono stati studiati pazienti di età compresa fra 12 e 17 anni. I risultati aggregati di entrambi gli studi confermativi relativamente alla variazione rispetto al basale dei valori di FEV<sub>1</sub> in pazienti di 12-17 anni di età sono illustrati di seguito (Tabella 4). Le variazioni rispetto al basale dei valori di *trough* FEV<sub>1</sub> alla settimana 12 sono risultate maggiori in entrambi gli studi per i gruppi trattati con tutte le dosi di Fp MDPI e di FS MDPI rispetto al gruppo trattato con placebo, in tutte le fasce d'età, analogamente a quanto emerso dai risultati complessivi degli studi.

**Tabella 4. Riassunto dei valori effettivi e della variazione rispetto al basale dei valori di *trough* FEV<sub>1</sub> alla settimana 12 per gruppo di trattamento nella fascia d'età 12-17 anni (FAS)<sup>a</sup>**

Punto temporale / Statistica	Placebo	Spiromax con fluticasone propionato		Seffalair Spiromax	
		113 mcg bid	232 mcg bid	14/113 mcg bid	14/232 mcg bid
<b>Basale</b>					
n	22	27	10	24	12
Media (DS)	2,330 (0,3671)	2,249 (0,5399)	2,224 (0,4362)	2,341 (0,5513)	2,598 (0,5210)
Mediana	2,348	2,255	2,208	2,255	2,425
Min; max	1,555; 3,075	0,915; 3,450	1,615; 3,115	1,580; 3,775	1,810; 3,695
<b>Variazione alla settimana 12</b>					
n	22	27	10	24	12
Media (SD)	0,09 (0,3541)	0,378 (0,4516)	0,558 (0,5728)	0,565 (0,4894)	0,474 (0,5625)
Mediana	0,005	0,178	0,375	0,553	0,375
Min; max	-0,850; 0,840	-0,115; 1,650	-0,080; 1,915	-0,265; 1,755	-0,295; 1,335

<sup>a</sup> Set di analisi completo (FAS)

L' Agenzia europea dei medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con Seffalair Spiromax in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica per il trattamento dell'asma (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per le proprietà farmacocinetiche, ogni componente può essere considerato separatamente.

### *Salmeterolo*

Salmeterolo agisce localmente nel polmone e pertanto i livelli plasmatici non sono indicativi degli effetti terapeutici. Inoltre, sono disponibili solo dati limitati sulla farmacocinetica di salmeterolo in conseguenza della difficoltà tecnica di analizzare il farmaco nel plasma, dovuta alle basse concentrazioni plasmatiche riscontrate alle dosi terapeutiche somministrate per via inalatoria (circa 200 picogrammi/mL o meno).

### *Fluticasone propionato*

La biodisponibilità assoluta di una singola dose di fluticasone propionato somministrato per via inalatoria in soggetti sani varia approssimativamente fra il 5% e l'11% della dose nominale in base al tipo di inalatore utilizzato. Nei pazienti asmatici è stato osservato un livello inferiore di esposizione sistemica a fluticasone propionato somministrato per via inalatoria.

### Assorbimento

L'assorbimento sistemico si verifica principalmente attraverso i polmoni ed è inizialmente rapido, poi prolungato. La rimanente porzione della dose inalata di fluticasone propionato può essere ingerita, ma contribuisce in misura minima all'esposizione sistemica a causa della bassa solubilità in acqua e del metabolismo presistemico, con conseguente disponibilità orale inferiore all'1%. Si verifica un incremento lineare dell'esposizione sistemica in rapporto all'aumento della dose inalata.

### Distribuzione

La disposizione di fluticasone propionato è caratterizzata da un'elevata clearance plasmatica (1.150 mL/min), un ampio volume di distribuzione allo stato stazionario (circa 300 L) e un'emivita terminale di circa 8 ore. Il legame con le proteine plasmatiche è del 91%.

### Biotrasformazione

Fluticasone propionato viene eliminato molto rapidamente dalla circolazione sistemica. La via metabolica principale è la trasformazione in un metabolita acido carbossilico inattivo ad opera del citocromo P450 3A4. Nelle feci sono stati rilevati anche altri metaboliti non identificati.

### Eliminazione

La clearance renale di fluticasone propionato è trascurabile. Meno del 5% della dose viene eliminato nelle urine, principalmente sotto forma di metaboliti. La porzione principale della dose viene escreta con le feci sotto forma di metaboliti e di farmaco immodificato.

### Popolazione pediatrica

È stata condotta un'analisi farmacocinetica in pazienti di età compresa fra 12 e 17 anni. Nonostante le dimensioni ridotte dei sottogruppi, l'esposizione sistemica a fluticasone propionato e salmeterolo nei sottogruppi 12-17 anni e  $\geq 18$  anni per tutti i trattamenti non è risultata notevolmente diversa rispetto all'intera popolazione dello studio. L'età non ha dimostrato di influire sull'emivita apparente di eliminazione ( $t_{1/2}$ ).

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Negli studi sugli animali in cui salmeterolo e fluticasone propionato sono stati somministrati separatamente, i soli elementi di rilievo per la salute umana erano gli effetti associati ad azioni farmacologiche eccessive.

Nel corso di studi su animali di laboratorio (cavie, roditori e cani) è stata riscontrata l'insorgenza di aritmie cardiache e morte improvvisa (con evidenza istologica di necrosi del miocardio) in caso di somministrazione concomitante di  $\beta$ -agonisti e metilxantine. La rilevanza clinica di queste osservazioni non è nota.

Negli studi di riproduzione sugli animali, i glucocorticoidi hanno mostrato di indurre riduzione del peso e/o malformazioni del feto (palatoschisi, malformazioni scheletriche) in ratti, topi e conigli in seguito a somministrazione per via sottocutanea a dosi tossiche per la madre. Tuttavia, questi risultati sperimentali sugli animali non sembrano avere rilevanza per quanto riguarda la somministrazione nell'uomo alle dosi raccomandate. Nei ratti, fluticasone propionato somministrato per via inalatoria ha dimostrato di ridurre il peso fetale, ma senza effetti teratogeni a una dose tossica per la madre inferiore alla dose massima inalatoria raccomandata per l'uomo in base alla superficie corporea ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ). L'esperienza con i corticosteroidi orali suggerisce una maggiore predisposizione agli effetti teratogeni da corticosteroidi nel ratto che nell'uomo. Gli studi sugli animali con salmeterolo hanno evidenziato una tossicità embriofetale solo a livelli di esposizione elevati. A seguito della co-somministrazione nel ratto a dosi associate all'induzione da parte dei glucocorticoidi di anomalie note è stato osservato un aumento dell'incidenza di trasposizione dell'arteria ombelicale e di incompleta ossificazione dell'osso occipitale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato (che può contenere proteine del latte).

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

24 mesi

Dopo l'apertura dell'involucro: 2 mesi.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Tenere chiuso il coperchio del boccaglio dopo l'uso.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

L'inalatore è bianco, con un coperchio del boccaglio giallo semitrasparente. La parti dell'inalatore che entrano a contatto con la polvere per inalazione o con le mucose del paziente sono in acrilonitrile butadiene stirene (ABS), polietilene (PE) e polipropilene (PP). Ogni inalatore contiene 60 dosi ed è confezionato in un involucro con essiccante.

Confezioni da 1 inalatore.

Confezioni multiple contenenti 3 inalatori (3 confezioni da 1 inalatore).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teva B.V.,  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/21/1533/001  
EU/1/21/1533/002  
EU/1/21/1533/003  
EU/1/21/1533/004

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.com>.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

## **A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 14/15, 27/35 and 301 IDA Industrial Park  
Cork Road  
Waterford  
Repubblica d'Irlanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska 80 Str.  
31-546 Kraków  
Polonia

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

## **C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

## **D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### SCATOLA ESTERNA

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/100 microgrammi polvere per inalazione  
salmeterolo/fluticasone propionato

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose erogata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) contiene 12,75 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 100 microgrammi di fluticasone propionato.

Ogni dose preimpostata contiene 14 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 113 microgrammi di fluticasone propionato.

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene lattosio. **Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo**

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione.  
1 inalatore.  
Ogni inalatore contiene 60 dosi.

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso inalatorio.  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare come prescritto dal medico.

**Fronte:** Non usare nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Non ingerire l'essiccante.

#### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Usare il prodotto entro 2 mesi dalla rimozione dell'involucro.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Tenere chiuso il coperchio del boccaglio dopo la rimozione dell'involucro.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Paesi Bassi

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/21/1533/001

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/100 microgrammi polvere per inalazione

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

### **SCATOLA ESTERNA PER CONFEZIONE MULTIPLA (CON BLUE BOX)**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/100 microgrammi polvere per inalazione  
salmeterolo/fluticasone propionato

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni dose erogata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) contiene 12,75 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 100 microgrammi di fluticasone propionato.

Ogni dose preimpostata contiene 14 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 113 microgrammi di fluticasone propionato.

#### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo

#### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per inalazione.  
Confezione multipla: 3 inalatori (3 confezioni da 1 inalatore).  
Ogni inalatore contiene 60 dosi.

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso inalatorio.  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

#### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare come prescritto dal medico.

**Fronte: Non usare nei bambini di età inferiore a 12 anni.**

Non ingerire l'essiccante.

#### **8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Usare il prodotto entro 2 mesi dalla rimozione dell'involucro.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Tenere chiuso il coperchio del boccaglio dopo la rimozione dell'involucro.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Paesi Bassi

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/21/1533/002

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/100 microgrammi polvere per inalazione

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

### **SCATOLA INTERMEDIA PER CONFEZIONE MULTIPLA (SENZA BLUE BOX)**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/100 microgrammi polvere per inalazione  
salmeterolo/fluticasone propionato

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni dose erogata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) contiene 12,75 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 100 microgrammi di fluticasone propionato.

Ogni dose preimpostata contiene 14 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 113 microgrammi di fluticasone propionato.

#### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo

#### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per inalazione.

1 inalatore. Componente di una confezione multipla, non vendibile separatamente.

Ogni inalatore contiene 60 dosi.

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso inalatorio.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

#### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare come prescritto dal medico.

**Fronte: Non usare nei bambini di età inferiore a 12 anni.**

Non ingerire l'essiccante.

#### **8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Usare il prodotto entro 2 mesi dalla rimozione dell'involucro.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Tenere chiuso il coperchio del boccaglio dopo la rimozione dell'involucro.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Paesi Bassi

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/21/1533/002

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/100 microgrammi polvere per inalazione

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**INVOLUCRO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/100 microgrammi polvere per inalazione  
salmeterolo/fluticasone propionato

Uso inalatorio

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Contiene 1 inalatore.

**6. ALTRO**

Tenere chiuso il coperchio del boccaglio e usare entro 2 mesi dalla rimozione dell'involucro.

Teva B.V.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**INALATORE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/100 microgrammi polvere per inalazione  
salmeterolo/fluticasone propionato

Uso inalatorio

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

60 dosi

**6. ALTRO**

Contiene lattosio.

Teva B.V.

**Inizio:**

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

### **SCATOLA ESTERNA**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/202 microgrammi polvere per inalazione  
salmeterolo/fluticasone propionato

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni dose erogata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) contiene 12,75 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 202 microgrammi di fluticasone propionato.

Ogni dose preimpostata contiene 14 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 232 microgrammi di fluticasone propionato.

#### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo

#### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per inalazione.  
1 inalatore.  
Ogni inalatore contiene 60 dosi.

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso inalatorio.  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

#### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare come prescritto dal medico.

**Fronte: Non usare nei bambini di età inferiore a 12 anni.**

Non ingerire l'essiccante.

#### **8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Usare il prodotto entro 2 mesi dalla rimozione dell'involucro.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Tenere chiuso il coperchio del boccaglio dopo la rimozione dell'involucro.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Paesi Bassi

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/21/1533/003

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/202 microgrammi polvere per inalazione

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

### **SCATOLA ESTERNA PER CONFEZIONE MULTIPLA (CON BLUE BOX)**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/202 microgrammi polvere per inalazione salmeterolo/fluticasone propionato

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni dose erogata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) contiene 12,75 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 202 microgrammi di fluticasone propionato.

Ogni dose preimpostata contiene 14 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 232 microgrammi di fluticasone propionato.

#### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo

#### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per inalazione.  
Confezione multipla: 3 inalatori (3 confezioni da 1 inalatore).  
Ogni inalatore contiene 60 dosi.

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso inalatorio.  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

#### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare come prescritto dal medico.

**Fronte: Non usare nei bambini di età inferiore a 12 anni.**

Non ingerire l'essiccante.

#### **8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Usare il prodotto entro 2 mesi dalla rimozione dell'involucro.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Tenere chiuso il coperchio del boccaglio dopo la rimozione dell'involucro.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Paesi Bassi

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/21/1533/004

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/202 microgrammi polvere per inalazione

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

### **SCATOLA INTERMEDIA PER CONFEZIONE MULTIPLA (SENZA BLUE BOX)**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/202 microgrammi polvere per inalazione  
salmeterolo/fluticasone propionato

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni dose erogata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) contiene 12,75 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 202 microgrammi di fluticasone propionato.

Ogni dose preimpostata contiene 14 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 232 microgrammi di fluticasone propionato.

#### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo

#### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per inalazione.

1 inalatore. Componente di una confezione multipla, non vendibile separatamente.

Ogni inalatore contiene 60 dosi.

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso inalatorio.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

#### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare come prescritto dal medico.

**Fronte: Non usare nei bambini di età inferiore a 12 anni.**

Non ingerire l'essiccante.

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Usare il prodotto entro 2 mesi dalla rimozione dell'involucro.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Tenere chiuso il coperchio del boccaglio dopo la rimozione dell'involucro.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Paesi Bassi

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/21/1533/004

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/202 microgrammi polvere per inalazione

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**INVOLUCRO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/202 microgrammi polvere per inalazione  
salmeterolo/fluticasone propionato

Uso inalatorio

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Contiene 1 inalatore.

**6. ALTRO**

Tenere chiuso il coperchio del boccaglio e usare entro 2 mesi dalla rimozione dell'involucro.

Teva B.V.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**INALATORE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/202 microgrammi polvere per inalazione  
salmeterolo/fluticasone propionato

Uso inalatorio

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

60 dosi

**6. ALTRO**

Contiene lattosio.

Teva B.V.

**Inizio:**

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/100 microgrammi polvere per inalazione salmeterolo/fluticasone propionato

**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, 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. Cos'è Seffalair Spiromax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Seffalair Spiromax
3. Come usare Seffalair Spiromax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Seffalair Spiromax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Seffalair Spiromax e a cosa serve

Seffalair Spiromax contiene 2 principi attivi: salmeterolo e fluticasone propionato.

- Salmeterolo è un broncodilatatore a lunga durata d'azione. I broncodilatatori aiutano a mantenere aperte le vie aeree nei polmoni. In questo modo facilitano l'entrata e l'uscita dell'aria. L'effetto di salmeterolo dura almeno 12 ore.
- Fluticasone propionato è un corticosteroide che riduce il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Seffalair Spiromax è usato per il trattamento dell'asma in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

**Seffalair Spiromax aiuta a evitare mancanza di respiro e respiro sibilante. Non deve usarlo per alleviare una crisi asmatica. In questo caso deve usare un inalatore sintomatico (d'emergenza) ad azione rapida, come salbutamolo. Deve avere sempre a portata di mano l'inalatore d'emergenza ad azione rapida.**

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Seffalair Spiromax

##### Non usi Seffalair Spiromax

- se è allergico a salmeterolo, fluticasone propionato 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 Seffalair Spiromax se soffre di:

- una malattia cardiaca, compreso battito cardiaco irregolare o accelerato
- iperattività della ghiandola tiroide
- pressione sanguigna elevata
- diabete (Seffalair Spiromax può aumentare i livelli di zucchero nel sangue)
- bassi livelli di potassio nel sangue
- tubercolosi (TB) in atto o avuta in passato, o altre infezioni dei polmoni.

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

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni, perché non è stato studiato in questa fascia d'età.

### **Altri medicinali e Seffalair Spiromax**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Seffalair Spiromax può non essere adatto a essere usato con determinati altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali prima di usare Seffalair Spiromax:

- betabloccanti (come atenololo, propranololo e sotalolo). I betabloccanti sono usati soprattutto per la pressione sanguigna elevata o per malattie del cuore, come l'angina
- medicinali usati per trattare le infezioni (come ritonavir, ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina). Alcuni di questi medicinali possono aumentare la quantità di salmeterolo o fluticasone propionato nell'organismo. Ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati dovuti a Seffalair Spiromax, incluso battito cardiaco irregolare, oppure gli effetti indesiderati possono peggiorare
- corticosteroidi (per bocca o per iniezione). L'uso recente di questi medicinali può aumentare il rischio che Seffalair Spiromax comprometta le ghiandole surrenali, riducendo la quantità di ormoni steroidei prodotti dalle ghiandole (soppressione surrenalica)
- diuretici, medicinali che aumentano la produzione di urina usati per trattare la pressione sanguigna elevata
- altri broncodilatatori (come salbutamolo)
- medicinali xantini come aminofillina e teofillina, che sono spesso usati per trattare l'asma.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Seffalair Spiromax e il medico può volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Gravidanza e allattamento**

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

Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno. Se sta allattando, chiedi consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

È improbabile che Seffalair Spiromax influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Seffalair Spiromax contiene lattosio**

Ogni dose di questo medicinale contiene circa 5,4 milligrammi di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come usare Seffalair Spiromax**

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

La dose raccomandata è una inalazione due volte al giorno.

- Seffalair Spiromax è per uso regolare a lungo termine. Lo usi tutti i giorni per tenere l'asma sotto controllo. Non usi una dose maggiore di quella raccomandata. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.
- Non interrompa il trattamento con Seffalair Spiromax e non riduca la dose senza avere consultato il medico o l'infermiere.
- Seffalair Spiromax deve essere inalato attraverso la bocca.

Il medico o l'infermiere la aiuteranno a gestire l'asma. Nel caso in cui avesse bisogno di una dose diversa per tenere l'asma sotto controllo, il medico o l'infermiere potranno modificare il suo farmaco inalatorio. In ogni caso, non modifichi il numero di inalazioni prescritto dal medico o dall'infermiere senza averlo consultato.

**Se l'asma o la respirazione peggiorano, 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 il medicinale "sintomatico" ad azione rapida, l'asma può essere in peggioramento e lei può ammalarsi gravemente. Continui a prendere Seffalair Spiromax, ma non aumenti il numero di inalazioni. Consulti immediatamente il medico, perché può aver bisogno di altre terapie.

## Istruzioni per l'uso

### Addestramento

**Il medico, l'infermiere o il farmacista devono istruirla sull'uso dell'inalatore e su come prendere correttamente la dose. Questo addestramento è importante perché lei riceva la dose di cui ha bisogno. Se non ha ricevuto questo addestramento, chiedi al medico, all'infermiere o al farmacista di mostrarle come usare correttamente l'inalatore prima di usarlo per la prima volta.**

Inoltre, di tanto in tanto, il medico, l'infermiere o il farmacista devono verificare che lei stia usando il dispositivo Spiromax correttamente e come le è stato prescritto. Se non usa Seffalair Spiromax correttamente o non respira con la **forza** sufficiente, è possibile che nei polmoni non arrivi una quantità sufficiente di medicinale. Ciò significa che gli effetti sull'asma saranno insufficienti.

### Come preparare Seffalair Spiromax

Prima di usare Seffalair Spiromax **per la prima volta**, deve prepararlo come descritto di seguito:

- controlli che l'indicatore della dose indichi la disponibilità di 60 inalazioni nell'inalatore
- scriva la data di apertura della busta di alluminio sull'etichetta dell'inalatore
- non è necessario agitare l'inalatore prima dell'uso.

### Come inalare

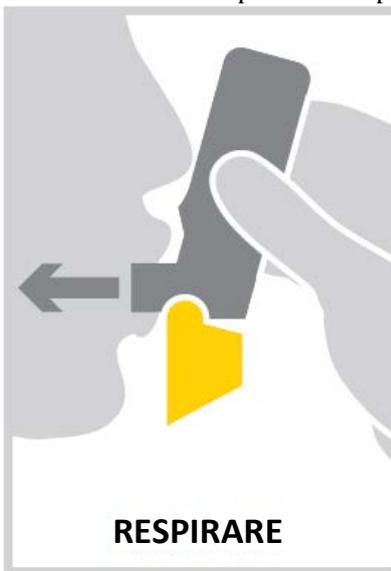
1. **Tenga l'inalatore** con il coperchio del boccaglio giallo semitrasparente rivolto verso il basso.



2. Apra il coperchio del boccaglio ripiegandolo verso il basso fino a sentire un forte scatto. Questo farà scalare il contadosi di una unità. Ora l'inalatore è pronto all'uso.



3. Espiri lentamente (il più a fondo possibile). Non espi attraverso l'inalatore.
4. Posizioni il boccaglio in bocca e chiuda le labbra saldamente intorno a esso. Presti attenzione a non bloccare le prese d'aria.  
Inspiri attraverso la bocca il più profondamente e con la maggior forza possibile.  
Ricordi che è importante inspirare **con forza**.



5. Tolga l'inalatore dalla bocca. Durante l'inalazione può avvertire un sapore particolare.
6. Trattenga il respiro per 10 secondi o il più a lungo possibile.
7. **Ora espi lentamente** (non espi attraverso l'inalatore).
8. **Chiuda il coperchio del boccaglio.**



- Dopo ogni dose, si risciacqui la bocca con acqua e la sputi via, o si lavi i denti prima di risciacquarsi la bocca.
- Non cerchi di smontare l'inalatore o di rimuovere o torcere il coperchio del boccaglio.
- Il coperchio è fissato sull'inalatore e non deve essere staccato.
- Non usi Spiromax se è danneggiato o se il boccaglio si è staccato da Spiromax.
- Non apra e chiuda il coperchio del boccaglio a meno che non stia per usare l'inalatore.

### **Come pulire Spiromax**

Mantenga l'inalatore asciutto e pulito.

Se necessario, può pulire il boccaglio dell'inalatore dopo l'uso con un panno o una salvietta asciutta.

### **Quando usare un nuovo Seffalair Spiromax**

- L'indicatore della dose sul retro del dispositivo indica il numero di dosi (inalazioni) rimaste nell'inalatore, che inizia da 60 inalazioni quando è pieno e arriva a 0 (zero) quando è vuoto.



- L'indicatore della dose riporta il numero di inalazioni rimaste in numeri pari. Gli spazi tra i numeri pari rappresentano il numero dispari di inalazioni rimanenti.
- Quando rimangono 20 inalazioni o meno, i numeri sono riportati in rosso su sfondo bianco. Quando nella finestra appaiono i numeri in rosso, si rivolga al medico o all'infermiere per farsi consegnare un nuovo inalatore.

### **Nota**

- Il boccaglio scatta anche quando l'inalatore è vuoto.

- Se apre e chiude il boccaglio senza inalare, l'indicatore della dose continuerà a contare. Questa dose verrà trattenuta all'interno dell'inalatore fino all'inalazione successiva. È impossibile prendere accidentalmente una quantità eccessiva di medicinale o una dose doppia con una singola inalazione.

#### **Se usa più Seffalair Spiromax di quanto deve**

È importante che prenda la dose che le ha prescritto il medico o il farmacista. Non ecceda la dose prescritta senza aver consultato il medico. Se accidentalmente prende più dosi di quelle raccomandate, si rivolga all'infermiere, al medico o al farmacista. È possibile che il cuore batta più rapidamente del solito e che si senta debole. Possono anche comparire capogiro, mal di testa, debolezza muscolare e dolore alle articolazioni.

Se ha usato ripetutamente troppe dosi di Seffalair Spiromax per un lungo periodo di tempo, consulti il medico o il farmacista. Questo perché un uso eccessivo di Seffalair Spiromax può ridurre la quantità di ormoni steroidei prodotti dalle ghiandole surrenali.

#### **Se dimentica di usare Seffalair Spiromax**

Se dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne ricorda. Tuttavia, **non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, prenda la dose all'ora abituale.

#### **Se interrompe il trattamento con Seffalair Spiromax**

È molto importante prendere Seffalair Spiromax tutti i giorni come raccomandato. **Continui a prenderlo finché il medico non le indicherà di smettere. Non interrompa il trattamento e non riduca improvvisamente la dose di Seffalair Spiromax.** In caso contrario, i disturbi respiratori possono peggiorare.

Inoltre, se improvvisamente interrompe il trattamento con Seffalair Spiromax o riduce la dose di Seffalair Spiromax, possono comparire (molto raramente) problemi dovuti a una produzione ridotta di ormoni steroidei da parte delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica) che talvolta causano effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati possono comprendere uno qualsiasi degli effetti seguenti:

- dolore allo stomaco
- stanchezza e perdita dell'appetito, nausea
- vomito e diarrea
- perdita di peso
- mal di testa o sonnolenza
- bassi livelli di zucchero nel sangue
- bassa pressione sanguigna e convulsioni (crisi)

Se l'organismo è sotto stress, come in caso di febbre, incidente o lesione, infezione o intervento chirurgico, l'insufficienza surrenalica può peggiorare e possono anche comparire gli effetti indesiderati sopra riportati.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Per prevenire questi sintomi, il medico potrà prescrivere corticosteroidi aggiuntivi sotto forma di compressa (come prednisolone).

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Per ridurre la probabilità di comparsa di effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di questa combinazione di farmaci che consente di tenere l'asma sotto controllo.

**Reazioni allergiche: immediatamente dopo l'uso di Seffalair Spiromax, la respirazione può peggiorare.**

Possono comparire un respiro sibilante marcato, tosse o affanno. Possono anche manifestarsi prurito, eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (in genere a livello del viso, delle labbra, della lingua o della gola), oppure il battito cardiaco può essere improvvisamente molto rapido e lei può avvertire una sensazione di svenimento e capogiro (eventualmente con collasso o perdita di coscienza). **Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti o se si presentano improvvisamente dopo l'uso di Seffalair Spiromax, interrompa l'uso di Seffalair Spiromax e informi immediatamente il medico.** Le reazioni allergiche a Seffalair Spiromax sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100).

Altri effetti indesiderati sono riportati di seguito.

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

- Un'infezione fungina (mughetto) che causa lesioni a forma di placche in rilievo di colore giallo-crema in bocca e in gola, e anche irritazione della lingua, raucedine e irritazione della gola. Può essere utile risciacquare la bocca con acqua e sputarla via immediatamente o lavarsi i denti dopo ogni inalazione. Il medico potrà prescrivere un medicinale anti-fungino per trattare il mughetto
- Dolore muscolare
- Mal di schiena
- Influenza
- Bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- Infiammazione del naso (rinite)
- Infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- Infiammazione del naso e della gola (rinofaringite)
- Mal di testa
- Tosse
- Irritazione della gola
- Dolore o infiammazione nella parte posteriore della gola
- Raucedine o perdita della voce
- Capogiro.

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

- Aumento dello zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se soffre di diabete possono essere necessari controlli più frequenti dello zucchero nel sangue ed eventualmente un aggiustamento del trattamento antidiabetico
- Cataratta (opacizzazione del cristallino nell'occhio)
- Battito cardiaco molto rapido (tachicardia)
- Sensazione di malessere (tremore) e di battito cardiaco rapido (palpitazioni) – questi effetti sono in genere innocui e diminuiscono proseguendo il trattamento
- Sensazione di preoccupazione o ansia
- Alterazioni del comportamento, come attività e irritabilità inusuali (anche se questi effetti si manifestano soprattutto nei bambini)
- Disturbi del sonno
- Febbre da fieno
- Congestione nasale (naso tappato)
- Battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale)
- Infezione al torace
- Dolore alle estremità (braccia o gambe)
- Mal di stomaco
- Indigestione
- Danno e lacerazione della pelle
- Infiammazione della pelle
- Infiammazione della gola, solitamente caratterizzata da mal di gola (faringite).

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- **Difficoltà a respirare o peggioramento del respiro sibilante immediatamente dopo l'uso di Seffalair Spiromax.** In tal caso, **interrompa l'uso dell'inalatore Seffalair Spiromax.** Usi l'inalatore "sintomatico" ("d'emergenza") ad azione rapida per respirare meglio e **informi immediatamente il medico.**
- Seffalair Spiromax può alterare la normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se ha assunto dosi elevate per periodi prolungati. Gli effetti comprendono:
  - ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti
  - glaucoma (danno al nervo dell'occhio)
  - 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 lei riceva la dose più bassa di questa combinazione di farmaci che consente di tenere l'asma sotto controllo.

- Battito cardiaco incostante o irregolare o battiti aggiuntivi (aritmie). Informi il medico, ma non interrompa il trattamento con Seffalair Spiromax a meno che non glielo indichi il medico.
- Infezione fungina nell'esofago (il canale nel quale passa il cibo), che può causare difficoltà a deglutire.

#### **Frequenza non nota, ma può presentarsi anche:**

- 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 riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Seffalair Spiromax**

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 25 °C. **Tenere chiuso il coperchio del boccaglio dopo la rimozione dell'involucro.**

**Usare entro 2 mesi dalla rimozione dell'involucro.** Scrivere la data di apertura della busta di alluminio sull'etichetta dell'inalatore.

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 Seffalair Spiromax**

- I principi attivi sono salmeterolo e fluticasone propionato. Ogni dose preimpostata contiene 14 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 113 microgrammi di fluticasone propionato. Ogni dose erogata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) contiene 12,75 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 100 microgrammi di fluticasone propionato.
- L'altro componente è lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 alla voce "Seffalair Spiromax contiene lattosio").

### **Descrizione dell'aspetto di Seffalair Spiromax e contenuto della confezione**

Ogni inalatore Seffalair Spiromax contiene polvere per inalazione per 60 inalazioni e ha un corpo bianco e un coperchio del boccaglio giallo semitrasparente.

Seffalair Spiromax è disponibile in confezioni contenenti 1 inalatore e in confezioni multiple da 3 scatole, contenenti 1 inalatore ciascuna. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
Paesi Bassi

### **Produttore**

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irlanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Polonia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 2 489 95 85

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 207 540 7117

#### **Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

#### **Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

#### **España**

Teva Pharma S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

#### **Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o  
Tel: + 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf  
Simi: +354 550 3300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 211 880 5000

**Latvija**

Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 6524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: + 44 207 540 7117

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Seffalair Spiromax 12,75 microgrammi/202 microgrammi polvere per inalazione salmeterolo/fluticasone propionato

**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, 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. Cos'è Seffalair Spiromax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Seffalair Spiromax
3. Come usare Seffalair Spiromax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Seffalair Spiromax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Seffalair Spiromax e a cosa serve

Seffalair Spiromax contiene 2 principi attivi: salmeterolo e fluticasone propionato.

- Salmeterolo è un broncodilatatore a lunga durata d'azione. I broncodilatatori aiutano a mantenere aperte le vie aeree nei polmoni. In questo modo facilitano l'entrata e l'uscita dell'aria. L'effetto di salmeterolo dura almeno 12 ore.
- Fluticasone propionato è un corticosteroide che riduce il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Seffalair Spiromax è usato per il trattamento dell'asma in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

**Seffalair Spiromax aiuta a evitare mancanza di respiro e respiro sibilante. Non deve usarlo per alleviare una crisi asmatica. In questo caso deve usare un inalatore sintomatico (d'emergenza) ad azione rapida, come salbutamolo. Deve avere sempre a portata di mano l'inalatore d'emergenza ad azione rapida.**

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Seffalair Spiromax

##### Non usi Seffalair Spiromax

- se è allergico a salmeterolo, fluticasone propionato 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 Seffalair Spiromax se soffre di:

- una malattia cardiaca, compreso battito cardiaco irregolare o accelerato
- iperattività della ghiandola tiroide
- pressione sanguigna elevata
- diabete (Seffalair Spiromax può aumentare i livelli di zucchero nel sangue)
- bassi livelli di potassio nel sangue
- tubercolosi (TB) in atto o avuta in passato, o altre infezioni dei polmoni.

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

### **Bambini e adolescenti**

Seffalair Spiromax non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni, perché non è stato studiato in questa fascia d'età.

### **Altri medicinali e Seffalair Spiromax**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Seffalair Spiromax può non essere adatto a essere usato con determinati altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali prima di usare Seffalair Spiromax:

- betabloccanti (come atenololo, propranololo e sotalolo). I betabloccanti sono usati soprattutto per la pressione sanguigna elevata o per malattie del cuore, come l'angina
- medicinali usati per trattare le infezioni (come ritonavir, ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina). Alcuni di questi medicinali possono aumentare la quantità di salmeterolo o fluticasone propionato nell'organismo. Ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati dovuti a Seffalair Spiromax, incluso battito cardiaco irregolare, oppure gli effetti indesiderati possono peggiorare
- corticosteroidi (per bocca o per iniezione). L'uso recente di questi medicinali può aumentare il rischio che Seffalair Spiromax comprometta le ghiandole surrenali, riducendo la quantità di ormoni steroidei prodotti dalle ghiandole (soppressione surrenalica)
- diuretici, medicinali che aumentano la produzione di urina usati per trattare la pressione sanguigna elevata
- altri broncodilatatori (come salbutamolo)
- medicinali xantini come aminofillina e teofillina, che sono spesso usati per trattare l'asma.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Seffalair Spiromax e il medico può volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Gravidanza e allattamento**

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

Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno. Se sta allattando, chiedi consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

È improbabile che Seffalair Spiromax influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Seffalair Spiromax contiene lattosio**

Ogni dose di questo medicinale contiene circa 5,4 milligrammi di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come usare Seffalair Spiromax**

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

La dose raccomandata è una inalazione due volte al giorno.

- Seffalair Spiromax è per uso regolare a lungo termine. Lo usi tutti i giorni per tenere l'asma sotto controllo. Non usi una dose maggiore di quella raccomandata. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.
- Non interrompa il trattamento con Seffalair Spiromax e non riduca la dose senza avere consultato il medico o l'infermiere.
- Seffalair Spiromax deve essere inalato attraverso la bocca.

Il medico o l'infermiere la aiuteranno a gestire l'asma. Nel caso in cui avesse bisogno di una dose diversa per tenere l'asma sotto controllo, il medico o l'infermiere potranno modificare il suo farmaco inalatorio. In ogni caso, non modifichi il numero di inalazioni prescritto dal medico o dall'infermiere senza averlo consultato.

**Se l'asma o la respirazione peggiorano, 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 il medicinale "sintomatico" ad azione rapida, l'asma può essere in peggioramento e lei può ammalarsi gravemente. Continui a prendere Seffalair Spiromax, ma non aumenti il numero di inalazioni. Consulti immediatamente il medico, perché può aver bisogno di altre terapie.

## Istruzioni per l'uso

### Addestramento

**Il medico, l'infermiere o il farmacista devono istruirla sull'uso dell'inalatore e su come prendere correttamente la dose. Questo addestramento è importante perché lei riceva la dose di cui ha bisogno. Se non ha ricevuto questo addestramento, chiedi al medico, all'infermiere o al farmacista di mostrarle come usare correttamente l'inalatore prima di usarlo per la prima volta.**

Inoltre, di tanto in tanto, il medico, l'infermiere o il farmacista devono verificare che lei stia usando il dispositivo Spiromax correttamente e come le è stato prescritto. Se non usa Seffalair Spiromax correttamente o non respira con la **forza** sufficiente, è possibile che nei polmoni non arrivi una quantità sufficiente di medicinale. Ciò significa che gli effetti sull'asma saranno insufficienti.

### Come preparare Seffalair Spiromax

Prima di usare Seffalair Spiromax **per la prima volta**, deve prepararlo come descritto di seguito:

- controlli che l'indicatore della dose indichi la disponibilità di 60 inalazioni nell'inalatore
- scriva la data di apertura della busta di alluminio sull'etichetta dell'inalatore
- non è necessario agitare l'inalatore prima dell'uso.

### Come inalare

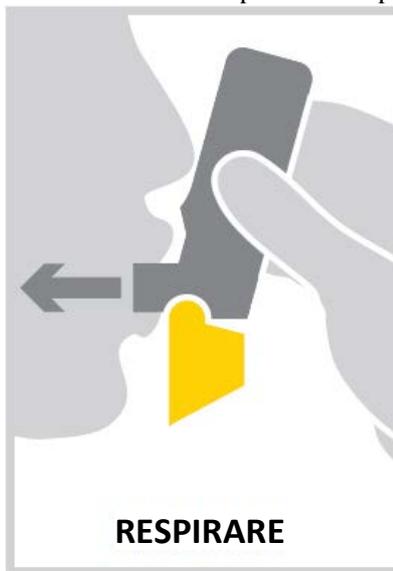
1. **Tenga l'inalatore** con il coperchio del bocchaglio giallo semitrasparente rivolto verso il basso.



2. Apra il coperchio del bocchaglio ripiegandolo verso il basso fino a sentire un forte scatto. Questo farà scalare il contadosi di una unità. Ora l'inalatore è pronto all'uso.



3. Espiri lentamente (il più a fondo possibile). Non espi attraverso l'inalatore.
4. Posizioni il boccaglio in bocca e chiuda le labbra saldamente intorno a esso. Presti attenzione a non bloccare le prese d'aria.  
Inspiri attraverso la bocca il più profondamente e con la maggior forza possibile.  
Ricordi che è importante inspirare **con forza**.



5. Tolga l'inalatore dalla bocca. Durante l'inalazione può avvertire un sapore particolare.
6. Trattenga il respiro per 10 secondi o il più a lungo possibile.
7. **Ora espi lentamente** (non espi attraverso l'inalatore).
8. **Chiuda il coperchio del boccaglio.**



- Dopo ogni dose, si risciacqui la bocca con acqua e la sputi via, o si lavi i denti prima di risciacquarsi la bocca.
- Non cerchi di smontare l'inalatore o di rimuovere o torcere il coperchio del boccaglio.
- Il coperchio è fissato sull'inalatore e non deve essere staccato.
- Non usi Spiromax se è danneggiato o se il boccaglio si è staccato da Spiromax.
- Non apra e chiuda il coperchio del boccaglio a meno che non stia per usare l'inalatore.

### **Come pulire Spiromax**

Mantenga l'inalatore asciutto e pulito.

Se necessario, può pulire il boccaglio dell'inalatore dopo l'uso con un panno o una salvietta asciutta.

### **Quando usare un nuovo Seffalair Spiromax**

- L'indicatore della dose sul retro del dispositivo indica il numero di dosi (inalazioni) rimaste nell'inalatore, che inizia da 60 inalazioni quando è pieno e arriva a 0 (zero) quando è vuoto.



- L'indicatore della dose riporta il numero di inalazioni rimaste in numeri pari. Gli spazi tra i numeri pari rappresentano il numero dispari di inalazioni rimanenti.
- Quando rimangono 20 inalazioni o meno, i numeri sono riportati in rosso su sfondo bianco. Quando nella finestra appaiono i numeri in rosso, si rivolga al medico o all'infermiere per farsi consegnare un nuovo inalatore.

### **Nota**

- Il boccaglio scatta anche quando l'inalatore è vuoto.

- Se apre e chiude il boccaglio senza inalare, l'indicatore della dose continuerà a contare. Questa dose verrà trattenuta all'interno dell'inalatore fino all'inalazione successiva. È impossibile prendere accidentalmente una quantità eccessiva di medicinale o una dose doppia con una singola inalazione.

#### **Se usa più Seffalair Spiromax di quanto deve**

È importante che prenda la dose che le ha prescritto il medico o il farmacista. Non ecceda la dose prescritta senza aver consultato il medico. Se accidentalmente prende più dosi di quelle raccomandate, si rivolga all'infermiere, al medico o al farmacista. È possibile che il cuore batta più rapidamente del solito e che si senta debole. Possono anche comparire capogiro, mal di testa, debolezza muscolare e dolore alle articolazioni.

Se ha usato ripetutamente troppe dosi di Seffalair Spiromax per un lungo periodo di tempo, consulti il medico o il farmacista. Questo perché un uso eccessivo di Seffalair Spiromax può ridurre la quantità di ormoni steroidei prodotti dalle ghiandole surrenali.

#### **Se dimentica di usare Seffalair Spiromax**

Se dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne ricorda. Tuttavia, **non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, prenda la dose all'ora abituale.

#### **Se interrompe il trattamento con Seffalair Spiromax**

È molto importante prendere Seffalair Spiromax tutti i giorni come raccomandato. **Continui a prenderlo finché il medico non le indicherà di smettere. Non interrompa il trattamento e non riduca improvvisamente la dose di Seffalair Spiromax.** In caso contrario, i disturbi respiratori possono peggiorare.

Inoltre, se improvvisamente interrompe il trattamento con Seffalair Spiromax o riduce la dose di Seffalair Spiromax, possono comparire (molto raramente) problemi dovuti a una produzione ridotta di ormoni steroidei da parte delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica) che talvolta causano effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati possono comprendere uno qualsiasi degli effetti seguenti:

- dolore allo stomaco
- stanchezza e perdita dell'appetito, nausea
- vomito e diarrea
- perdita di peso
- mal di testa o sonnolenza
- bassi livelli di zucchero nel sangue
- bassa pressione sanguigna e convulsioni (crisi)

Se l'organismo è sotto stress, come in caso di febbre, incidente o lesione, infezione o intervento chirurgico, l'insufficienza surrenalica può peggiorare e possono anche comparire gli effetti indesiderati sopra riportati.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Per prevenire questi sintomi, il medico potrà prescrivere corticosteroidi aggiuntivi sotto forma di compressa (come prednisolone).

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Per ridurre la probabilità di comparsa di effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di questa combinazione di farmaci che consente di tenere l'asma sotto controllo.

**Reazioni allergiche: immediatamente dopo l'uso di Seffalair Spiromax, la respirazione può peggiorare.**

Possono comparire un respiro sibilante marcato, tosse o affanno. Possono anche manifestarsi prurito, eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (in genere a livello del viso, delle labbra, della lingua o della gola), oppure il battito cardiaco può essere improvvisamente molto rapido e lei può avvertire una sensazione di svenimento e capogiro (eventualmente con collasso o perdita di coscienza). **Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti o se si presentano improvvisamente dopo l'uso di Seffalair Spiromax, interrompa l'uso di Seffalair Spiromax e informi immediatamente il medico.** Le reazioni allergiche a Seffalair Spiromax sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100).

Altri effetti indesiderati sono riportati di seguito.

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

- Un'infezione fungina (mughetto) che causa lesioni a forma di placche in rilievo di colore giallo-crema in bocca e in gola, e anche irritazione della lingua, raucedine e irritazione della gola. Può essere utile risciacquare la bocca con acqua e sputarla via immediatamente o lavarsi i denti dopo ogni inalazione. Il medico potrà prescrivere un medicinale anti-fungino per trattare il mughetto
- Dolore muscolare
- Mal di schiena
- Influenza
- Bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- Infiammazione del naso (rinite)
- Infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- Infiammazione del naso e della gola (rinofaringite)
- Mal di testa
- Tosse
- Irritazione della gola
- Dolore o infiammazione nella parte posteriore della gola
- Raucedine o perdita della voce
- Capogiro.

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

- Aumento dello zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se soffre di diabete possono essere necessari controlli più frequenti dello zucchero nel sangue ed eventualmente un aggiustamento del trattamento antidiabetico
- Cataratta (opacizzazione del cristallino nell'occhio)
- Battito cardiaco molto rapido (tachicardia)
- Sensazione di malessere (tremore) e di battito cardiaco rapido (palpitazioni) – questi effetti sono in genere innocui e diminuiscono proseguendo il trattamento
- Sensazione di preoccupazione o ansia
- Alterazioni del comportamento, come attività e irritabilità inusuali (anche se questi effetti si manifestano soprattutto nei bambini)
- Disturbi del sonno
- Febbre da fieno
- Congestione nasale (naso tappato)
- Battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale)
- Infezione al torace
- Dolore alle estremità (braccia o gambe)
- Mal di stomaco
- Indigestione
- Danno e lacerazione della pelle
- Infiammazione della pelle
- Infiammazione della gola, solitamente caratterizzata da mal di gola (faringite).

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- **Difficoltà a respirare o peggioramento del respiro sibilante immediatamente dopo l'uso di Seffalair Spiromax.** In tal caso, **interrompa l'uso dell'inalatore Seffalair Spiromax.** Usi l'inalatore "sintomatico" ("d'emergenza") ad azione rapida per respirare meglio e **informi immediatamente il medico.**
- Seffalair Spiromax può alterare la normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se ha assunto dosi elevate per periodi prolungati. Gli effetti comprendono:
  - ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti
  - glaucoma (danno al nervo dell'occhio)
  - 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 lei riceva la dose più bassa di questa combinazione di farmaci che consente di tenere l'asma sotto controllo.

- Battito cardiaco incostante o irregolare o battiti aggiuntivi (aritmie). Informi il medico, ma non interrompa il trattamento con Seffalair Spiromax a meno che non glielo indichi il medico.
- Infezione fungina nell'esofago (il canale nel quale passa il cibo), che può causare difficoltà a deglutire.

**Frequenza non nota, ma può presentarsi anche:**

- 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 riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Seffalair Spiromax**

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 25 °C. **Tenere chiuso il coperchio del boccaglio dopo la rimozione dell'involucro.**

**Usare entro 2 mesi dalla rimozione dell'involucro.** Scrivere la data di apertura della busta di alluminio sull'etichetta dell'inalatore.

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 Seffalair Spiromax**

- I principi attivi sono salmeterolo e fluticasone propionato. Ogni dose preimpostata contiene 14 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 232 microgrammi di fluticasone propionato. Ogni dose erogata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) contiene 12,75 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 202 microgrammi di fluticasone propionato.
- L'altro componente è lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 alla voce "Seffalair Spiromax contiene lattosio").

### **Descrizione dell'aspetto di Seffalair Spiromax e contenuto della confezione**

Ogni inalatore Seffalair Spiromax contiene polvere per inalazione per 60 inalazioni e ha un corpo bianco e un coperchio del boccaglio giallo semitrasparente.

Seffalair Spiromax è disponibile in confezioni contenenti 1 inalatore e in confezioni multiple composte da 3 scatole, contenenti 1 inalatore ciascuna. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
Paesi Bassi

### **Produttore**

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irlanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Polonia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 2 489 95 85

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 207 540 7117

#### **Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

#### **Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

**España**

Teva Pharma S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o  
Tel: + 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf  
Simi: +354 550 3300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
+30 211 880 5000

**Latvija**

Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 6524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.