

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Syntaris 0,25 mg/ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 0,255 mg di flunisolide emiidrato (pari a 0,25 mg di flunisolide anidro).

Eccipienti con effetti noti:

1 ml di soluzione contiene 0,35 mg di benzalconio cloruro, 0,1 mg di butilidrossitoluolo, 50 mg di glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi e terapia della rinite allergica cronica e stagionale, compresa la febbre da fieno.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Dose iniziale abituale

Adulti: 2 spruzzi in ogni narice due volte al giorno. Se i sintomi sono gravi, oppure se si verifica un'esacerbazione dei sintomi, il medico può raccomandare 2 spruzzi in ciascuna narice 3 volte al giorno.

Bambini (di età pari o superiore ai 5 anni): 1 spruzzo (circa 25 mcg) in ciascuna narice 3 volte al giorno.

Dose di mantenimento

Una volta che l'effetto clinico desiderato sia ottenuto, la dose di mantenimento deve essere la quantità minima necessaria per controllare i sintomi. In alcuni pazienti i risultati possono essere mantenuti con un solo spruzzo (circa 25 mcg) per narice al giorno.

La dose giornaliera massima non deve superare i 6 spruzzi in ciascuna narice negli adulti ed i 3 spruzzi in ciascuna narice nei bambini di età pari o superiore ai 5 anni.

Popolazione pediatrica

Syntaris non è consigliato nei bambini di età inferiore ai 5 anni dato che gli studi sulla sicurezza e l'efficacia del prodotto non sono ancora completati nei bambini di questa età.

Modo di somministrazione

Syntaris è destinato esclusivamente alla somministrazione per via intranasale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Infezioni nasali fungine, batteriche o virali non trattate.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'effetto di Syntaris nasale, a differenza di quello dei preparati vasocostrittori, non è immediato. Possono passare 1-2 giorni prima che si manifesti l'azione benefica del farmaco. Per ottenere il massimo beneficio usare Syntaris regolarmente. L'assenza di un effetto immediato deve essere spiegata al paziente per assicurarne la collaborazione e la continuazione del trattamento con uno schema posologico regolare. Non vi sono prove che il superamento della dose massima raccomandata sia più efficace: pertanto bisogna evitare una dose più elevata di quella raccomandata.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tali casi occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

I glucocorticoidi possono mascherare alcuni segni di infezione e nuove infezioni possono apparire durante il loro impiego.

Bisogna aver cura nel trasferire i pazienti da una terapia steroidea sistemica a Syntaris spray nasale, soluzione se vi è ragione di sospettare che la funzione surrenale dei pazienti sia alterata. Sebbene in ricerche cliniche con Syntaris spray nasale, soluzione non sia stato dimostrato un assorbimento sufficiente a determinare effetti sistemici, esiste la possibilità di una depressione surrenale, che deve essere considerata se il preparato viene usato troppo a lungo.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con minore probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali e possono variare nei singoli pazienti e tra le diverse preparazioni di corticosteroidi. I possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

Si raccomanda di monitorare regolarmente l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato di corticosteroidi intranasali (vedere paragrafo 4.8).

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Syntaris contiene

- benzalconio cloruro (BAC) come conservante. L'uso prolungato può causare edema della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica;
- butilidrossitoluolo che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazioni agli occhi e alle mucose.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Syntaris non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza.

Se usato nel secondo e terzo trimestre, i benefici previsti devono essere ponderati in confronto ai potenziali

rischi per il feto.

Allattamento

Cautela va usata anche durante l'allattamento.

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

Syntaris non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In alcuni casi è stato riferito un lieve bruciore transitorio e pizzicore; più raramente: irritazione nasale, epistassi, naso chiuso, rinorrea, mal di gola, raucedine, irritazione della gola.

Eccezionalmente questi effetti indesiderati possono richiedere una sospensione della terapia.

Si può manifestare visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4), con frequenza non nota.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Questi possono includere ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

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 all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo può determinare la soppressione della funzione ipotalamico-ipofisario-surrenale. In questo caso, la dose di Syntaris deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti nasali ed altre preparazioni per uso topico - corticosteroidi, codice ATC: R01AD04.

Il flunisolide svolge una marcata azione antinfiammatoria ed antiallergica.

Applicato sulla mucosa nasale infiammata, in quantità dell'ordine del gamma, esercita una notevole azione decongestionante ed antinfiammatoria. A dosi terapeutiche solo minime quantità di flunisolide vengono assorbite; a causa del rapido metabolismo di questo steroide, l'eventuale quota assorbita viene inattivata, per cui l'attività sistemica risulta del tutto trascurabile. Ai vari test sull'animale, la sua attività risulta alcune centinaia di volte superiore a quella del cortisolo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per via orale ha una scarsa attività cortisonica poichè, una volta assorbito, viene convertito rapidamente, al primo passaggio attraverso il fegato, in metaboliti scarsamente attivi. La sua emivita è molto breve (1,8 h).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dosi acute di 5 mg/kg i.v. nel topo e nel cane non hanno provocato mortalità. Il trattamento di 4 settimane con una soluzione 0,025% per via inalatoria nel coniglio e nel cane non ha prodotto effetti indesiderati. La somministrazione di flunisolide durante l'organogenesi provoca gli effetti tipici dei corticosteroidi potenti.

Dati preclinici suggeriscono che benzalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico – concentrazione e tempo dipendente – sulle ciglia vibratili dell'epitelio della mucosa nasale, compresa

immobilità irreversibile e può indurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole polietilenico 400
Glicole propilenico
Acido citrico
Sodio citrato biidrato
Butilidrossitoluolo
Sodio edetato
Benzalconio cloruro
Polisorbato 20
Sorbitolo (soluzione acquosa 70%)
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Syntaris è provvisto di un dispositivo meccanico a pompa tarato (esente da gas propellente) che consente una uniforme distribuzione dello steroide sulla mucosa nasale.

Flacone con capsula. Ogni flacone da 24 ml fornisce 200 dosi (erogazioni).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Syntaris 0,25 mg/ml spray nasale, soluzione – flacone 24 ml 200 dosi A.I.C. n. 024721021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25 Agosto 1982

Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco