

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

LUNIS 5 mg/14 ml spray nasale, soluzione.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Un flacone contiene:

Principio attivo

Flunisolide mg 5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Spray nasale, soluzione erogante 25 microgrammi di Flunisolide per spruzzo dosato.

4. Informazioni cliniche**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Profilassi e trattamento delle riniti allergiche, croniche e stagionali, compresa la febbre da fieno

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

2 spruzzi dosati (50 microgrammi) per narice, due - tre volte al giorno. Per terapie molto prolungate la dose può essere ridotta a 1 spruzzo dosato (25 microgrammi) per narice, due - tre volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini sopra i 5 anni

1 spruzzo dosato per narice, tre volte al giorno.

Modo di somministrazione

Quando lo spray viene utilizzato per la prima volta, è opportuno far precedere la somministrazione da 4 spruzzi a vuoto.

1. Agitare.
2. Togliere la clip di sicurezza.
3. Togliere il cappuccio protettivo.
4. Premere a fondo decisamente, con l'indice ed il medio dall'alto verso il basso.
5. Rimettere il cappuccio.
6. Riapplicare la clip di sicurezza.

Nell'eventualità che il beccuccio nasale si otturi, è necessario lavarlo con acqua tiepida.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Affezioni batteriche, virali o micotiche a localizzazione nasale; affezioni tubercolari.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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.

Se vi è ragione di sospettare che la funzione surrenale dei pazienti sia alterata bisogna avere cura nel trasferire i pazienti da una terapia steroidea sistemica a quella topica.

Sebbene in studi clinici non sia stato dimostrato un assorbimento sufficiente a determinare effetti sistemici, esiste la possibilità di una depressione surrenale, che deve essere considerata se il prodotto 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 (vedi 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.

Quando lo spray viene utilizzato per la prima volta è opportuno far precedere la somministrazione da 1-2 spruzzi a vuoto.

Attenzione: per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo.

Non disperdere nell'ambiente il flacone dopo l'uso.

L'effetto di *Lunis*, come per tutti i corticosteroidi endonasali, non è immediato ed è pertanto consigliabile attenersi ad un uso regolare del prodotto per più giorni.

La dose giornaliera massima non deve superare i 6 spruzzi in ciascuna narice negli adulti e i 3 spruzzi in ciascuna narice nei bambini di 5 e più anni.

Lunis non è consigliabile in bambini di età inferiore ai 5 anni dato che gli studi sulla sicurezza ed efficacia del prodotto non sono ancora completati nei bambini di questa età. Non vi sono prove che il superamento della dose massima raccomandata sia più efficace; pertanto bisogna evitare una dose più elevata di quella raccomandata.

4.5 Interazioni con altri medicinali e 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 Fertilità, Gravidanza e Allattamento

Lunis non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza.

L'impiego nel secondo o nel terzo trimestre di gravidanza e nell'allattamento, deve avvenire sotto stretto controllo medico e dopo attenta valutazione del rapporto tra i benefici attesi e i potenziali rischi per il feto e il lattante.

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

Non noti.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere valutata in base ai dati disponibili).

Gli effetti indesiderati osservati in studi clinici concordano con ciò che ci si sarebbe aspettato nell'applicare un preparato topico su una mucosa già infiammata.

Classe sistemico-organica	Effetti indesiderati	Frequenza
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Mal di gola, raucedine, e irritazione della gola. Lieve bruciore transitorio e pizzicore della mucosa nasale, talvolta tanto intenso da costringere la sospensione del trattamento. Irritazione nasale, epistassi, naso chiuso, rinorrea	Non nota
Patologie endocrine	Ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti*	Non nota
Patologie dell'occhio	Visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)	Non nota

* Questi effetti possono presentarsi con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati.

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

ipotalamica-ipofisaria-surrenale. In questo caso la dose somministrata deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti e altre preparazioni nasali per uso topico; codice ATC: R01AD04

Flunisolide è un corticosteroide fluorurato di sintesi caratterizzato farmacologicamente da una elevata attività anti-infiammatoria per applicazione topica.

L'attività antiedemigena, antiflogistica ed antiallergica del Flunisolide si esprime particolarmente nel miglioramento e nella risoluzione di rinorrea, prurito, starnutazione ed ostruzione nasale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Flunisolide viene rapidamente assorbito e metabolizzato ed il suo principale metabolita è farmacologicamente pressoché inattivo.

Flunisolide, attivo a microdosi, di norma, alle dosi consigliate, non provoca effetti sistemici degni di nota e, in particolare, non interferisce sull'asse ipofisi-surrene.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'ampia sperimentazione clinica ha confermato le premesse farmacologiche ed ha evidenziato l'ottima tollerabilità di *Lunis* anche per trattamenti prolungati.

Nelle prove di tossicità acuta per somministrazione endonasale ed inalatoria buccale di Flunisolide in varie specie animali a dosi comprese fra 500 e 5000 µg/animale e per somministrazione intramuscolare a dosi di 520 e 1040 mg/kg nel ratto e nel topo non è stata osservata sintomatologia tossica alcuna.

Ugualmente non è stato osservato alcun reperto anormale nelle prove di tossicità cronica, della durata di 120 giorni, in cui venivano somministrate al coniglio per via endonasale dosi pro die di Flunisolide di 150, 300 e 350 µg/animale ed al cane per via inalatoria endobronchiale dosi di 1250, 2000 e 2500 µg/animale.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio edetato, Acido citrico, Sodio citrato tribasico, Glicole propilenico, Acido cloridrico 1N, Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede nessuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore e strumentazioni particolare per l'uso, la somministrazione o l'impianto

Flacone in polivinilcloruro dotato di pompetta dosatrice (completa di beccuccio nasale, di cappuccio di protezione e clip di sicurezza), per 200 spruzzi dosati.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Valeas SPA - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri 10 - 20133 Milano.

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. N. 024863 019

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Febbraio 1983 / Maggio 2010

10. Data di revisione del testo