

--	--	--

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Lunibron 30 mg/30 ml soluzione da nebulizzare** Flunisolide

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

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

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

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

#### **1. Che cos'è Lunibron e a cosa serve**

Il principio attivo di Lunibron è il flunisolide, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati glicocorticoidi.

Questo medicinale si usa nel trattamento di alcune malattie allergiche delle vie respiratorie quali:

- asma bronchiale (ostruzione delle vie aeree e crisi respiratorie)
- bronchite cronica asmaticiforme (asma originata da infiammazione dei bronchi)
- riniti allergiche (infiammazione della mucosa del naso) croniche e stagionali, compresa la febbre da fieno.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Lunibron**

##### **Non usi Lunibron**

- se è allergico al flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

--	--	--

- se soffre di tubercolosi polmonare attiva o quiescente (infezione polmonare da microbatteri attivi o inattivi);
- se ha un'infezione da batteri, virus o funghi;
- se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lunibron.

### **Faccia particolare attenzione con Lunibron:**

- Se ha un'infezione non trattata delle vie respiratorie, come la tubercolosi, causata da virus, batteri o funghi, oppure un'infezione degli occhi causata da virus herpes simplex. In questi casi non dovrebbe usare questo medicinale.

- Se ha o ha avuto in passato recente traumi nasali con ferita (ulcera) al setto nasale o conricorrenti sanguinamenti (epistassi), poiché questo medicinale rallenta la cicatrizzazione delle ferite.

- Se usa Lunibron per un lungo periodo di tempo, poiché questo medicinale può alterare la naturale flora microbica delle vie aeree. In questa evenienza può rendersi necessario una terapia di copertura (ripristino della naturale flora microbica).

L'uso prolungato del medicinale può anche dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione e, talvolta, ad effetti indesiderati (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In tal

caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia idonea.

- Se usa Lunibron per periodi prolungati e ad alte dosi (superiori a quelle raccomandate), poiché può causare una riduzione dell'attività della ghiandola che regola la risposta allo stress (surrene) e una riduzione della crescita naturale delle mucose.

- Se usa dei medicinali per il trattamento delle malattie respiratorie assunti per via

inalatoria (corticosteroidi inalatori come Lunibron), poiché questi medicinali possono

causare effetti indesiderati generali provocati da squilibrio ormonale. Alcuni di questi effetti includono Sindrome di Cushing (eccesso di ormoni nella circolazione sanguigna), aspetto cushingoide (gonfiore del viso o del tronco), soppressione surrenalica (soppressione della funzionalità della ghiandola che regola la risposta allo stress), ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta (perdita di trasparenza della vista) e glaucoma (danneggiamento del nervo ottico). Raramente si possono verificare

--	--	--

una serie di effetti indesiderati di tipo psicologico e comportamentale che includono **iperattività psicomotoria (smania), disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (in particolare nei bambini).**

- Se passa da una terapia steroidea sistemica, per esempio per bocca, alla terapia con

Lunibron, poiché possono essere in corso alterazioni della ghiandola che regola la risposta allo stress (surrene). In genere, il trattamento sistemico non dovrebbe essere interrotto bruscamente. Se sta ricevendo un trattamento sistemico, lei necessita della supervisione medica e di precauzioni particolari, perché la ripresa della funzionalità del surrene (ghiandola che regola la risposta allo stress) è lenta. In questo caso è anche necessario che la sua malattia (respiratoria) venga relativamente "stabilizzata" mediante la terapia sistemica. Inizialmente, il medico le indicherà di usare Lunibron continuando il trattamento sistemico, riducendo quest'ultimo progressivamente, tenendo sotto controllo la funzione del surrene e modificando la dose di Lunibron a seconda dei risultati ottenuti. Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico, se è passato dal trattamento sistemico a Lunibron, lei dovrà avere un trattamento supplementare di steroidi sistemici. Inoltre dovrebbe sottoporsi a periodici controlli della funzionalità cortico-surrenalica (ghiandola che regola la risposta allo stress), comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo (un ormone) in condizioni di riposo.

- Se è in trattamento continuativo con medicinali steroidei, poiché in questo caso è consigliabile un passaggio graduale e controllato dalla terapia orale (per bocca) a quella topica endobronchiale (somministrata direttamente dentro i bronchi).

L'effetto di Lunibron non è immediato, per cui questo medicinale non è efficace durante le crisi di asma in corso. Si attenga ad un uso regolare di questo medicinale per più giorni.

L'uso di Lunibron può mascherare alcuni sintomi di infezione e può anche dare luogo a nuove infezioni.

Assuma la dose come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Non aumenti o diminuisca la dose senza prima consultare il medico. Il superamento delle dosi consigliate, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica di Lunibron, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento (effetti indesiderati generali).

### **Bambini**

Faccia attenzione se deve somministrare Lunibron a bambini al di sotto dei 4 anni, poiché questo medicinale non è consigliato in questa fascia di età.

--	--	--

Faccia attenzione se usa medicinali per il trattamento delle malattie respiratorie assunti per via aerea (corticosteroidi inalatori come Lunibron) nei bambini, poiché questi medicinali possono causare effetti indesiderati generali provocati da squilibrio ormonale. Alcuni di questi effetti includono ritardo della crescita in bambini e adolescenti.

Raramente, si possono verificare una serie di effetti indesiderati di tipo psicologico e comportamentale che includono **iperattività psicomotoria (mania), disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento**

### **Altri medicinali e Lunibron**

Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Lunibron e il medico potrebbe 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, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza. Nel periodo successivo e durante il periodo di allattamento al seno usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono noti effetti di alterazione della capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Lunibron contiene glicole propilenico**

Questo medicinale contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

## **3. Come usare Lunibron**

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

Le **dose raccomandata**, salvo diversa prescrizione del medico, è:

**Adulti:** 25 gocce (pari a 1 mg), due volte al giorno.

**Uso nei bambini:** 20 microgrammi/kg, due volte al giorno.

--	--	--

1 goccia di Lunibron corrisponde a 40 microlitri e a 40 microgrammi di Flunisolide.

Per determinare la dose, espressa in gocce, in funzione del peso corporeo, faccia riferimento alla tabella seguente

### Correlazione peso, numero gocce e mg di Flunisolide

Kg DA	5	8	11	14	17	20	23	26	29	32	35	38	>
A	7	10	13	16	19	22	25	28	31	34	37	40	40
gocce	3	5	6	8	9	11	12	14	15	17	18	20	25
mg	0,1 2	0,2 0	0,2 4	0,3 2	0,3 6	0,4 4	0,4 8	0,5 6	0,6 0	0,6 8	0,7 2	0,8 0	1,0

#### Istruzioni per l'uso

- 1) Per aprire il flacone eserciti contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce e una torsione della stessa in senso antiorario.
- 2) Dopo l'uso chiuda il flacone avvitando la ghiera in senso orario

Lunibron deve essere usato con nebulizzatori elettrici anche a ultrasuoni e può essere diluito con soluzione fisiologica.

Lunibron può essere impiegato nel corso di terapie con broncodilatatori, chemioterapici e con cortisonici nella fase sostitutiva della corticoterapia orale.

#### Se usa più Lunibron di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lunibron avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La somministrazione di grandi quantità del medicinale in un breve periodo di tempo può determinare la soppressione di un sistema di ghiandole ormonali che regolano diverse funzioni dell'organismo tra cui il sonno, la risposta allo stress, l'appetito, la temperatura corporea e la crescita. In questo caso ritorni immediatamente alla dose raccomandata.

#### Se dimentica di usare Lunibron

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

--	--	--

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

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

- iperattività psicomotoria;
- disturbi del sonno;
- ansia e depressione;
- aggressività;
- disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

Solo alcuni pazienti, con vie aeree molto sensibili, hanno presentato tosse e raucedine. Raramente si sono osservate in bocca o in gola infezioni micotiche che sono scomparse rapidamente dopo appropriata terapia locale. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte al minimo se i pazienti provvedono a sciacquare accuratamente la bocca dopo ogni somministrazione.

A seguito dell'uso rinologico del prodotto possono verificarsi lieve bruciore transitorio nonché un pizzicore che potrebbe risultare così intenso da costringere alla sospensione del trattamento. Altri effetti indesiderati osservati a seguito dell'uso rinologico di Flunisolide sono in ordine decrescente: irritazione nasale, epistassi, naso chiuso, rinorrea, mal di gola, raucedine ed irritazione della gola. Se gravi, questi effetti indesiderati possono richiedere la sospensione della terapia.

Solamente in caso di uso incongruo possono aversi, anche se in misura ridotta, gli effetti tipici dei corticosteroidi somministrati per via sistemica.

L'effetto indesiderato più comune riscontrato nei pazienti corticoidipendenti è stato la comparsa di congestione nasale e di polipi nasali, dovuti appunto alla riduzione della corticoterapia sistemica. I pazienti vanno tenuti comunque sotto stretto controllo nel caso di trattamenti prolungati, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni sistemiche (osteoporosi, ulcera peptica, segni di insufficienza corticosurrenalica secondaria, quali ipotensione e perdita di peso) al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto.

--	--	--

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Lunibron

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 sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Utilizzi il medicinale entro 30 giorni dall'apertura del flacone e getti quello in eccesso che non è stato usato.

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 Lunibron

- Il principio attivo è flunisolide. Un contenitore multidose di Lunibron contiene 30 mg di flunisolide. Una goccia di Lunibron contiene 40 microgrammi di flunisolide.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, **glicole propilenico**, acqua depurata, acido cloridrico sol 1N.

### Descrizione dell'aspetto di Lunibron e contenuto della confezione

Lunibron si presenta sotto forma di soluzione da nebulizzare.

--	--	--

Il contenuto della confezione è di un contenitore multidose da 30 ml con sistema di chiusura a contagocce.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Valeas SPA - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.**

Agenzia Italiana del Farmaco