

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KAIMIL 0.1% soluzione da nebulizzare Flunisolide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 KAIMIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KAIMIL
3. Come prendere KAIMIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KAIMIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KAIMIL e a cosa serve

KAIMIL contiene il principio attivo flunisolide.

La flunisolide appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati glucocorticoidi antiasmatici che svolgono una marcata azione contro le allergie e gli stati infiammatori.

KAIMIL è indicato nel trattamento delle patologie allergiche delle vie respiratorie come l'asma bronchiale, la bronchite cronica di tipo asmatico e le irritazioni/infiammazioni della mucosa nasale (riniti) croniche e stagionali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KAIMIL

Non prenda KAIMIL

- Se è allergico (ipersensibile) alla flunisolide, a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- Se è affetto da una patologia nota come tubercolosi polmonare, sia in stato attivo che quiescente.
- Se ha contratto infezioni non trattate da funghi, batteri o virus.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KAIMIL

- Se è già in trattamento per via sistemica con farmaci appartenenti alla classe dei corticosteroidi. Il suo medico terrà sotto stretto controllo la sua risposta alla terapia, indicandole di assumere KAIMIL inizialmente in maniera concomitante e di ridurre poi progressivamente il trattamento sistemico con i corticosteroidi. Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico, il suo medico potrebbe consigliarle una terapia aggiuntiva con steroidi per via sistemica e la sottoporrà ad analisi frequenti per valutare la funzionalità della sua ghiandola cortico-surrenalica.

Si consiglia un passaggio graduale dal trattamento per via sistemica alla terapia per via inalatoria localizzata a livello bronchiale.

- Se soffre di compromissione del funzionamento del surrene, il trasferimento da una terapia steroidea sistemica a una terapia con flunisolide deve essere effettuato con molta cautela. La brusca sospensione del trattamento per via sistemica è, in genere, da evitare.
- Se ha contratto infezioni tubercolari attive, o quiescenti, del tratto respiratorio o infezioni non trattate da funghi, da batteri o da virus, o con herpes simplex agli occhi.
- Se ha subito pregressi o recenti traumi nasali, se soffre di lesioni (ulcere) al setto nasale o se ha frequenti episodi di fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi). L'uso di flunisolide inibisce i processi di cicatrizzazione.
- Se ha una crisi respiratoria (asmatica) in atto, poiché l'effetto della flunisolide non è immediato, è consigliabile attenersi ad un uso regolare di KAIMIL alle dosi prescritte e per più giorni finché il medico lo riterrà opportuno.

L'uso prolungato di KAIMIL può provocare:

- fenomeni di sensibilizzazione (cioè la somministrazione di una data dose del farmaco può dare un effetto maggiore di quello ottenuto alla prima somministrazione) e gli effetti indesiderati sistemici classici previsti per questo medicinale. In questo caso contatti il suo medico che le indicherà la terapia più idonea.
- se assunto ad alte dosi per via inalatoria (attraverso le vie aeree superiori), l'insorgenza dei seguenti effetti indesiderati: possibilità di inibizione dell'attività della ghiandola surrenalica, atrofia delle mucose, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma. È importante, quindi, che lei assuma la dose più bassa possibile di farmaci corticosteroidi per inalazione, efficace per il controllo effettivo dell'asma. (Vedere quanto riportato al paragrafo 4).
- alterazione della flora batterica, benché raramente siano state segnalate. In questo caso il suo medico le consiglierà di controllare eventuali alterazioni della flora microbica delle prime vie aeree e se necessario di iniziare una terapia di copertura.

Presti particolare attenzione a queste possibili situazioni:

- L'uso di farmaci appartenenti alla stessa famiglia del KAIMIL (corticosteroidi), può mascherare alcuni sintomi di una possibile infezione, e durante il loro uso potrebbero insorgere nuove infezioni.
- L'aumento della dose di KAIMIL non migliora l'efficacia terapeutica del prodotto e comporta un aumento del rischio di sviluppare effetti indesiderati. Non prenda una dose superiore di KAIMIL rispetto a quella raccomandata.
- Se mostra sintomi aspecifici che includono anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito, o sintomi specifici come la diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Informi il suo medico perché potrebbero essere sintomi di una grave e intensa crisi surrenalica (compromissione del funzionamento del surrene). Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1000 mcg/die) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). Traumi, interventi chirurgici, infezioni e una rapida riduzione del dosaggio possono essere dei fattori predisponenti tali crisi. Pertanto se riceve dosi elevate di KAIMIL, il suo medico la terrà sotto stretta sorveglianza e valuterà di ridurre la dose gradualmente e di monitorare l'attività della sua ghiandola surrenalica.

Bambini

Non è consigliato l'utilizzo di KAIMIL in bambini al di sotto dei 4 anni di età.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso di KAIMIL senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Il contenitore di questo medicinale può contenere tracce di lattice. Può causare gravi reazioni allergiche.

Altri medicinali e KAIMIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 KAIMIL ed il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione 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 prendere questo medicinale.

Non è consigliabile l'impiego di flunisolide durante i primi tre mesi di gravidanza. L'impiego durante l'ulteriore periodo di gravidanza e nell'allattamento deve avvenire solo dietro diretta indicazione del suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono dati riguardo la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

3. Come prendere KAIMIL

Prenda 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:

Adulti

1 mg (25 gocce) 2 volte al giorno

Bambini

500 microgrammi (12 - 13 gocce) 2 volte al giorno

Uso nei bambini

L'uso di KAIMIL nei bambini di età inferiore ai 4 anni non è consigliato.

ISTRUZIONI PER L'USO

KAIMIL deve essere utilizzato con nebulizzatori elettrici. La soluzione va usata tal quale senza diluire. Al termine della nebulizzazione una piccola parte della soluzione aderisce alle pareti o al fondo dell'ampolla e non può essere erogata; di ciò occorre tenere conto nella valutazione della dose somministrata.

Se prende più KAIMIL di quanto deve

Nel caso di somministrazione di dosi eccessive di KAIMIL soluzione da nebulizzare, riduca immediatamente le dosi e informi il suo medico o si rechi al più vicino ospedale.

La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo può determinare la compromissione della funzionalità dell'ipotalamo, dell'ipofisi e del surrene (l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene).

Se dimentica di prendere KAIMIL

Usi il prodotto secondo quanto le ha prescritto il suo medico. In caso dimenticasse di utilizzare KAIMIL non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere KAIMIL

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di interrompere il trattamento.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

manifestino

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di flunisolide. Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati in forma grave, interrompa il trattamento con KAIMIL e informi immediatamente il suo medico:

- irritazione nasale, sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea);
- mal di gola, alterazioni della voce (raucedine), irritazione del cavo orale o delle fauci.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con KAIMIL con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Infezioni localizzate di tipo fungino (candidosi): raramente si sono osservate nel cavo orale che regrediscono rapidamente dopo terapia locale con anti-fungini senza sospendere il trattamento. L'insorgenza di tali infezioni fungine può essere minimizzata sciacquandosi regolarmente la bocca dopo ogni applicazione.
- Tosse e irritazione delle vie respiratorie superiori: in particolare in pazienti con le vie aeree molto sensibili.
- Lieve e transitorio senso di bruciore della mucosa nasale.
- Congestione nasale e polipi nasali. Tali effetti collaterali sono i più comunemente riscontrati in pazienti in terapia con farmaci di natura corticoide, e sono conseguenza della riduzione della terapia per via sistemica. Tali pazienti vanno comunque tenuti sotto stretto controllo nel caso di trattamenti prolungati, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni sistemiche come malattia delle ossa (osteoporosi), lesioni gastrointestinali (ulcera peptica), compromissione del funzionamento della ghiandola cortico-surrenalica con conseguente abbassamento della pressione sanguigna e perdita di peso al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto.

Gli effetti indesiderati tipici dei farmaci corticosteroidi somministrati per via sistemica possono insorgere, anche se in misura ridotta, in caso di utilizzo incongruo (a dosi elevate e per lunghi periodi) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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 riportato nell'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KAIMIL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

La confezione aperta deve essere utilizzata entro 30 giorni. Il prodotto eccedente deve essere gettato

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 KAIMIL

Il principio attivo è la flunisolide.

100 ml di soluzione contengono: flunisolide 100 mg

Gli altri componenti sono: glicole propilenico, sodio cloruro, acqua depurata

Una goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide

Descrizione dell'aspetto di KAIMIL e contenuto della confezione KAIMIL è una soluzione da nebulizzare.
È disponibile in flacone da 30 ml di soluzione allo 0,1%

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco