

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AEROLID 0,1% 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 AEROLID e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AEROLID
3. Come usare AEROLID
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AEROLID
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AEROLID e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo flunisolide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori steroidei (glucocorticoidi).

AEROLID è indicato per il trattamento di patologie di tipo allergico che interessano le vie respiratorie, come:

- asma bronchiale e bronchite cronica asmatoforme (infiammazione dei bronchi con difficoltà nella respirazione);
- riniti croniche e stagionali (congestione nasale).

2. Cosa deve sapere prima di usare AEROLID

Non usi AEROLID

- se è allergico alla flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia infettiva dei polmoni (tubercolosi polmonare attiva o quiescente);
- se ha infezioni causate da batteri, virus o funghi;
- se è al primo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare AEROLID

Eviti di usare questo medicinale per periodi prolungati e ad alte dosi perché possono manifestarsi effetti indesiderati come sindrome di Cushing (una condizione causata da una eccessiva produzione di un ormone, il cortisolo), aspetto Cushingoide (caratterizzato da obesità localizzata prevalentemente all'addome, al volto e al dorso), problemi delle mucose (atrofia), insufficienza surrenalica (incapacità delle ghiandole surrenali di produrre una quantità sufficiente di cortisolo), ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, fragilità ossea, problemi agli occhi (cataratta e glaucoma), iperattività, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività (specialmente nei bambini) (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Se utilizza AEROLID per periodi prolungati possono inoltre comparire reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione).

Interrompa il trattamento se manifesta uno di questi effetti e non superi le dosi consigliate.

Questo medicinale può mascherare i sintomi delle infezioni e può far insorgere nuove infezioni.

Faccia particolare attenzione nei seguenti casi:

- se deve passare da una terapia sistemica con corticosteroidi ad un trattamento con flunisolide, soprattutto se è in un periodo di stress o se ha avuto un grave attacco di asma, dal momento che questo medicinale può causare insufficienza surrenalica. Se ciò si verifica, interrompa il trattamento in modo graduale. La sostituzione di una terapia sistemica con corticosteroidi ad una terapia topica deve essere effettuata sotto stretto controllo del medico. Il medico le indicherà la dose e la modalità di somministrazione per passare da una terapia all'altra;
- se ha una forte congestione nasale o abbondante muco (secrezione). In questo caso può essere necessario un trattamento iniziale con medicinali (vasocostrittori topici) che liberino le vie respiratorie per permettere all'aerosol di entrare in contatto con la mucosa;
- se ha un'infezione dei polmoni (infezioni tubercolari attive o quiescenti) o ha un'infezione non curata da funghi, batteri o virus o ha un'infezione degli occhi causata dal virus *Herpes simplex*. Si rivolga al medico in quanto, in questi casi, può essere opportuno evitare l'uso di questo medicinale;
- se ha o ha avuto in passato traumi del naso, con lesioni del setto nasale o continua fuoriuscita di sangue (epistassi), in quanto questo medicinale ritarda la guarigione delle ferite (processi cicatriziali);
- se durante il trattamento manifesta una alterazione dei batteri (flora) presenti nelle vie respiratorie (dismicrobismi). Si rivolga al medico in quanto può essere necessaria una terapia di copertura;
- se ha una crisi di asma in atto, in quanto il medicinale non è efficace perché il suo effetto si manifesta solo dopo alcuni giorni di trattamento;

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

Bambini

Non è consigliato l'uso di AEROLID nei bambini di età inferiore ai 4 anni.

Altri medicinali e AEROLID

- 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 AEROLID 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.

Gravidanza

Non usi AEROLID nei primi tre mesi di gravidanza.

Usi questo medicinale dopo i primi tre mesi di gravidanza solo se necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno usi questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti di AEROLID sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare AEROLID

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

Modo di somministrazione: Usi AEROLID con nebulizzatori elettrici e non lo diluisca. L'uso di nebulizzatori può determinare la produzione di residui del medicinale che possono aderire alle pareti dell'ampollina o sul fondo e non essere quindi erogati. Ne tenga pertanto in considerazione durante la fase di preparazione del medicinale.

La dose raccomandata negli adulti è di 1 mg (25 gocce) 2 volte al giorno.

Uso nei bambini

La dose raccomandata è di 500 microgrammi (12 -13 gocce) 2 volte al giorno.

Se prende più AEROLID di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di AEROLID o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

In caso di una somministrazione eccessiva di questo medicinale, in un breve periodo di tempo, si possono verificare disturbi ormonali dovuti ad un blocco del collegamento tra il cervello e i surreni (soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale).

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

Se dimentica di usare AEROLID

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

Se interrompe il trattamento con AEROLID

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale. Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico che le indicherà come ridurre il dosaggio in modo graduale.

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:

Alcuni pazienti hanno presentato tosse, raucedine e bruciore della mucosa nasale lieve e transitorio.

Raramente si sono osservate infezioni micotiche (causate da funghi) in bocca o in gola.

Altri effetti indesiderati osservati sono: irritazione nasale, epistassi (sanguinamento dal naso), naso chiuso, rinite (raffreddore) e mal di gola.

L'effetto indesiderato più comune riscontrato è stata la comparsa di congestione nasale e polipi nasali.

In caso di trattamenti prolungati si può avere la comparsa di manifestazioni sistemiche: osteoporosi (malattia che provoca indebolimento delle ossa), ulcera peptica (lesione dello stomaco), ipotensione (riduzione della pressione del sangue) e perdita di peso dovuto ad insufficienza corticosurrenalica (da alterata funzione di un tipo di ghiandola).

Inoltre sono stati segnalati disturbi psichiatrici quali: iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

Sono stati segnalati visione offuscata e singhiozzo con frequenza non nota.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare AEROLID

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C. Conservare il prodotto nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Usi questo medicinale entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone.

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 AEROLID

Il principio attivo è flunisolide. 100 ml di soluzione contengono 100 mg di flunisolide (1 goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide).

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

Descrizione dell'aspetto di AEROLID e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM Farmaceutici S.p.A. – Via Fieschi, 8 – 16121 Genova

Produttori

Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AEROLID 1 mg/1 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 AEROLID e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AEROLID
3. Come usare AEROLID
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AEROLID
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AEROLID e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo flunisolide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori steroidei (glucocorticoidi).

AEROLID è indicato per il trattamento di patologie di tipo allergico che interessano le vie respiratorie, come:

- asma bronchiale e bronchite cronica asmatoforme (infiammazione dei bronchi con difficoltà nella respirazione) ;
- riniti croniche e stagionali (congestione nasale).

2. Cosa deve sapere prima di usare AEROLID

Non usi AEROLID

- se è allergico alla flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia infettiva dei polmoni (tubercolosi polmonare attiva o quiescente);
- se ha infezioni causate da batteri, virus o funghi;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

Eviti di usare questo medicinale per periodi prolungati e ad alte dosi perché possono manifestarsi effetti indesiderati come sindrome di Cushing (una condizione causata da una eccessiva produzione di un ormone, il cortisolo), aspetto Cushingoide (caratterizzato da obesità localizzata prevalentemente all'addome, al volto e al dorso), problemi delle mucose (atrofia), insufficienza surrenalica (incapacità delle ghiandole surrenali di produrre una quantità sufficiente di cortisolo), ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, fragilità ossea, problemi agli occhi (cataratta e glaucoma), iperattività, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività (specialmente nei bambini) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se utilizza AEROLID per periodi prolungati possono inoltre comparire reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione).

Interrompa il trattamento se manifesta uno di questi effetti e non superi le dosi consigliate.

Questo medicinale può mascherare i sintomi delle infezioni e può far insorgere nuove infezioni.

Faccia particolare attenzione nei seguenti casi:

- se deve passare da una terapia sistemica con corticosteroidi ad un trattamento con flunisolide, soprattutto se è in un periodo di stress o se ha avuto un grave attacco di asma, dal momento che questo medicinale può causare insufficienza surrenalica. Se ciò si verifica, interrompa il trattamento in modo graduale. La sostituzione di una terapia sistemica con corticosteroidi ad una terapia topica deve essere effettuata sotto stretto controllo del medico. Il medico le indicherà la dose e la modalità di somministrazione per passare da una terapia all'altra;
- se ha una forte congestione nasale o abbondante muco (secrezione). In questo caso può essere necessario un trattamento iniziale con medicinali (vasocostrittori topici) che liberino le vie respiratorie per permettere all'aerosol di entrare in contatto con la mucosa;
- se ha un'infezione dei polmoni (infezioni tubercolari attive o quiescenti) o ha un'infezione non curata da funghi, batteri o virus o ha un'infezione degli occhi causata dal virus *Herpes simplex*. Si rivolga al medico in quanto, in questi casi, può essere opportuno evitare l'uso di questo medicinale;
- se ha o ha avuto in passato traumi del naso, con lesioni del setto nasale o continua fuoriuscita di sangue (epistassi), in quanto questo medicinale ritarda la guarigione delle ferite (processi cicatriziali);
- se durante il trattamento manifesta una alterazione dei batteri (flora) presenti nelle vie respiratorie (dismicrobismi). Si rivolga al medico in quanto può essere necessaria una terapia di copertura.
- se ha una crisi di asma in atto, in quanto il medicinale non è efficace perché il suo effetto si manifesta solo dopo alcuni giorni di trattamento;

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

Bambini

Non è consigliato l'uso di AEROLID nei bambini di età inferiore ai 4 anni.

Altri medicinali e AEROLID

- 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 AEROLID 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.

Gravidanza

Non usi AEROLID nei primi tre mesi di gravidanza.

Usi questo medicinale dopo i primi tre mesi di gravidanza solo se necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno usi questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti di AEROLID sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare AEROLID

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

Modo di somministrazione: Usi AEROLID con nebulizzatori elettrici e non lo diluisca. L'uso di nebulizzatori può determinare la produzione di residui del medicinale che possono aderire alle pareti dell'ampollina o sul fondo e non essere quindi erogati. Ne tenga pertanto in considerazione durante la fase di preparazione del medicinale.

La dose raccomandata negli adulti è di un contenitore monodose di AEROLID 2 volte al giorno.

Se prende più AEROLID di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di AEROLID o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

In caso di una somministrazione eccessiva di questo medicinale, in un breve periodo di tempo, si possono verificare disturbi ormonali dovuti ad un blocco del collegamento tra il cervello e i surreni (soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale).

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

Se dimentica di usare AEROLID

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

Se interrompe il trattamento con AEROLID

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale. Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico che le indicherà come ridurre il dosaggio in modo graduale.

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:

Alcuni pazienti hanno presentato tosse, raucedine e bruciore della mucosa nasale lieve e transitorio.

Raramente si sono osservate infezioni micotiche (causate da funghi) in bocca o in gola.

Altri effetti indesiderati osservati sono: irritazione nasale, epistassi (sanguinamento dal naso), naso chiuso, rinorrea (raffreddore) e mal di gola.

L'effetto indesiderato più comune riscontrato è stata la comparsa di congestione nasale e polipi nasali.

In caso di trattamenti prolungati si può avere la comparsa di manifestazioni sistemiche: osteoporosi (malattia che provoca indebolimento delle ossa), ulcera peptica (lesione dello stomaco), ipotensione (riduzione della pressione del sangue) e perdita di peso dovuto ad insufficienza corticosurrenalica (da alterata funzione di un tipo di ghiandola).

Inoltre sono stati segnalati disturbi psichiatrici quali: iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

Sono stati segnalati visione offuscata e singhiozzo con frequenza non nota.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare AEROLID

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il prodotto nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Il periodo di validità dopo prima apertura del contenitore monodose è 12 ore. Elimini il medicinale residuo. I flaconcini monodose fuori dalla busta di protezione si conservano fino a 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 AEROLID

Il principio attivo è flunisolide. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di flunisolide.

Gli altri componenti sono: glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AEROLID e contenuto della confezione

Confezione contenente 30 contenitori monodose da 1 mg/1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM FARMACEUTICI S.p.A., Via Fieschi, 8 – 16121 Genova

Produttore

GENETIC S.p.A. – Contrada Canfora - Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: