

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### NEREFLUN 30 mg/30ml 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 NEREFLUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NEREFLUN
3. Come prendere NEREFLUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NEREFLUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

NEREFLUN 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.

NEREFLUN è indicato nel trattamento delle patologie allergiche delle alte 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 NEREFLUN**

##### **Non prenda NEREFLUN**

- Se è allergico (ipersensibile) alla flunisolide 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 da funghi, batteri o virus.
- 

##### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NEREFLUN**

- 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 NEREFLUN 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, di natura tubercolare sia in forma attiva che quiescente
  - 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 NEREFUN alle dosi prescritte e per più giorni fino a quando il medico lo riterrà opportuno.

L'uso prolungato di NEREFUN 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;
- l'insorgenza dei seguenti effetti indesiderati, se assunto ad alte dosi per via inalatoria (attraverso le vie aeree superiori): 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

Prestare particolare attenzione a queste possibili situazioni:

- L'aumento della dose non migliora l'efficacia terapeutica del prodotto e comporta un aumento del rischio di sviluppare effetti indesiderati. Non prenda una dose superiore di NEREFUN rispetto a quella raccomandata.

L'effetto di NEREFUN, come per tutti i corticosteroidi somministrati per via inalante, non è immediato.

Occorre pertanto tener presente che NEREFUN non è efficace nelle crisi di asma in atto e che è consigliabile attenersi ad un uso regolare del prodotto per più giorni.

### **Bambini**

Non dia NEREFUN ai bambini al di sotto dei 4 anni, dato che non vi è esperienza sufficiente in questa popolazione.

### **Per chi svolge attività sportiva**

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

### **Altri medicinali e NEREFLUN**

- 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 NEREFLUN 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 prendere questo medicinale.

Non è consigliabile l'impiego di flunisolide durante i primi tre mesi di gravidanza. L'impiego nel secondo e terzo trimestre 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**

NEREFLUN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

## **3. Come prendere NEREFLUN**

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

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

### **Adulti**

1 mg (25 gocce) 2 volte al giorno.

### **Bambini**

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

Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto dei quattro anni di età.

NEREFLUN deve essere usato con nebulizzatori elettrici e non deve essere diluito.

Sulla pipetta del contagocce è riportata una tacca a 0,5 ml corrispondente a 12-13 gocce. Ogni goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.

Come è noto la somministrazione di farmaci in soluzione mediante nebulizzatori elettrici comporta un residuo di soluzione che, aderendo alle pareti dell'ampollina o sul fondo, non viene erogato.

Tenendo conto di ciò occorre, in fase di preparazione, considerare la necessità di integrare la parte non erogabile.

### **Se prende più NEREFLUN di quanto deve**

Nel caso di somministrazione di dosi eccessive di NEREFLUN 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 NEREFLUN**

Usi il prodotto con regolarità e per più giorni secondo quanto le ha prescritto il suo medico. In caso dimenticasse di utilizzare NEREFLUN non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con NEREFLUN**

Non interrompa il trattamento con il medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. L'insorgenza dell'effetto non è immediata. Usi il prodotto con regolarità e per più giorni secondo quanto le ha prescritto il suo medico. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di NEREFLUN, rivolgersi al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, NEREFLUN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li 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 NEREFLUN e informi immediatamente il suo medico:**

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

**Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con NEREFLUN sono:**

- Infezioni localizzate di tipo fungino (candidosi): occasionalmente possono comparire 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 sciacquando regolarmente la bocca dopo ogni applicazione.
- Tosse e irritazione delle vie respiratorie superiori: in particolare in pazienti particolarmente sensibili dopo l'inalazione dell'aerosol.
- 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)

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

- Eventi avversi psichiatrici che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (particolarmente nei bambini).

### **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 NEREFLUN**

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

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C. Conservare i contenitori nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è di 30 giorni.

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.

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 NEREFLUN**

Il principio attivo è la flunisolide.

100 ml di soluzione contengono:

*Principio attivo* Flunisolide mg 100

*Altri componenti* Propilenglicole, Sodio cloruro, Acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di NEREFLUN e contenuto della confezione**

NEREFLUN è una soluzione da nebulizzare.

Flacone da 30 ml di soluzione allo 0,1%.

Una goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.

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

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

NEW RESEARCH S.r.l.

Via Tiburtina, n° 1143 - 00156 Roma

#### **PRODUTTORE**

Farmila-Thea – Farmaceutici S.p.A. - Via Enrico Fermi, n° 50 - Settimo Milanese (MI)

#### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017

*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).*