Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
FLUTICASONE DOC 125 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
FLUTICASONE DOC 250 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Medicinale equivalente

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è FLUTICASONE DOC e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo fluticasone propionato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti corticosteroidi

FLUTICASONE DOC funziona riducendo l'infiammazione nei polmoni.

Questo aiuta a prevenire gli attacchi di asma in coloro che necessitano un trattamento regolare. Sono necessari 4-7 giorni perché questo medicinale abbia effetto ed è molto importante usarlo regolarmente.

FLUTICASONE DOC non è indicato nel trattamento degli attacchi di asma improvvisi in cui si sente senza respiro.

- Per trattare gli attacchi di asma improvvisi viene usato un altro medicinale

2. Cosa deve sapere prima di usare FLUTICASONE DOC

Non usi FLUTICASONE DOC

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

Avvertenze e precauzioni

Smetta immediatamente di prendere FLUTICASONE DOC

- se manifesta difficoltà a respirare con un aumento immediato del sibilo subito dopo aver preso una dose di questo medicinale.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare FLUTICASONE DOC

- se è mai stato trattato per la tubercolosi (TB);
- se ha una storia clinica di diabete mellito (perché il fluticasone può aumentare i livelli di zucchero nel sangue);
- se ha usato alti dosaggi di questo medicinale per un lungo periodo di tempo e nota una delle seguenti condizioni:
  - aumento di peso e aspetto arrotondato (a forma di luna) del viso (Sindrome di Cushing),

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2023
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).

- vaghi sintomi quali mal di pancia, nausea, diarrea, mal di testa o sonnolenza (soppressione surrenalica, crisi surrenalica acuta). Questo è più probabile durante un'infezione quale un'infezione virale o un dolore di stomaco,
- assottigliamento delle ossa,
- problemi agli occhi (cataratta e glaucoma),
- rallentamento della crescita (si verifica principalmente nei bambini e negli adolescenti).

Se non è sicuro se uno dei casi sopracitati la riguarda, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare FLUTICASONE DOC.

Si rivolga al medico se manifesta un offuscamento della vista o altri disturbi della vista.

Altri medicinali e FLUTICASONE DOC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare comunichi al medico o al farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per il trattamento di vari tipi di infezioni come ketoconazolo, claritromicina, telitromicina, ritonavir, cobicistat, atazanavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir. Questi medicinali possono aumentare gli effetti di FLUTICASONE DOC e il suo medico può volerla monitorare attentamente se sta prendendo questi medicinali.

compresse di steroidi insieme a FLUTICASONE DOC per via inalatoria, o se ha appena finito di assumere le compresse di steroidi. Deve portare con sé un contrassegno che indichi che assume steroidi poiché vi è la possibilità di compromissione della funzione surrenalica, soprattutto in circostanze stressanti come un incidente grave o un intervento chirurgico, e il medico può decidere di darle dei medicinali steroidei aggiuntivi in tali periodi.

Se non è sicuro se uno dei casi sopracitati la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FLUTICASONE DOC.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che FLUTICASONE DOC alteri la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare FLUTICASONE DOC

FLUTICASONE DOC è disponibile in due diverse concentrazioni esclusivamente per uso inalatorio. Il medico deciderà di quale concentrazione lei ha bisogno. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Assunzione di questo medicinale

- FLUTICASONE DOC può essere usato con il dispositivo distanziatore Volumatic dai pazienti che hanno difficoltà ad azionare uno spruzzo (erogazione) di medicinale subito dopo aver iniziato a inspirare.
- La dose iniziale deve essere appropriata in base alla gravità della malattia. Il medico cercherà con lei di diminuire la dose fino a quella più bassa capace di controllare l'asma in modo efficace.

Pazienti adulti e adolescenti con età superiore a 16 anni
La dose raccomandata è 50-500 microgrammi due volte al giorno.

Uso nei bambini
FLUTICASONE DOC non è raccomandato nei bambini con età inferiore a 16 anni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2023
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).

Se sta usando alte dosi di uno steroide per via inalatoria da molto tempo può a volte aver bisogno di steroidi aggiuntivi, ad esempio durante circostanze stressanti come un incidente in auto o prima di un'operazione. Il medico può decidere di darle degli steroidi aggiuntivi in tale periodo.

Istruzioni per l'uso
Il medico, l'infermiere o il farmacista le devono mostrare come usare l'inalatore. Periodicamente devono controllare come lo usa. Non usare FLUTICASONE DOC nel modo corretto o come prescritto può impedire al medicinale di controllare l'asma come dovrebbe.

Il medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata posta in un contenitore di plastica con un'imboccatura. Per prevenire che l'inalatore si blocchi, è importante pulirlo almeno una volta a settimana.

Verifica del funzionamento dell'inalatore

1 Quando usa l'inalatore per la prima volta, lo provi per assicurarsi che sia funzionante. Rimuova il cappuccio dell'imboccatura comprimendolo delicatamente ai lati con indice e pollice per staccarlo.
2 Per assicurarsi che funzioni, agiti bene l'inalatore, direzioni l'imboccatura lontano da sé e prema la bomboletta per far uscire quattro spruzzi in aria. Se non ha usato l'inalatore per una settimana o più, faccia uscire due spruzzi in aria.

Come usare l'inalatore

È importante iniziare a respirare il più lentamente possibile subito prima di usare l'inalatore.

1 Deve stare in piedi o seduto in posizione eretta quando usa l'inalatore.
2 Rimuova il cappuccio dell'imboccatura. Controlli l'interno e l'esterno per verificare che l'imboccatura sia pulita e libera da oggetti (figura A).

3 Agiti l'inalatore 4 o 5 volte per assicurarsi che qualsiasi oggetto libero sia rimosso e che il contenuto dell'inalatore sia miscelato in modo omogeneo (figura B).

4 Tenga l'inalatore in posizione verticale con il pollice appoggiato sulla base, sotto l'imboccatura. Espiri il più a lungo possibile (figura C). Non inspiri nuovamente.

5 Posizioni l'imboccatura in bocca in mezzo ai denti, chiudendovi le labbra intorno.
Non morda l'imboccatura (figura D).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

6 Inspiri attraverso la bocca. Immediatamente dopo aver iniziato ad inspirare, prema la parte superiore della bomboletta per rilasciare uno spruzzo del medicinale. Faccia questo continuando ad inspirare costantemente e profondamente (figura D).

7 Trattenendo il respiro, tolga l'inalatore dalla bocca e sollevi la pressione del dito sulla parte superiore dell'inalatore. Continui a trattenere il respiro per alcuni secondi, o il più a lungo possibile (figura E).

Se il medico le ha detto che deve assumere due spruzzi, attenda circa mezzo minuto prima di assumere un altro spruzzo ripetendo i passaggi da 3 a 7.

8 Quindi si sciacqui la bocca con acqua e la sputi. Questo serve ad evitare effetti indesiderati a carico della bocca o gola. Può anche lavarsi i denti.

9 Dopo aver utilizzato l'inalatore riposizioni sempre il cappuccio dell'imboccatura per proteggerla dalla polvere. Posizioni il cappuccio premendolo fino ad udire lo scatto.

Le prime volte si eserciti allo specchio. Se osserva una "nebbiolina" che proviene dalla parte superiore dell'inalatore o dai lati della bocca deve ripetere l'operazione.
I bambini più grandi o le persone con poca forza nelle mani possono trovare più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani. Ponga entrambi gli indici sopra l'inalatore ed entrambi i pollici alla base, sotto l'imboccatura. Il medico, l'infermiere o il farmacista saranno in grado di consigliarla.

Come pulire l'inalatore
Per prevenire che l'inalatore si blocchi, è importante pulirlo almeno una volta a settimana.

Per pulire l'inalatore:
• Rimuova il cappuccio dell'imboccatura.
• Non rimuova mai la bomboletta metallica dalla custodia di plastica.
• Pulisca l'interno e l'esterno dell'imboccatura e la custodia di plastica con **un panno asciutto o con un fazzoletto**.
• Riponga il cappuccio dell'imboccatura.

Non immerga la bomboletta metallica in acqua.

Se usa più FLUTICASONE DOC di quanto deve
Se ha preso più medicinale del dovuto, informi il medico il prima possibile.
È importante che prenda la dose indicata nell'etichetta del farmacista o consigliata dal medico. Non aumenti o diminuisca la dose senza consultare il medico.

Se dimentica di usare FLUTICASONE DOC
• Prenda la dose successiva quando è il momento.
• Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con FLUTICASONE DOC
Non interrompa il trattamento anche se si sente meglio a meno che il medico non le abbia detto di farlo. I pazienti che hanno assunto alte dosi di steroidi per molto tempo, non devono interrompere in modo improvviso l'assunzione del medicinale senza parlarne con il medico poiché questo potrebbe peggiorare l'asma. Interrompere il trattamento in modo improvviso può anche farla sentire male e provocare sintomi quali vomito, sonnolenza, nausea, mal di testa, stanchezza, perdita di appetito, bassi livelli di zuccheri nel sangue e attacchi convulsivi.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2023
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).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. **Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi smetta di usare questo medicinale e informi il medico immediatamente. Può essere necessario un trattamento medico urgente.**

- reazione allergice (può interessare fino a 1 persona su 100) o gravi reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) i segni comprendono eruzioni cutanee, arrossamento, prurito o pomfi come orticaria e
- gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono provocare rispettivamente difficoltà a deglutire o respirare, eruzione con prurito, sensazione di svenimento e capogiro e collasso.
- la sua respirazione o sibilo peggiora subito dopo aver usato l'inalatore.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Molto comune (colpisce più di 1 persona su 10)

- Candidosi nella bocca e nella gola

Comune (colpisce meno di 1 persona su 10)

- Raucedine
- contusione
- polmonite (infezione polmonare) in pazienti con BPCO

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende FLUTICASONE DOC, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

- febbre o brividi
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1000)

- mughetto (candidosi) nell'esofago

Molto raro (colpisce meno di 1 persona su 10.000)

- difficoltà a dormire o sensazione di preoccupazione, eccitamento e irritabilità (questi effetti si verificano principalmente nei bambini)
- dolore alle articolazioni
- indigestione
- il livello di zucchero (glucosio) nel sangue può aumentare
- l'utilizzo di alte dosi di FLUTICASONE DOC per un periodo prolungato può provocare: soppressione surrenalica, crisi surrenalica, sindrome di Cushing, assottigliamento delle ossa, problemi agli occhi (come la cataratta e il glaucoma che è caratterizzato da un'alta pressione nell'occhio) e rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Il medico la aiuterà a prevenire questo facendo in modo che lei usi la più bassa dose di steroide in grado di controllare i suoi sintomi.

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

- depressione
- sensazione di irrequietezza o nervosismo (questi effetti si verificano principalmente nei bambini).
- sanguinamento dal naso
- vista offuscata

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2023
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).

5. Come conservare FLUTICASONE DOC

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Pulisca il suo inalatore con frequenza settimanale e se si blocca come descritto nella sezione "Come pulire l'inalatore".
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- La bomboletta contiene liquido sotto pressione. Non esporre a temperature superiori ai 50 °C. Non perforare la bomboletta. Non refrigerare o congelare. Proteggere dal congelamento o dalla luce solare diretta.
- Se l'inalatore diventa molto freddo, rimuovere la bomboletta di metallo dalla custodia di plastica e scaldarla con le mani per alcuni minuti prima dell'uso. Non usare mai niente altro per scaldarla.
- La bomboletta metallica è pressurizzata. Non la perfori, la rompa o la bruci anche quando apparentemente vuota.

- 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.
- Se le viene detto di interrompere l'assunzione di questo medicinale, riporti l'inalatore al suo farmacista per gettarlo via in modo appropriato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FLUTICASONE DOC

- Il principio attivo è fluticasone propionato. Una dose calibrata (dalla valvola) contiene rispettivamente 125 o 250 microgrammi di fluticasone propionato. Questo equivale ad una dose erogata (dall'erogatore) rispettivamente di 110 mcg o 227 mcg di fluticasone propionato.
- L'altro componente è norflurano (HFA 134a).

Descrizione dell'aspetto di FLUTICASONE DOC e contenuto della confezione

• FLUTICASONE DOC è una sospensione bianca contenuta in una bomboletta di lega di alluminio sigillato con una valvola dosatrice, un erogatore e un cappuccio per la polvere.
• Ogni bomboletta contiene 120 erogazioni da 125 o 250 microgrammi di fluticasone propionato.

Confezioni:
Confezione singola: ogni confezione singola contiene una bomboletta da 120 erogazioni.
Confezione multipla: pacchetto da 2 o 3 confezioni singole.
Confezione ospedaliera: pacchetto da 10 confezioni singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici Srl
Via Turati 40
20121 Milano

Produttore
S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Repubblica Ceca

Cipla (EU) Limited,

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park,
Addlestone, Surrey, KT15 2LE,
Regno Unito.

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60,
Box-19, 2018 Antwerp,
Belgio

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Questo foglio è disponibile in caratteri grandi su richiesta.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Svezia	Fluticasone Cipla 125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension Fluticasone Cipla 250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension
Finlandia	Fluticason Orion Cipla 125 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio Fluticason Orion Cipla 250 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio
Germania	Fluticason Cipla 125 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension Fluticason Cipla 250 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Ungheria	Flutikazon Cipla 125 mikrogramm / adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió Flutikazon Cipla 250 mikrogramm / adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Italia	FLUTICASONE DOC 125 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione FLUTICASONE DOC 250 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Norvegia	Flutikason Cipla 125 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon Flutikason Cipla 250 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon
Spagna	Fluticasona Cipla 125 microgramos/inhalación suspension para inhalación en envase a presión Fluticasona Cipla 250 microgramos/inhalación suspension para inhalación en envase a presión

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2023
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).