

Foglio illustrativo informazioni per il paziente

Rhinocort 100 microgrammi/erogazione, polvere nasale budesonide

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

1. Che cos'è Rhinocort e a cosa serve

Rhinocort è un medicinale per le vie nasali somministrato a livello locale attraverso un inalatore (erogatore Turbobaler). Rhinocort contiene il principio attivo budesonide che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “glucocorticoidi”, che agiscono riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione delle vie nasali, favorendo il passaggio dell'aria.

Rhinocort è indicato negli adulti nel trattamento delle infiammazioni delle vie nasali che rendono difficoltosa la respirazione e che si manifestano in alcuni periodi dell'anno (riniti stagionali allergiche) o che si manifestano tutto l'anno (riniti perenni allergiche e non allergiche).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rhinocort

Non prenda Rhinocort

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rhinocort.

Faccia particolare attenzione con l'uso di questo medicinale:

- se ha problemi al fegato
- se ha infezioni ai polmoni (come tubercolosi polmonare) o alle vie respiratorie (infezioni funginee o virali)

Se usa glucocorticoidi (antiinfiammatori) per via intranasale, in dosi eccessive o per un periodo prolungato, possono comparire i seguenti effetti indesiderati (vedere paragrafo “Effetti Indesiderati”):

- malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di un ormone glucocorticoide, il cortisolo, che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc. (sindrome di Cushing e aspetto Cushingoide)
- grave compromissione dell'attività delle ghiandole surrenali (soppressione surrenalica)
- Ritardo della crescita in bambini e adolescenti
- riduzione della massa ossea
- opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini (cataratta)
- malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio (glaucoma).

Questi effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con glucocorticoidi assunti per via orale.

Più raramente può avere una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono disturbo del comportamento che si manifesta con un'eccessiva attività motoria (iperattività psicomotoria), disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

Quindi in base a quanto riportato sopra è importante che lei assuma la dose come indicato nel foglio illustrativo o come le ha prescritto il medico. Lei non deve quindi aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico (vedere paragrafo 3 “Come prendere Rhinocort”).

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

Per chi svolge attività sportiva

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

Bambini

Rhinocort non è raccomandato nei bambini

Influenza sulla crescita

L'uso di glucocorticoidi intranasali può influenzare la crescita dei bambini (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”). Il medico controllerà attentamente l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con glucocorticoidi intranasali. Il medico valuterà attentamente i benefici della terapia con glucocorticoidi e il possibile rischio di blocco della crescita.

Altri medicinali e Rhinocort

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

Non sono state osservate interazioni tra budesonide ed altri farmaci utilizzati per il trattamento delle riniti.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine (ketoconazolo e itraconazolo) medicinali che contengono ormoni (estrogeni e steroidi) o contraccettivi orali (pillola).

Informi il medico che sta assumendo Rhinocort se deve sottoporsi al test per la diagnosi dell'insufficienza corticosurrenalica (test di stimolazione ACTH) perché potrebbe dare falsi risultati (bassi valori)

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

Il medico valuterà i benefici attesi per lei rispetto ai rischi per il feto.

Allattamento

Budesonide passa nel latte materno. Tuttavia, alle dosi raccomandate di Rhinocort, non sono attesi effetti sul lattante. Budesonide può essere impiegata durante l'allattamento.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Rhinocort non influenza la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Rhinocort

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

Il medico valuterà il dosaggio di Rhinocort adatto a lei che permetta il controllo dei sintomi

Adulti

- la dose iniziale raccomandata è di 400 microgrammi al mattino somministrati con 2 applicazioni in ciascuna narice.
Una volta raggiunti i risultati clinici desiderati, generalmente in 1 o 2 settimane, il medico valuterà la dose di mantenimento minima adatta a lei che permetta di controllare i sintomi.

A volte, insieme a Rhinocort, può essere necessario che assuma dei medicinali per controllare i sintomi causati dall'allergia a livello degli occhi e se il passaggio attraverso le vie nasali dovesse essere bloccato può utilizzare dei medicinali vasocostrittori nasali durante i primi 2-3 giorni di trattamento.

Otterà l'effetto completo di Rhinocort solo dopo un trattamento di alcuni giorni. Il trattamento delle infiammazioni delle vie nasali che rendono difficoltosa la respirazione, e che si manifestano in alcuni periodi dell'anno (rinite stagionale) deve, se possibile, iniziare prima dell'esposizione agli allergeni.

Uso nei bambini

Rhinocort non è raccomandato nei bambini (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Istruzioni per l'uso

Per assumere il medicinale è necessario azionare l'erogatore Turbohaler.

Il Turbohaler è azionato da aspirazioni attraverso il naso; ciò significa che quando lei inspira attraverso l'inalatore, il medicinale entra nelle vie nasali seguendo l'aria da lei inspirata.

Legga attentamente le istruzioni complete prima di iniziare a usare il medicinale

Turbohaler è un inalatore, apparecchio utilizzato per somministrare i medicinali alle vie nasali attraverso inspirazioni dal naso, che può essere utilizzato per più somministrazioni del medicinale (multidose) tramite il quale vengono somministrate piccole quantità di polvere del medicinale (Figura 1). Quando inspira con il naso attraverso l'inalatore il medicinale viene distribuito alle vie nasali dove agisce.

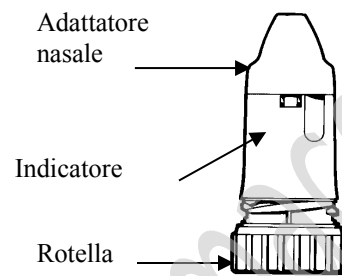


Figura 1

Come preparare un nuovo inalatore per l'uso

Prima di utilizzare Turbohaler **per la prima volta** è necessario preparare l'inalatore per l'uso nel modo seguente:

- Svitare e rimuovere il cappuccio.
- Tenere l'inalatore in posizione verticale con la rotella rivolta verso il basso (Figura 2). Non afferrare l'adattatore nasale quando gira la rotella.
- **Girare la rotella in un senso fino a fondo corsa, e poi girare nell'altro senso ancora fino a fondo corsa.** Non è importante in che direzione si giri la rotella la prima volta. Durante questa procedura si sentirà un clic.
- L'inalatore è ora pronto per l'uso, e **non si deve ripetere tale procedura di preparazione di nuovo.**
- Per somministrare una dose, continuare secondo le istruzioni riportate di seguito.

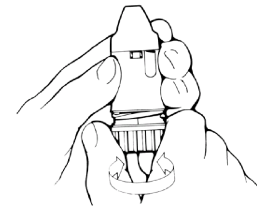


Figura 2

Come Usare Rhinocort Turbohaler

Per somministrare una dose, segua semplicemente le istruzioni riportate di seguito.

1. Soffiare il naso.
2. Svitare e rimuovere il cappuccio.

3. **Tenere l'inalatore in posizione verticale** con la rotella rivolta verso il basso (Figura 2). Non afferrare l'adattatore nasale quando si gira la rotella. Per caricare l'inalatore con una dose **girare la rotella in un senso fino a fondo corsa, e poi girare nell'altro senso ancora fino a fondo corsa**. Non è importante in che direzione si giri la rotella la prima volta. Durante questa procedura si sentirà un clic.
4. Posizionare l'adattatore nasale in modo che la narice aderisca perfettamente all'adattatore e bloccare la narice opposta con un dito. **Inspirare con il naso rapidamente (0,5 sec.) e con forza** (Figura 3).



Figura 3

5. **Prima di espirare, rimuovere l'inalatore dal naso.**
6. Ripetere le operazioni da 3 a 5 per l'altra narice.
7. Se le è stata prescritta più di una dose, ripetere le operazioni da 3 a 5.
8. **Riposizionare il cappuccio** avvitandolo di nuovo saldamente.

NOTA!

Non espirare attraverso l'inalatore.

Riposizionare sempre correttamente il cappuccio dopo l'uso.

Poichè la quantità di polvere del medicinale somministrata è molto piccola, lei potrebbe non sentire il sapore o alcuna sensazione di medicinale dopo l'inalazione. Tuttavia, se sono state seguite le istruzioni, lei può essere certo che la dose è stata assunta.

Pulizia

Pulire l'esterno dell'adattatore nasale regolarmente (settimanalmente) con un panno asciutto.

Non usare acqua per pulire l'adattatore nasale.

Indicatore della dose

Quando compare per la prima volta un segno rosso nella finestrella dell'indicatore, significa che sono rimaste all'incirca 20 dosi (Figura 4). Quando il segno rosso ha raggiunto il bordo inferiore della finestrella, l'inalatore non fornirà più la giusta quantità di medicinale e dovrà essere eliminato (Figura 5). Il suono che si avverte quando si agita l'inalatore non è prodotto dalla medicina, ma da un agente essiccante.

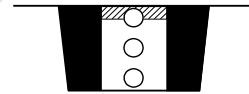


Figura 4

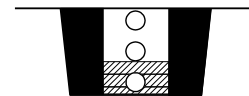


Figura 5

Smaltimento

Assicurarsi sempre di smaltire il Turbohaler utilizzato responsabilmente / nel modo consigliato, dal momento che parte del medicinale resterà al suo interno.

Se prende più Rhinocort di quanto deve

L'assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rhinocort non dovrebbe causare disturbi.

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

Se dimentica di usare Rhinocort

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

Se interrompe il trattamento con Rhinocort

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.

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Comune (può interessare fino ad 1 paziente su 10)

- presenza di sangue nelle secrezioni (secrezione emorragica) ed perdita di sangue dal naso (epistassi)
- irritazione nasale.

Non comune (può interessare fino ad 1 paziente su 100)

- reazioni allergiche immediate o ritardate che includono arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria), eruzione cutanea, dermatite, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della bocca e della gola (angioedema) e prurito.

Raro (può interessare fino ad 1 paziente su 1.000)

- grave compromissione dell'attività delle ghiandole surrenali (soppressione surrenalica).
- ritardo della crescita nei bambini (vedere paragrafo "Bambini")
- visione offuscata

Molto raro (può interessare fino ad 1 paziente su 10.000)

- grave reazione allergica (reazione anafilattica)
- lesione della mucosa)
- perforazione del setto nasale.

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

- malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio (glaucoma)
- opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini (cataratta).

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.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rhinocort

- 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 dopo SCAD.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare con il cappuccio ben chiuso.
- 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

- il principio attivo è: budesonide (un erogatore Turbohaler contiene 20 mg di budesonide).

Questo medicinale non contiene eccipienti.

Descrizione dell'aspetto di Rhinocort e contenuto della confezione

Rhinocort si presenta come polvere per inalazione per via nasale, contenuta in un inalatore per polveri (erogatore Turbohaler) multidose (cioè che può essere utilizzato per più somministrazioni del medicinale).

La confezione presenta un erogatore Turbohaler fatto di materiale plastico e contiene 200 dosi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca S.p.A.

Palazzo Ferraris

Via Ludovico il Moro 6/C

Basiglio (MI) 20080

Produttore

AstraZeneca AB

Forskargatan 18

SE-151 85 Södertälje

Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il luglio 2017

Foglio illustrativo informazioni per il paziente

Rhinocort 32 microgrammi spray nasale, sospensione

Rhinocort 64 microgrammi spray nasale, sospensione
budesonide

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

1. Che cos'è Rhinocort e a cosa serve

Rhinocort è un medicinale per uso locale nelle vie nasali.

Rhinocort contiene il principio attivo budesonide che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "glucocorticoidi", che agiscono riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione delle vie nasali, favorendo il passaggio dell'aria.

Rhinocort è indicato negli **adulti** e nei **bambini dai 6 anni di età** nel trattamento di:

- infiammazioni delle vie nasali che rendono difficoltosa la respirazione, che si manifestano in alcuni periodi dell'anno (riniti stagionali allergiche) o che si manifestano tutto l'anno (riniti perenni allergiche e non allergiche).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Rhinocort

Non prenda/non dia al bambino Rhinocort

- se siete allergici alla budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Rhinocort.

Faccia particolare attenzione con l'uso di questo medicinale se lei e/o il bambino:

- ha problemi al fegato
- ha infezioni ai polmoni (come tubercolosi polmonare) o alle vie respiratorie (infezioni funginee o virali)

Se lei e/o il bambino usa glucocorticoidi (antiinfiammatori) per via intranasale, in dosi eccessive o per un periodo prolungato possono comparire i seguenti effetti indesiderati (vedere paragrafo "Effetti Indesiderati"):

- malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di un ormone glucocorticoide, il cortisolo, che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc. (sindrome di Cushing e aspetto Cushingoide)
 - grave compromissione dell'attività delle ghiandole surrenali (soppressione surrenalica),
 - Ritardo della crescita in bambini e adolescenti
 - riduzione della massa ossea,
 - opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini (cataratta),
 - malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio (glaucoma).
- Questi effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con glucocorticoidi assunti per via orale.

Più raramente lei e/o il bambino può avere una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono disturbo del comportamento che si manifesta con un'eccessiva attività motoria (iperattività psicomotoria), disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

Quindi in base a quanto riportato sopra è importante che lei e/o il bambino assuma la dose come indicato nel foglio illustrativo o come le ha prescritto il medico. Lei non deve quindi aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico (vedere paragrafo 3 "Come prendere Rhinocort").

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

Per chi svolge attività sportiva

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

Bambini

Rhinocort non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Influenza sulla crescita

L'uso di glucocorticoidi intranasali può influenzare la crescita dei bambini (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Il medico controllerà attentamente l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con glucocorticoidi intranasali. Se la crescita è rallentata, il medico rivaluterà la terapia allo scopo di ridurre la dose di glucocorticoidi per via nasale. Il medico valuterà attentamente i benefici della terapia con glucocorticoidi e il possibile rischio di blocco della crescita. Se necessario il medico le consiglierà di rivolgersi ad uno specialista pneumologo pediatra (medico pediatra specializzato nella

cura delle malattie delle vie respiratorie). Il ritardo della crescita è stato segnalato in bambini trattati con corticosteroidi intranasali alle dosi raccomandate.

Altri medicinali e Rhinocort

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

Non sono state osservate interazioni tra budesonide ed altri farmaci utilizzati per il trattamento delle riniti.

In particolare informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino sta assumendo:

- medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine (ketoconazolo e itraconazolo) medicinali che contengono ormoni (estrogeni e steroidi) o contraccettivi orali (pillola).

Informi il medico che lei e/o il bambino sta assumendo Rhinocort se deve sottoporsi al test per la diagnosi dell'insufficienza corticosurrenalica (test di stimolazione ACTH) perché potrebbe dare falsi risultati (bassi valori).

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

Il medico valuterà i benefici attesi per lei rispetto ai rischi per il feto.

Allattamento

Budesonide passa nel latte materno. Tuttavia, alle dosi raccomandate di Rhinocort, non sono attesi effetti sul lattante. Budesonide può essere impiegata durante l'allattamento.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Rhinocort non influenza la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere/dare al bambino Rhinocort

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

Il medico valuterà il dosaggio di Rhinocort adatto a lei e/o al bambino che permetta il controllo dei sintomi.

Adulti e bambini dai 6 anni

- La dose iniziale raccomandata è di 256 microgrammi al giorno che corrispondono a:

Rhinocort 32 microgrammi

- 8 spruzzi (4 spruzzi in ogni narice) al giorno

Rhinocort 64 microgrammi

- 4 spruzzi (2 spruzzi in ogni narice) al giorno.

Può assumere/dare al bambino la dose indicata sopra una sola volta al giorno al mattino, oppure dividerla in due somministrazioni una al mattino ed una alla sera.

Una volta raggiunti i risultati clinici desiderati, generalmente in 1 o 2 settimane, il medico valuterà la dose di mantenimento minima adatta a lei e/o al bambino che permetta di controllare i sintomi.

A volte, insieme a Rhinocort, può essere necessario che lei assuma e/o dia al bambino medicinali per controllare i sintomi causati dall'allergia a livello degli occhi. Otterà l'effetto completo di Rhinocort solo dopo un trattamento di alcuni giorni. Il trattamento delle infiammazioni delle vie nasali che rendono difficoltosa la respirazione, e che si manifestano in alcuni periodi dell'anno (rinite stagionale) deve, se possibile, iniziare prima dell'esposizione agli allergeni.

Uso nei bambini

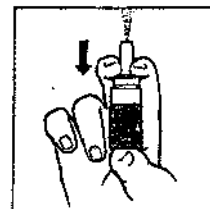
Rhinocort non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere il paragrafo "Bambini").

Istruzioni per l'uso

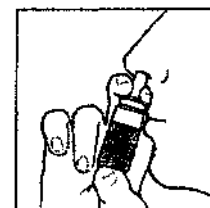
Quando si usa Rhinocort per la prima volta agitare il flacone ed erogare 5-10 spruzzi all'aria fino ad ottenere una erogazione uniforme (vedere figura 2). Dopo la prima volta è sufficiente fare una erogazione all'aria. Se non utilizza il medicinale quotidianamente, deve ripetere nuovamente 5-10 spruzzi all'aria fino ad ottenere una erogazione uniforme.

1. Soffiare il naso
Agitare il flacone
Rimuovere il cappuccio protettivo marrone

2. Tenere il flacone come mostrato nella figura



3. Inserire l'adattatore nasale nella narice ed erogare il numero di dosi prescritte. Ripetere l'operazione nell'altra narice



4. Rimettere il cappuccio protettivo marrone.
Non usare Rhinocort più spesso di quanto prescritto

Istruzioni per la pulizia

Pulire le parti superiori di plastica regolarmente. Rimuovere il cappuccio protettivo marrone e sollevare l'applicatore nasale bianco. Lavare le parti in plastica con acqua calda e lasciarle asciugare completamente all'aria prima di ricollocarle al proprio posto.

Se prende/dà al bambino più Rhinocort di quanto deve

L'assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rhinocort non dovrebbe causare disturbi.

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

Se dimentica di usare Rhinocort

Nel caso in cui, per dimenticanza, non assume una dose o si dimentica di darla al bambino, non è necessario assumere immediatamente una dose corrispondente a quella dimenticata. In questi casi è sufficiente che aspetti l'orario prescritto per la successiva assunzione.

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

Se interrompe il trattamento con Rhinocort

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.

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Comune (può interessare fino ad 1 paziente su 10)

- presenza di sangue nelle secrezioni (secrezione emorragica) e perdita di sangue dal naso (epistassi)
- irritazione nasale.

Non comune (può interessare fino ad 1 paziente su 100)

- reazioni allergiche immediate o ritardate che includono: arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria), eruzione cutanea, dermatite, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della bocca e della gola (angioedema) e prurito.

Raro (può interessare fino ad 1 paziente su 1.000)

- grave compromissione dell'attività delle ghiandole surrenali (soppressione surrenalica).
- ritardo della crescita nei bambini (vedere paragrafo "Bambini")

- visione offuscata

Molto raro (può interessare fino ad 1 paziente su 10.000)

- grave reazione allergica (reazione anafilattica)
- lesione della mucosa
- perforazione del setto nasale
- disturbi della voce (disfonia)

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

- malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio (glaucoma)
- opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini (cataratta).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino 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.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rhinocort

- 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 dopo SCAD.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare. Dopo l'uso richiudere sempre la confezione con il cappuccio.
- 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

Rhinocort contiene

Rhinocort 32 microgrammi spray nasale, sospensione

- il principio attivo è: budesonide (1 ml di sospensione contiene 0,64 mg di budesonide. Ogni spruzzo contiene 32 microgrammi)
- gli altri componenti sono: sodio edetato, sorbato di potassio, glucosio anidro, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, polisorbato 80, acido cloridrico ed acqua depurata.

Rhinocort 64 microgrammi spray nasale, sospensione

- il principio attivo è: budesonide (1 ml di sospensione contiene 1,28 mg di budesonide. Ogni spruzzo contiene 64 microgrammi)
- gli altri componenti sono: sodio edetato, sorbato di potassio, glucosio anidro, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, polisorbato 80, acido cloridrico ed acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Rhinocort e contenuto della confezione

Rhinocort si presenta come sospensione in spray da somministrare per via nasale. La sospensione è contenuta in un flacone di vetro scuro da 10 ml o 20 ml provvisto di una pompa spray e di un applicatore nasale con cappuccio protettivo marrone.

Rhinocort 32 microgrammi spray nasale, sospensione e Rhinocort 64 microgrammi spray nasale, sospensione, si possono trovare in confezioni da 120 dosi (flacone da 10 ml) o 240 dosi (flacone da 20 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Ferraris
Via Ludovico il Moro 6/C
Basiglio (MI) 20080

Produttore

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il luglio 2017