

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**DORICOFLU 1mg/ml soluzione per nebulizzatore**

Flunisolide

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

**1. Che cos'è DORICOFLU e a cosa serve**

DORICOFLU contiene il principio attivo flunisolide che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi che riducono le infiammazioni e alleviano i sintomi delle allergie.

DORICOFLU è indicato per il trattamento di malattie allergiche che interessano le vie respiratorie quali:

- asma bronchiale e bronchite cronica asmatiche, caratterizzate da un'infiammazione dei bronchi che causa una grave difficoltà a respirare;
- rinite stagionale e cronica, caratterizzata da infiammazione e irritazione della mucosa del naso.

**2. Cosa deve sapere prima di usare DORICOFLU**

**Non usi DORICOFLU**

- se è allergico al flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di tubercolosi (attiva o quiescente), una grave infezione dei polmoni;
- se ha sviluppato infezioni causate da batteri, virus o funghi;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, ad eccezione dei casi elencati al paragrafo "Gravidanza e allattamento" che richiedono comunque un attento monitoraggio del medico.

**Avvertenze e precauzioni**

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

Se è già in trattamento con medicinali corticosteroidi, assunti per bocca o mediante iniezione, che agiscono in maniera generalizzata (trattamento sistemico), il medico le prescriverà DORICOFLU con cautela e la terrà sotto stretto controllo se sospetta che i suoi surreni funzionino meno del normale (alterazioni funzionali surrenaliche). Inizialmente, deve usare questo medicinale continuando il trattamento con i corticosteroidi per via sistemica, successivamente il medico, effettuando periodici controlli, regolerà gradualmente le dosi dei due medicinali.

Se durante questo periodo di passaggio si manifestano situazioni di stress o un grave attacco asmatico, informi il medico perché può essere necessario riprendere la terapia con i corticosteroidi per via sistemica. Durante la terapia, il medico deve effettuare regolari esami per controllare la funzionalità dei surreni (funzionalità corticosurrenalica), tra cui specifiche analisi dei livelli di un ormone (cortisolo) nel sangue, effettuate la mattina presto, in condizioni di riposo.

Informi il medico se ha il naso chiuso (congestione nasale) o abbondanti secrezioni dal naso, in quanto può essere utile assumere medicinali che riducono l'accumulo di muco (vasocostrittori topici).

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

Inoltre, se una delle seguenti condizioni la riguarda, informi il medico che deciderà se usare DORICOFLU con cautela o prescriverle una terapia alternativa (Vedere anche il paragrafo "Non usi DORICOFLU"):

- ha una grave infezione del tratto respiratorio, chiamata tubercolosi;
- ha sviluppato infezioni causate da funghi, da batteri o da virus e non prende nessun medicinale per curarle;
- ha un' infezione agli occhi causata da un virus, chiamato herpes simplex;
- in passato ha avuto traumi o lesioni al naso (ulcera al setto nasale) o le capita spesso di avere sanguinamenti dal naso ( epistassi), in quanto questo medicinale ritarda la guarigione delle ferite (effetto inibitore sui processi cicatriziali).

Non usi DORICOFLU per trattare crisi d'asma in atto, in quanto l'effetto di questo medicinale non è immediato. Usi questo medicinale regolarmente per alcuni giorni secondo quanto prescritto dal medico.

Durante il trattamento con DORICOFLU, soprattutto per lunghi periodi di tempo e ad alte dosi, si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):

- disturbi dovuti ad un eccesso di corticosteroidi nel sangue (sindrome di Cushing);
- accumulo di grasso al viso e all'addome (aspetto Cushingoide);
- diminuzione dell'attività di alcune ghiandole chiamate surreni (inibizione dell'attività surrenalica, soppressione surrenalica);
- ritardo della crescita, in bambini e adolescenti;
- fragilità delle ossa (riduzione della densità minerale ossea);
- problemi agli occhi (cataratta, glaucoma);
- comportamento irrequieto, accompagnato da movimenti del corpo eccessivi e involontari (iperattività psicomotoria);
- disturbi del sonno;
- ansia (ansietà);

- depressione o aggressività, specialmente nei bambini;
- reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione). In tal caso., informi il medico che stabilirà la terapia più adatta a lei;
- alterazioni delle mucose (atrofia delle mucose);
- raramente, alterazione della normale flora microbica delle prime vie aeree (dismicrobismi). Per tale motivo, il medico eseguirà dei controlli specifici, soprattutto se usa questo medicinale per periodi prolungati e, in base ai risultati, le prescriverà una terapia idonea.

Per ridurre al minimo il rischio che si verifichino effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose minima in grado di controllare i sintomi della sua malattia. Non superi le dosi consigliate.

DORICOFLU, così come altri corticosteroidi, può mascherare i sintomi di infezioni e, durante il trattamento con questo medicinale, si possono sviluppare nuove infezioni.

**Per chi svolge attività sportiva l'uso di questo medicinale senza effettiva necessità terapeutica costituisce doping e può determinare positività ai test antidoping.**

### **Bambini**

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 4 anni.

### **Altri medicinali e DORICOFLU**

Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha recentemente usato altri medicinali, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Doricoflu e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta usando questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in stato di 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.

### **Non usi DORICOFLU durante i primi 3 mesi di gravidanza**

Se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo del medico (Vedere il paragrafo "Non usi DORICOFLU").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono noti effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. Come usare DORICOFLU**

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

DORICOFLU deve essere usato con nebulizzatori elettrici e non deve essere diluito. Dato che un residuo di medicinale può aderire alle pareti dell'ampollina o sul fondo del nebulizzatore, in fase di preparazione, può essere necessario integrarla.

### **Adulti**

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

### **Uso nei bambini**

Nei bambini di età superiore ai 4 anni di età, la dose raccomandata è di 500 microgrammi (12-13 gocce), 2 volte al giorno.

### **Se usa più DORICOFLU di quanto deve**

Se assume una dose eccessiva di questo medicinale in un breve periodo di tempo, si possono manifestare disturbi della normale attività delle ghiandole surrenali (soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale). In questo caso, è necessario ridurre la dose di medicinale da somministrare.

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

### **Se dimentica di usare DORICOFLU**

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

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 possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

### **Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):**

- comportamento irrequieto, accompagnato da movimenti del corpo eccessivi e involontari (iperattività psicomotoria);
- disturbi del sonno;
- ansia (ansietà);
- depressione, aggressività e altri disturbi di comportamento, soprattutto nei bambini;
- tosse e alterazione della voce (raucedine), in persone particolarmente sensibili;
- bruciore della mucosa del naso;
- infezioni della bocca e della gola causata da funghi. Questi effetti possono essere ridotti, sciacquando la bocca dopo ogni somministrazione;
- irritazione del naso della bocca e della gola, sanguinamento dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea), mal di gola. Nei casi più gravi, questi sintomi possono richiedere la sospensione della terapia;

- accumulo di muco nel naso (congestione nasale) e formazione di noduli all'interno delle cavità nasali (polipi nasali), in persone che sono in terapia con corticosteroidi per via sistemica (pazienti corticodipendenti);
- fragilità delle ossa (osteoporosi), lesioni allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica), problemi del funzionamento delle ghiandole surrenali (insufficienza corticosurrenalica secondaria, iposurrenalismo acuto) con sintomi quali riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e perdita di peso, in persone che usano questo medicinale per lunghi periodi di tempo. In tal caso, il medico deve tenerla sotto stretto controllo per evitare che si manifestino questi effetti;
- visione offuscata.

### **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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare DORICOFLU**

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 "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore ai 25°C, al riparo dalla luce.

Utilizzare entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone. Eliminare l'eventuale medicinale residuo.

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 DORICOFLU 1mg/ml soluzione per nebulizzatore**

- Il principio attivo è flunisolide. 100 ml di soluzione contengono 100 mg di flunisolide.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, sodio cloruro, acqua depurata.
- Questo medicinale contiene 7.4 mg di propilene glicole in 25 gocce, pari a 7.4 mg/1 ml di soluzione.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio in 25 gocce, cioè è essenzialmente "senza sodio".

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

Flacone da 30 ml con contagocce.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sanitas Farmaceutici S.r.l. - Via Guala, 4 - Tortona (AL) - Italia

**Produttori**

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A. - Via E. Fermi, 50 - Settimo Milanese (MI) - Italia

LACHIFARMA Laboratorio Chimico Farmaceutico Srl -S.S.16 Zona Industriale - Zollino (LE) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco