Foglio illustrativo

TURM 0.1% soluzione da nebulizzare
Flunisolide
1 flacone 30 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Glicocorticoide antinfiammatorio, antiasmatico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Patologie allergiche delle vie respiratorie: asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme, riniti croniche e stagionali.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità individuale al principio attivo o agli eccipienti del prodotto. Tubercolosi polmonare attiva o quiescente. Infezioni batteriche, virali o micotiche.
Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (v. Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI D'IMPIEGO
La flunisolide, come tutti i corticosteroidi, deve essere usata con cautela, se non evitata, in pazienti con infezioni tubercolari attive,o quiescenti,del tratto respiratorio o con infezioni non trattate da funghi, da batteri o da virus o con herpes simplex agli occhi.
A causa dell'effetto inibitore esplicato dai corticosteroidi sui processi cicatriziali, è opportuno usare la flunisolide con cautela nei pazienti con pregressi o recenti traumi nasali, con ulcera al setto nasale o con ricorrenti epistassi.
Benché raramente siano stati segnalati dismicrobismi, si consiglia di controllare, specie per trattamenti prolungati, la possibile variazione della flora microbica delle prime vie aeree istituendo, se necessario, una terapia di copertura.
L'effetto di TURM, come per tutti i corticosteroidi somministrati per via inalante, non è immediato. Occorre pertanto tenere presente che TURM non è efficace nelle crisi di asma in atto e che è consigliabile attenersi ad un uso regolare del prodotto per più giorni.
Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto dei quattro anni di età.
In caso di uso topico prolungato e ad alte dosi, è bene tener presente la possibilità di inibizione dell'attività surrenalica e di atrofia delle mucose, benchè non si sia dimostrato nell'esperienza clinica un assorbimento del prodotto sufficiente a produrre effetti generali.
E' importante che la dose di corticosteroidi inalatori sia portata alla minima dose efficace per il controllo dell'asma e che sia rivista regolarmente. Infatti possibili effetti sistemici, quali soppressione surrenalica, anche acuta, ridardo della crescita nei bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma, possono insorgere in seguito a trattamento con corticosteroidi inalatori a dosi elevate per periodi prolungati. Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1000 mcg/die) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). I sintomi di insufficienza surremalica inizialmente sono aspecifici ed includono anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito; sintomi specifici in caso di trattamento con corticosteroidi inalatori comprendono ipoglicemia con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Situazioni che potrebbero potenzialmente determinare una crisi surrenalica sono: traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio. I pazienti che ricevono dosi elevate devono essere strettamente valutati e la dose gradualmente ridotta. Il monitoraggio della riserva surrenalica può anche essere necessario.

Si possono verificare una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono **iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, anisetà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).**
E' importante assumere la dose come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Non bisogna aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico.

INTERAZIONI
Non note.

AVVERTENZE SPECIALI

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

L'impiego, specie se prolungato, del prodotto, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed eccezionalmente agli effetti collaterali sistemici classici del medicamento. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.
Ogni volta che si usano i corticosteroidi occorre tener presente che essi possono mascherare alcuni sintomi di infezione e che durante il loro impiego si possono instaurare nuovi processi infettivi.
Non vanno superate le dosi consigliate. Tale aumento, infatti, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del prodotto, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento.
Il trasferimento da una terapia stereoidea sistemica a una terapia con flunisolide deve essere effettuata con precauzione se vi è ragione di sospettare la presenza di alterazioni funzionali surrenaliche : la brusca sospensione del trattamento per via sistemica è, in genere, da evitare.
La condotta del trattamento in pazienti già sotto corticoterapia sistemica necessita di precauzioni particolari e di una stretta sorveglianza medica, dato che la riattivazione della funzionalità surrenalica, soppressa dalla prolungata terapia corticoidea sistemica, è lenta. E' in ogni caso necessario che la malattia sia relativamente "stabilizzata" con il trattamento sistemico.
Inizialmente TURM va somministrato continuando il trattamento sistemico, successivamente questo va progressivamente ridotto controllando il paziente ad intervalli regolari e modificando la posologia di TURM a seconda dei risultati ottenuti.
Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico i pazienti, sottoposti a tale passaggio, dovranno avere un trattamento supplementare di steroidi sistemici. In questi pazienti inoltre andrebbero effettuati periodici controlli della funzionalità corticosurrenalica, comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo in condizioni di riposo.
Nei pazienti steroido-dipendenti è consigliabile un passaggio graduale e controllato dalla terapia orale a quella topica endobronchiale.
L'effetto di TURM, come per tutti i corticosteroidi somministrati per via inalante, non è immediato.
Occorre pertanto tenere presente che TURM non è efficace nelle crisi di asma in atto e che è consigliabile attenersi ad un uso regolare del prodotto per più giorni.
Non vanno superate le dosi consigliate.
Un eventuale aumento infatti, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del prodotto, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.
Uso durante la gravidanza e l'allattamento
Il prodotto non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza; nell'ulteriore periodo e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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 di quattro anni di età.
TURM deve essere usato con nebulizzatori elettrici e non deve essere diluito.
Ogni goccia contiene 40 microgrammi di Flunisolide.
Come 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.

SOVRADOSAGGIO
La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo può determinare la soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale. In questo caso la dose somministrata deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

EFFETTI INDESIDERATI
Solo alcuni pazienti, con vie aeree molto sensibili, hanno presentato tosse e raucedine; talora può manifestarsi un lieve e transitorio bruciore della mucosa nasale. Raramente si sono osservate in bocca o in gola infezioni micotiche che sono scomparse rapidamente dopo appropriata terapia

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

locale. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte al minimo se i pazienti provvedono a sciacquare accuratamente la bocca dopo ogni somministrazione.
Altri effetti collaterali osservati sono: irritazione nasale, epistassi, naso chiuso, rinorrea, mal di gola, raucedine ed irritazione del cavo orale e delle fauci. Se gravi, questi effetti collaterali possono richiedere la sospensione della terapia.
Solamente in caso di uso incongruo possono aversi, anche se in misura ridotta, gli effetti tipici dei corticosteroidi somministrati per via sistemica.
L'effetto collaterale più comune riscontrato nei pazienti corticodipendenti è stata la comparsa di congestione nasale e polipi nasali, dovuti appunto alla riduzione della corticoterapia sistemica. I pazienti vanno comunque tenuti sotto stretto controllo nel caso di trattamenti prolungati, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni sistemiche (osteoporosi, ulcera peptica, segni di insufficienza corticosurrenalica secondaria quali ipotensione e perdita di peso) al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto.
A dosi elevate utilizzate per lunghi periodi possono insorgere soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini ed adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta e glaucoma.
Effetti indesiderati che possono insorgere, con frequenza non nota, sono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce la comparsa degli effetti indesiderati.
E' importante comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche diverso da quelli sopra indicati.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.
La confezione aperta deve essere utilizzata entro 30 giorni. Il prodotto eccedente deve essere gettato.

Attenzione: Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo Flunisolide mg 100
Eccipienti: Glicole propilenico, Sodio cloruro, Acqua depurata.

Una goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione da nebulizzare. Flacone da 30 ml di soluzione allo 0.1%.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
BIORES ITALIA s.r.l. – Via Vittorio Grassi n. 13 – 00155 Roma

PRODUTTORE
Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress Società Consortile a r.l. - Strada Paduni, 240 03012 Anagni (FR)
Farmila Thea Farmaceutici S.p.A. – Via E. Fermi n. 50 – 20019 Settimo Milanese (MI)
Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Settembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).