

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLUNIGAR 1mg/ml soluzione da nebulizzare 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 FLUNIGAR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FLUNIGAR
3. Come usare FLUNIGAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLUNIGAR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FLUNIGAR e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo flunisolide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori steroidei ("FAS", glucocorticoidi).

FLUNIGAR è indicato per il trattamento delle condizioni di tipo allergico che interessano le vie respiratorie, come:

- infiammazione dei bronchi con difficoltà nella respirazione (asma bronchiale e bronchite cronica asmaticiforme);
- riniti croniche e stagionali.

2. Cosa deve sapere prima di usare FLUNIGAR

Non usi FLUNIGAR

- se è allergico alla flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia infettiva dei polmoni (tubercolosi polmonare attiva o quiescente);
- se ha infezioni causate da batteri, virus o funghi;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno, se non dopo un'attenta valutazione da parte del medico (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

Eviti di usare questo medicinale per periodi prolungati e ad alte dosi perché possono manifestarsi effetti indesiderati come, ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, fragilità ossea, problemi agli occhi (cataratta e glaucoma), problemi delle mucose (atrofia), iperattività, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (specialmente nei bambini) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se utilizza FLUNIGAR per periodi prolungati possono inoltre comparire reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione).

Interrompa il trattamento se manifesta uno di questi effetti e non superi le dosi consigliate.

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

Questo medicinale può mascherare i sintomi delle infezioni e può far insorgere nuove infezioni. Faccia particolare attenzione nei seguenti casi:

- se deve passare da una terapia sistemica con corticosteroidi ad un trattamento con flunisolide, soprattutto se è in un periodo di stress o se ha avuto un grave attacco di asma, dal momento che questo medicinale può causare insufficienza surrenalica. Se ciò si verifica, interrompa il trattamento in modo graduale. La sostituzione di una terapia sistemica con corticosteroidi ad una terapia topica deve essere effettuata sotto stretto controllo del medico. Il medico le indicherà la dose e la modalità di somministrazione per passare da una terapia all'altra.
- se ha una forte congestione nasale o abbondante muco (secrezione). In questo caso può essere necessario un trattamento iniziale con medicinali (vasocostrittori topici) che liberino le vie respiratorie per permettere all'aerosol di entrare in contatto con la mucosa.
- se ha un'infezione dei polmoni (infezioni tubercolari attive o quiescenti) o ha un'infezione non curata da funghi, batteri o virus o ha un'infezione degli occhi causata dal virus *Herpes simplex*. Si rivolga al medico in quanto, in questi casi, può essere opportuno evitare l'uso di questo medicinale.
- se ha o ha avuto in passato traumi del naso, con lesioni del setto nasale o continua fuoriuscita di sangue (epistassi), in quanto questo medicinale ritarda la guarigione delle ferite (processi cicatriziali);
- se durante il trattamento manifesta una alterazione dei batteri (flora) presenti nelle vie respiratorie (dismicrobismi). Si rivolga al medico in quanto può essere necessaria una terapia di copertura.
- se ha una crisi di asma in atto, in quanto il medicinale non è efficace perché il suo effetto si manifesta solo dopo alcuni giorni di trattamento.

Bambini

Non è consigliato l'uso di FLUNIGAR nei bambini di età inferiore ai 4 anni.

Altri medicinali e FLUNIGAR

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 Flunigar 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 usare questo medicinale.

Gravidanza

FLUNIGAR non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza.

Usi questo medicinale dopo i primi tre mesi di gravidanza solo se necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno usi questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti di FLUNIGAR sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare FLUNIGAR

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

Modo di somministrazione: Usi FLUNIGAR con nebulizzatori elettrici e non lo diluisca. L'uso di nebulizzatori può determinare la produzione di residui del medicinale che possono aderire alle pareti dell'ampollina o sul fondo e non essere quindi erogati. Ne tenga pertanto in considerazione durante la fase di preparazione del medicinale.

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

Uso nei bambini

La dose raccomandata è di 500 microgrammi (12 -13 gocce) 2 volte al giorno.

Se prende più FLUNIGAR di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di FLUNIGAR o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

In caso di una somministrazione eccessiva di questo medicinale, in un breve periodo di tempo, si possono verificare disturbi ormonali dovuti ad un blocco del collegamento tra il cervello e i surreni (soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale). Se manifesta questi effetti riduca immediatamente la dose.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

Se dimentica di usare FLUNIGAR

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

Se interrompe il trattamento con FLUNIGAR

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale. Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico che le indicherà come ridurre il dosaggio in modo graduale.

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 rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Non comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- visione offuscata.

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

- iperattività psicomotoria;
- disturbi del sonno;
- ansia e depressione;
- aggressività;
- disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

Solo alcuni pazienti, con vie aeree molto sensibili, hanno presentato tosse e alterazione della voce (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 locale.

Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte al minimo se i pazienti provvedono a sciacquare accuratamente la bocca dopo ogni somministrazione.

Altri effetti indesiderati osservati sono: irritazione nasale, fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea), mal di gola, raucedine ed irritazione del cavo orale e della bocca. Se gravi, questi effetti indesiderati possono richiedere la sospensione della terapia.

L'effetto indesiderato più comune riscontrato nei pazienti corticodipendenti è stata la comparsa di congestione nasale e noduli benigni nel naso (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 (problemi alle ossa (osteoporosi), disturbi allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica), segni di insufficienza corticosurrenalica secondaria, quali abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) e perdita di peso) al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti causati da una ridotta e/o insufficiente funzione del surrene (iposurrenalismo acuto).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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.aifa.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 FLUNIGAR

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 FLUNIGAR

Il principio attivo è flunisolide. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di flunisolide (1 goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide).

Gli altri componenti sono: propilenglicole, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di FLUNIGAR e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABC FARMACEUTICI SPA – Corso Vittorio Emanuele II, 72 - Torino

Produttori

Farmila- Thea Farmaceutici S.p.A. - Via E. Fermi, 50 20019 - Settimo Milanese (MI)

C.O.C Farmaceutici S.r.l. Via Modena, 15 40019 - Sant'Agata Bolognese (BO)

GENETIC S.p.A. Contrada Canfora 84084 – Fisciano (Sa)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il