

**Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**  
**LYPNAS 400 microgrammi gocce nasali sospensione**  
Fluticasone propionato

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

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

LYPNAS contiene un principio attivo denominato fluticasone propionato. Esso appartiene a un gruppo di farmaci chiamati steroidi (anche chiamati "corticosteroidi").

LYPNAS è usato per il trattamento di:

- Piccole formazioni all'interno del naso (polipi)
- Sintomi associati all'ostruzione nasale.

Gli steroidi:

- riducono l'infiammazione;
- riducono il gonfiore e l'irritazione del naso;
- aiutano ad alleviare il prurito, gli starnuti e il naso chiuso o che cola.

1

LYPNAS è contenuto in contenitori monodose in polietilene a bassa densità.

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

**Non usi LYPNAS:**

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

**Faccia particolare attenzione con LYPNAS**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale:

- Se lei ha un'infezione al naso.
- Se lei sta assumendo un farmaco antivirale noto come inibitore della proteasi (ad esempio il ritonavir).
- Se lei sta assumendo un medicinale usato per trattare le infezioni micotiche (ad esempio il ketoconazolo).
- Se lei ha assunto steroidi per un periodo prolungato di tempo, sia per iniezione che per via orale.

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguardi, ne parli al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

LYPNAS può ridurre la normale produzione di ormoni steroidei nel corpo, in particolare se vengono utilizzate per un lungo periodo dosi superiori a quelle raccomandate. In questa situazione, dovrebbe essere presa in considerazione una terapia con dosi extra di steroidi in periodi di stress acuto, a seguito di lesioni gravi o prima di un'operazione chirurgica.

È quindi importante che lei usi la dose più bassa di LYPNAS per controllare i suoi sintomi. Contatti il suo medico se manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

### **Altri medicinali e LYPNAS**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale anche quelli senza obbligo di prescrizione medica.

Alcuni farmaci possono aumentare l'effetto di LYPNAS, informi il medico se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per l'HIV: ritonavir, cobicistat) in quanto potrebbe essere necessario un attento monitoraggio.

### **Gravidanza e allattamento**

Non usi LYPNAS se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, a meno che ciò non le venga espressamente indicato dal medico.

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

È improbabile che LYPNAS alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come usare LYPNAS**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Non superi la dose raccomandata. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Non usi il medicinale nei bambini di età inferiore a 16 anni.

Utilizzi NOMEPRODOTTO solo nel naso.

Eviti il contatto con gli occhi.

Usi LYPNAS ogni giorno. Potrebbero essere necessarie alcune settimane prima che questo medicinale agisca, quindi continui ad usarlo, anche se potrebbe non sentirsi meglio nell'immediato.

### **Posologia**

#### **Adulti e adolescenti (oltre i 16 anni di età)**

La dose iniziale abituale è:

1 contenitore monodose (400 microgrammi) diviso equamente tra ciascuna narice, 1 o 2 volte al giorno.

Sei suoi sintomi iniziano a migliorare, parli con il suo medico che potrà decidere di diminuire la dose.

Se i suoi sintomi non migliorano dopo 4-6 settimane, il medico potrebbe consigliarle una terapia alternativa.

### **Istruzioni per l'uso**

1. Apra la busta di alluminio strappandone un lato. Non apra la confezione finché non debba necessariamente utilizzare il farmaco.

2. Estragga lo strip di contenitori monodose in polietilene dalla busta di alluminio e ne stacchi un contenitore.

3. Riponga i contenitori rimanenti nella busta di alluminio e rimetta la busta di alluminio nella scatola.

4. Scuota e agiti più volte il contenitore monodose. Il contenuto del contenitore **deve essere ben miscelato** prima dell'uso.

5. Quindi agiti verso il basso per assicurarsi che il liquido non si trovi nel collo del contenitore.

6. Apra il contenitore rimuovendo il tappo con una leggera rotazione.

### **Come inserire le gocce**

Prima di inserire le gocce, è necessario che lei scelga una delle posizioni mostrate nelle figure di seguito riportate. Sebbene non siano semplici, queste posizioni faranno in modo che le gocce vengano somministrate in modo corretto.

1. Soffi delicatamente il naso per pulirlo.
2. Dalla posizione eretta, si pieghi in avanti.



3. Se non ci riesce, si inginocchi e poi si pieghi.



4. Metta il contenitore monodose che ha aperto in una narice e lo preme delicatamente.
5. Continui a premerlo finché i lati del contenitore si tocchino l'uno con l'altro. Ciò significa che circa la metà della dose è stata somministrata (circa 6 gocce).
6. Ripeta i passaggi 4 e 5 per somministrare il resto del prodotto nell'altra narice.
7. Rimanga con il capo chino per almeno 1 minuto dopo aver inserito le gocce.

Se per lei queste posizioni sono difficili, può sdraiarsi su un letto con la testa inclinata oltre il bordo. Dopo averlo fatto, inserisca le gocce e poi poggia la testa di lato sul letto per almeno un minuto.



**Presti attenzione a non far entrare le gocce negli occhi o sulla pelle lesionata.** Nel caso dovesse accadere, sciacqui immediatamente gli occhi o la pelle con acqua.

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

Informi il suo medico se ha usato più farmaco di quanto le era stato prescritto.

#### **Se dimentica di prendere una dose LYPNAS**

Se dimentica una dose, non si preoccupi, attenda quando è il momento della dose successiva e la prenda solo allora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con LYPNAS**

Non interrompa il trattamento anche se si sente meglio, a meno che il medico non le dica di farlo. Se dovesse interromperlo, i sintomi potrebbero ripresentarsi.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali LYPNAS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con LYPNAS

Si rivolga al medico in caso di:

##### **Reazioni allergiche**

Un ristretto numero di persone manifesta reazioni allergiche a LYPNAS, che se non trattate possono evolvere in un problema più serio, anche pericoloso per la vita.

I segni includono:

- respiro affannoso, tosse o difficoltà respiratorie;
- improvvisa sensazione di debolezza o giramenti di testa (può portare a svenimento o perdita di coscienza);
- gonfiore al viso, alla bocca o alla lingua;
- eruzione cutanea o rossori.

Nella maggior parte dei casi, questi segni sono poco gravi ma lei deve essere consapevole che possono diventare più gravi, pertanto, se dovesse notare uno di questi sintomi **si rivolga immediatamente ad un medico**.

Le reazioni allergiche a LYPNAS sono molto rare (possono interessare meno di 1 persona su 10000).

*Altri effetti indesiderati includono:*

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- sangue dal naso.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- la gola o il naso secchi o irritati.

**Molto rari** (possono interessare meno di 1 persona su 10000)

- cristallino dell'occhio annebbiato (cataratta), aumento della pressione nell'occhio che può causare problemi alla vista (glaucoma). Questi problemi all'occhio si verificano in pazienti che usano LYPNAS per lunghi periodi.
- piccoli fori (perforazioni) del setto nasale che separa le narici.

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

- visione offuscata
- piaghe nel naso

Inoltre, si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Il medico farà in modo che ciò non accada dandole una terapia con la dose più bassa di steroidi per controllare tali effetti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## **5. Come conservare LYPNAS**

Tenga LYPNAS fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Nessuna particolare condizione di conservazione.

Conservare LYPNAS nella busta di alluminio e nella scatola in posizione verticale.

Il medicinale deve essere usato entro 28 giorni dalla prima apertura della bustina contenente i contenitori monodose

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore monodose e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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**

### **Cosa contiene LYPNAS**

- Il principio attivo è il fluticasone propionato
- Gli altri componenti sono:
  - Polisorbato 20
  - Sorbitan monolaurato
  - Sodio fosfato diidrogeno diidrato
  - Sodio fosfato dibasico anidro
  - Sodio cloruro
  - Acqua per preparazioni iniettabili

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

LYPNAS si presenta sotto forma di gocce nasali sospensione.

Ogni contenitore contiene 400 microgrammi di fluticasone propionato, con una concentrazione di 1 mg/ml.

Ogni scatola contiene 6 strips da 5 contenitori monodose (30 contenitori monodose per scatola) o 18 strips da 5 contenitori monodose (90 contenitori monodose per scatola)

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

Genetic S.p.A. Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

### **Produttore**

Genetic S.p.A. Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**