RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
FLUNISOLIDE ANGENERICO 0,1% soluzione da nebulizzare

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: Flunisolide mg 100
Una goccia contiene 33,3 microgrammi di Flunisolide

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA
Soluzione da nebulizzare.

4 INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni Terapeutiche
Patologie allergiche delle vie respiratorie: asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme, riniti croniche e stagionali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Adulti: 1mg (30 gocce) 2 volte al giorno.
Bambini: 500 microgrammi (15 gocce) 2 volte al giorno.
Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di quattro anni di età

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Tubercolosi polmonare attiva o quiescente. Infezioni batteriche, virali o micotiche.
Generalmente controindicato in gravidanza ed allattamento (v. Paragrafo 4.6)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'impiego, specie se prolungato, del prodotto, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed agli effetti collaterali sistemici classici del medicamento. In tal caso occorre interrompere il trattamento e/o istituire una terapia idonea.
Ogni volta che si usano 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. L'aumento della dose, infatti, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del prodotto, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento.
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, ritardo della crescita nei bambini ed adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma, sindrome di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Cushing, aspetto Cushingoide, e, più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini), possono insorgere in seguito a trattamento con corticosteroidi inalatori, in particolare 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 1000mcg/die) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). I sintomi di insufficienza surrenalica 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.
Il trasferimento da una terapia steroidea sistemica a una terapia con flunisolide deve essere effettuato 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. È in ogni caso necessario che la malattia sia relativamente stabilizzata con il trattamento sistemico. Inizialmente FLUNISOLIDE ANGENERICO va somministrato continuando il trattamento sistemico, successivamente questo va progressivamente ridotto controllando il paziente ad intervalli regolari e modificando la posologia di FLUNISOLIDE ANGENERICO 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.
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. 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 ricorrente 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 FLUNISOLIDE ANGENERICO, come per tutti i corticosteroidi somministrati per via inalante, non è immediato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Occorre, pertanto, tenere presente che FLUNISOLIDE ANGENERICO 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 di quattro anni di età.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
Flunisolide Angenerico deve essere usato con nebulizzatori elettrici e non deve essere diluito. 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non note.

4.6 Gravidanza e 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non noti.

4.8 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 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. 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. Con frequenza sconosciuta si sono verificati eventi avversi psichiatrici tra i quali iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini)
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

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.

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

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
R03BA03 Altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per aerosol-glicocorticoidi
Flunisolide è un corticosteroide fluorurato di sintesi, caratterizzato dal punto di vista farmacodinamico da una elevata attività antinfiammatoria per applicazione topica. Somministrato nell'animale per via inalatoria a dosi terapeutiche, non presenta effetti sistemici né di tipo corticomimetico, in senso glicocorticoide o mineralcorticoide, né di tipo inibitorio sull'asse ipofisi-surrene.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Flunisolide viene rapidamente assorbito e metabolizzato ed il suo principale metabolita è farmacologicamente pressoché inattivo. L'applicazione topica di FLUNISOLIDE ANGENERICO, per via inalante direttamente nelle vie aeree permette di attuare una terapia mirata ed efficiente, in genere non gravata dagli effetti collaterali che spesso si accompagnano alla somministrazione non topica di preparati steroidei.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Nelle prove di tossicità acuta, per somministrazione endonasale ed inalatoria buccale di flunisolide in varie specie animali, a dosi comprese fra 500 e 5000 mcg/animale, e per somministrazione intramuscolare a dosi di 520 e 1040 mg/kg nel ratto e nel topo, non è stata osservata sintomatologia tossica alcuna. Ugualmente non è stato osservato alcun reperto anormale nelle prove di tossicità subacuta, della durata di 40 giorni, in cui venivano somministrate al coniglio, per via inalatoria buccale, dosi di 1250-2500 mcg/animale pro die e nelle prove di tossicità cronica, della durata di 120 giorni, in cui venivano somministrate al coniglio per via endonasale dosi pro die di flunisolide di 150, 300 e 350 mcg/animale ed al cane, per via inalatoria endobronchiale, dosi di 1250, 2000 e 2500 mcg/animale. Il trattamento con flunisolide è apparso ben tollerato anche a livello locale.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Propilenglicole, sodio edetato, sodio fosfato monobasico, acqua depurata

6.2 Incompatibilità
Non note

6.3 Periodo di validità
2 anni

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce, a temperatura non superiore a 30°C. La confezione aperta deve essere utilizzata entro 30 giorni. Il prodotto eccedente deve essere gettato.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Astuccio di cartone litografato contenente flacone di vetro Tipo III, con tappo contagocce in polietilene. Confezione: flacone da 30 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Angenerico S.p.A., Via Nocera Umbra 75 - Roma

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
FLUNISOLIDE ANGENERICO, 0,1% soluzione da nebulizzare – flacone 30 ml AIC n° 036318018

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
30/03/2005/15/11/2011

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del 15 Novembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).