

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AERFLU ADULTI Soluzione da nebulizzare

AERFLU BAMBINI Soluzione da nebulizzare

Flunisolide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 AERFLU e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AERFLU
3. Come prendere AERFLU
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AERFLU
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AERFLU e a cosa serve

AERFLU contiene il principio attivo flunisolide.

La flunisolide appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati glucocorticoidi antiasmatici che svolgono una marcata azione contro le allergie e gli stati infiammatori.

AERFLU è indicato nel trattamento delle patologie allergiche delle alte vie respiratorie come l'asma bronchiale, la bronchite cronica di tipo asmatico e le irritazioni/infiammazioni della mucosa nasale (riniti) croniche e stagionali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AERFLU

Non prenda AERFLU

- Se è allergico (ipersensibile) alla flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- Se è affetto da una patologia nota come tubercolosi polmonare, sia in stato attivo che quiescente (non manifesta).
- Se ha contratto infezioni da funghi, batteri o virus.
- Se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AERFLU

- Se è già in trattamento per via sistemica con farmaci appartenenti alla classe dei corticosteroidi. Il suo medico terrà sotto stretto controllo la sua risposta alla terapia, indicandole di assumere AERFLU inizialmente in maniera concomitante e di ridurre poi progressivamente il trattamento sistemico con i corticosteroidi.
- Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico, il suo medico potrebbe consigliarle una terapia aggiuntiva con steroidi per via sistemica e la sottoporrà ad analisi frequenti per valutare la funzionalità della sua ghiandola cortico-surrenalica.
Si consiglia un passaggio graduale dal trattamento per via sistemica alla terapia per via inalatoria localizzata a livello bronchiale.

- Se soffre di compromissione del funzionamento del surrene, il trasferimento da una terapia steroidea sistemica a una terapia con flunisolide deve essere effettuato con molta cautela. La brusca sospensione del trattamento per via sistemica è, in genere, da evitare.
- Se ha contratto infezioni tubercolari attive, o quiescenti, del tratto respiratorio o infezioni non trattate da funghi, da batteri o da virus, o con herpes simplex agli occhi, di natura tubercolare sia in forma attiva che quiescente.
- Se ha subito pregressi o recenti traumi nasali, se soffre di lesioni (ulcere) al setto nasale o se ha frequenti episodi di fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi). L'uso di flunisolide inibisce i processi di cicatrizzazione.
- Se ha una crisi respiratoria (asmatica) in atto, poiché l'effetto della flunisolide non è immediato, è consigliabile attenersi ad un uso regolare di AERFLU alle dosi prescritte e per più giorni fino a quando il medico lo riterrà opportuno.

L'uso prolungato di AERFLU può provocare:

- fenomeni di sensibilizzazione (cioè la somministrazione di una data dose del farmaco può dare un effetto maggiore di quello ottenuto alla prima somministrazione) e gli effetti indesiderati sistemici classici previsti per questo medicinale. In questo caso contatti il suo medico che le indicherà la terapia più idonea
- l'insorgenza dei seguenti effetti indesiderati, se assunto ad alte dosi per via inalatoria (attraverso le vie aeree superiori): possibilità di inibizione dell'attività della ghiandola surrenalica, atrofia delle mucose, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma. È importante, quindi, che lei assuma la dose più bassa possibile di farmaci corticosteroidi per inalazione, efficace per il controllo effettivo dell'asma. (Vedere quanto riportato al paragrafo 4)
- alterazione della flora batterica, benché raramente siano state segnalate. In questo caso il suo medico le consiglierà di controllare eventuali alterazioni della flora microbica delle prime vie aeree e se necessario di iniziare una terapia di copertura.

Presti particolare attenzione a queste possibili situazioni:

- l'aumento della dose non migliora l'efficacia terapeutica del prodotto e comporta un aumento del rischio di sviluppare effetti indesiderati. Non prenda una dose superiore di AERFLU rispetto a quella raccomandata.

L'effetto di AERFLU, come per tutti i corticosteroidi somministrati per via inalante, non è immediato.

Occorre pertanto tener presente che AERFLU non è efficace nelle crisi di asma in atto e che è consigliabile attenersi ad un uso regolare del prodotto per più giorni.

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

Bambini

Non dia AERFLU ai bambini al di sotto dei 4 anni, dato che non vi è esperienza sufficiente in questa popolazione.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso di AERFLU senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e AERFLU

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di AERFLU 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 prendere questo medicinale.

Non è consigliabile l'impiego di flunisolide durante i primi tre mesi di gravidanza. L'impiego nel secondo e terzo trimestre di gravidanza e nell'allattamento deve avvenire solo dietro diretta indicazione del suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AERFLU non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

3. Come prendere AERFLU

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

Uso negli adulti

Metà contenuto di un flaconcino 2 mg/2 ml due volte al giorno

Uso nei bambini

Metà contenuto di un flaconcino 1 mg/2 ml due volte al giorno

Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di quattro anni di età.

AERFLU 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.

Se prende più AERFLU di quanto deve

Nel caso di somministrazione di dosi eccessive di AERFLU soluzione da nebulizzare, riduca immediatamente le dosi e informi il suo medico o si rechi al più vicino ospedale.

La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo può determinare la compromissione della funzionalità dell'ipotalamo, dell'ipofisi e del surrene (l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene).

Se dimentica di prendere AERFLU

Usi il prodotto con regolarità e per più giorni secondo quanto le ha prescritto il suo medico. In caso dimenticasse di utilizzare AERFLU non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con AERFLU

Non interrompa il trattamento con il medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. L'insorgenza dell'effetto non è immediata. Usi il prodotto con regolarità e per più giorni secondo quanto le ha prescritto il suo medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Non è stato riferito alcun grave effetto collaterale in seguito all'uso del prodotto alle dosi consigliate.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di flunisolide. Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati in forma grave, interrompa il trattamento con AERFLU e informi immediatamente il suo medico:

- irritazione nasale, sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea);
- alterazioni della voce (raucedine), irritazione del cavo orale o delle fauci.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con AERFLU sono:

- Infezioni localizzate di tipo fungino (candidosi): occasionalmente possono comparire nel cavo orale che regrediscono rapidamente dopo terapia locale con anti-fungini senza sospendere il trattamento. L'insorgenza di tali infezioni fungine può essere minimizzata sciacquandosi regolarmente la bocca dopo ogni applicazione.
- Tosse e irritazione delle vie respiratorie superiori: in particolare in pazienti particolarmente sensibili dopo l'inalazione dell'aerosol.
- Lieve e transitorio senso di bruciore della mucosa nasale.
- Congestione nasale e polipi nasali. Tali effetti collaterali sono i più comunemente riscontrati in pazienti in terapia con farmaci di natura corticoide, e sono conseguenza della riduzione della terapia per via sistemica. Tali pazienti vanno comunque tenuti sotto stretto controllo nel caso di trattamenti prolungati, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni sistemiche come malattia delle ossa (osteoporosi), lesioni gastrointestinali (ulcera peptica), compromissione del funzionamento della ghiandola cortico-surrenalica con conseguente abbassamento della pressione sanguigna e perdita di peso.

I seguenti effetti indesiderati possono insorgere in caso di utilizzo di dosi elevate di flunisolide per lunghi periodi:

- Compromissione della funzionalità del surrene;
- Ritardo della crescita in bambini ed adolescenti;
- Riduzione della densità minerale ossea;
- Malattie degli occhi come cataratta e glaucoma.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con flunisolide con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

– Eventi avversi psichiatrici che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (particolarmente nei bambini).

Effetti indesiderati che possono insorgere con frequenza non comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
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 riportato nell'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 AERFLU

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare i contenitori nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Utilizzare il prodotto entro 12 ore dalla prima apertura della fiala. Il prodotto eccedente deve essere gettato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 AERFLU

Il principio attivo è la flunisolide.

AERFLU ADULTI soluzione da nebulizzare

Un contenitore da 2 ml contiene:

Principio attivo: Flunisolide mg 2

Altri componenti: Glicole propilenico, Sodio cloruro, Acqua p.p.i.

AERFLU BAMBINI soluzione da nebulizzare

Un contenitore monodose da 2 ml contiene:

Principio attivo: Flunisolide mg 1

Altri componenti: Glicole propilenico, Sodio cloruro, Acqua p.p.i.

Descrizione dell'aspetto di AERFLU e contenuto della confezione

Soluzione da nebulizzare

Scatola da 15 contenitori da 2 ml di soluzione 2 mg/2 ml.

Scatola da 15 contenitori monodose da 2 ml di soluzione 1 mg/2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP srl,

Via Tiburtina n° 1143

00156 Roma

Produttore

Genetic SpA, Contrada Canfora – Fisciano (Sa)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
AERFLU 0,1% soluzione da nebulizzare
Flunisolide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 AERFLU e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AERFLU
3. Come prendere AERFLU
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AERFLU
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AERFLU e a cosa serve

AERFLU contiene il principio attivo flunisolide, un farmaco antiinfiammatorio appartenente al gruppo di altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie (malattie polmonari con chiusura dei piccoli bronchi) per aerosol.

AERFLU è indicato per il trattamento delle patologie allergiche delle vie respiratorie quali asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme, riniti croniche e stagionali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AERFLU

Non prenda AERFLU

- Se è allergico alla flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è affetto da tubercolosi polmonare attiva o quiescente (non manifesta)
- Se soffre di infezioni batteriche, virali o micotiche.
- Se è in gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere AERFLU.

L'impiego, specie se prolungato, del medicinale, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione (risposta eccessiva dell'organismo quando viene a contatto con sostanze estranee: è alla base dell'allergia) ed eccezionalmente agli effetti indesiderati sistemici (che riguardano tutto il corpo) classici del medicinale. 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 nascondere 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 medicinale, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento.

Il trasferimento da una terapia steroidea sistemica (per bocca, intramuscolo, endovena, sottocutanea) a una terapia con flunisolide deve essere effettuato con precauzione se vi è ragione di sospettare la presenza di alterazioni funzionali surrenaliche (i surreni sono due ghiandole, poste al di sopra dei reni che producono sostanze simili ai cortisonici, che, per tale motivo, li possono bloccare); la brusca sospensione del trattamento per via sistemica è, in genere, da evitare (perché i surreni bloccati non hanno il tempo di ricominciare a funzionare immediatamente).

Se è sotto corticoterapia sistemica, la condotta del trattamento 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 AERFLU va somministrato continuando il trattamento sistemico, successivamente questo va progressivamente ridotto controllando il paziente ad intervalli regolari e modificando la posologia di AERFLU a seconda dei risultati ottenuti.

Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico, se è sottoposto a tale passaggio, dovrà avere un trattamento supplementare (aggiuntivo) di steroidi sistemici. Dovrebbe inoltre effettuare periodici controlli della funzionalità corticosurrenalica, comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo in condizioni di riposo.

Se è steroide-dipendenti (che ricevono cortisonici da lungo tempo e non ne possono fare a meno) è consigliabile un passaggio graduale e controllato dalla terapia orale a quella topica (locale) endobronchiale.

L'effetto di AERFLU, come per tutti i corticosteroidi somministrati per via inalante, non è immediato. Occorre pertanto tenere presente che AERFLU 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 della dose, infatti, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del prodotto, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento.

La flunisolide, come tutti i corticosteroidi, deve essere usata con cautela, se non evitata, se ha 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 (rallentamento della cicatrizzazione), è opportuno usare la flunisolide con cautela se ha pregressi o recenti traumi nasali, con ulcera al setto nasale o con ricorrenti epistassi.

Benché raramente siano stati segnalati dismicrobismi (alterazione della qualità e quantità di batteri normalmente presenti nel nostro organismo), 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.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi inalatori, in particolare quando prescritti ad alti dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali. I possibili effetti sistemici includono ritardo della crescita in bambini ed adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini). È importante quindi che la dose del corticosteroide per inalazione sia la più bassa dose possibile con cui viene mantenuto il controllo effettivo dell'asma.

È 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.

Se soffre di una marcata congestione nasale o con abbondanti secrezioni può essere indicato un preliminare trattamento con vasocostrittori topici per consentire allo spray nasale di entrare in contatto con la mucosa.

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

Bambini e adolescenti

Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto dei quattro anni di età.

Possibili effetti sistemici, tra i quali ritardo della crescita nei bambini e adolescenti possono insorgere in seguito a trattamento con corticosteroidi inalatori a dosi elevate per periodi prolungati.

Altri medicinali e AERFLU

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di AERFLU 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'assunzione di AERFLU non è raccomandata nei primi tre mesi di gravidanza; nell'ulteriore periodo e durante l'allattamento AERFLU va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari

Per chi svolge attività sportiva l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come prendere AERFLU

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

Adulti:

La dose raccomandata è di 1 mg (25 gocce) di AERFLU, due volte giorno.

Bambini:

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

Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di quattro anni di età.

AERFLU deve essere utilizzato con nebulizzatori elettrici e non deve essere diluito.

Sulla pipetta del contagocce è riportata una tacca a 0.5 ml corrispondente a 12-13 gocce. 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.

Uso nei bambini

Non è consigliabile somministrare AERFLU ai bambini al di sotto dei quattro anni di età.

Se prende più AERFLU di quanto deve

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.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di AERFLU, rivolgersi 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.

Solo alcuni pazienti, con vie aeree molto sensibili, hanno presentato tosse e raucedine (abbassamento del tono della voce); talora può manifestarsi un lieve e transitorio bruciore della mucosa nasale.

Raramente si sono osservate in bocca o in gola infezioni micotiche (da funghi) che sono scomparse rapidamente dopo appropriata terapia locale. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte al minimo se provvede a sciacquare accuratamente la bocca dopo ogni somministrazione. Altri effetti indesiderati osservati sono: irritazione nasale, epistassi (emissione di sangue dal naso), naso chiuso, rinorrea (abbondante produzione di muco dal naso), mal di gola, raucedine ed irritazione del cavo orale e delle fauci (lo spazio che separa la bocca dalla faringe). Se gravi, questi effetti indesiderati 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 indesiderato più comune riscontrato se è corticodipendente è stata la comparsa di congestione nasale e polipi nasali (formazioni benigne), dovuti appunto alla riduzione della corticoterapia sistemica. Lei deve essere comunque tenuto 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 (abbassamento della pressione arteriosa) e perdita di peso) al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto (riduzione della funzionalità dei surreni).

Effetti indesiderati che possono insorgere, con frequenza non nota, sono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

Effetti indesiderati che possono insorgere con frequenza non comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
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 l'Agenzia Italiana del Farmaco 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 AERFLU

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Utilizzare il medicinale entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone. Il medicinale eccedente dovrà essere buttato.

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 AERFLU

- Il principio attivo è flunisolide. 100 ml di soluzione da nebulizzare contengono 100 mg di flunisolide. Una goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.

Gli altri componenti sono: Glicole propilenico, Sodio cloruro, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di AERFLU e contenuto della confezione

Soluzione da nebulizzare. Flacone da 30 ml di soluzione allo 0,1%.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP S.R.L., Via Tiburtina 1143, 00156 Roma

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco