

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

ELIOSID 2 mg/2 ml soluzione per nebulizzatore
ELIOSID 1 mg/2 ml soluzione per nebulizzatore

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ELIOSID 2 mg/2 ml soluzione per nebulizzatore

Una fiala da 2 ml contiene

Principio attivo:

Flunisolide: mg 2

ELIOSID 1 mg/2 ml soluzione per nebulizzatore

Una fiala da 2 ml contiene

Principio attivo:

Flunisolide: mg 1

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per nebulizzatore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Metà contenuto di una fiala di ELIOSID 2 mg/2 ml due volte al giorno

Bambini

Metà contenuto di una fiala di ELIOSID 1 mg/2 ml due volte al giorno

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

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità individuale al principio attivo o agli eccipienti del prodotto.

Tubercolosi polmonare attiva o quiescente. Infezioni batteriche, virali o micotiche.

Controindicato in gravidanza e allattamento (Vedere paragrafo 4.6)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici.

L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi inalatori, in particolare quando prescritti ad alte 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 e 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.

L'impiego, specie se prolungato, del prodotto, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed eccezionalmente agli effetti indesiderati sistemici classici del medicamento. In tal caso occorre interrompere il trattamento e 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. 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 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 ELIOSID va somministrato continuando il trattamento sistemico, successivamente questo va progressivamente ridotto controllando il paziente a intervalli regolari e modificando la posologia di ELIOSID 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 steroide-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 d'inibizione dell'attività surrenalica e di atrofia delle mucose, benché non si sia dimostrato nell'esperienza clinica un assorbimento del prodotto sufficiente a produrre effetti generali.

Nei pazienti con marcata congestione nasale o con abbondanti secrezioni, può essere indicato un preliminare trattamento con vasocostrittori topici per consentire all'aerosol di entrare in contatto con la mucosa.

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 esplicito 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 ELIOSID, come per tutti i corticosteroidi somministrati per via inalante, non è immediato. Occorre pertanto tenere presente che ELIOSID 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.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi.

Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

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 sono stati condotti studi per valutare gli effetti di questo farmaco sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Sulla base del profilo farmacodinamico e delle reazioni avverse osservate si ritiene che la Flunisolide somministrata per via inalatoria alle dosi indicate non abbia alcuna influenza o un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono elencati di seguito suddivisi per organo, apparato/sistema e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) e molto rari ($< 1/10000$).

Infezioni e infestazioni

Rari: infezioni micotiche della bocca o della gola.

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.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comuni: irritazione nasale, bruciore nasale, congestione nasale, rinorrea, epistassi, dolore alla gola, irritazione oro-faringea, tosse, raucedine.

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

Altri effetti indesiderati osservati sono: irritazione nasale, epistassi, naso chiuso, rinorrea, mal di gola, raucedine e irritazione del cavo orale e delle fauci.

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 polipi nasali, dovuti appunto alla riduzione della corticoterapia sistemica.

I possibili effetti sistemici (vedere paragrafo 4.4 " Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego") includono:

Patologie endocrine

Molto Rari: insufficienza cortico-surrenale secondaria, crisi surrenale

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto Rari: osteoporosi, ritardo di crescita in bambini ed adolescenti

Patologie dell'occhio

Molto rari: cataratta, glaucoma

Frequenza non comune: visione, offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)

Patologie gastrointestinali

Molto rari: ulcera peptica

Solamente in caso di uso incongruo possono manifestarsi, anche se in misura ridotta, gli effetti tipici dei corticosteroidi somministrati per via 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 d'insufficienza corticosurrenalica secondaria quali ipotensione e perdita di peso) al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto.

Disturbi psichiatrici

Frequenza sconosciuta: iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per aerosol, glicocorticoidi. Codice ATC : R03BA03

Flunisolide è un corticosteroide fluorurato di sintesi, caratterizzato dal punto di vista farmacodinamico da un'elevata attività antinfiammatoria per somministrazione 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 per via inalatoria viene rapidamente assorbita attraverso le mucose del tratto respiratorio e altrettanto rapidamente metabolizzata nel suo 6 β -OH derivato, pressoché inattivo farmacologicamente. Inalazioni ripetute per 14 giorni della massima dose consigliata (2.0 mg di Flunisolide al giorno) non hanno indotto fenomeni di accumulo nel plasma.

L'emivita plasmatica della Flunisolide è di circa 1,8 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Nelle prove di tossicità acuta, per somministrazione endonasale e 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 e 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

Propilene glicole, Sodio cloruro, Acido citrico, Sodio citrato, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di Validità

2 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Utilizzare il prodotto entro 12 ore dalla prima apertura della fiala. Il prodotto eccedente andrà buttato.

Tenere le fiale nell'astuccio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Fiala in vetro neutro, giallo, tipo I.

Confezioni

Scatola da 15 fiale da 2 ml di soluzione 2 mg/2 ml

Scatola da 15 fiale da 2 ml di soluzione 1 mg/2 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non deve essere diluito.

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP srl,

Via Tiburtina, n° 1143 - 00156 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ELIOSID 2mg/2 ml soluzione per nebulizzatore AIC 036321014

ELIOSID 1mg/2 ml soluzione per nebulizzatore AIC 036321026

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29 ottobre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: