Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NEBULCORT
1mg/ml soluzione per nebulizzatore
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 Nebulcort e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nebulcort
3. Come prendere Nebulcort
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nebulcort
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nebulcort e a cosa serve

Nebulcort contiene il principio attivo flunisolide.
Nebulcort appartiene a un gruppo di medicinali chiamati glucocorticosteroidi che svolgono una marcata azione contro le allergie e e gli stati infiammatori.
Nebulcort è indicato nel trattamento di alcune malattie allergiche delle vie respiratorie quali:
- asma bronchiale, una malattia infiammatoria caratterizzata da una ostruzione dei bronchi;
- bronchite cronica asmatiforme, una malattia infiammatoria persistente dei bronchi, accompagnata da difficoltà respiratorie;
- riniti, infiammazioni della mucosa del naso, croniche e stagionali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nebulcort

Non usi Nebulcort
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia infettiva denominata tubercolosi polmonare, attiva o quiescente;
- se ha un'infezione da batteri, virus o funghi;
- se è in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nebulcort.

Faccia particolare attenzione con NEBULCORT:

- Se ha un'infezione delle vie respiratorie, come la tubercolosi o un'infezione non trattata causata da virus, batteri o funghi, oppure un'infezione degli occhi causata da virus herpes simplex. In questi casi non deve usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

- Se ha o ha avuto in passato recente traumi nasali con ferita (ulcera) al setto nasale o con ricorrenti sanguinamenti (epistassi), poiché questo medicinale rallenta la cicatrizzazione delle ferite.

- Se usa NEBULCORT per un lungo periodo di tempo, poiché questo medicinale può alterare la naturale flora microbica delle vie aeree. In questa evenienza può rendersi necessario una terapia di copertura (ripristino della naturale flora microbica).

L'uso prolungato del medicinale può anche dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione e, talvolta, ad effetti indesiderati (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia idonea.

- Se usa NEBULCORT per periodi prolungati e ad alte dosi, poiché può causare una riduzione dell'attività della ghiandola che regola la risposta allo stress (surrene) e una riduzione della crescita naturale delle mucose.

- i corticosteroidi inalatori come NEBULCORT, possono causare effetti indesiderati generali provocati da squilibrio ormonale, soprattutto quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Alcuni di questi effetti includono Sindrome di Cushing (eccesso di ormoni nella circolazione sanguigna), aspetto cushingoide (gonfiore del viso o del tronco), soppressione surrenalica (soppressione della funzionalità della ghiandola che regola la risposta allo stress), ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta e glaucoma. Raramente si possono verificare una serie di effetti indesiderati di tipo psicologico e comportamentale che includono **iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, (in particolare nei bambini)**.

- Se passa da una terapia steroidea sistemica, per esempio per bocca, alla terapia con NEBULCORT, poiché possono essere in corso alterazioni della ghiandola che regola la risposta allo stress (surrene). In genere, il trattamento sistemico non dovrebbe essere interrotto bruscamente. Se sta ricevendo un trattamento sistemico, lei necessita della supervisione medica e di precauzioni particolari, perché la ripresa della funzionalità del surrene (ghiandola che regola la risposta allo stress) è lenta. In questo caso è anche necessario che la sua malattia (respiratoria) venga relativamente "stabilizzata" mediante la terapia sistemica. Inizialmente, il medico le indicherà di usare NEBULCORT continuando il trattamento sistemico, riducendo quest'ultimo progressivamente, tenendo sotto controllo la funzione del surrene e modificando la dose di NEBULCORT a seconda dei risultati ottenuti. Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico, se è passato dal trattamento sistemico a NEBULCORT, lei dovrà avere un trattamento supplementare di steroidi sistemici. Inoltre dovrebbe sottoporsi a periodici controlli della funzionalità cortico-surrenalica (ghiandola che regola la risposta allo stress), comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo (un ormone) in condizioni di riposo.

- Se è in trattamento continuativo con medicinali steroidei, poiché in questo caso è consigliabile un passaggio graduale e controllato dalla terapia orale (per bocca) a quella topica endobronchiale (somministrata direttamente dentro i bronchi).

L'effetto di NEBULCORT non è immediato, per cui questo medicinale non è efficace durante le crisi di asma in corso. Si attenga ad un uso regolare di questo medicinale per più giorni.

L'uso di NEBULCORT può mascherare alcuni sintomi di infezione e può anche dare luogo a nuove infezioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Assuma la dose come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Non aumenti o diminuisca la dose senza prima consultare il medico. Il superamento delle dosi consigliate, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica di NEBULCORT, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento (effetti indesiderati generali).

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

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

Bambini e adolescenti
Nebulcort non è consigliato nei bambini al di sotto di quattro anni di età.

Faccia attenzione se usa questo medicinale nei bambini, poiché possono verificarsi effetti indesiderati generali come ritardo della crescita nei bambini e adolescenti.Raramente, si possono verificare una serie di effetti indesiderati di tipo psicologico e comportamentale che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento

Altri medicinali e Nebulcort
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 usare questo medicinale.
Il medicinale non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza. Nell'ulteriore periodo di gravidanza e durante l'allattamento il medicinale 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 effetti di alterazione della capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

NEBULCORT contiene propilene glicole
Questo medicinale contiene 1036 mg di propilene glicole per dose massima giornaliera nell'adulto (pari a 50 gocce) e 528 mg di propilene glicole per dose massima giornaliera nei bambini (pari a 25 gocce).

3. Come prendere Nebulcort

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
La dose raccomandata è: 1 mg (25 gocce) 2 volte al giorno.

Uso nei ambini e negli adolescenti
La dose raccomandata è: 500 microgrammi (12-13 gocce) 2 volte al giorno.
Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di quattro anni di età.

Una goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

NEBULCORT deve essere usato con nebulizzatori elettrici.
La soluzione va usata tal quale senza diluire.
Al termine della nebulizzazione una piccola parte della soluzione aderisce alle pareti o al fondo dell'ampolla e non può essere erogata.
Tenendo conto di ciò occorre, in fase di preparazione, considerare la necessità di integrare la parte non erogabile.

Se usa più Nebulcort di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NEBULCORT, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo può determinare la soppressione di alcune importanti funzioni ormonali ((l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene). In questo caso ritorni immediatamente alla dose raccomandata.

Se dimentica di prendere Nebulcort
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se **interrompe il trattamento con Asmaflu**
Se si 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.

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati in forma grave, informi immediatamente il suo medico perché potrebbe essere necessario interrompere la terapia:
- irritazione nasale, sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea);
- alterazioni della voce (raucedine), mal di gola, irritazione del cavo orale o delle fauci.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- Infezioni di tipo fungino in bocca o in gola.
  Tali effetti indesiderati sono scomparsi rapidamente dopo appropriata terapia locale. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte al minimo sciacquando accuratamente la bocca dopo ogni somministrazione.
- Tosse e raucedine: 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 indesiderati 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)
- Sindrome di Cushing (eccesso di ormoni nella circolazione sanguigna), aspetto Cushingoide (gonfiore del viso o del tronco),
- Compromissione della funzionalità del surrene
- Ritardo della crescita in bambini ed adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Riduzione della densità minerale ossea;
- Malattie degli occhi come cataratta e glaucoma.
- Eventi psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (particolarmente nei bambini).
- 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 all'indirizzo
all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare Nebulcort

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Utilizzare il medicinale entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone. Il medicinale eccedente deve essere buttato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Nebulcort
- Il principio attivo è flunisolide.
  1 ml di soluzione contiene 1 mg di flunisolide .
  Una goccia di NEBULCORT contiene 40 microgrammi di flunisolide.

- Gli altri componenti sono propilene glicole, sodio cloruro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Nebulcort e contenuto della confezione
Soluzione per nebulizzatore.
Scatola con un flacone da 30 ml di soluzione per nebulizzatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ITC FARMA S.r.l.
Viale Pier Luigi Nervi, 164
04100 Latina

Produttore
Genetic S.P.A. - Contrada Canfora – Nucleo Industriale - 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco