

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Flixonase® 50 microgrammi/erogazione Spray Nasale, Sospensione Futicasone propionato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Flixonase e a che cosa serve
2. Prima di usare Flixonase
3. Come usare Flixonase
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flixonase
6. Altre informazioni
7. Istruzioni fase per fase

1. CHE COS'È FLIXONASE E A CHE COSA SERVE

Flixonase 50 microgrammi/erogazione Spray Nasale, Sospensione (chiamato Flixonase in questo foglio illustrativo) appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati corticosteroidi. Flixonase riduce l'infiammazione del naso che è accompagnata dai seguenti sintomi: gonfiore ed irritazione del naso, naso chiuso o che cola, starnuti e prurito al naso.

Flixonase è usato per la profilassi e il trattamento di:

- Infiammazione della mucosa del naso (rinite allergica) dovuta ad allergie stagionali come la febbre da fieno
- Infiammazione della mucosa del naso (rinite allergica) dovuta ad allergie durante tutto il periodo dell'anno (croniche) come le allergie ad animali, agli acari della polvere di casa o alle muffe
- Riniti vasomotorie

2. PRIMA DI USARE FLIXONASE

Non usi Flixonase:

- se è allergico (ipersensibile) a fluticasone propionato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Flixonase (elencati nel paragrafo 6)
- se ha infezioni locali virali o tubercolari

Faccia particolare attenzione con Flixonase

Prima che lei usi Flixonase il suo medico deve sapere:

- se ha un'infezione al naso
- se le è mai stato detto che ha una ghiandola surrenale ipoattiva (morbo di Addison)
- se sta assumendo un farmaco chiamato ritonavir.

Controlli con il medico se pensa che ciò la riguardi.

Gli effetti sistemici dei corticosteroidi per via nasale si possono verificare particolarmente quando somministrati ad alte dosi prescritte per periodi di tempo prolungati. Tali effetti variano fra pazienti e per diversi corticosteroidi. In bambini trattati con alcuni corticosteroidi per via nasale alle dosi autorizzate è stato segnalato ritardo della crescita. Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza di bambini trattati per lunghi periodi con corticosteroidi per via nasale. Se la crescita è rallentata, va riconsiderata la terapia allo scopo di ridurre la dose del corticosteroide nasale, se possibile, alla minima dose alla quale sia mantenuto un efficace controllo dei sintomi. Si deve inoltre prendere in considerazione di sottoporre il paziente ad una visita pediatrica specialistica.

Il trattamento con corticosteroidi per via nasale a dosi superiori a quelle raccomandate può dar luogo a soppressione surrenale clinicamente significativa. Se si presenta la necessità di adottare dosi superiori a quelle raccomandate, va presa in considerazione una somministrazione

supplementare di corticosteroidi sistemici durante periodi di stress oppure in caso di chirurgia elettiva.

Assunzione di Flixonase con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o sta per assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende i medicinali acquistati senza prescrizione medica.

Alcuni farmaci possono avere effetto su come Flixonase agisce o rendere più probabile che lei possa avere effetti collaterali. Questi farmaci comprendono:

- ritonavir (usato per trattare l'HIV)
- ketoconazolo (usato per trattare le infezioni fungine)
- steroidi somministrati per lunghi periodi, assunti sia per via iniettiva sia per via orale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se lei è in gravidanza, o pensa di poterlo essere o sta pianificando una gravidanza non usi Flixonase senza aver prima consultato il medico. Il medico farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino dell'assunzione di Flixonase mentre lei è in gravidanza.

Non è noto se il principio attivo e gli eccipienti di Flixonase possano passare nel latte materno. Se lei sta allattando, deve consultare il medico prima di utilizzare Flixonase.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Flixonase

Il medicinale contiene benzalconio cloruro che può essere irritante per le mucose.

3. COME USARE FLIXONASE

Usi sempre Flixonase seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso del medicinale

Adulti e bambini di 12 anni ed oltre

- La dose di partenza è di 2 applicazioni per narice una volta al giorno, preferibilmente al mattino.
- In caso di necessità, il medico può aumentare la dose ad un massimo di 2 applicazioni in ciascuna narice due volte al giorno (mattino e sera) finché i sintomi non sono sotto controllo.
- La dose massima non deve superare le 4 applicazioni per narice al giorno.

Anziani

- La posologia è quella del paziente adulto.

Bambini di età compresa fra i 4 e gli 11 anni

- La dose usuale di partenza è di 1 applicazione per narice una volta al giorno, preferibilmente al mattino.
- In caso di necessità, il medico può aumentare la dose a 1 applicazione in ciascuna narice due volte al giorno (mattino e sera) finché i sintomi non sono sotto controllo. La dose massima consentita non deve superare le 2 applicazioni in ciascuna narice.

Come usare lo spray nasale

Flixonase è somministrato per via nasale come nebbia sottile.

La prima volta che lei usa il nebulizzatore, deve verificare che questo funzioni in modo corretto.

Segua con attenzione le istruzioni fase per fase nel paragrafo 7.

Se dimentica di usare Flixonase

Non prenda un'ulteriore dose per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la dose successiva quando previsto.

Se usa più Flixonase di quanto deve

Se usa più Flixonase, contatti il medico o il farmacista per un consiglio. Se possibile faccia vedere la confezione di Flixonase.

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

Non interrompa il trattamento con Flixonase senza consiglio del medico

Sono necessari dai 3 ai 4 giorni perché Flixonase funzioni bene ed è importante che lei assuma Flixonase in modo regolare.

Assuma Flixonase per il periodo che il dottore le ha prescritto. Non interrompa il trattamento a meno che il medico non le dica di farlo.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Condizioni alle quali si deve porre attenzione

Reazioni allergiche: queste sono molto rare nelle persone che assumono Flixonase, i segni includono:

- Eruzione cutanea (orticaria) o rossore
- Gonfiore intorno al viso, alla bocca e alla lingua che possono causare difficoltà nella deglutizione
- Respiro molto affannoso, tosse o difficoltà respiratorie
- Improvvisa sensazione di debolezza o di giramenti di testa (può portare a svenimento e perdita di coscienza)

□ Contatti immediatamente il medico se presenta uno di questi sintomi. Smetta di assumere Flixonase.

Molto comuni (riguarda più di 1 persona su 10)

- Sangue dal naso

Comuni (riguarda fino a 1 persona su 10)

- la gola o il naso secchi o irritati – lei può osservare striature di sangue quando soffia il naso
- mal di testa, gusto e odore sgradevoli.

Molto rari (riguarda fino a 1 persona su 10000)

- reazioni allergiche
- cristallino dell'occhio annebbiato (cataratta), aumento della pressione dell'occhio che causa problemi alla visione (glaucoma). Questi problemi all'occhio si verificano nelle persone che usano Flixonase per lunghi periodi
- piccoli fori (perforazioni) del setto nasale che separa le narici

Informi il medico immediatamente se lei ha uno di questi sintomi.

Informi il medico o il farmacista se uno degli effetti indesiderati elencati diviene grave o preoccupante, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione ed eccezionalmente agli effetti collaterali sistemici del medicamento.

5. COME CONSERVARE FLIXONASE

- Tenere Flixonase fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Flixonase dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Flixonase

- Il principio attivo è fluticasone propionato.
- Gli eccipienti sono: glucosio anidro, cellulosa microcristallina-carmellosa sodica, alcool 2 – feniletilico, benzalconio cloruro, polisorbato 80, acqua depurata. Vedere anche sezione 2.

Descrizione dell'aspetto di Flixonase e contenuto della confezione

- Flixonase è una sospensione acquosa allo 0,050% p/p di fluticasone propionato micronizzato per somministrazione topica sulla mucosa nasale mediante uno spray nasale dosato con nebulizzatore.
- Il nebulizzatore contiene 6 o 12 g di sospensione e fornisce 60 o 120 erogazioni. Ciascuna erogazione, da 100 mg, somministrata mediante l'adattatore nasale, contiene 50 microgrammi di fluticasone propionato.

TITOLARE AIC IN FRANCIA

Laboratoire GlaxoSmithKline, 100, route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex

PRODUTTORE

Glaxo Operations UK Ltd – Harmire Road – Barnard Castle – Gran Bretagna

Glaxo Wellcome S.A. - Avenida de Extremadura, 3 - 09400 Aranda De Duero (Burgos) – Spagna

IMPORTATO DA: Medifarm S.r.l. – Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

RIETICHETTATO DA

Mediwin Limited, 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Giugno 2011

7. ISTRUZIONI FASE PER FASE

Spray nasale

Lo spray nasale ha un cappuccio parapolvere che ripara l'applicatore nasale e lo mantiene pulito.

Ricordare di toglierlo prima di usare lo spray nasale. Uno spray nasale nuovo (o uno che non è stato utilizzato per alcuni giorni) può non funzionare la prima volta, per cui è necessario preparare lo spray nasale seguendo le istruzioni nella sezione "Preparazione dello spray nasale".

Preparazione dello spray nasale

Preparare lo spray nasale:

- Prima di usarlo per la prima volta
- Se non l'ha usato per alcuni giorni
- Se l'ha appena pulito seguendo le istruzioni nella sezione "Pulizia dello spray nasale"

Preparare lo spray nasale aiuta ad assicurare di prendere sempre l'intera dose del medicinale. Seguire queste fasi:

- Agitare lo spray nasale e togliere il cappuccio parapolvere premendo delicatamente i lati zigrinati con l'indice e il pollice e tirando il cappuccio verso l'alto. Non svitare. (Figura 1)
- Mantenere lo spray nasale in posizione verticale e indirizzare lo spruzzo lontano da sé.
- Mettere indice e medio sul collare ai lati dell'applicatore nasale e mettere il pollice sotto il flacone. (Figura 2)
- Tenendo fermo il pollice premere bene sul collare con le dita fino a rilasciare una nebbiolina fine nell'aria. (Figura 2)
- Lo spray nasale è ora pronto per l'uso.
- Se si pensa che l'applicatore nasale sia ostruito, non usare un ago o qualcosa di appuntito per liberarlo.
- Si può pulire l'applicatore nasale seguendo le istruzioni nella sezione "Pulizia dello spray nasale".



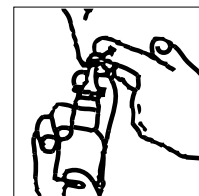
1



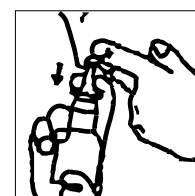
2

Uso dello spray nasale

1. Agitare lo spray nasale e togliere il cappuccio parapolvere.
2. Soffiare il naso per liberare le narici.
3. Chiudere una narice con un dito e inserire con cura l'applicatore nasale nell'altra narice. Inclinare leggermente la testa in avanti e tenere lo spray nasale verticale. (Figure 3a e 3b)
4. Durante l'inspirazione con il naso, premere con decisione sul collare con le dita. (Figure 3a e 3b)
5. Espirare attraverso la bocca.
6. Ripetere le fasi dalla 3 alla 4 per l'altra narice.
7. Dopo aver utilizzato lo spray nasale, pulire l'applicatore nasale con cura usando un fazzoletto di carta o un



3a



3b

fazzoletto di stoffa.

8. Rimettere il cappuccio parapolvere

Pulizia dello spray nasale

Pulire lo spray nasale almeno una volta a settimana per evitare che l'applicatore nasale si ostruisca. Seguire le fasi:

- Togliere il cappuccio parapolvere.
- Togliere l'applicatore nasale premendo sotto il collare e tirando leggermente verso l'alto. (Figura 5)
- Mettere a mollo l'applicatore nasale e il cappuccio parapolvere in acqua tiepida per alcuni minuti.
- Sciacquare sotto acqua corrente.
- Eliminare l'eccesso di acqua e lasciare asciugare bene.
- Rimettere l'applicatore nasale sullo spray.
- Preparare lo spray nasale seguendo le istruzioni nella sezione "Preparazione dello spray nasale" in modo che sia pronto per l'uso.

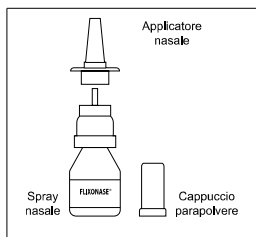


Figura 5

PIL-FLE-50-120-A-IT(FR)