

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Levonis 0,1 % soluzione da nebulizzare**  
**Levonis adulti soluzione da nebulizzare**  
**Levonis bambini soluzione da nebulizzare**

Flunisolide

**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 Levonis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levonis
3. Come prendere Levonis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levonis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Levonis e a cosa serve**

Levonis contiene il principio attivo flunisolide, un cortisonico, con attività antiinfiammatoria..

Levonis è indicato nelle patologie allergiche delle vie respiratorie:

- 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 parte interna del naso, persistenti (croniche) e stagionali.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Levonis**

#### **Non prenda Levonis**

- se è allergico alla flunisonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia infettiva denominata tubercolosi ai polmoni attiva o quiescente;
- se ha infezioni da microrganismi quali batteri, virus o funghi;
- se è in gravidanza e se sta allattando con latte materno (vedere sezione "Gravidanza e allattamento").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levonis se:

- ha infezioni da herpes simplex agli occhi;
- se ha pregressi o recenti traumi nasali, con lesioni al setto nasale che non tendono a guarire (ulcere) o con ricorrenti sanguinamenti dal naso (epistassi);
- se ha una variazione dei microrganismi (flora microbica) presenti nel naso e nella gola (prime vie aeree) che si manifesta soprattutto nei trattamenti prolungati, contatti il medico che le prescriverà una terapia di copertura.

Raramente si possono verificare una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

L'impiego, specie se prolungato, del medicinale può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed eccezionalmente si possono manifestare effetti indesiderati che coinvolgono tutto l'organismo (sistemici) come riduzione dell'appetito (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. In tal caso il medico le farà interrompere il trattamento ed istituirà una terapia idonea. 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**

Levonis non è consigliato nei bambini al di sotto di quattro anni di età.

### **Altri medicinali e Levonis**

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 Levonis 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.

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 sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere Levonis**

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

### **Adulti**

#### Levonis 0,1 % soluzione da nebulizzare

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

Ogni goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.

#### Levonis adulti soluzione da nebulizzare

La dose raccomandata è: metà contenuto di un contenitore di Levonis adulti 2 volte al giorno.

### **Bambini**

#### Levonis 0,1 % soluzione da nebulizzare

La dose raccomandata è: 500 microgrammi (12-13 gocce) 2 volte al giorno.

Ogni goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.

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

#### Levonis bambini soluzione da nebulizzare

La dose raccomandata è: metà contenuto di un contenitore di Levonis bambini 2 volte al giorno.

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

### **Istruzioni per l'uso**

Levonis deve essere usato con nebulizzatori elettrici e non deve essere diluito.

Come noto la somministrazione di medicinali 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 Levonis di quanto deve**

La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo può determinare la soppressione di alcune importanti funzioni ormonali (funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale).

### **Se dimentica di prendere Levonis**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Levonis**

Se 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.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

- tosse e raucedine nei pazienti con vie aeree molto sensibili;
- talvolta lieve e transitorio bruciore all'interno (mucosa) del naso;
- raramente infezioni da funghi in bocca o in gola che scompaiono rapidamente dopo appropriata terapia locale. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte al minimo sciacquando accuratamente la bocca dopo ogni somministrazione;
- irritazione nasale, sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, gocciolamento dal naso (rinorrea), mal di gola, raucedine ed irritazione della bocca (cavo orale) e della gola. Se gravi, questi effetti indesiderati possono richiedere la sospensione della terapia;
- solamente in caso di uso eccessivo del medicinale si possono avere, anche se in misura ridotta, gli effetti tipici dei glucocorticosteroidi somministrati per via sistemica.

Comunemente sono stati osservati nei pazienti che assumono glucocorticosteroidi da tempo (corticodipendenti) congestione nasale e polipi nasali.

Nel caso di trattamenti prolungati, i pazienti vanno tenuti sotto stretto controllo medico al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni che coinvolgono l'intero organismo (osteoporosi, ulcera peptica, segni di insufficienza corticosurrenalica secondaria quali ipotensione e perdita di peso).

A dosi elevate utilizzate per lunghi periodi possono insorgere soppressione delle attività delle ghiandole denominate surreni, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, opacizzazione dell'occhio (cataratta) e danno prolungato al nervo dell'occhio (glaucoma).

Effetti indesiderati che possono insorgere con frequenza non nota sono:

- iperattività psicomotoria;
- disturbi del sonno;
- ansia;
- depressione;
- aggressività;
- disturbi del comportamento (prevalentemente nei bambini);
- visione offuscata (con frequenza non nota).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati.

### **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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Levonis**

### **Levonis 0,1 % soluzione da nebulizzare**

Conservare a temperatura non superiore a 25°C 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.

Levonis adulti soluzione da nebulizzare

Levonis bambini soluzione da nebulizzare

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Utilizzare il medicinale entro 12 ore dalla prima apertura del contenitore. Il medicinale eccedente deve essere buttato.

Tenere 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 la scritta "Scadenza".

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 Levonis**

*Levonis 0,1% soluzione da nebulizzare*

- Il principio attivo è flunisolide. 100 ml di soluzione contengono 100 mg di flunisolide.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

*Levonis adulti soluzione da nebulizzare*

- Il principio attivo è flunisolide. Un contenitore da 2 ml di soluzione contiene 2 mg di flunisolide.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

*Levonis bambini soluzione da nebulizzare*

- Il principio attivo è flunisolide. Un contenitore da 2 ml di soluzione contiene 1 mg di flunisolide.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Levonis e contenuto della confezione**

*Levonis 0,1% soluzione da nebulizzare*

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

Una goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.

*Levonis adulti soluzione da nebulizzare*

Soluzione da nebulizzare.

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

*Levonis bambini soluzione da nebulizzare*

Soluzione da nebulizzare.

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

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Farto S.r.l., Viale Guidoni 97, 50127 Firenze

Produttore

*Levonis 0,1% soluzione da nebulizzare*

Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – Fisciano (SA)

*Levonis adulti soluzione da nebulizzare*

*Levonis bambini soluzione da nebulizzare*

Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – Fisciano (SA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**