

FOGLIO ILLUSTRATIVO

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

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

1. Che cos'è ELIOSID e a che cosa serve

ELIOSID 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. ELIOSID è indicato nel trattamento delle patologie allergiche delle alte vie respiratorie: asma bronchiale, bronchite cronicadi tipo asmatico e le irritazioni/infiammazioni della mucosa nasale (riniti) croniche e stagionali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ELIOSID

Non prenda ELIOSID

- 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.

- 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 ELIOSID

- 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 ELIOSID 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 ELIOSID alle dosi prescritte e per più giorni fino a quando il medico lo riterrà opportuno.

L'uso prolungato di ELIOSID 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 casi 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 ELIOSID rispetto a quella raccomandata.

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

Occorre pertanto tener 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.

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

Bambini

Non dia ELIOSID 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 ELIOSID senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e ELIOSID

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non è stata segnalata alcuna interazione con altri farmaci.

- Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di ELIOSID 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

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

3. Come prendere ELIOSID

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

Il medicinale non deve essere diluito.

Adulti

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

Bambini

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

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

Se prende più ELIOSID di quanto deve

Nel caso di somministrazione di dosi eccessive di ELIOSID 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 ELIOSID

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

Se interrompe il trattamento con ELIOSID

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.

14. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati 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 ($<1/10000$).

Effetti indesiderati comuni:

- irritazione nasale, bruciore nasale, congestione nasale, polipi nasali, naso che cola(rinorrea), epistassi, dolore alla gola, irritazione oro-faringea, tosse, alterazioni della voce (raucedine). Se gravi, questi effetti indesiderati possono richiedere la sospensione della terapia.

Effetti indesiderati rari:

- infezioni micotiche della bocca o della gola.
- infezioni micotiche della bocca o della gola 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.

Effetti indesiderati molto rari:

- insufficienza cortico-surrenale secondaria, crisi surrenale
- osteoporosi, ritardo di crescita in bambini ed adolescenti
- cataratta, glaucoma
- lesioni gastrointestinali(ulcera peptica)

Solamente in caso di uso incongruo possono aversi, anche se in misura ridotta, gli effetti tipici dei corticosteroidi somministrati per via sistemica.

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).

Altri 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 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 ELIOSID

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.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

ELIOSID 2 ml soluzione per nebulizzatore

Una fiala da 2 ml contiene:

Principio attivo: Flunisolide mg 2

Altri componenti: Glicole propilenico, sodio cloruro, acido citrico, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili

ELIOSID 2 ml soluzione per nebulizzatore

Una fiala da 2 ml contiene:

Principio attivo: Flunisolide mg 1

Altri componenti: Glicole propilenico, sodio cloruro, acido citrico, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di ELIOSID e contenuto della confezione

Soluzione per nebulizzatore

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.

Via Bagnulo, 95 - 80063 - Piano di Sorrento (NA)

PRODUTTORE

ESSETI FARMACEUTICI S.r.l.

Via Campobello n. 15, 00040 Pomezia (RM)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco