

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

PULMIST JET 250 microgrammi/dose sospensione per inalazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un contenitore sotto pressione contiene:

Principio attivo: Flunisolide emiidrato pari a Flunisolide 50,00 mg.

Uno spruzzo-dose eroga 250 mcg di flunisolide.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione pressurizzata per inalazione con erogatore-distanziatore sufficiente per 200 erogazioni.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Controllo dell'evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: due spruzzi-dose 2-4 volte al giorno.

Bambini (da 6 a 14 anni): uno-due spruzzi dose 2 volte al giorno.

Non somministrare a bambini sotto i 6 anni di età.

Per ottenere buoni risultati il preparato deve essere usato con regolarità.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti.

Tubercolosi polmonare attiva o quiescente. Infezioni virali locali.

Non somministrare a bambini sotto i sei anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'impiego, specie se prolungato, del prodotto può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed eccezionalmente agli effetti collaterali sistemici classici del medicamento.

Non vanno superate le dosi raccomandate. Tale aumento, infatti, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del prodotto, comporta il rischio di effetti collaterali sistemici da assorbimento.

La condotta del trattamento nei 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 corticosteroidica sistemica, è lenta. È in ogni caso necessario che la malattia sia relativamente "stabilizzata" con il trattamento sistemico.

Inizialmente PULMIST JET va somministrato continuando il trattamento sistemico, successivamente questo va progressivamente ridotto controllando il paziente ad intervalli regolari e modificando la posologia di PULMIST JET 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

cortico-surrenalica, comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo in condizioni di riposo.

È importante che la dose di corticosteroidi inalatori sia portata alla minima dose efficace per il controllo dell'asma e che sia rivista regolarmente. Infatti, 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 la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, 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.

Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1000 mcg/die) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). I sintomi di insufficienza surrenalica inizialmente sono aspecifici ed includono 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. Situazioni che potrebbero potenzialmente determinare una crisi surrenalica sono: traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio. I pazienti che ricevono dosi elevate devono essere strettamente valutati e la dose gradualmente ridotta. Il monitoraggio della riserva surrenalica può anche essere necessario.

È importante usare correttamente l'inalatore per permettere al farmaco di penetrare nei bronchi ed esplicare al massimo la propria attività topica.

PULMIST JET non è efficace nelle crisi d'asma in atto; costituisce invece un trattamento di fondo della malattia asmatica per cui deve essere assunto regolarmente alle dosi prescritte e finché il medico lo riterrà opportuno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Se ne sconsiglia l'uso in gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non segnalati.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente possono comparire nel cavo oro-faringeo infezioni localizzate di tipo fungino (candidosi) che regrediscono rapidamente dopo terapia locale con antimicotici senza sospendere il trattamento. L'insorgenza di tali infezioni fungine può essere minimizzata sciacquandosi regolarmente la bocca dopo ogni applicazione.

In pazienti particolarmente sensibili dopo l'inalazione dell'aerosol si può avere tosse e irritazione delle vie respiratorie superiori.

Durante le sperimentazioni riportate in letteratura nessuno dei noti effetti indesiderati della corticoterapia sistemica è stato osservato. L'effetto collaterale più comune riscontrato in pazienti cortico-dipendenti è stata la comparsa di congestione nasale e polipi nasali, dovuti appunto alla riduzione della corticoterapia 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 di insufficienza cortico-surrenale secondaria, quali ipotensione e perdita di peso), al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto.

A dosi elevate utilizzate per lunghi periodi possono insorgere soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini ed adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta e glaucoma, ma anche disturbi psichiatrici che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (particolarmente nei bambini); tali disturbi hanno frequenza sconosciuta.

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 di PULMIST JET deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il flunisolide svolge una marcata azione antiinfiammatoria ed antiallergica. Ai vari test sull'animale, la sua attività risulta alcune centinaia di volte superiore a quella del cortisolo.

Per via orale ha una scarsa attività cortisonica poiché, una volta assorbito, viene convertito rapidamente, al primo passaggio attraverso il fegato in metaboliti scarsamente attivi.

Caratteristiche del Jet

Il dispositivo JET è stato studiato per migliorare l'efficienza del normale erogatore spray e per facilitare l'adesione alla terapia dei pazienti (soprattutto anziani e bambini) con scarsa dimestichezza alla tecnica inalatoria, evitando il sincronismo obbligato tra la fase di erogazione e quella di inspirazione. Il dispositivo JET riduce la quota di deposizione del componente attivo a livello oro-faringeo, consentendo una buona tollerabilità locale. La particolare configurazione della camera di espansione del JET determina la creazione di un flusso vorticoso in cui le particelle erogate permangono in sospensione per un tempo sufficiente a scaricare la loro energia cinetica ed a permettere l'evaporazione parziale del propellente. Ne consegue che la maggior parte

dell'impatto avviene nel dispositivo piuttosto che nell'orofaringe, mentre la diminuzione delle dimensioni delle particelle, prima del loro ingresso nell'albero respiratorio, favorisce una migliore penetrazione sino alle vie aeree inferiori.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A dosi terapeutiche solo minime quantità di flunisolide vengono assorbite; a causa del rapido metabolismo di questo steroide, l'eventuale quota assorbita viene inattivata, per cui l'attività sistemica risulta del tutto trascurabile. La sua emivita è molto breve (1,8 h).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dosi acute di 5 mg/kg i.v. nel topo, nel ratto e nel cane non hanno provocato mortalità. Il trattamento per 24 settimane per via inalatoria nel ratto, fino a 0,25 mg/kg e nel cane fino a 0,20 mg/kg è stato ben tollerato. La somministrazione di flunisolide durante l'organogenesi provoca gli effetti tipici dei corticosteroidi potenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitan trioleato, tricloromonofluorometano, diclorodifluorometano, aroma di menta, lecitina di soia.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

3 anni. Il periodo di validità indicato si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta. Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione interna: contenitore sotto pressione in alluminio monoblocco, valvola a dosaggio avente funzionamento capovolto, dispositivo erogatore-distanziatore Jet in polipropilene con cappuccio di protezione ad incastro.

Confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato.

Contenitore sotto pressione di sospensione per inalazione con erogatore-distanziatore, sufficiente per almeno 200 erogazioni.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nell'uso seguire attentamente le seguenti istruzioni:

- 1) JET in posizione chiusa.
- 2) Togliere la chiusura di protezione dal JET e impugnare come mostrato in figura.
- 3) Agitare energicamente senza premere.
- 4) Effettuare un'espiazione completa e quindi collocare il boccaglio fra le labbra ben chiuse.
- 5) Premere con l'indice sul contenitore sotto pressione ed inspirare profondamente anche dopo pochi istanti

(è possibile effettuare anche più atti respiratori attraverso il JET).

6) Terminata l'inspirazione trattenere il respiro più a lungo possibile e richiudere il JET con l'apposita chiusura di protezione.

7) Il Jet deve essere tenuto pulito: la pulizia va effettuata con acqua tiepida, dopo aver estratto il contenitore sotto pressione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l. - via dei Castelli Romani 22 - 00071 Pomezia (Roma)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PULMIST JET 250 microgrammi/dose sospensione per inalazione - AIC: 033339019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 06 Dicembre 1999

Rinnovo: 06 Dicembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

PULMIST250 microgrammi sospensione pressurizzato per inalazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un contenitore sotto pressione contiene:

Principio attivo: Flunisolide emiidrato pari a Flunisolide 50,00 mg.

Una erogazione fornisce 250 microgrammi di flunisolide.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione pressurizzata per inalazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Controllo dell'evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: due erogazioni 2-4 volte al giorno.

Bambini (da 6 a 14 anni): uno-due erogazioni 2 volte al giorno.

Non somministrare a bambini sotto i 6 anni di età.

Per ottenere buoni risultati il preparato deve essere usato con regolarità.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti.

Tubercolosi polmonare attiva o quiescente. Infezioni virali locali.

Non somministrare a bambini sotto i sei anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'impiego, specie se prolungato, del prodotto può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed eccezionalmente agli effetti collaterali sistemici classici del medicamento.

Non vanno superate le dosi raccomandate. Tale aumento, infatti, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del prodotto, comporta il rischio di effetti collaterali sistemici da assorbimento.

La condotta del trattamento nei 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 corticosteroidea sistemica, è lenta. È in ogni caso necessario che la malattia sia relativamente "stabilizzata" con il trattamento sistemico.

Inizialmente PULMIST sospensione pressurizzata per inalazione va somministrata continuando il trattamento sistemico, successivamente questo va progressivamente ridotto controllando il paziente ad intervalli regolari e modificando la posologia di PULMIST sospensione pressurizzata per inalazione 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 cortico-surrenalica, comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo in condizioni di riposo.

È importante che la dose di corticosteroidi inalatori sia portata alla minima dose efficace per il controllo dell'asma e che sia rivista regolarmente. Infatti, 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 la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, 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.

Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1000 mcg/die) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). I sintomi di insufficienza surrenalica inizialmente sono aspecifici ed includono 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. Situazioni che potrebbero potenzialmente determinare una crisi surrenalica sono: traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio. I pazienti che ricevono dosi elevate devono essere strettamente valutati e la dose gradualmente ridotta. Il monitoraggio della riserva surrenalica può anche essere necessario.

È importante usare correttamente l'inalatore per permettere al farmaco di penetrare nei bronchi ed esplicare al massimo la propria attività topica.

PULMIST sospensione pressurizzata per inalazione non è efficace nelle crisi d'asma in atto; costituisce invece un trattamento di fondo della malattia asmatica per cui deve essere assunto regolarmente alle dosi prescritte e finché il medico lo riterrà opportuno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Se ne sconsiglia l'uso in gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non segnalati.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente possono comparire nel cavo oro-faringeo infezioni localizzate di tipo fungino (candidosi) che regrediscono rapidamente dopo terapia locale con antimicotici senza sospendere il trattamento. L'insorgenza di tali infezioni fungine può essere minimizzata sciacquandosi regolarmente la bocca dopo ogni applicazione.

In pazienti particolarmente sensibili dopo l'inalazione della sospensione pressurizzata si può avere tosse e irritazione delle vie respiratorie superiori.

Durante le sperimentazioni riportate in letteratura nessuno dei noti effetti indesiderati della corticoterapia sistemica è stato osservato. L'effetto collaterale più comune riscontrato in pazienti cortico-dipendenti è stata la comparsa di congestione nasale e polipi nasali, dovuti appunto alla riduzione della corticoterapia 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 di insufficienza cortico-surrenale secondaria, quali ipotensione e perdita di peso), al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto.

A dosi elevate utilizzate per lunghi periodi possono insorgere soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini ed adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta e glaucoma, ma anche disturbi psichiatrici che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (particolarmente nei bambini); tali disturbi hanno frequenza sconosciuta.

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 de-terminare la soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale. In questo caso, la dose di PULMIST sospensione pressurizzata per inalazione deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il flunisolide svolge una marcata azione antiinfiammatoria ed antiallergica. Ai vari test sull'animale, la sua attività risulta alcune centinaia di volte superiore a quella del cortisolo.

Per via orale ha una scarsa attività cortisonica poichè, una volta assorbito, viene convertito rapidamente, al primo passaggio attraverso il fegato in metaboliti scarsamente attivi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A dosi terapeutiche solo minime quantità di flunisolide vengono assorbite; a causa del rapi-do metabolismo di questo steroide, l'eventuale quota assorbita viene inattivata, per cui l'attività sistemica risulta del tutto trascurabile. La sua emivita è molto breve (1,8 h).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dosi acute di 5 mg/kg i.v. nel topo, nel ratto e nel cane non hanno provocato mortalità. Il trattamento per 24 settimane per via inalatoria nel ratto, fino a 0,25 mg/kg e nel cane fino a 0,20 mg/kg è stato ben tollerato. La somministrazione di flunisolide durante l'organogenesi provoca gli effetti tipici dei corticosteroidi potenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitan trioleato, triclorofluorometano, diclorodifluorometano, aroma di menta, lecitina di soia.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

3 anni. Il periodo di validità indicato si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta. Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione interna: contenitore sotto pressione in alluminio monoblocco, valvola a dosaggio avente funzionamento capovolto, tasto erogatore con cappuccio di protezione ad incastro. Confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato.

Contenitore sotto pressione di sospensione per inalazione sufficiente per almeno 200 erogazioni.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

- 1) Togliere la chiusura di protezione;
- 2) tenere l'erogatore tra il pollice e l'indice, con il boccaglio dalla parte inferiore;
- 3) agitare energicamente senza premere;
- 4) collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse ed effettuare una espirazione completa;
- 5) inspirare a lungo e profondamente con la sola bocca, contemporaneamente premere con l'indice una sola volta.

Terminata l'inspirazione trattenere il respiro il più a lungo possibile.

Terminate le inalazioni, richiudere il boccaglio con la chiusura di protezione. Il boccaglio va sempre tenuto pulito. La pulizia va effettuata con acqua tiepida, dopo aver estratto il contenitore sotto pressione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l. - via dei Castelli Romani 22 00071 Pomezia (Roma) - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PULMIST 250 MICROGRAMMI SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE - AIC
N°033339021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 06 Dicembre1999

Rinnovo: 06 Dicembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

PULMIST Adulti 2mg/2ml soluzione da nebulizzare
PULMIST Bambini 1mg/2ml soluzione da nebulizzare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PULMIST Adulti 2mg/2ml soluzione da nebulizzare
100 ml di soluzione 2mg/2ml contengono:
Principio attivo: Flunisolide 100 mg.
PULMIST Bambini 1mg/2ml soluzione da nebulizzare
100 ml soluzione 1mg/2ml contengono:
Principio attivo: Flunisolide 50 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione da nebulizzare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Metà contenuto di un contenitore monodose (1 ml) di PULMIST Adulti 2mg/2ml soluzione da nebulizzare 2 volte al giorno.

Bambini

Metà contenuto di un contenitore monodose (1 ml) di PULMIST Bambini 1mg/2ml soluzione da nebulizzare 2 volte al giorno.

L'insorgenza dell'effetto non è immediata; è quindi consigliabile usare il prodotto con regolarità e per più giorni secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso uno dei componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Tubercolosi polmonare attiva o quiescente. Infezioni fungine, batteriche o virali non trattate.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se ne sconsiglia l'uso in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

L'impiego, specie se prolungato, del prodotto può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed agli effetti collaterali sistemici classici del medicamento.

Non vanno superate le dosi raccomandate. L'aumento della dose, infatti, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del prodotto, comporta il rischio di effetti collaterali sistemici da assorbimento.

La condotta del trattamento nei 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 corticosteroidica sistemica, è

lenta. È in ogni caso necessario che la malattia sia relativamente "stabilizzata" con il trattamento sistemico.

Inizialmente PULMIST va somministrato continuando il trattamento sistemico, successivamente questo va progressivamente ridotto controllando il paziente ad intervalli regolari e modificando la posologia di PULMIST 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 cortico-surrenalica, comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo in condizioni di riposo.

Non è consigliabile somministrare il prodotto nei bambini al di sotto dei 4 anni, dato che non vi è esperienza sufficiente in questo campo.

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 la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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 sotto stretto controllo medico e dopo attenta valutazione del rapporto tra benefici e rischi potenziali.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nulla da segnalare.

4.8 Effetti indesiderati

Non è stato riferito alcun grave effetto collaterale in seguito all'uso del prodotto alle dosi consigliate. Occasionalmente possono comparire nel cavo oro-faringeo infezioni localizzate di tipo fungino (candidosi) che regrediscono rapidamente dopo terapia locale con antimicotici senza sospendere il trattamento. L'insorgenza di tali infezioni fungine può essere minimizzata sciacquandosi regolarmente la bocca dopo ogni applicazione.

In pazienti particolarmente sensibili dopo l'inalazione dell'aerosol si può avere tosse e irritazione delle vie respiratorie superiori.

Talora può manifestarsi un lieve e transitorio senso di bruciore della mucosa nasale.

Altri effetti osservati sono: irritazione nasale, epistassi, naso chiuso, rinorrea, raucedine, irritazione del cavo orale o delle fauci. Se gravi, questi effetti collaterali possono

richiedere una sospensione della terapia.

L'effetto collaterale più comune riscontrato in pazienti cortico-dipendenti è stata la comparsa di congestione nasale e polipi nasali, dovuti appunto alla riduzione della corticoterapia 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 di insufficienza cortico-surrenale secondaria, quali ipotensione e perdita di peso), al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto.

A dosi elevate utilizzate per lunghi periodi possono insorgere soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini ed adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta e glaucoma.

Con frequenza sconosciuta possono insorgere eventi avversi psichiatrici che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (particolarmente 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 di PULMIST soluzione da nebulizzare deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il flunisolide svolge una marcata azione antinfiammatoria ed antiallergica. Ai vari test sull'animale, la sua attività risulta alcune centinaia di volte superiore a quella del cortisolo. Per via orale ha una scarsa attività cortisonica poiché, una volta assorbito, viene convertito rapidamente, al primo passaggio attraverso il fegato in metaboliti scarsamente attivi. La sua emivita è molto breve (1,8 h).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Flunisolide subisce un rapido assorbimento attraverso le mucose del tratto respiratorio; tuttavia a causa del rapido ed esteso metabolismo di questo steroide a derivato 6-β-idrossilato, l'attività sistemica risulta del tutto trascurabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dosi acute di 5 mg/kg i.v. nel topo, nel ratto e nel cane non hanno provocato mortalità. Nel cane è stata ben tollerata la somministrazione singola per aerosol di dosi fino a 1 mg/kg della soluzione allo 0,1%. Il trattamento per 24 settimane per via inalatoria nel ratto, fino a 0,25 mg/kg e nel cane fino a 0,20 mg/kg è stato ben tollerato. La somministrazione di flunisolide durante l'organogenesi provoca gli effetti tipici dei corticosteroidi potenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Propilenglicole, sodio cloruro, acido citrico, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione. Il contenitore monodose aperto va utilizzato nell'arco delle 24 ore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione interna: contenitori monodose in polietilene con graduazione a metà dose, richiudibili.

Confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato.

PULMIST Adulti 2mg/2ml soluzione da nebulizzare

Confezione da 15 contenitori monodose da 2 ml

Confezione da 20 contenitori monodose da 2 ml

PULMIST Bambini 1mg/2ml soluzione da nebulizzare

Confezione da 15 contenitori monodose da 2 ml

Confezione da 20 contenitori monodose da 2 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Per utilizzare il contenitore monodose eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Flettere il monodose nelle due direzioni.
- 2) Staccare il contenitore monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro.
- 3) Aprire il contenitore monodose ruotando l'aletta.
- 4) Esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose far uscire il medicamento nella quantità prescritta.
- 5) In caso di utilizzo di metà dose il contenitore può essere richiuso capovolgendo e premendo il tappo.

PULMIST deve essere utilizzato con nebulizzatori elettrici, sia per uso ambulatoriale che domiciliare. Non è consigliabile l'impiego con nebulizzatori a ultrasuoni perché vi è il rischio di surriscaldamento. 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; di ciò occorre tenere conto nella valutazione della dose somministrata.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l. - via dei Castelli Romani 22 - Pomezia (Roma)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PULMIST Adulti 2mg/2ml soluzione da nebulizzare 15 contenitori monodose 2 ml
N°033339033

PULMIST Bambini 1mg/2ml soluzione da nebulizzare 15 contenitori monodose 2 ml
N°033339045

PULMIST Adulti 2mg/2ml soluzione da nebulizzare 20 contenitori monodose 2 ml
N°033339060

PULMIST Bambini 1mg/2ml soluzione da nebulizzare 20 contenitori monodose 2 ml
N°033339072

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 06 Dicembre 1999

Rinnovo: 06 Dicembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco