

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PLAUDIT adulti 2mg/2ml soluzione da nebulizzare

PLAUDIT bambini 1mg/2ml soluzione da nebulizzare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PLAUDIT adulti soluzione da nebulizzare

1 fiala contiene:

Principio attivo: flunisolide 2 mg.

PLAUDIT bambini soluzione da nebulizzare

1 fiala contiene:

Principio attivo: flunisolide 1 mg.

per gli eccipienti v. par.6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione da nebulizzare

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: metà contenuto di una fiala adulti (2 mg/ 2 ml), due volte al giorno.

Bambini: metà contenuto di una fiala bambini (1 mg/ 2 ml), due volte al giorno.

Non è consigliabile somministrare ai bambini sotto i 4 anni di età.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Tubercolosi polmonare attiva o quiescente.

Infezioni fungine, batteriche, o virali non trattate.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedi par. 4.6)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

L'impiego, specie se prolungato, del prodotto, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed eccezionalmente agli effetti collaterali sistemici classici del medicamento. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Ogni volta che si usano corticosteroidi, occorre tener presente che essi possono mascherare alcuni sintomi di infezione e che durante il loro impiego si possono instaurare nuovi processi infettivi. Non vanno superate le dosi consigliate. Tale aumento, infatti, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del prodotto, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento.

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 oncludono 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). E' 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 1000mcg/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. Il trasferimento da una terapia steroidea sistemica a una terapia con flunisolide deve essere effettuato con precauzione se vi è ragione di sospettare la presenza di alterazioni funzionali surrenaliche; la brusca sospensione del trattamento per via sistemica è, in genere, da evitare. La condotta del trattamento in 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. E' in ogni caso necessario che la malattia sia relativamente "stabilizzata" con il trattamento sistemico.

Inizialmente PLAUDIT va somministrato continuando il trattamento sistemico, successivamente, questo va progressivamente ridotto controllando il paziente ad intervalli regolari e modificando la posologia di PLAUDIT 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 corticosurrenalica, comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo in condizioni di riposo. Nei pazienti steroide-dipendenti è consigliabile un passaggio graduale e controllato dalla terapia orale a quella topica endobronchiale.

In caso di uso topico prolungato e ad alte dosi, è bene tener presente la possibilità di inibizione dell'attività surrenalica e di atrofia delle mucose, benché non si sia dimostrato nell'esperienza clinica un assorbimento del prodotto sufficiente a produrre effetti generali.

La flunisolide, come tutti i corticosteroidi, deve essere usata con cautela, se non evitata, in pazienti con infezioni tubercolari attive, o quiescenti, del tratto respiratorio o con infezioni non trattate da funghi, da batteri o da virus, o con herpes simplex agli occhi.

A causa dell'effetto inibitore esplicato dai corticosteroidi sui processi cicatriziali, è opportuno usare la flunisolide con cautela nei pazienti con pregressi o recenti traumi nasali, con ulcera al setto nasale o con ricorrenti epistassi.

Benché raramente siano stati segnalati dismicrobismi, si consiglia di controllare, specie per trattamenti prolungati, la possibile variazione della flora microbica delle prime vie aeree istituendo, se necessario, una terapia di copertura.

L'effetto di PLAUDIT, come per tutti i corticosteroidi, somministrati per via inalante, non è immediato. Occorre pertanto tenere presente che PLAUDIT non è efficace nelle crisi di asma in atto e che è consigliabile attenersi ad un uso regolare del prodotto per più giorni.

Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto dei 4 anni di età.

4.5 Interazioni con altri medicinali e 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

Il prodotto non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza; nell'ulteriore periodo e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non noti.

4.8 Effetti indesiderati

Solo alcuni pazienti, con vie aeree molto sensibili, hanno presentato tosse e raucedine; talora può manifestarsi un lieve e transitorio bruciore della mucosa nasale. Raramente si sono osservate in bocca o in gola infezioni micotiche 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.

Altri effetti collaterali osservati sono: irritazione nasale, epistassi, naso chiuso, rinorrea, mal di gola, raucedine ed irritazione del cavo orale e delle fauci. Se gravi, questi effetti collaterali possono richiedere la sospensione della terapia. Solamente in caso di uso incongruo, possono aversi, anche se in misura ridotta, gli effetti tipici dei corticosteroidi somministrati per via sistemica.

Si possono verificare reazioni avverse psichiatriche e comportamentali. Gli eventi avversi correlati ai disturbi psichiatrici sono: iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini). Le suddette reazioni avverse possono verificarsi con frequenza sconosciuta.

L'effetto collaterale più comune riscontrato nei 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 corticosurrenalica secondaria quali ipotensione e perdita di peso) al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto.

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 somministrata deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

R03BA03 Altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per aerosol-glicocorticoidi.

Flunisolide è un corticosteroide fluorurato di sintesi, caratterizzato dal punto di vista farmacodinamico da una elevata attività antinfiammatoria per applicazione topica. Somministrato nell'animale per via inalatoria a dosi terapeutiche, non presenta effetti sistemici né di tipo corticomimetico, in senso glicocorticoide o mineralcorticoide, né di tipo inibitorio sull'asse ipofisi-surrene.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Flunisolide viene rapidamente assorbito attraverso le mucose del tratto respiratorio; tuttavia, a causa della sua rapida metabolizzazione (il suo metabolita è pressoché inattivo farmacologicamente), l'attività sistemica risulta trascurabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nelle prove di tossicità acuta, per somministrazione endonasale ed inalatoria buccale di flunisolide in varie specie animali, a dosi comprese fra 500 e 5000 mcg/animale, e per somministrazione intramuscolare a dosi di 520 e 1040 mg/kg nel ratto e nel topo, non è stata osservata sintomatologia tossica alcuna. Ugualmente non è stato osservato alcun reperto anormale nelle prove di tossicità subacuta, della durata di 40 giorni, in cui venivano somministrate al coniglio, per via inalatoria buccale, dosi di 1250-2500 mcg/animale pro die e nelle prove di tossicità cronica, della durata di 120 giorni, in cui venivano somministrate al coniglio per via endonasale dosi pro die di flunisolide di 150, 300 e 350 mcg/animale ed al cane, per via inalatoria endobronchiale, dosi di 1250, 2000 e 2500 mcg/animale. Il trattamento con flunisolide è apparso ben tollerato anche a livello locale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico, 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

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore primario: fiala in vetro neutro, giallo, tipo I.

PLAUDIT adulti soluzione da nebulizzare: astuccio di cartone da 15 fiale da 2 ml.

PLAUDIT bambini soluzione da nebulizzare: astuccio di cartone da 15 fiale da 2 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione Per utilizzare la fiala monodose eseguire le seguenti operazioni:

- a) aprire la fiala esercitando una leggera pressione sul cannello,
- b) prelevare il contenuto della fiala nella quantità prescritta con l'ausilio di una siringa o capovolgendo la fiala aperta e picchiando sul fondo della stessa con un dito.

Per prelevare un solo ml svuotare fino al segno indicato sulla fiala.

PLAUDIT deve essere utilizzato con nebulizzatori elettrici, sia per uso ambulatoriale che domiciliare. 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 si deve tener conto nella valutazione nella dose somministrata.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (Roma) - Italia.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PLAUDIT adulti soluzione da nebulizzare - 15 fiale 2 ml; A.I.C. n. 035063027

PLAUDIT bambini soluzione da nebulizzare - 15 fiale 2 ml; A.I.C. n. 035063039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione: 02 Ottobre 2004

Rinnovo: 02 Ottobre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO