

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELTAIR 50 microgrammi spray nasale, sospensione

ELTAIR 100 microgrammi spray nasale, sospensione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ELTAIR 50 microgrammi spray nasale, sospensione

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: budesonide 1 mg

ELTAIR 100 microgrammi spray nasale, sospensione

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: budesonide 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, sospensione

4. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Rinite allergiche stagionali, riniti perenni allergiche e non allergiche.

Trattamento della poliposi nasale.

Profilassi delle recidive della poliposi nasale dopo polipectomia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le dosi dovrebbero essere stabilite individualmente.

Trattamento delle riniti

Dose raccomandata per gli adulti ed i bambini oltre i 6 anni:

- due somministrazioni da 50 microgrammi per ogni narice (100 microgrammi/narice) due volte al dì, mattino e sera, oppure, due somministrazioni da 100 microgrammi per ogni narice (200 microgrammi/narice) una volta al dì, al mattino.

Trattamento/prevenzione della poliposi nasale

- 200 microgrammi (100 microgrammi/narice) due volte al dì.

I pazienti devono essere informati che il pieno effetto terapeutico di ELTAIR spray nasale viene raggiunto solo dopo alcuni giorni di trattamento (in rari casi non prima di due settimane).

Il trattamento delle riniti allergiche stagionali dovrebbe essere iniziato prima dell'esposizione agli allergeni. Una terapia concomitante, per esempio con antistaminici, può talvolta rendersi necessaria per controllare i sintomi oculari di natura allergica. Nel caso in cui i passaggi nasali siano bloccati, nei primi due giorni di terapia, l'applicazione di ELTAIR spray nasale può essere preceduta dalla somministrazione di un vasocostrittore nasale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso la budesonide e verso qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con minore probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali e possono variare nei singoli pazienti e tra le diverse preparazioni di corticosteroidi. 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).

Una ridotta funzionalità epatica può influire sull'eliminazione dei corticosteroidi causandone una ridotta eliminazione e conseguentemente una maggiore esposizione sistemica. Questi pazienti devono essere monitorati per il rischio di potenziali effetti sistemici.

Particolare attenzione è necessaria nei pazienti con tubercolosi polmonari attive o quiescenti e in pazienti con infezioni alle vie respiratorie di natura micotica o virale. In pazienti affetti da tubercolosi, l'uso di corticosteroidi deve seguire un'attenta valutazione dei vantaggi terapeutici in confronto ai possibili effetti indesiderati. A causa dell'effetto inibitorio dei corticosteroidi sulla cicatrizzazione delle lesioni cutanee, i pazienti con recenti ulcere del setto nasale, interventi chirurgici o traumi nasali non dovrebbero essere trattati con corticosteroidi nasali sino a completa guarigione. Nei pazienti in terapia con corticosteroidi per via orale il passaggio all'impiego del solo ELTAIR spray nasale deve avvenire in modo controllato per prevenire squilibri dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Associare ELTAIR spray nasale riducendo progressivamente la dose del corticosteroide orale.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale

(CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici

Popolazione pediatrica

Gli effetti a lungo termine della somministrazione nasale di glucocorticoidi nei bambini non sono completamente conosciuti. I medici devono **monitorare regolarmente la crescita dei bambini che ricevono un trattamento prolungato con corticosteroidi** per qualsiasi via di somministrazione (**vedi paragrafo 4.8**) e valutare attentamente i benefici della terapia con i glucocorticosteroidi contro la possibilità dell'arresto della crescita (il rapporto beneficio/rischio).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed interazioni di altro genere

La budesonide non risulta interagire con nessuno dei farmaci utilizzati per il trattamento delle riniti. Il CYP3A4 è il maggiore enzima coinvolto nel metabolismo della budesonide. Gli inibitori di questo enzima come ad es. il ketoconazolo e l'itraconazolo possono perciò aumentare di molte volte l'esposizione sistemica alla budesonide.

Dato che non ci sono dati a supporto di un dosaggio raccomandato, deve essere evitata la loro associazione. Se ciò non è possibile il periodo tra i due trattamenti deve essere il più lungo possibile, e si può considerare una riduzione della dose di budesonide.

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.

Un aumento delle concentrazioni plasmatiche derivanti da un aumentato effetto dei corticosteroidi è stato osservato nelle donne trattate anche con estrogeni e contraccettivi steroidei, ma nessun effetto è stato riscontrato con budesonide e la concomitante assunzione di basse dosi di contraccettivi orali.

Poiché la funzione surrenalica può essere soppressa, il test di stimolazione dell'ACTH per la diagnosi di insufficienza pituitaria potrebbe dare risultati falsi (valori bassi).

4.6 Gravidanza e allattamento

I risultati degli studi epidemiologici prospettici e dell'esperienza post marketing internazionale indicano che la somministrazione di budesonide inalatoria o intranasale non aumenta complessivamente il rischio di malformazioni congenite quando somministrata nei primi periodi della gravidanza.

Come per altri farmaci la somministrazione di budesonide durante la gravidanza richiede un'attenta valutazione del rapporto beneficio per la madre e rischio per il feto.

La budesonide è escreta nel latte materno. In ogni caso, alle dosi terapeutiche di budesonide impiegata per via nasale non sono da prevedere effetti a carico del lattante per cui può essere utilizzata durante l'allattamento.

Il trattamento di mantenimento con budesonide per via inalatoria (200 o 400 mcg/2 volte al giorno) in donne asmatiche manifesta una trascurabile esposizione sistemica del lattante alla budesonide.

In uno studio farmacocinetico, la dose giornaliera del neonato stimata è pari allo 0,3% della dose giornaliera materna per entrambi i dosaggi e la concentrazione plasmatica media nei neonati, ipotizzando una biodisponibilità orale completa del bambino, è stata stimata essere 1/600 delle concentrazioni medie osservate nel plasma materno.

Le concentrazioni di budesonide nei campioni di plasma dei neonati erano tutte inferiori al limite di determinazione.

In base ai dati della budesonide per via inalatoria e per il fatto che essa presenta una farmacocinetica di tipo lineare negli intervalli di dosaggi terapeutici dopo somministrazione nasale, inalatoria, orale e rettale, si può prevedere che alle dosi terapeutiche utilizzate l'esposizione per il lattante possa essere bassa.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

ELTAIR spray nasale non influisce sulla capacità di guidare né utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le classi di frequenza sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$, a $<1/10$); non comune (da $\geq 1/1000$, a $<1/100$), raro (da $\geq 1/10000$, a $<1/1000$), molto raro ($<1/10,000$), non noto (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili).

Classificazione per sistema e organo	Frequenza	Effetto indesiderato
Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Reazioni di ipersensibilità immediata e ritardata, inclusa orticaria, irritazione, dermatite, angioedema e prurito
	Raro	Reazione anafilattica
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Raro	Disfonia
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Non comune	Spasmo muscolare
Patologie Endocrine	Raro	Segni e sintomi di effetti sistemici da corticosteroide, inclusa soppressione surrenalica e ritardo di crescita
Patologie dell'occhio	Non nota	Cataratta Glaucoma
	Raro	Visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	Raro	Contusione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Secrezione emorragica ed epistassi Irritazione nasale
	Raro	Ulcera nasale Perforazione del setto nasale

Effetti sistemici dei corticosteroidi per via nasale possono verificarsi, soprattutto a dosi elevate quando utilizzati per periodi prolungati (vedere paragrafo 4.4).

In rari casi, segni o sintomi di effetti indesiderati sistemici dovuti ai glucocorticosteroidi possono verificarsi con glucocorticoidi per via nasale, probabilmente in funzione della dose, del tempo di esposizione, della concomitante o precedente esposizione a corticosteroidi, e della sensibilità individuale.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Popolazione pediatrica

È stato riportato ritardo della crescita nei bambini trattati con steroidi per via intranasale. A causa del rischio di ritardo di crescita nella popolazione pediatrica, la crescita deve essere monitorata, come descritto nel paragrafo 4.4.

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio acuto con ELTAIR spray nasale, anche in dosi eccessive, non comporta problemi clinici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: : preparati rinologici, corticosteroidi uso topico.

Codice ATC: R01AD05

La budesonide è un glucorticosteroide con elevata attività antinfiammatoria locale. La budesonide presenta un elevato metabolismo di primo passaggio (90%) a livello epatico con formazione di metaboliti a ridotta attività glucocorticoide. Il meccanismo d'azione della budesonide nel trattamento della rinite dipende dall'azione antinfiammatoria che si esplica con l'inibizione della sintesi e del rilascio dei mediatori dell'infiammazione e con l'inibizione della risposta immune mediata dalle citochine.

Uno studio clinico nella rinite stagionale, con budesonide somministrata sia per via nasale che per via orale in confronto al placebo, ha evidenziato che l'effetto terapeutico della budesonide è pienamente attribuibile all'azione locale del farmaco. Nella profilassi la budesonide ha mostrato anche effetti protettivi verso la risposta allergica immediata. Studi clinici controllati hanno evidenziato che la budesonide dà una buona risposta terapeutica con pochi e lievi effetti indesiderati.

Anche nel caso di trattamenti a lungo termine nell'adulto e nel bambino affetti da rinite perenne, la budesonide ha mostrato di essere ben tollerata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità sistemica della budesonide in sospensione acquosa somministrata per via nasale è del 33%.

La massima concentrazione plasmatica dopo somministrazione nasale di 400 microgrammi di budesonide in sospensione acquosa è pari a 1,0 µmol/L entro 42 minuti. La budesonide è trasformata per il 90% durante il primo passaggio epatico in metaboliti a bassa attività

glucocorticosteroidea, come 6-beta-idrossibudesonide e 16-alfa-idrossiprednisolone, la cui attività risulta inferiore all'1% di quella della budesonide.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione in dose singola per via orale ha evidenziato valori di DL50 maggiori di 800 mg/Kg nel topo e di 400 mg/Kg nel ratto. Prove di tossicità condotte sul cane per somministrazioni ripetute fino a 12 mesi di 200 mcg/die per inalazione, non hanno evidenziato effetti tossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Cellulosa microcristallina/carbossimetilcellulosa sodica, idrossipropilmetilcellulosa, sodiolaurilsolfato, macrogol 400, butilidrossianisolo, citrato sodico, acido citrico monoidrato, potassio sorbato, disodio edetato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Validità

ELTAIR 50 spray nasale: 24 mesi, in confezionamento integro correttamente conservato

ELTAIR 100 spray nasale: 36 mesi, in confezionamento integro correttamente conservato

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C

Conservare nel contenitore originale

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone nebulizzatore da 200 erogazioni.

Flaconcini di vetro ambrato da 12 ml di volume nominale, muniti di valvola dosatrice da 50 microlitri.

6.6 Istruzioni per l'uso

Prima di ogni somministrazione

- 1) AGITARE BENE IL FLACONCINO
- 2) Rimuovere la capsula protettiva dall'applicatore nasale con delicato movimento rotatorio
- 3) Tenendo il flacone verticale e lontano dal viso, attivare la valvola dosatrice schiacciando il flacone tra le dita con decisione, fino alla formazione di una fine nebulizzazione. Successivamente, la valvola rimane attivata a meno di disassemblaggio del flacone o uso molto saltuario
- 4) Soffiarsi delicatamente il naso prima della somministrazione di ELTAIR spray nasale al fine di liberare bene le narici
- 5) Tenere il capo leggermente piegato, chiudere una narice con un dito, inserire delicatamente l'applicatore nasale nell'altra narice e premere verso l'alto il fondo del flaconcino al fine di produrre una fine nebulizzazione
- 6) Allontanare il flacone dal naso e tenere il capo rivolto all'indietro per permettere alla medicazione di diffondersi al fondo del naso. Ripetere la procedura nell'altra narice
- 7) Riapplicare la capsula di protezione.

ATTENZIONE:

Usare entro 3 mesi dall'apertura del flaconcino.

In caso di otturazione, rimuovere l'applicatore nasale del flaconcino e sciacquarlo in acqua tiepida per alcuni minuti. Non usare alcun oggetto appuntito per tentare di liberare l'ostruzione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCHARPER S.p.A. Viale Ortles, 12 – 20139 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ELTAIR 50 spray nasale AIC n.033916014

ELTAIR 100 spray nasale AIC n.033916026

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28 Gennaio 2000 / 28 Marzo 2010

10. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO: