

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
FLUNISOLIDE EG 1 mg/ml soluzione da nebulizzare

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Cos'è FLUNISOLIDE EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FLUNISOLIDE EG
3. Come usare FLUNISOLIDE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLUNISOLIDE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FLUNISOLIDE EG e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo flunisolide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "farmaci antinfiammatori steroidei" ("FAS", glucocorticoidi).

FLUNISOLIDE EG è indicato per il trattamento delle patologie di tipo allergico che interessano le vie respiratorie, come:

- infiammazione dei bronchi con difficoltà nella respirazione (asma bronchiale e bronchite cronica asmaticiforme);
- raffreddore cronico e stagionale (riniti croniche e stagionali).

2. Cosa deve sapere prima di usare FLUNISOLIDE EG

Non usi FLUNISOLIDE EG

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FLUNISOLIDE EG.

Eviti di usare questo medicinale per periodi prolungati e ad alte dosi perché possono manifestarsi, anche se con meno probabilità rispetto al trattamento orale per lo stesso principio attivo, effetti indesiderati come sindrome di Cushing (una condizione causata da una eccessiva produzione di un ormone, il cortisolo), aspetto Cushingoide (caratterizzato da obesità localizzata prevalentemente all'addome, al volto e al dorso), insufficienza surrenalica (incapacità delle ghiandole surrenali di produrre una quantità sufficiente di cortisolo), ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, fragilità ossea, problemi agli occhi (cataratta e glaucoma), iperattività, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (specialmente nei bambini) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

È importante che la dose del medicinale sia la più bassa possibile con cui viene mantenuto il controllo effettivo dell'asma. Dosi elevate devono essere strettamente valutate dal medico e gradualmente ridotte. Se utilizza FLUNISOLIDE EG per periodi prolungati possono inoltre comparire reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione).

Interrompa il trattamento se manifesta uno di questi effetti e non superi le dosi consigliate.

Questo medicinale può mascherare i sintomi delle infezioni e può far insorgere nuove infezioni.

Faccia particolare attenzione nei seguenti casi:

- se deve passare da una terapia sistemica (ad esempio somministrazione per via orale o per iniezione) con corticosteroidi ad un trattamento con flunisolide, soprattutto se è in un periodo di stress o se ha avuto un grave attacco di asma. Interrompa il trattamento in modo graduale. La sostituzione di una terapia sistemica con corticosteroidi ad una terapia con flunisolide deve essere effettuata sotto stretto controllo del medico. Il medico le indicherà la dose e la modalità di somministrazione per passare da una terapia all'altra.
- se ha un'infezione dei polmoni (infezioni tubercolari attive o quiescenti) o ha un'infezione non curata da funghi, batteri o virus o ha un'infezione degli occhi causata dal virus Herpes simplex. Si rivolga al medico in quanto, in questi casi, può essere opportuno evitare l'uso di questo medicinale.
- se ha o ha avuto in passato traumi del naso, con lesioni del setto nasale o continua fuoriuscita di sangue (epistassi), in quanto questo medicinale ritarda la guarigione delle ferite (ritarda i processi cicatriziali);
- se durante il trattamento manifesta una alterazione dei batteri presenti nelle prime vie respiratorie (dismicrobismi). Si rivolga al medico in quanto può essere necessaria una terapia di copertura.
- se ha una crisi di asma in atto, in quanto il medicinale non è subito efficace perché il suo effetto si manifesta solo dopo alcuni giorni di trattamento. È consigliabile quindi un uso regolare del medicinale per più giorni.
- se manifesta i sintomi dell'insufficienza surrenalica quali perdita dell'appetito (anoressia), dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito, riduzione del glucosio nel sangue (ipoglicemia) con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Questi effetti possono verificarsi in seguito a traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio.

Bambini

Non è consigliato l'uso di FLUNISOLIDE EG nei bambini di età inferiore ai 4 anni.

Altri medicinali e FLUNISOLIDE EG

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi FLUNISOLIDE EG nei primi tre mesi di gravidanza.

Usi questo medicinale dopo i primi tre mesi di gravidanza solo se necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno usi questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti gli effetti di FLUNISOLIDE EG sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare FLUNISOLIDE EG

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

Modo di somministrazione

Usi FLUNISOLIDE EG con nebulizzatori elettrici e non lo diluisca. L'uso di nebulizzatori può determinare la produzione di residui del medicinale che possono aderire alle pareti o sul fondo dell'ampollina e non essere quindi erogati. Ne tenga pertanto in considerazione durante la fase di preparazione del medicinale, e consideri la necessità di integrare la parte del medicinale aderito alle pareti o sul fondo e non più erogabile.

La dose raccomandata negli adulti è di 1 mg (25 gocce) 2 volte al giorno.

Uso nei bambini

La dose raccomandata è di 500 microgrammi (12 - 13 gocce) 2 volte al giorno (vedere il paragrafo "Bambini").

Se usa più FLUNISOLIDE EG di quanto deve

In caso di una somministrazione eccessiva di questo medicinale, in un breve periodo di tempo, si possono verificare disturbi ormonali dovuti ad un blocco del collegamento tra il cervello ed i surreni (soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale). I surreni sono due ghiandole endocrine situate sopra i reni, ed hanno il compito di secernere diversi ormoni, capaci di influenzare l'attività di diversi organi. Le funzioni dei surreni sono regolate dall'ipofisi e dall'ipotalamo, due strutture situate nel cervello (encefalo), e a loro volta quest'ultime sono regolate dall'attività delle prime.

Nel caso di una somministrazione eccessiva di **FLUNISOLIDE EG**, in un breve periodo di tempo, la dose somministrata deve essere ridotta immediatamente e riportata alla dose raccomandata.

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di FLUNISOLIDE EG o se pensa che un bambino possa aver preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo da metterli a conoscenza del medicinale preso.

Se dimentica di usare FLUNISOLIDE EG

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

Se interrompe il trattamento con FLUNISOLIDE EG

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale. Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico che le indicherà come ridurre il dosaggio in modo graduale.

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.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- tosse, abbassamento e alterazione della voce (raucedine), bruciore lieve e momentaneo della mucosa del naso;
- infezioni da funghi in bocca o in gola. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte se dopo la somministrazione di questo medicinale per aerosol, la bocca viene sciacquata accuratamente;
- irritazione del naso, fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea), mal di gola, irritazione della bocca e della gola. Se questi effetti sono gravi, sospenda il trattamento.

Durante un trattamento prolungato e con dosi alte si possono manifestare inoltre i seguenti effetti indesiderati:

- congestione nasale, comparsa di noduli benigni nel naso (polipi nasali), problemi alle ossa (osteoporosi), disturbi allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica);
- sintomi dovuti all'insufficienza surrenalica (incapacità dei surreni di produrre una quantità sufficiente dell'ormone cortisolo). Questi sintomi sono riduzione della pressione del sangue e perdita di peso.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Con trattamenti prolungati e con dosi alte si può manifestare ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti con fragilità ossea, problemi agli occhi (cataratta e glaucoma), iperattività, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività e disturbi del comportamento (specialmente nei bambini) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUNISOLIDE EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.

La confezione aperta deve essere utilizzata entro 30 giorni. Il prodotto in eccesso deve essere gettato.

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 FLUNISOLIDE EG

Il principio attivo è flunisolide.

100 ml di soluzione contengono 100 mg di flunisolide (1 goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide).

Gli altri componenti sono: glicole propilenico, sodio cloruro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FLUNISOLIDE EG e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 30 ml, con contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

GENETIC S.p.A., Nucleo Industriale, Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 20 Aprile 2016