Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLIXOTIDE 50 mcg Sospensione pressurizzata per inalazione

fluticasone propionato

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

1. Cos'è Flixotide e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo fluticasone propionato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti corticosteroidi, medicinali utilizzati come antiasmatici (per il trattamento dell'asma, malattia infiammatoria caratterizzata da un'ostruzione reversibile delle vie aeree inferiori) per via inalatoria.
Il fluticasone propionato riduce il gonfiore e l'infiammazione a livello polmonare (azione antiinfiammatoria).
Questo medicinale è indicato nel controllo della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi (riduzione del calibro di un bronco).

2. Cosa deve sapere prima di usare Flixotide

Non usi Flixotide
- se è allergico a fluticasone propionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Flixotide.

In particolare si rivolga al medico se:
- è affetto da tubercolosi (TB, malattia contagiosa causata da un batterio) attiva o quiescente
- è un paziente diabetico
- è affetto da una malattia respiratoria detta Broncopneumopatia Cronico-Ostruttiva (BPCO)
- passa da una terapia con steroidi orali al fluticasone per via inalatoria.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In tal caso lei deve essere trattato con particolare attenzione dal medico il quale dovrà monitorare regolarmente la sua funzione surrenale e interrompere gradualmente la terapia orale a seguito dell'introduzione della terapia inalatoria. Si consiglia pertanto di portare con sé un contrassegno indicante che potrebbe richiedere terapia supplementare con corticosteroidi durante periodi di stress.

Se il respiro diventa affannoso (broncospasmo con aumento della dispnea) a seguito dell'utilizzo di Flixotide, smetta di assumere il farmaco e consulti immediatamente il medico.

La sostituzione della terapia a base di corticosteroidi sistemici con corticosteroidi inalatori può scatenare malattie allergiche.
Il trattamento dell'asma deve essere normalmente eseguito nell'ambito di un piano terapeutico adattato alla gravità della patologia; la sua risposta alla terapia deve essere verificata dal medico sia clinicamente che mediante esami di funzionalità polmonare.
La necessità di ricorrere più frequentemente ai farmaci per il controllo della sintomatologia dell'asma indica un peggioramento del controllo della malattia; in tale circostanza il suo piano terapeutico deve essere modificato dal medico.
L'aggravamento improvviso dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e in tal caso il medico deve prendere in considerazione la possibilità di aumentare il dosaggio dei corticosteroidi.
Non interrompa bruscamente il trattamento con fluticasone propionato.
Con l'utilizzo di glucocorticoidi inalatori (quale fluticasone propionato), in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati, si possono presentare effetti sistemici (sull'intero organismo). Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con glucocorticoidi somministrati per via orale.
Possibili effetti sistemici includono il morbo di Cushing (condizione clinica caratterizzata dall'eccesso di glucocorticoidi nel sangue che porta a obesità, mancanza di espressione nel viso, cute rossa, smagliature estese e folta peluria, soprattutto al volto), aspetto cushingoide (tipico delle persone affette dal morbo di Cushing), soppressione surrenalica (riduzione della funzionalità del surrene), ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta (opacizzazione della lente che si trova all'interno dell'occhio), glaucoma (grave malattia degli occhi) e, più raramente, una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, irritabilità, disturbi del sonno, ansietà, depressione o disturbi comportamentali (particolarmente nei bambini) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). 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 raccomanda di controllare regolarmente l'altezza di bambini che ricevono terapie prolungate con corticosteroidi per via inalatoria.
Alcuni soggetti possono manifestare una maggiore sensibilità agli effetti dei corticosteroidi per via inalatoria rispetto alla maggioranza dei pazienti.
Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1.000 microgrammi al giorno) per periodi prolungati (diversi mesi o anni).
Contatti il medico in caso di visione offuscata o altri disturbi visivi, che possono essere causati da cataratta o glaucoma.

Altri medicinali e Flixotide
Riferisca al medico, all'infermiere o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ketoconazolo, medicinale usato per trattare le infezioni fungine.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Flixotide. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Flixotide con cibi e bevande
È possibile utilizzare Flixotide in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Flixotide produca effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Flixotide

Flixotide è disponibile in tre diversi dosaggi. Il medico deciderà di quale dosaggio lei necessita. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Uso di questo medicinale

Adulti
La dose standard è di 200 microgrammi al giorno, suddivisa in due somministrazioni da 100 microgrammi ciascuna. La posologia può essere aumentata fino a 400 microgrammi al giorno.
La dose iniziale può essere successivamente adattata fino a che si sia ottenuto il controllo, oppure ridotta alla minima dose efficace, secondo la risposta individuale.
Nelle forme gravi un dosaggio massimo di 2000 microgrammi al giorno può consentire un controllo adeguato della malattia riducendo l'utilizzo degli steroidi orali.
In corso di riacutizzazioni, dosaggi di 2000 microgrammi al giorno possono sostituire in alcuni casi i cicli di steroide orale.

Bambini (da 1 a 4 anni)
100 microgrammi due volte/die somministrati mediante un apparecchio distanziatore munito di maschera facciale (apparecchio distanziatore per uso pediatrico).

Bambini al di sopra dei 4 anni
La dose standard è di 100 microgrammi al giorno, suddivisa in due somministrazioni da 50 microgrammi ciascuna.
La posologia può essere aumentata fino a 200 microgrammi al giorno.

Si raccomanda che l'altezza dei bambini trattati con steroidi, tra cui Flixotide sospensione pressurizzata, venga regolarmente controllata dal medico.

Se sta utilizzando dosi elevate di uno steroide per via inalatoria da lungo tempo può a volte essere necessario usare dosi supplementari di steroidi, ad esempio durante circostanze stressanti, come un incidente stradale o prima di un intervento chirurgico. Il medico può decidere di prescriverle un supplemento di steroidi durante tale periodo.

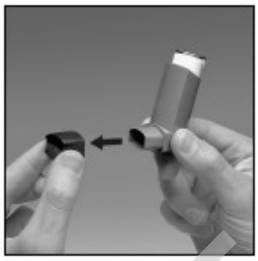
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I pazienti che sono stati trattati con alte dosi di steroidi, tra cui Flixotide sospensione pressurizzata, per lungo periodo, non devono smettere di assumere il medicinale improvvisamente senza averne informato il medico. L'improvvisa sospensione del trattamento può causare malessere e sintomi come vomito, sonnolenza, nausea, cefalea, stanchezza, perdita di appetito, bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) e modifiche del peso.

Istruzioni per l'uso

Alcune persone trovano difficile spruzzare il medicinale appena dopo aver iniziato ad inspirare. L'apparecchio distanziatore aiuta a superare questo p



Il medico, l'infermiere o il farmacista deve mostrare ore.

Non utilizzi Flixotide sospensione pressurizzata dive scritto, altrimenti è possibile che il medicinale non dia sollievo dall'asma.

Il medicinale è contenuto in una bomboletta pressu n un involucro di plastica con un boccaglio.

Verifica del funzionamento dell'inalatore

1 Quando si utilizza l'inalatore per la prima volta, provare che esso funzioni. Rimuova il coperchio del boccaglio premendo delicatamente i lati con il pollice e l'indice ed estrarlo.

2 Per assicurarsi che funzioni, agiti bene, punti il boccaglio lontano da lei e spruzzi una dose in aria. Se non utilizza l'inalatore per una settimana o più, spruzzi in aria per due volte.

Utilizzo dell'inalatore

alatore è importante iniziare a amente possibile.



l'inalatore rimanga in piedi o verticale.

erchio del boccaglio (come ia immagine). Controlli dentro caglio sia pulito e libero da

4 o 5 volte per accertarsi che vengano rimossi eventuali oggetti e che il contenuto dell'inalatore venga mescolato in modo uniforme.



4 Tenga l'inalatore in posizione verticale con il pollice sulla base, sotto il boccaglio. Espiri fino a quando è a proprio agio. Non inspiri ancora.



5 Posizioni il boccaglio in bocca fra i denti. Chiuda le labbra intorno ad esso senza morderlo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6 Inspiri attraverso la bocca. Subito dopo aver iniziato ad inspirare, prema sul coperchio della bomboletta per rilasciare uno spruzzo di medicinale. Faccia questo mentre sta inspirando in modo costante e a fondo.		
7 Trattenga il respiro; tolga l'inalatore dalla bocca e il dito dalla parte superiore dell'inalatore. Continui a trattenere il respiro per pochi secondi o fino a quando è a proprio agio.		
8 Se il medico le ha detto di effettuare due inalazi		mezzo minuto prima di inalare un'altra dose ripetendo i passaggi da 3 a 7.
9 Dopo l'uso riponga il coperchio del boccaglio per evitare che la polvere vi si depositi. Chiuda saldamente il coperchio premendolo fino al clic dello scatto di quando è in posizione.		

Pulizia dell'inalatore
Per evitare che l'inalatore si blocchi, è importante pulirlo almeno una volta a settimana.
Per pulire l'inalatore:

- rimuova il cappuccio protettivo del boccaglio;
- non estragga mai la bomboletta metallica dal contenitore in plastica;
- pulisca l'interno e l'esterno del boccaglio con un panno asciutto o con un fazzoletto;
- rimetta il cappuccio protettivo al boccaglio.

Non metta in acqua il contenitore metallico sotto pressione.

Se usa più Flixotide di quanto deve
Se usa più Flixotide di quanto deve, **consulti il medico al più presto**.
È importante prendere la dose come prescritto dal medico. Non deve aumentare o diminuire la dose senza chiedere consiglio al medico.

Se dimentica di usare Flixotide

- Prenda la dose successiva alla scadenza prevista.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Flixotide

- **Non interrompa il trattamento** anche se si sente meglio a meno che non le venga detto di farlo dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'uso di questo medicinale e si rivolga subito ad un medico in quanto potrebbe avere bisogno di cure mediche urgenti:

- reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 100) – i segni includono eruzioni cutanee, arrossamento, prurito o vesciche tipo orticaria o orticaria;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gravi reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) - i segni includono gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possa causare difficoltà nella deglutizione o respirazione, eruzione cutanea pruriginosa, sensazione di svenimento e stordimento e collasso;
- il respiro o i sibili peggiorano subito dopo aver usato l'inalatore.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- mughetto in bocca e nella gola

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- secchezza della lingua o della gola;
- voce rauca.

I problemi alla bocca e alla gola possono essere ridotti con certi accorgimenti subito dopo l'inalazione della dose.
Questi sono: lavarsi i denti, risciacquare la bocca o fare gargarismi con acqua e sputando. Informi il medico se ha questi problemi della bocca o della gola, ma non interrompa il trattamento a meno che non le dicano di farlo.

Inoltre, in pazienti con broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO), sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
- polmonite e bronchite (infezione polmonare); informi il medico se avverte uno dei seguenti sintomi: aumentata produzione di espettorato, cambiamento di colore dell'espettorato, febbre, brividi, aumento della tosse, aumento dei problemi di respirazione
- lividi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- mughetto (candidosi) nell'esofago.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- disturbi del sonno o sentirsi preoccupati, sovra-eccitati e irritabili; questi effetti è più probabile che accadano nei soggetti giovani;
- dolori alle articolazioni;
- cattiva digestione;
- il livello di zuccheri (glucosio) nel sangue può aumentare;
- quando si utilizza Flixotide può essere interessato il modo in cui gli steroidi sono prodotti dal corpo. Questo è più probabile che accada se si utilizzano dosi elevate per un lungo periodo di tempo (ad esempio 400 microgrammi al giorno nei bambini). Questo può causare:
  - rallentamento della crescita nei giovani;
  - la cosiddetta 'Sindrome di Cushing', condizione caratterizzata da un eccesso di ormoni steroidei nel circolo ematico, che può causare un assottigliamento delle ossa e problemi agli occhi (come cataratta e glaucoma, che è l'aumento della pressione nell'occhio).

  Il medico aiuterà ad evitare che questo accada facendo in modo di utilizzare la minima dose di steroide per il controllo dei sintomi.

Nonostante la frequenza non sia nota, anche i seguenti effetti indesiderati possono verificarsi:
- depressione, sensazione di irrequietezza o nervosismo; questi effetti è più probabile che accadano nei bambini;
- visione offuscata;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sanguinamento dal naso.

Consulti il medico appena possibile se:
- dopo 7 giorni di utilizzo di Flixotide la brevità di respiro o la dispnea non migliorano, o peggiorano;
- in seguito al trattamento con alte dosi di steroidi per inalazione si manifesta uno stato di malessere con sintomi come mal di pancia, nausea, diarrea, mal di testa e sonnolenza. Questo può accadere durante un'infezione, come ad esempio un'infezione virale, o quando si hanno disturbi di stomaco. È importante che la dose di steroide non venga interrotta improvvisamente poiché questo potrebbe peggiorare l'asma e potrebbe anche causare problemi con gli ormoni del corpo.

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 riportato all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Flixotide

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Pulisca l'inalatore settimanalmente come descritto nella sezione 'Pulizia'.
- Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo 'Scad'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservi sopra i 30° C. Proteggere dal gelo e dalla luce solare diretta.
- Se l'inalatore è molto freddo, estragga la bomboletta di metallo dal contenitore in plastica e la scaldi tra le mani per pochi minuti prima dell'uso. Non utilizzi mai altro per riscaldarla.
- Attenzione: la bomboletta metallica è sotto pressione. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Non perforare, rompere o bruciare anche quando apparentemente è vuota.
- 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

Cosa contiene Flixotide
- Il principio attivo è fluticasone propionato.
- L'altro componente è HFA 134a.

Descrizione dell'aspetto di Flixotide sospensione pressurizzata e contenuto della confezione
- Flixotide sospensione pressurizzata comprende una bomboletta, un erogatore e un coperchio per proteggere dalla polvere.
- Ogni bomboletta contiene 120 dosi da 50 microgrammi di fluticasone propionato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 – 37135 Verona, Italia.

Produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Glaxo Wellcome Production - 23 Rue Lavoisier - Zone Industrielle, 2 - Evreux - Francia
Glaxo Wellcome S.A. - Avenida de Extremadura, 3 - Aranda de Duero (Burgos) – Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flixotide 125 mcg Sospensione pressurizzata per inalazione
Flixotide 250 mcg Sospensione pressurizzata per inalazione

fluticasone propionato

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. Cos'è Flixotide e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Flixotide
3. Come usare Flixotide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flixotide

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Flixotide e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo fluticasone propionato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti corticosteroidi, medicinali utilizzati come antiasmatici (per il trattamento dell'asma, malattia infiammatoria caratterizzata da un'ostruzione reversibile delle vie aeree inferiori) per via inalatoria.
Il fluticasone propionato riduce il gonfiore e l'infiammazione a livello polmonare (azione antiinfiammatoria).
Questo medicinale è indicato nel controllo della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi (riduzione del calibro di un bronco).

2. Cosa deve sapere prima di usare Flixotide

Non usi Flixotide

- se è allergico a fluticasone propionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Flixotide.
In particolare si rivolga al medico se:

- è affetto da tubercolosi (TB, malattia contagiosa causata da un batterio) attiva o quiescente.
- è un paziente diabetico
- è affetto da una malattia respiratoria detta Broncopneumopatia Cronico-Ostruttiva (BPCO)
- passa da una terapia con steroidi orali al fluticasone per via inalatoria. In tal caso lei deve essere

trattato con particolare attenzione dal medico il quale dovrà monitorare regolarmente la sua funzione surrenale e interrompere gradualmente la terapia orale a seguito dell'introduzione della terapia inalatoria. Si consiglia pertanto di portare con sé un contrassegno indicante che potrebbe richiedere terapia supplementare con corticosteroidi durante periodi di stress.
Se il respiro diventa affannoso (broncospasmo con aumento della dispnea) a seguito dell'utilizzo di Flixotide, smetta di assumere il farmaco e consulti immediatamente il medico.

La sostituzione della terapia a base di corticosteroidi sistemici con corticosteroidi inalatori può scatenare malattie allergiche.
Il trattamento dell'asma deve essere normalmente eseguito nell'ambito di un piano terapeutico adattato alla gravità della patologia; la sua risposta alla terapia deve essere verificata dal medico sia clinicamente che mediante esami di funzionalità polmonare.
La necessità di ricorrere più frequentemente ai farmaci per il controllo della sintomatologia dell'asma indica un peggioramento del controllo della malattia; in tale circostanza il suo piano terapeutico deve essere modificato dal medico.
L'aggravamento improvviso dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e in tal caso il medico deve prendere in considerazione la possibilità di aumentare il dosaggio dei corticosteroidi.
Non interrompa bruscamente il trattamento con fluticasone propionato.
Con l'utilizzo di glucocorticoidi inalatori (quale fluticasone propionato), in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati, si possono presentare effetti sistemici (sull'intero organismo). Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con glucocorticoidi somministrati per via orale.
Possibili effetti sistemici includono il morbo di Cushing (condizione clinica caratterizzata dall'eccesso di glucocorticoidi nel sangue che porta a obesità, mancanza di espressione nel viso, cute rossa, smagliature

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

estese e folta peluria, soprattutto al volto), aspetto cushingoide (tipico delle persone affette dal morbo di Cushing), soppressione surrenalica (riduzione della funzionalità del surrene), ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta (opacizzazione della lente che si trova all'interno dell'occhio), glaucoma (grave malattia degli occhi) e, più raramente, una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, irritabilità, disturbi del sonno, ansietà, depressione o disturbi comportamentali (particolarmente nei bambini) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). 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 raccomanda di controllare regolarmente l'altezza di bambini che ricevono terapie prolungate con corticosteroidi per via inalatoria.
Alcuni soggetti possono manifestare una maggiore sensibilità agli effetti dei corticosteroidi per via inalatoria rispetto alla maggioranza dei pazienti.
Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1.000 microgrammi al giorno) per periodi prolungati (diversi mesi o anni).
Contatti il medico in caso di visione offuscata o altri disturbi visivi, che possono essere causati da cataratta o glaucoma.

Altri medicinali e Flixotide
Riferisca al medico, all'infermiere o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ketoconazolo, medicinale usato per trattare le infezioni fungine.
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Flixotide. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Flixotide con cibi e bevande
È possibile utilizzare Flixotide in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Flixotide produca effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Flixotide

Adulti
La dose standard è di 200 microgrammi al giorno, suddivisa in due somministrazioni da 100 microgrammi ciascuna. La posologia può essere aumentata fino a 400 microgrammi al giorno.
La dose iniziale può essere successivamente adattata fino a che si sia ottenuto il controllo, oppure ridotta alla minima dose efficace, secondo la risposta individuale.
Nelle forme gravi un dosaggio massimo di 2000 microgrammi al giorno può consentire un controllo adeguato della malattia riducendo l'utilizzo degli steroidi orali.
In corso di riacutizzazioni, dosaggi di 2000 microgrammi al giorno possono sostituire in alcuni casi i cicli di steroide orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini (da 1 a 4 anni)
100 microgrammi due volte/die somministrati mediante un apparecchio distanziatore munito di maschera facciale (apparecchio distanziatore per uso pediatrico).
La dose massima autorizzata nei bambini è 200 microgrammi due volte al giorno.

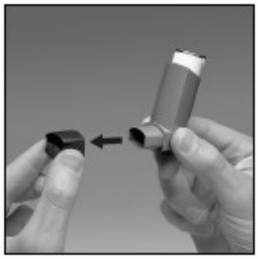
Bambini al di sopra dei 4 anni
La dose standard è di 100 microgrammi al giorno, suddivisa in due somministrazioni da 50 microgrammi ciascuna.
La posologia può essere aumentata fino a 200 microgrammi al giorno.

Si raccomanda che l'altezza dei bambini trattati con steroidi, tra cui Flixotide sospensione pressurizzata, venga regolarmente controllata dal medico.

Se sta utilizzando dosi elevate di uno steroide per via inalatoria da lungo tempo può a volte essere necessario usare dosi supplementari di steroidi ad esempio durante circostanze stressanti, come un incidente stradale o prima di un intervento chirurgico. Il medico può decidere di prescriverle un supplemento di steroidi durante tale periodo.

I pazienti che sono stati trattati con alte dosi di steroidi, tra cui Flixotide sospensione pressurizzata, per lungo periodo, non devono smettere di assumere il medicinale improvvisamente senza averne informato il medico. L'improvvisa sospensione del trattamento può causare malessere e sintomi come vomito, sonnolenza, nausea, cefalea, stanchezza, perdita di appetito, bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) e modifiche del peso.

Istruzioni per l'uso
Alcune persone trovano difficile spruzzare il medicinale appena dopo aver iniziato ad inspirare. L'apparecchio distanziatore aiuta a superare questo problema.
Il medico, l'infermiere o il farmacista deve mostr... l'inalatore. Non utilizzi Flixotide sospensione pressurizzata diversamente da come pr... ossibile che il medicinale non dia sollievo dall'asma.
Il medicinale è contenuto in una bomboletta pressu... n un involucro di plastica con un boccaglio.



Verifica del funzionamento dell'inalatore **1** Quando si utilizza l'inalatore per la prima volta, provare che esso funzioni. Rimuova il coperchio del boccaglio premendo delicatamente i lati con il pollice e l'indice ed estrarlo. **2** Per assicurarsi che funzioni, agiti bene, punti il boccaglio lontano da lei e spruzzi una dose in aria. Se non ha usato l'inalatore per una settimana o più, spruzzi in aria per due volte.	
Utilizzo dell'inalatore Prima di usare l'inalatore è importante iniziare a respirare il più lentamente possibile. **1** Quando utilizza l'inalatore rimanga in piedi o seduto in posizione verticale.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



perchio del boccaglio (come na immagine). Controlli dentro caglio sia pulito e libero da	
3 Agiti l'inalatore 4 o 5 volte per accertarsi che vengano rimossi eventuali oggetti e che il contenuto dell'inalatore venga mescolato in modo uniforme.	
4 Tenga l'inalatore in posizione verticale con il pollice sulla base, sotto il boccaglio. Espiri fino a quando è a proprio agio. Non inspiri ancora.	
5 Posizioni il boccaglio in bocca fra i denti. Chiuda le labbra intorno ad esso senza morderlo.	
6 Inspiri attraverso la bocca. Subito dopo aver iniziato ad inspirare, prema sul coperchio della bomboletta per rilasciare uno spruzzo di medicinale. Faccia questo mentre sta inspirando in modo costante e a fondo.	
7 Trattenga il respiro; tolga l'inalatore dalla bocca e il dito dalla parte superiore dell'inalatore. Continui a trattenere il respiro per pochi secondi o più a lungo se è a proprio agio.	
8 Se il medico le ha detto di effettuare due inalazi mezzo minuto prima di inalare un'altra dose ripetendo i passaggi da 3 a 7.	
9 Dopo l'uso riponga il coperchio del boccaglio per evitare che la polvere vi si depositi. Chiuda saldamente il coperchio premendolo fino al clic dello scatto di quando è in posizione.	

Pulizia dell'inalatore

Per evitare che l'inalatore si blocchi, è importante pulirlo almeno una volta a settimana.

Per pulire l'inalatore:

• rimuova il cappuccio protettivo del boccaglio;

• non estragga mai la bomboletta metallica dal contenitore in plastica;

• pulisca l'interno e l'esterno del boccaglio con un panno asciutto o con un fazzoletto;

• rimetta il cappuccio protettivo al boccaglio.

Non metta in acqua il contenitore metallico sotto pressione.

Se usa più Flixotide di quanto deve

Se utilizza più Flixotide di quanto deve, **consulti il medico al più presto**.

È importante prendere la dose come prescritto dal medico. Non si deve aumentare o diminuire la dose senza chiedere consiglio al medico.

Se dimentica di usare Flixotide

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Prenda la dose successiva alla scadenza prevista.
• Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Flixotide
• **Non interrompa il trattamento** anche se si sente meglio a meno che non le venga detto di farlo dal medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'uso di questo medicinale e si rivolga subito ad un medico, in quanto potrebbe avere bisogno di cure mediche urgenti:
• reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 100) – i segni includono eruzioni cutanee, arrossamento, prurito o vesciche tipo orticaria o orticaria;
• gravi reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) - i segni includono gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possa causare difficoltà nella deglutizione o respirazione, eruzione cutanea pruriginosa, sensazione di svenimento e stordimento e collasso;
• il respiro o i sibili peggiorano subito dopo aver usato l'inalatore.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
• mughetto in bocca e nella gola.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
• secchezza della lingua o della gola
• voce rauca.
I problemi della bocca e della gola possono essere ridotti con alcuni accorgimenti subito dopo l'inalazione della dose.
Questi sono: lavarsi i denti, risciacquare la bocca o fare gargarismi con acqua e sputando. Informi il medico se ha questi problemi della bocca o della gola, ma non interrompa il trattamento a meno che non le dicano di farlo.

Inoltre, in pazienti con Broncopneumopatia Cronica-Ostruttiva (BPCO) sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
- polmonite e bronchite (infezione polmonare). Informi il medico se avverte uno dei seguenti sintomi: aumentata produzione di espettorato, cambiamento di colore dell'espettorato, febbre, brividi, aumento della tosse, aumento dei problemi di respirazione;
- lividi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
• mughetto (candidosi) nell'esofago.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
• disturbi del sonno o sentirsi preoccupati, sovra-eccitati e irritabili; questi effetti è più probabile che accadano nei soggetti giovani;
• dolori alle articolazioni;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• cattiva digestione;
• il livello di zuccheri (glucosio) nel sangue può aumentare;
• quando si utilizza Flixotide può essere interessato il modo in cui gli steroidi sono prodotti dal corpo. Questo è più probabile che accada se si utilizzano dosi elevate per un lungo periodo di tempo (ad esempio 400 microgrammi al giorno nei bambini).

Questo può causare:
- rallentamento nella crescita nei giovani;
- la cosiddetta 'Sindrome di Cushing', condizione caratterizzata da un eccesso di ormoni steroidei nel circolo ematico, che può causare un assottigliamento delle ossa e problemi agli occhi (come cataratta e glaucoma, che è l'aumento della pressione nell'occhio).
  Il medico aiuterà ad evitare che questo accada facendo in modo di utilizzare la minima dose di steroide per il controllo dei sintomi.

Nonostante la frequenza non sia nota, anche i seguenti effetti indesiderati possono verificarsi:
• depressione, sensazione di irrequietezza o nervosismo. Questi effetti è più probabile che accadano nei bambini;
• visione offuscata;
• sanguinamento dal naso.

Consulti il medico appena possibile se:
• dopo 7 giorni di utilizzo di Flixotide la brevità di respiro o la dispnea non migliorano, o peggiorano;
• in seguito al trattamento con alte dosi di steroidi per inalazione si manifesta uno stato di malessere con sintomi come mal di pancia, nausea, diarrea, mal di testa e sonnolenza. Questo può accadere durante un'infezione, come ad esempio un'infezione virale, o quando si hanno disturbi di stomaco. È importante che la dose di steroide non venga interrotta improvvisamente poiché questo potrebbe peggiorare l'asma e potrebbe anche causare problemi con gli ormoni del corpo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 riportato all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flixotide

• Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
• Pulisca l'inalatore settimanalmente come descritto nella sezione 'Pulizia'.
• Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo 'Scad'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
• Non conservi sopra i 30° C. Proteggere dal gelo e dalla luce solare diretta.
• Se l'inalatore è molto freddo, estragga la bomboletta di metallo dal contenitore in plastica e la scaldi tra le mani per pochi minuti prima dell'uso. Non utilizzi mai altro per riscaldarlo.
• Attenzione: la bomboletta metallica è sotto pressione. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Non perforare, rompere o bruciare anche quando apparentemente è vuota.
• 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flixotide
- Il principio attivo è fluticasone propionato.
- L'altro componente è HFA 134a.

Descrizione dell'aspetto di Flixotide sospensione pressurizzata e contenuto della confezione
• Flixotide Sospensione pressurizzata per inalazione comprende una bomboletta, un erogatore e un coperchio per proteggere dalla polvere.
• Ogni bomboletta contiene 120 dosi da 125 o 250 microgrammi di fluticasone propionato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GlaxoSmithKline S.p.A., Viale dell'Agricoltura, 7- 37135 Verona, Italia

Produttore
Glaxo Wellcome Production - 23 Rue Lavoisier - Zone Industrielle, 2 - Evreux - Francia
Glaxo Wellcome S.A. - Avenida de Extremadura, 3 - Aranda de Duero (Burgos) – Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).