Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluspiral 100 mcg Polvere per inalazione
Fluspiral 250 mcg Polvere per inalazione
Fluspiral 500 mcg Polvere 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Fluspiral 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 Fluspiral

Non usi Fluspiral
- se è allergico a fluticasone propionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico o sospetta di essere allergico al latte vaccino, non deve essere usare questo medicinale in quanto può contenere tracce di proteine del latte vaccino. In pazienti allergici al latte vaccino si sono verificate gravi reazioni allergiche.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Fluspiral.
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 Cronica Ostruttiva (BPCO)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

- 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 Fluspiral, 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 bambini 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 Fluspiral

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

Riferisca al medico, all'infermiere o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medicaIn 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 Fluspiral e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Fluspiral con cibi e bevande
È possibile utilizzare Fluspiral 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 Fluspiral produca effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Fluspiral contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

3. Come usare Fluspiral

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

Sono necessari 4-7 giorni perché questo medicinale abbia effetto ed è molto importante che lei lo usi regolarmente.

Lei deve essere informato che il trattamento con questo medicinale è a scopo preventivo e il farmaco deve essere assunto regolarmente anche in assenza di sintomi.

Il medico le prescriverà la posologia adatta per questo medicinale, a seguito di una valutazione della gravità dell'asma e della sua risposta individuale. Il medico potrebbe ridurle gradualmente la dose in caso la sua funzionalità respiratoria fosse stabilizzata.

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 al di sopra dei 4 anni La dose standard è di 100 microgrammi al giorno, suddivisa in due somministrazioni da 50 microgrammi ciascuna. Fluspiral polvere per inalazione non è idoneo alla somministrazione di questa dose.
La dose può essere aumentata fino a 200 microgrammi due volte al giorno.

Fluspiral Diskus 250 microgrammi e Fluspiral Diskus 500 microgrammi non sono raccomandati per bambini di età compresa tra 1 e 4 anni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

Si raccomanda che l'altezza dei bambini trattati con steroidi, tra cui Fluspiral polvere per inalazione, 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 Fluspiral polvere per inalazione, 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.

Le istruzioni su come usare l'inalatore vengono fornite sottoforma di guida passo-passo.
Fluspiral polvere per inalazione deve essere somministrato esclusivamente per via inalatoria, per mezzo di un apposito inalatore chiamato Diskus .
Esso è in materiale plastico stampato contenente uno strip a nastro nel quale sono disposti singoli alveoli (blister) da 28 o da 60.
Ciascun blister contiene 100, 250 o 500 microgrammi del principio attivo fluticasone propionato.
Fluspiral è disponibile in tre diversi dosaggi. Il medico deciderà il dosaggio di cui lei necessita. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Istruzioni per l'uso

- Il medico o il farmacista deve mostrarle come utilizzare l'inalatore. Non utilizzare Fluspiral Diskus correttamente o come prescritto, può comportare che il medicinale non dia sollievo dall'asma come dovrebbe.
- Il Diskus è fornito in un involucro sigillato. L'involucro protegge dall'umidità e deve essere aperto solo quando si è pronti per usarlo per la prima volta. Una volta aperto l'involucro deve essere eliminato.
- Il dispositivo Diskus contiene i blister che sono riempiti con Fluspiral sottoforma di polvere.
- Un contadosi nella parte superiore del Diskus riporta il numero delle dosi rimaste. Esso conta al rovescio fino a 0. I numeri da 5 a 0 appariranno in rosso per avvisare quando sono rimaste solo poche dosi. Una volta che il contatore avrà mostrato lo 0, l'inalatore sarà vuoto.
- Potrebbe non essere in grado di avvertire il sapore o sentire la polvere sulla lingua, anche se il Diskus è stato usato correttamente.

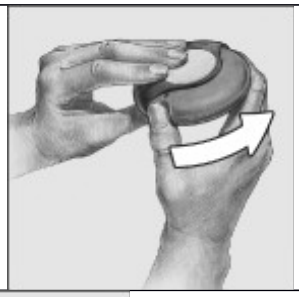
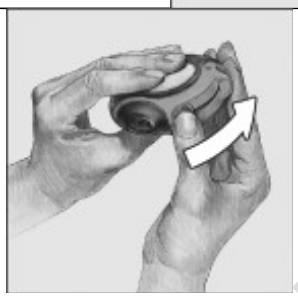
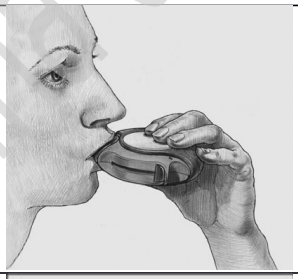
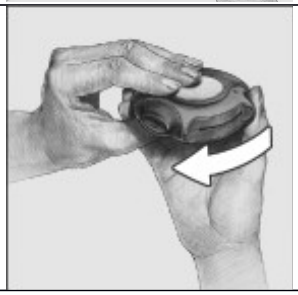
Non usi l'inalatore più spesso di quanto il medico le abbia detto di fare. Informi il medico se il medicinale non sembra funzionare bene come al solito, poiché i suoi problemi al torace potrebbero peggiorare e lei potrebbe avere bisogno di un medicinale differente.
Il medico può averle detto di aumentare il dosaggio in caso la dispnea e la respirazione peggiorassero, come trattamento di emergenza. È importante seguire attentamente le istruzioni del medico su quanti blister prendere e quanto spesso usare l'inalatore.

Utilizzo dell'inalatore

1. Nella scatola, il Diskus è fornito in un involucro sigillato di laminato. Per aprire questo involucro, strappi lungo il bordo frastagliato, quindi rimuova il Diskus e butti via l'involucro. In caso di problemi nello strappare il foglio, non usi forbici o altri oggetti taglienti che possono danneggiare lei stesso o il Diskus. Chieda aiuto a qualcuno. **2**. Per aprire il Diskus, tenga la parte esterna con	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

una mano e posizioni il pollice dell'altra mano sull'apposito incavo. Spinga con il pollice facendo ruotare la parte interna del dispositivo fino a sentire un clic. Si aprirà un piccolo foro nel boccaglio.	
3. Tenga il Diskus con il boccaglio verso di lei. Può tenerlo nella mano sinistra o destra. Spinga la leva in avanti per quanto possibile. Si sente un clic. Questo pone una dose del medicinale nel boccaglio. Ogni volta che la leva viene fatta scorrere, un blister viene aperto all'interno e la polvere resa disponibile per l'inalazione. Utilizzi la leva solo quando deve inalare il farmaco per evitare uno spreco del medicinale.	
4. Tenga il Diskus lontano dalla bocca, espiri fino a quando si sente a proprio agio. Non soffi mai dentro il Diskus. Non inspiri ancora.	
5. Metta il boccaglio tra le labbra; inspiri in modo costante e profondamente attraverso il Diskus con la bocca, non attraverso il naso. Allontani il Diskus dalla bocca. Trattenga il respiro per circa 10 secondi o fino a quando si sente a proprio agio. Espiri lentamente.	
6. Per chiudere il Diskus, posizioni il pollice nell'apposito incavo e lo faccia scorrere indietro fino a fine corsa. Sentirà un clic. La leva tornerà nella sua posizione originale. Il Diskus è ora nuovamente pronto per l'uso.	

Dopo l'uso risciacqui la bocca e sputi.

Se le sono state prescritte due inalazioni, chiuda il Diskus dopo la prima inalazione e quindi ripeta le operazioni da 2 a 6.

Se usa più Fluspiral di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluspiral avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'inalazione acuta di Fluspiral in dosi superiori a quelle raccomandate può portare ad una temporanea soppressione della funzione surrenale (per i sintomi vedere "Avvertenze e precauzioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

Non è necessario istituire interventi di emergenza dal momento che la funzione surrenale ritorna alla norma in alcuni giorni.

Tuttavia, se vengono impiegate dosi superiori a quelle raccomandate per periodi prolungati, può verificarsi un certo grado di soppressione surrenale. Il medico può richiedere di effettuare degli esami per verificare il grado di funzionamento della ghiandola surrenale.

Se dimentica di usare Fluspiral
• Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fluspiral
• **Non interrompa il trattamento** anche se si sente meglio, a meno che non lo prescriva il medico. In tal caso, non interrompa bruscamente Fluspiral.
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.

Interrompa l'assunzione e contatti il medico immediatamente se si manifesta uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di Fluspiral:
- reazioni allergiche caratterizzate da eruzioni cutanee (ipersensibilità cutanea);
- gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possa causare difficoltà nella deglutizione (angioedema);
- difficoltà respiratorie (dispnea e/o broncospasmo, broncospasmo paradosso).

Altri effetti indesiderati includono:
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- mughetto in bocca e nella gola (placche sollevate dolenti, di colore giallo-crema).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- contusioni;
- voce rauca (raucedine).

I problemi della bocca e della gola possono essere ridotti con alcuni specifici accorgimenti, come lavare i denti o risciacquare la bocca con acqua subito dopo l'inalazione della dose. Inoltre, in pazienti con broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO) è stata segnalata polmonite (infezione polmonare).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- mughetto (candidosi) nell'esofago;
- ansia, disturbi del sonno e disturbi del comportamento, inclusi iperattività ed irritabilità; (prevalentemente nei bambini);
- aumento del contenuto di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia);
- rallentamento nella crescita nei giovani;
- Sindrome di Cushing, condizione caratterizzata da un eccesso di ormoni steroidei nel circolo ematico, che si manifesta con un aspetto arrotondato del viso;
- assottigliamento delle ossa;
- problemi agli occhi come cataratta (opacità del cristallino dell'occhio) e glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio);
- effetti a carico della ghiandola surrenale (una piccola ghiandola posta accanto al rene).

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- depressione, aggressività. Questi effetti è più probabile che accadano nei bambini;
- visione offuscata;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Fluspiral

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservi questo medicinale in luogo asciutto per proteggere dall'umidità.
- Conservi il Diskus nell'involucro laminato fino a quando non è pronto per usarlo la prima volta. Una volta aperto, l'involucro di laminato deve essere eliminato.
- Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e scatola dopo 'Scad'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- 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 Fluspiral
- Il principio attivo è fluticasone propionato.
- L'altro componente è il lattosio.

Descrizione dell'aspetto di Fluspiral polvere per inalazione e contenuto della confezione
Fluspiral polvere per inalazione deve essere somministrato esclusivamente per via inalatoria, per mezzo di un apposito inalatore chiamato Diskus. Il Diskus è sigillato da un involucro di protezione. Il Diskus contiene strip a nastro con blister che contengono fluticasone propionato e lattosio. I blister proteggono la polvere per inalazione dagli effetti dell'atmosfera.
Ogni blister contiene 100 microgrammi, 250 microgrammi o 500 microgrammi di fluticasone propionato, e lattosio che agisce come "trasportatore".
Le confezioni di Fluspiral da 100, 250 o 500 microgrammi contengono 60 blister.
Il Diskus ha un contadosi che mostra il numero delle dosi ancora disponibili. Esso conta al rovescio da 60 a 0. Quando il contatore mostra lo 0, l'inalatore è vuoto e deve essere eliminato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. – Via Sette Santi 3 - Firenze
Marchio di proprietà di società del gruppo GSK o di licenzianti
© 2020 Società del gruppo GSK o licenziante
Concessionario per la vendita:
Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. – Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI)

Produttore
Glaxo Operations UK Ltd – Priory Street - Ware - Gran Bretagna
Glaxo Wellcome Production - 23 Rue Lavoisier - Zone Industrielle, 2 - Evreux – Francia
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl – Via Sette Santi 3, Firenze - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluspiral 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

7. Cos'è Fluspiral 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).

8. Cosa deve sapere prima di usare Fluspiral

Non usi Fluspiral
- 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 Fluspiral.
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 Cronica 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 Fluspiral, smetta di assumere il farmaco e consulti immediatamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

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 Fluspiral
Riferisca al medico, all'infermiere o al farmacista se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, 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 Fluspiral e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

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 Fluspiral produca effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Fluspiral
Fluspiral 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 Fluspiral 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.

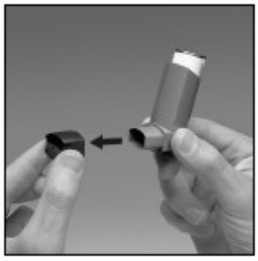
I pazienti che sono stati trattati con alte dosi di steroidi, tra cui Fluspiral sospensione pressurizzata, per lungo periodo, non devono smettere di assumere il medicinale improvvisamente senza averne informato il medico. L'improvvisa sospensione del trattamento può causare malessere e sintomi come vomito, 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 mostrare come utilizzare l'inalatore.
Non utilizzi Fluspiral sospensione pressurizzata diversamente da come prescritto, altrimenti è possibile che il medicinale non dia sollievo dall'asma.
Il medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata che è inserita in un involucro di plastica con un boccaglio.

Verifica del funzionamento dell'inalatore	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).



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 po strarlo.



2 funzioni, agiti bene, punti il bo lei e spruzzi una dose in aria. Se tore per una settimana o più, sp volte.

U re

Pr tore è importante iniziare a re ente possibile.

1 Quando utilizza l'inalatore rimanga in piedi o seduto in posizione verticale.



2 Rimuova il coperchio del boccaglio (come mostrato nella prima immagine). Controlli dentro e fuori che il boccaglio sia pulito e libero da oggetti.

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 fino a quando è a proprio agio.

8 Se il medico le ha detto di effettuare due inalazioni, attenda circa 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

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).

• rimetta il cappuccio protettivo al boccaglio.
• non metta in acqua il contenitore metallico sotto pressione.

Se usa più Fluspiral di quanto deve
Se usa più Fluspiral 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 Fluspiral
- Prenda la dose successiva alla scadenza prevista.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fluspiral
- **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 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

- dolori alle articolazioni;
- cattiva digestione;
- il livello di zuccheri (glucosio) nel sangue può aumentare;
- quando si utilizza Fluspiral 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;
- sanguinamento dal naso;
- visione offuscata.

Consulti il medico appena possibile se:
- dopo 7 giorni di utilizzo di Fluspiral 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Fluspiral

- 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.
- La bomboletta metallica è sotto pressione. 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 Fluspiral
- Il principio attivo è fluticasone propionato.
- L'altro componente è HFA 134a.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

Descrizione dell'aspetto di Fluspiral sospensione pressurizzata e contenuto della confezione

- Fluspiral 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

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. – Via Sette Santi 3 - Firenze

Marchio di proprietà di società del gruppo GSK o di licenzianti
© 2020 Società del gruppo GSK o licenziante

Concessionario per la vendita:

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. – Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI)

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 09/04/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluspiral 125 mcg Sospensione pressurizzata per inalazione
Fluspiral 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

9. Cos'è Fluspiral 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).

10. Cosa deve sapere prima di usare Fluspiral

Non usi Fluspiral
- 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 Fluspiral.
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 Cronica 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

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 Fluspiral, 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 Fluspiral
Riferisca al medico, all'infermiere o al farmacista se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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 Fluspiral e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Fluspiral con cibi e bevande

È possibile utilizzare Fluspiral 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 Fluspiral produca effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Fluspiral

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).
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 Fluspiral 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 Fluspiral 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.

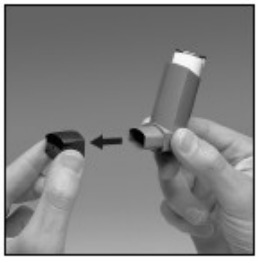
Istruzioni per l'uso

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 mostrare come utilizzare l'inalatore. Non utilizzi Fluspiral sospensione pressurizzata diversamente da come prescritto, altrimenti è possibile che il medicinale non dia sollievo dall'asma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).



Il nuto in una bomboletta pressurizza  involucro di plastica con un bo

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. **2** Rimuova il coperchio del boccaglio (come mostrato nella prima immagine). Controlli dentro e fuori che il boccaglio sia pulito e libero da oggetti.
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 inalazioni, a o minuto prima di inalare un'altra dose ripetendo i passaggi da 3 a 7.
9 Dopo l'uso riponga il coperchio del boccaglio per ev e vi si depositi. Chiuda saldamente il coperchio premendolo fino al clic dello scatto di quando è in posizione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

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).

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 Fluspiral di quanto deve
Se usa più Fluspiral 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 Fluspiral
• Prenda la dose successiva alla scadenza prevista.
• Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fluspiral
• **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 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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

• 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 Fluspiral 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;
• sanguinamento dal naso;
• visione offuscata.

Consulti il medico appena possibile se:
• dopo 7 giorni di utilizzo di Fluspiral 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Fluspiral

• 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

• La bomboletta metallica è sotto pressione. 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 Fluspiral
- Il principio attivo è fluticasone propionato.
- L'altro componente è HFA 134a.

Descrizione dell'aspetto di Fluspiral sospensione pressurizzata e contenuto della confezione
• Fluspiral 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
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. – Via Sette Santi 3 - Firenze
Marchio di proprietà di società del gruppo GSK o di licenzianti
© 2020 Società del gruppo GSK o licenziante

Concessionario per la vendita:
Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. – Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI)

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluspiral 500 mcg/2 ml Sospensione da nebulizzare
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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Fluspiral e a che cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

2. Cosa deve sapere prima di usare Fluspiral
3. Come usare Fluspiral
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluspiral
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fluspiral 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 Fluspiral

Non usi Fluspiral
- 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 Fluspiral.
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 Cronica 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 Fluspiral, smetta di assumere il farmaco e consulti immediatamente il medico. Infatti il fluticasone propionato somministrato per nebulizzazione non è indicato da solo per trattare i sintomi di un attacco acuto del broncospasmo.Fluspiral Sospensione da nebulizzare non sostituisce la terapia di emergenza che invece avviene con corticosteroidi somministrati per via orale o endovenosa.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

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.

È importante che lei prenda la dose come prescritto dal medico. Non deve aumentare o diminuire la dose senza chiedere consiglio al medico. 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.

Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in bambini esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1.000 microgrammi al giorno) per periodi prolungati (diversi mesi o anni).

Altri medicinali e Fluspiral
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- ritonavir, un tipo di medicinale antivirale, conosciuto come 'inibitore delle proteasi' o medicinali che contengono cobicistat che possono aumentare gli effetti del fluticasone propionato. Il medico può volerla monitorare attentamente durante il periodo di assunzione di questi medicinali;
- ketoconazolo, medicinale usato per trattare le infezioni fungine;

Fluspiral con cibi e bevande
È possibile utilizzare Fluspiral 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 Fluspiral produca effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Fluspiral
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.
Lei deve essere informato che il trattamento con questo medicinale è a scopo preventivo e il farmaco deve essere assunto regolarmente anche in assenza di sintomi.

Sono necessari 4-7 giorni perché questo medicinale abbia effetto ed è molto importante che lei lo usi regolarmente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

Non inietti o ingerisca il liquido.
Assuma Fluspiral Sospensione da nebulizzare unicamente mediante aerosol generato da un nebulizzatore.
Non usi FLUSPIRAL Sospensione da nebulizzare con nebulizzatori ad ultrasuoni.

- Il nebulizzatore produce una nebbiolina che si inspira attraverso un inalatore boccale o una maschera per inalazione.
- Ogni piccolo contenitore di plastica (Nebules®) contiene un liquido.
- Il liquido viene messo nel nebulizzatore. Questo genera una nebbiolina sottile che si inspira attraverso una maschera o un boccaglio. L'uso di un boccaglio impedisce al medicinale di avere effetti sulla pelle del viso, cosa che può succedere se utilizza una maschera per un lungo periodo di tempo. Se preferisce utilizzare una maschera, o se sta utilizzando una maschera per il suo bambino, è necessario che protegga la pelle del viso con una crema o che lavi accuratamente il viso dopo il trattamento. Se usa una maschera, è possibile che avvenga inalazione nasale. Utilizzi il nebulizzatore in una stanza ben ventilata poiché la nebbiolina rilasciata nell'aria potrebbe in parte essere respirata anche da altri.

Il medico le prescriverà la posologia adatta per questo medicinale, a seguito di una valutazione della gravità dell'asma e della sua risposta individuale. Il medico potrebbe ridurle gradualmente la dose in caso la sua funzionalità respiratoria fosse stabilizzata.

Adulti e adolescenti di età maggiore di 16 anni

- La dose normalmente consigliata è 250 mcg (½ contenitore NEBULES da 500 mcg) 2 volte al giorno.
- Fluspiral Sospensione da nebulizzare 0,5 mg/2 ml fornisce una dose da 500 microgrammi.

Successivamente il dosaggio deve essere adattato fino al raggiungimento del controllo dell'asma (500-2000 mcg 2 volte al giorno), oppure ridotto secondo la risposta individuale, fino al raggiungimento della minima dose efficace di mantenimento.

Per il trattamento degli episodi di riacutizzazione si raccomanda di adottare una dose elevata (al margine superiore dell'intervallo di dosi raccomandate) per un periodo di 7 giorni successivi alla riacutizzazione stessa.

Successivamente si deve prendere in considerazione l'opportunità di ridurre il dosaggio.

Bambini (da 4 a 16 anni di età)

La dose normalmente consigliata è 250 mcg (½ contenitore NEBULES da 500 mcg) 2 volte al giorno. I pazienti debbono essere trattati con una dose iniziale di fluticasone propionato per nebulizzazione appropriata per la gravità della loro malattia. Successivamente il dosaggio deve essere adattato fino al raggiungimento del controllo dell'asma, oppure ridotto secondo la risposta individuale, fino al raggiungimento della minima dose efficace di mantenimento.

Nel trattamento degli episodi di riacutizzazioni dell'asma la posologia consigliata è di 1 mg 2 volte al giorno (2 contenitori NEBULES da 500 mcg 2 volte al giorno) fino a 7 giorni di trattamento.

Successivamente il dosaggio deve essere adattato secondo la risposta individuale.

Si raccomanda che l'altezza dei bambini trattati con steroidi, tra cui Fluspiral Sospensione da nebulizzare, venga loro regolarmente controllata dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

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 Fluspiral Sospensione da nebulizzare, per lungo periodo, non devono smettere di assumere il medicinale improvvisamente senza averne prima informato il medico. L'improvvisa sospensione del trattamento può causare malessere e sintomi come vomito, sonnolenza, nausea, mal di testa, stanchezza, perdita di appetito, **bassi livelli di zucchero nel sangue** (ipoglicemia) e modifiche del peso.

Istruzioni per l'uso del Nebules

Il contenitore Nebules è avvolto in un involucro. Non aprire la confezione fino a quando non ne ha bisogno.

Si assicuri che il contenuto del contenitore sia ben mescolato prima dell'uso. Tenga il contenitore orizzontalmente dall'estremità con l'etichetta, picchietti l'estremità opposta alcune volte e lo scuota. Ripeta questo procedimento svariate volte finchè l'intero contenuto del contenitore sia completamente mescolato.

picchiettare scuotere



Per aprire il contenitore, girare avvitando la parte superiore

Inserisca la sospensione nel nebulizzatore seguendo le istruzioni del produttore per l'uso del nebulizzatore.

Diluizione della sospensione Nebules

Non diluisca il contenuto della sospensione Nebules a meno che il medico non le abbia detto di farlo

- Se il medico le ha detto di diluire la soluzione, svuoti il contenuto del Nebules nell'ampolla del nebulizzatore
- Aggiunga la quantità di soluzione fisiologica per uso iniettabile che il medico le ha detto di utilizzare

Se utilizza più Fluspiral di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluspiral avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'inalazione acuta di Fluspiral in dosi superiori a quelle raccomandate può portare ad una temporanea soppressione della funzione surrenale (per i sintomi vedere "Avvertenze e precauzioni").

Non è necessario istituire interventi di emergenza dal momento che la funzione surrenale ritorna alla norma in alcuni giorni.

Tuttavia, se vengono impiegate dosi superiori a quelle raccomandate per periodi prolungati, può verificarsi un certo grado di soppressione surrenale. Il medico può richiedere di effettuare degli esami per verificare il grado di funzionamento della ghiandola surrenale.

Se dimentica di usare Fluspiral

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

Se interrompe il trattamento con Fluspiral

Non interrompa il trattamento anche se si sente meglio a meno che non lo prescriva il medico. In tal caso, non interrompa bruscamente Fluspiral.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione e contatti il medico immediatamente se si manifesta uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di Fluspiral:

- reazioni allergiche caratterizzate da eruzioni cutanee (ipersensibilità cutanea);
- gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possa causare difficoltà nella deglutizione (angioedema);
- difficoltà respiratorie (dispnea e/o broncospasmo, broncospasmo paradosso).

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mughetto in bocca e nella gola (placche sollevate dolenti, di colore giallo-crema).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- contusioni;
- voce rauca (raucedine).

I problemi della bocca e della gola possono essere ridotti con alcuni specifici accorgimenti, come lavare i denti o risciacquare la bocca con acqua subito dopo l'inalazione della dose. Inoltre, in pazienti con broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO) è stata segnalata polmonite (infezione polmonare).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- mughetto (candidosi) nell'esofago;
- ansia, disturbi del sonno e disturbi del comportamento, inclusi iperattività ed irritabilità (prevalentemente nei bambini);
- aumento del contenuto di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia);rallentamento nella crescita nei giovani;
- Sindrome di Cushing, condizione caratterizzata da un eccesso di ormoni steroidei nel circolo ematico, che si manifesta con un aspetto arrotondato del viso;
  - assottigliamento delle ossa
  - problemi agli occhi come cataratta (opacità del cristallino dell'occhio) e glaucoma(aumento della pressione interna dell'occhio).
  - effetti a carico della ghiandola surrenale (una piccola ghiandola posta accanto al rene)

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

- depressione, aggressività. Questi effetti è più probabile che accadano nei bambini.

<u>Segnalazione degli effetti indesiderati</u>

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

5. Come conservare Fluspiral

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare Fluspiral Nebules nell'involucro, all'interno della scatola.
  - Non conservi a temperatura superiore ai 30°C. Tenga il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dal gelo. Conservi in posizione verticale.
  - Se l'involucro non è stato rimosso, non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

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

sulla confezione dopo 'SCAD'. La data si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Le fiale Nebules rimosse dall'involucro devono essere protette dalla luce e utilizzate entro 1 mese.
- Le fiale Nebules aperte devono essere conservate in frigorifero ed utilizzate entro 12 ore dall'apertura. Non congelare.

- 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 Fluspiral

- Il principio attivo è fluticasone propionato.
- Gli altri componenti sono polisorbato 20, sorbitan monolaurato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico anidro, sodio cloruro (sale), acqua.

Descrizione dell'aspetto di Fluspiral Sospensione da nebulizzare e contenuto della confezione
Le fiale di Fluspiral Nebules sono confezionate in una strip da 5 Nebules in un involucro. Ogni astuccio contiene 10 fiale Nebules da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi, 3 - Firenze
Su licenza GlaxoSmithKline S.p.A. - Verona
Concessionario per la vendita:
Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. – Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI)

Produttore
Aspen Bad Oldesloe GmbH – Industriestrasse, 32-36 – Bad Oldesloe – Germania.
Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations) – Harmire Road, Barnard Castle - County Durham – DL12 8DT – Regno Unito
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl – Via Sette Santi 3, Firenze - Italia

Revisione del foglio illustrativo da parte di AIFA:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).