Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PULMIST Jet 250 microgrammi/dose sospensione per inalazione
Flunisolide

Medicinale equivalente

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. Che cos'è PULMIST e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PULMIST
3. Come prendere PULMIST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PULMIST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PULMIST e a cosa serve

PULMIST contiene il principio attivo flunisolide.
La flunisolide appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati glucocorticoidi antiasmatici che svolgono una marcata azione contro le allergie e gli stati infiammatori.
PULMIST è indicato nel controllo dell'evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di restringimento dei bronchi note come broncostenosi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PULMIST

Non prenda PULMIST
- Se è allergico (ipersensibile) alla flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- Se è affetto da una patologia nota come tubercolosi polmonare, sia in stato attivo che quiescente.
- Se ha contratto infezioni virali locali.

Non somministrare PULMIST a bambini al di sotto dei sei anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PULMIST
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se è già in trattamento per via sistemica con farmaci appartenenti alla classe dei corticosteroidi. Il suo medico terrà sotto stretto controllo la sua risposta alla terapia, indicandole di assumere PULMIST inialmente in maniera concomitante e di ridurre poi progressivamnete il trattamento sistemico con i corticosteroidi. Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico, il suo medico potrebbe consigliarle una terapia aggiuntiva con steroidi per via sistemica e la sottoporrà ad analisi frequenti per valutare la funzionalità della sua ghiandola cortico-surrenalica.
- Se ha una crisi respiratoria in atto, non utilizzi PULMIST JET poiché la flunisolide costituisce un trattamento di fondo (cioè da assumere costantemente e non al

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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).

bisogno) nella terapia per l'asma, per cui deve essere assunto regolarmente alle dosi prescritte e finché il medico lo riterrà opportuno.

L' uso prolungato di PULMIST può provocare:
- fenomeni di sensibilizzazione (cioè la somministrazione di una data dose del farmaco può dare un effetto maggiore di quello ottenuto alla prima somministrazione) e gli effetti indesiderati sistemici classici previsti per questo medicinale. In questo casi contatti il suo medico che le indicherà la terapia più idonea.
- se assunto ad alte dosi e per via inalatoria (attraverso le vie aeree superiori), con una probabilità più bassa rispetto al trattamento con corticosteroidi orali, l'insorgenza dei seguenti effetti indesiderati: sindrome di Cushing (condizione conseguente all'eccesso di ormoni glucocorticoidi presenti nel circolo sanguigno) e aspetto Cushingoide (caratteristico di chi è affetto da questa sindrome); compromissione dell'attività della ghiandola surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini). È importante, quindi, che lei assuma la dose più bassa possibile di farmaci corticosteroidi per inalazione, efficace per il controllo effettivo dell'asma. Vedere quanto riportato al paragrafo 4.

Presti particolare attenzione nel caso verifichino le seguenti situazioni.
- L'aumento della dose di PULMIST non migliora l'efficacia terapeutica del prodotto e comporta un aumento del rischio di sviluppare effetti indesiderati, quindi non prenda una dose superiore di PULMIST rispetto a quella raccomandata.
- Se mostra sintomi aspecifici che includono anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito, o sintomi specifici come la diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Informi il suo medico perché potrebbero essere sintomi di una grave e intensa crisi surrenalica (compromissione del funzionamento del surrene). Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1000 mcg/die) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). Traumi, interventi chirurgici, infezioni e una rapida riduzione del dosaggio possono essere dei fattori predisponenti tale crisi. Pertanto se riceve dosi elevate di PULMIST, il suo medico la terrà sotto stretta sorveglianza e valuterà di ridurre la dose gradualmente e di monitorare l'attività della sua ghiandola surrenalica.
- È importante usare correttamente l'inalatore per permettere al farmaco di penetrare nei bronchi ed agire a livello localizzato nella maniera più efficace possibile.

Bambini
Non dia PULMIST ai bambini al di sotto dei 6 anni di età (vedere "Non prenda PULMIST").
Per chi svolge attività sportiva
L'uso di PULMIST senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e PULMIST
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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 del PULMIST e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento

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

Non è consigliabile l'impiego di flunisolide durante la gravidanza e nell'allattamento. L'uso in gravidanza o in allattamento deve avvenire solo dietro diretta indicazione del suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PULMIST non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere PULMIST

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

La dose raccomandata è:

Adulti

2 spruzzi-dose 2-4 volte al giorno.

Bambini (da 6 a 14 anni)

1-2 spruzzi-dose 2 volte al giorno.

Per ottenere buoni risultati il preparato deve essere usato con regolarità

Uso nei bambini

L'uso di PULMIST nei bambini di età inferiore ai 6 anni non è raccomandato.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo JET e' stato studiato per migliorare l'efficienza di un normale erogatore spray e per facilitare l'adesione alla terapia dei pazienti (soprattutto anziani e bambini) con scarsa dimestichezza alla tecnica inalatoria, evitando loro il sincronismo obbligato tra la fase di erogazione e quella di inspirazione.

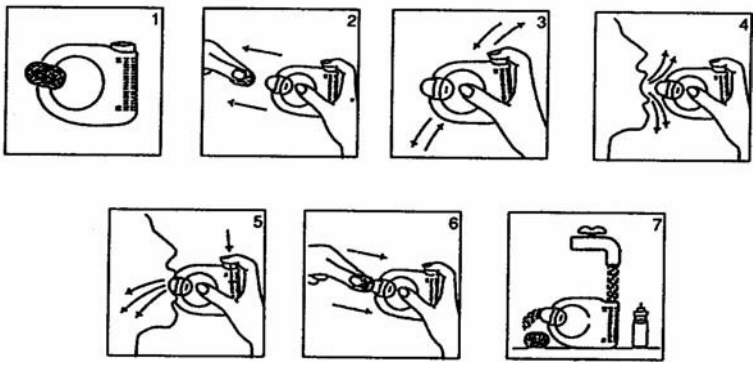
Nell'uso seguire attentamente le seguenti istruzioni:

1) JET in posizione chiusa.
2) Togliere la chiusura di protezione dal JET e impugnare come mostrato in figura.
3) Agitare energicamente senza premere.
4) Effettuare un'espirazione completa e quindi collocare il boccaglio fra le labbra ben chiuse.
5) Premere con l'indice sul contenitore sotto pressione ed inspirare profondamente anche dopo pochi istanti (è possibile effettuare anche più atti respiratori attraverso il JET).
6) Terminata l'inspirazione trattenere il respiro più a lungo possibile e richiudere il JET con l'apposita chiusura di protezione.
7) Il JET deve essere tenuto pulito: la pulizia va effettuata con acqua tiepida, dopo aver estratto il contenitore sotto pressione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017

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 prende più PULMIST di quanto deve
Nel caso di somministrazione di dosi eccessive di PULMIST riduca immediatamente le dosi e informi il suo medico o si rechi al più vicino ospedale.
La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo può determinare la compromissione della funzionalità dell'ipotalamo, dell'ipofisi e del surrene (l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene).
Se dimentica di prendere PULMIST
Usi il prodotto con regolarità. In caso dimenticasse di utilizzare PULMIST non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se smette di prendere PULMIST
Non interrompa il trattamento con il medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. Per ottenere buoni risultati il preparato deve essere usato con regolarità
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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di flunisolide. Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati in forma grave, interrompa il trattamento con PULMIST e informi immediatamente il suo medico:
- irritazione nasale, sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea);
- alterazioni della voce (raucedine), irritazione del cavo orale o delle fauci.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con PULMIST sono:
- Infezioni localizzate di tipo fungino (candidosi): occasionalmente possono comparire nel cavo orale che regrediscono rapidamente dopo terapia locale con anti-fungini senza sospendere il trattamento. L'insorgenza di tali infezioni fungine può essere minimizzata sciacquandosi regolarmente la bocca dopo ogni applicazione.
- Tosse e irritazione delle vie respiratorie superiori: in particolare in pazienti particolarmente sensibili dopo l'inalazione dell'aerosol.
- Congestione nasale e polipi nasali. Tali effetti collaterali sono i più comunemente riscontrati in pazienti in terapia con farmaci di natura corticoide, e sono conseguenza della riduzione della terapia per via sistemica. Tali pazienti vanno comunque tenuti sotto stretto controllo nel caso di trattamenti prolungati, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni sistemiche come malattia delle ossa (osteoporosi), lesioni gastrointestinali (ulcera peptica), compromissione del funzionamento della ghiandola cortico-surrenalica con conseguente abbassamento della pressione sanguigna e perdita di peso).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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

I seguenti effetti indesiderati possono insorgere in caso di utilizzo di dosi elevate di flunisolide per lunghi periodi:
- Compromissione della funzionalità del surrene;
- ritardo della crescita in bambini ed adolescenti;
- riduzione della densità minerale ossea;
- malattie degli occhi come cataratta e glaucoma.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con flunisolide con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- eventi avversi psichiatrici che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (particolarmente nei bambini).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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 riportato nell'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PULMIST
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Il contenitore sotto pressione non va forato.
Tenere il contenitore, anche se vuoto, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Non congelare. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
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 PULMIST
Il principio attivo è la flunisolide.
Un contenitore sotto pressione contiene flunisolide emiidrato pari a 50 mg di flunisolide. Uno spruzzo-dose eroga 250 microgrammi di flunisolide.
Gli altri componenti sono: sorbitan trioleato, tricloromonofluorometano, diclorodifluorometano, aroma di menta, lecitina di soia.

Descrizione dell'aspetto di PULMIST e contenuto della confezione
PULMIST JET è una sospensione pressurizzata per inalazione con erogatore-distanziatore sufficiente per 200 erogazioni.
PULMIST JET è disponibile in una confezione di cartone contenente un contenitore sotto pressione in alluminio monoblocco, con una valvola a dosaggio avente funzionamento capovolto, e un dispositivo erogatore-distanziatore Jet in polipropilene con cappuccio di protezione ad incastro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE
So.Se.PHARM S.r.l.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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).

Via dei Castelli Romani 22
00071 Pomezia (Roma)
Italia

PRODUTTORE
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via S.Leonardo, 96 A
43122 Parma
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PULMIST 250 microgrammi sospensione pressurizzata per inalazione
Flunisolide

Medicinale equivalente

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. Che cos'è PULMIST e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PULMIST
3. Come prendere PULMIST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PULMIST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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. Che cos'è PULMIST e a cosa serve

PULMIST contiene il principio attivo flunisolide.
La flunisolide appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati glucocorticoidi antiasmatici che svolgono una marcata azione contro le allergie e gli stati infiammatori.
PULMIST è indicato nel controllo dell'evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di restringimento dei bronchi note come broncostenosi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PULMIST

Non prenda PULMIST

- Se è allergico (ipersensibile) alla flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- Se è affetto da una patologia nota come tubercolosi polmonare, sia in stato attivo che quiescente.
- Se ha contratto infezioni virali locali.

Non somministrare PULMIST a bambini al di sotto dei sei anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PULMIST

- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se è già in trattamento per via sistemica con farmaci appartenenti alla classe dei corticosteroidi. Il suo medico terrà sotto stretto controllo la sua risposta alla terapia, indicandole di assumere PULMIST inialmente in maniera concomitante e di ridurre poi progressivamente il trattamento sistemico con i corticosteroidi. Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico, il suo medico potrebbe consigliarle una terapia aggiuntiva con steroidi per via sistemica e la sottoporrà ad analisi frequenti per valutare la funzionalità della sua ghiandola cortico-surrenalica.
- Se ha una crisi respiratoria in atto, non utilizzi PULMIST poiché la flunisolide costituisce un trattamento di fondo (cioè da assumere costantemente e non al bisogno) nella terapia per l'asma, per cui deve essere assunto regolarmente alle dosi prescritte e finché il medico lo riterrà opportuno.

<u>L' uso prolungato di PULMIST può provocare:</u>

- fenomeni di sensibilizzazione (cioè la somministrazione di una data dose del farmaco può dare un effetto maggiore di quello ottenuto alla prima somministrazione) e gli effetti indesiderati sistemici classici previsti per questo medicinale. In questo casi contatti il suo medico che le indicherà la terapia più idonea.
- se assunto ad alte dosi e per via inalatoria (attraverso le vie aeree superiori), con una probabilità più bassa rispetto al trattamento con corticosteroidi orali, l'insorgenza dei seguenti effetti indesiderati: sindrome di Cushing (condizione conseguente all'eccesso di ormoni glucocorticoidi presenti nel circolo sanguigno) e aspetto Cushingoide (caratteristico di chi è affetto da questa sindrome); compromissione dell'attività della ghiandola surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini). È importante, quindi, che lei assuma la dose più bassa possibile di farmaci corticosteroidi per inalazione, efficace per il controllo effettivo dell'asma. Vedere quanto riportato al paragrafo 4.

<u>Presti particolare attenzione nel caso verifichino le seguenti situazioni.</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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’aumento della dose di PULMIST non migliora l'efficacia terapeutica del prodotto e comporta un aumento del rischio di sviluppare effetti indesiderati, quindi non prenda una dose superiore di PULMIST rispetto a quella raccomandata.
- Se mostra sintomi aspecifici che includono anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito, o sintomi specifici come la diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Informi il suo medico perché potrebbero essere sintomi di una grave e intensa crisi surrenalica (compromissione del funzionamento del surrene). Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1000 mcg/die) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). Traumi, interventi chirurgici, infezioni e una rapida riduzione del dosaggio possono essere dei fattori predisponenti tale crisi. Pertanto se riceve dosi elevate di PULMIST, il suo medico la terrà sotto stretta sorveglianza e valuterà di ridurre la dose gradualmente e di monitorare l’attività della sua ghiandola surrenalica.
- È importante usare correttamente l'inalatore per permettere al farmaco di penetrare nei bronchi ed agire a livello localizzato nella maniera più efficace possibile.

Bambini
Non dia PULMIST ai bambini al di sotto dei 6 anni di età (vedere “Non prenda PULMIST”).
Per chi svolge attività sportiva
L’uso di PULMIST senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e PULMIST
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale , inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti del PULMIST e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell’HIV: ritonavir, cobicistat).
Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non è consigliabile l'impiego di flunisolide durante la gravidanza e nell’allattamento. L’uso in gravidanza o in allattamento deve avvenire solo dietro diretta indicazione del suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PULMIST non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere PULMIST
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico oil farmacista.
La dose raccomandata è:
Adulti
2 erogazioni 2-4 volte al giorno.
Bambini (da 6 a 14 anni)
1-2 erogazioni 2 volte al giorno.
Per ottenere buoni risultati il preparato deve essere usato con regolarità

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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).

Uso nei bambini
L'uso di PULMIST nei bambini di età inferiore ai 6 anni non è consigliato.

ISTRUZIONI PER L'USO
1) Togliere la chiusura di protezione;
2) Tenere l'erogatore tra il pollice e l'indice, con il boccaglio dalla parte inferiore, come mostrato in figura;
3) Agitare energicamente senza premere;
4) Collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse ed effettuare una espirazione completa;
5) Inspirare a lungo e profondamente con la sola bocca, contemporaneamente premere con l'indice una sola volta.

Terminata l'inspirazione trattenere il respiro il più a lungo possibile. Terminate le inalazioni, richiudere il boccaglio con la chiusura di protezione. Il boccaglio va sempre tenuto pulito. La pulizia va effettuata con acqua tiepida, dopo aver estratto il contenitore sotto pressione.



Se prende più PULMIST di quanto deve
Nel caso di somministrazione di dosi eccessive di PULMIST riduca immediatamente le dosi e informi il suo medico o si rechi al più vicino ospedale.
La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo può determinare la compromissione della funzionalità dell'ipotalamo, dell'ipofisi e del surrene (l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene).
Se dimentica di prendere PULMIST
Usi il prodotto con regolarità. In caso dimenticasse di utilizzare PULMIST non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se smette di prendere PULMIST
Non interrompa il trattamento con il medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. Per ottenere buoni risultati il preparato deve essere usato con regolarità
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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di flunisolide. Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati in forma grave, interrompa il trattamento con PULMIST e informi immediatamente il suo medico:
- irritazione nasale, sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea);
- alterazioni della voce (raucedine), irritazione del cavo orale o delle fauci.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con PULMIST sono:
- Infezioni localizzate di tipo fungino (candidosi): occasionalmente possono comparire nel cavo orale che regrediscono rapidamente dopo terapia locale con anti-fungini senza sospendere il trattamento. L'insorgenza di tali infezioni fungine può essere minimizzata sciacquandosi regolarmente la bocca dopo ogni applicazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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

- Tosse e irritazione delle vie respiratorie superiori: in particolare in pazienti particolarmente sensibili dopo l'inalazione dell'aerosol.
- Congestione nasale e polipi nasali. Tali effetti collaterali sono i più comunemente riscontrati in pazienti in terapia con farmaci di natura corticoide, e sono conseguenza della riduzione della terapia per via sistemica. Tali pazienti vanno comunque tenuti sotto stretto controllo nel caso di trattamenti prolungati, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni sistemiche come malattia delle ossa (osteoporosi), lesioni gastrointestinali (ulcera peptica), compromissione del funzionamento della ghiandola cortico-surrenalica con conseguente abbassamento della pressione sanguigna e perdita di peso).

I seguenti effetti indesiderati possono insorgere in caso di utilizzo di dosi elevate di flunisolide per lunghi periodi:
- Compromissione della funzionalità del surrene;
- ritardo della crescita in bambini ed adolescenti;
- riduzione della densità minerale ossea;
- malattie degli occhi come cataratta e glaucoma.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con flunisolide con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- eventi avversi psichiatrici che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (particolarmente nei bambini).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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 riportato nell'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PULMIST
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Il contenitore sotto pressione non va forato.
Tenere il contenitore, anche se vuoto, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Non congelare. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
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 PULMIST
Il principio attivo è la flunisolide.
Un contenitore sotto pressione contiene flunisolide emiidrato pari a 50 mg di flunisolide.
Un'erogazione fornisce 250 microgrammi di flunisolide.
Gli altri componenti sono: sorbitan trioleato, triclorofluorometano, diclorodifluorometano, aroma di menta, lecitina di soia.
Descrizione dell'aspetto di PULMIST e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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).

PULMIST 250 microgrammi è una sospensione pressurizzata per inalazione sufficiente per almeno 200 erogazioni.
PULMIST è disponibile in una confezione di cartoncino contenente un contenitore sotto pressione in alluminio monoblocco, con una valvola a dosaggio avente funzionamento capovolto, e un tasto erogatore con cappuccio di protezione ad incastro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
TITOLARE
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani 22
00071 Pomezia (Roma)
Italia

PRODUTTORE
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via S.Leonardo, 96 A
43122 Parma
Italia
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PULMIST Adulti 2mg/2ml soluzione da nebulizzare
PULMIST Bambini 1mg/2ml soluzione da nebulizzare
Flunisolide

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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).

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. Che cos'è PULMIST e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PULMIST
3. Come prendere PULMIST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PULMIST
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è PULMIST e a cosa serve

PULMIST contiene il principio attivo flunisolide.
La flunisolide appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati glucocorticoidi antiasmatici che svolgono una marcata azione contro le allergie e gli stati infiammatori.
PULMIST è indicato nel trattamento delle patologie allergiche delle alte vie respiratorie come l'asma bronchiale, la bronchite cronica di tipo asmatico e le irritazioni/infiammazioni della mucosa nasale (riniti) croniche e stagionali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PULMIST

Non prenda PULMIST
- Se è allergico (ipersensibile) alla flunisolide, a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- Se è affetto da una patologia nota come tubercolosi polmonare, sia in stato attivo che quiescente.
- Se ha contratto infezioni non trattate da funghi, batteri o virus.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PULMIST
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se è già in trattamento per via sistemica con farmaci appartenenti alla classe dei corticosteroidi. Il suo medico terrà sotto stretto controllo la sua risposta alla terapia, indicandole di assumere PULMIST inialmente in maniera concomitante e di ridurre poi progressivamnete il trattamento sistemico con i corticosteroidi. Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico, il suo medico potrebbe consigliarle una terapia aggiuntiva con steroidi per via sistemica e la sottoporrà ad analisi frequenti per valutare la funzionalità della sua ghiandola cortico-surrenalica.

L' uso prolungato di PULMIST può provocare:
- fenomeni di sensibilizzazione (cioè la somministrazione di una data dose del farmaco può dare un effetto maggiore di quello ottenuto alla prima somministrazione) e gli effetti indesiderati sistemici classici previsti per questo

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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).

medicinale. In questo casi contatti il suo medico che le indicherà la terapia più idonea.
- se assunto ad alte dosi e per via inalatoria (attraverso le vie aeree superiori), con una probabilità più bassa rispetto al trattamento con corticosteroidi orali, l'insorgenza dei seguenti effetti indesiderati: sindrome di Cushing (condizione conseguente all'eccesso di ormoni glucocorticoidi presenti nel circolo sanguigno) e aspetto Cushingoide (caratteristico di chi è affetto da questa sindrome); compromissione dell'attività della ghiandola surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini). È importante, quindi, che lei assuma la dose più bassa possibile di farmaci corticosteroidi per inalazione, efficace per il controllo effettivo dell'asma. Vedere quanto riportato al paragrafo 4.

Presti particolare attenzione a queste possibili situazioni:
- L'aumento della dose non migliora l'efficacia terapeutica del prodotto e comporta un aumento del rischio di sviluppare effetti indesiderati. Non prenda una dose superiore di PULMIST rispetto a quella raccomandata.

Bambini
Non dia PULMIST ai bambini al di sotto dei 4 anni, dato che non vi è esperienza sufficiente in questa popolazione.
Per chi svolge attività sportiva
L'uso di PULMIST senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e PULMIST
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale , inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti del PULMIST e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).
Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non è consigliabile l'impiego di flunisolide durante i primi tre mesi di gravidanza. L'impiego nel secondo e terzo trimestre di gravidanza e nell'allattamento deve avvenire solo dietro diretta indicazione del suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PULMIST non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

3. Come prendere PULMIST
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:
Adulti
Metà contenuto di un contenitore monodose (1 ml) di *PULMIST Adulti 2mg/2ml soluzione da nebulizzare* 2 volte al giorno.
Bambini
Metà contenuto di un contenitore monodose (1 ml) di *PULMIST Bambini 1mg/2ml soluzione da nebulizzare* 2 volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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'insorgenza dell'effetto non è immediata. Usi il prodotto con regolarità e per più giorni secondo quanto le ha prescritto il suo medico.
I contenitori monodose sono graduati a metà dose.

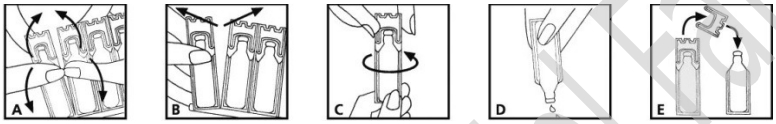
Uso nei bambini

L'uso di PULMIST nei bambini di età inferiore ai 4 anni non è consigliato.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL CONTENITORE MONODOSE

Per utilizzare il contenitore monodose eseguire le seguenti operazioni:

1) Flettere il monodose nelle due direzioni (v. fig. A).
2) Staccare il contenitore monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro (v. fig. B).
3) Aprire il contenitore monodose ruotando l'aletta (v. fig. C).
4) Esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose far uscire il medicamento nella quantità prescritta (v. fig. D).
5) In caso di utilizzo di metà dose il contenitore può essere richiuso capovolgendo e premendo il tappo (v. fig. E).
   La quantità rimasta va utilizzata nell'arco delle 24 ore.



PULMIST deve essere utilizzato con nebulizzatori elettrici, sia per uso ambulatoriale che domiciliare. Non è consigliabile l'impiego con nebulizzatori a ultrasuoni perché vi è il rischio di surriscaldamento. La soluzione va usata tal quale senza diluire. Al termine della nebulizzazione una piccola parte della soluzione aderisce alle pareti o al fondo dell'ampolla e non può essere erogata; di ciò occorre tenere conto nella valutazione della dose somministrata.

Se prende più PULMIST di quanto deve

Nel caso di somministrazione di dosi eccessive di PULMIST soluzione da nebulizzare, riduca immediatamente le dosi e informi il suo medico o si rechi al più vicino ospedale.
La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo può determinare la compromissione della funzionalità dell'ipotalamo, dell'ipofisi e del surrene (l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene).

Se dimentica di prendere PULMIST

Usi il prodotto con regolarità e per più giorni secondo quanto le ha prescritto il suo medico. In caso dimenticasse di utilizzare PULMIST non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere PULMIST

Non interrompa il trattamento con il medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. L'insorgenza dell'effetto non è immediata. Usi il prodotto con regolarità e per più giorni secondo quanto le ha prescritto il suo medico.
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.
Non è stato riferito alcun grave effetto collaterale in seguito all'uso del prodotto alle dosi consigliate.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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 seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di flunisolide. Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati in forma grave, interrompa il trattamento con PULMIST e informi immediatamente il suo medico:

- irritazione nasale, sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea);
- alterazioni della voce (raucedine), irritazione del cavo orale o delle fauci.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con PULMIST sono:

- Infezioni localizzate di tipo fungino (candidosi): occasionalmente possono comparire nel cavo orale che regrediscono rapidamente dopo terapia locale con anti-fungini senza sospendere il trattamento. L'insorgenza di tali infezioni fungine può essere minimizzata sciacquandosi regolarmente la bocca dopo ogni applicazione.
- Tosse e irritazione delle vie respiratorie superiori: in particolare in pazienti particolarmente sensibili dopo l'inalazione dell'aerosol.
- Lieve e transitorio senso di bruciore della mucosa nasale.
- Congestione nasale e polipi nasali. Tali effetti collaterali sono i più comunemente riscontrati in pazienti in terapia con farmaci di natura corticoide, e sono conseguenza della riduzione della terapia per via sistemica. Tali pazienti vanno comunque tenuti sotto stretto controllo nel caso di trattamenti prolungati, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni sistemiche come malattia delle ossa (osteoporosi), lesioni gastrointestinali (ulcera peptica), compromissione del funzionamento della ghiandola cortico-surrenalica con conseguente abbassamento della pressione sanguigna e perdita di peso)

I seguenti effetti indesiderati possono insorgere in caso di utilizzo di dosi elevate di flunisolide per lunghi periodi:

- Compromissione della funzionalità del surrene;
- ritardo della crescita in bambini ed adolescenti;
- riduzione della densità minerale ossea;
- malattie degli occhi come cataratta e glaucoma.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con flunisolide con frequenza Non Nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- eventi avversi psichiatrici che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (particolarmente nei bambini).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 riportato nell'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PULMIST

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Il contenitore monodose aperto va utilizzato entro 24 ore dall'apertura.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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 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 PULMIST

Il principio attivo è la flunisolide.
100 ml di soluzione di *PULMIST Adulti 2mg/2ml soluzione da nebulizzare* contengono 100 mg di flunisolide.
100 ml di soluzione di *PULMIST Bambini 1mg/2ml soluzione da nebulizzare* contengono 50 mg di flunisolide.
Gli altri componenti sono: propilenglicole, sodio cloruro, acido citrico, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PULMIST e contenuto della confezione

PULMIST è una soluzione da nebulizzare.
È disponibile in confezioni di cartoncino contenente 15 o 20 contenitori monodose da 2 ml, graduati a metà dose e richiudibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani 22
00071 Pomezia (Roma)
Italia

PRODUTTORE
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora, Nucleo Industriale
84084 Fisciano (SA)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
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).