Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Eltair 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione
Eltair 100 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione

Budesonide

Legga attentamente questo foglio prima di usare/dare al bambino 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 o per il suo bambino. 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 Eltair e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino Eltair
3. Come usare/dare al bambino Eltair
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eltair
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eltair e a cosa serve

Eltair è un medicinale contenente il principio attivo budesonide.
La budesonide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi" e agisce riducendo l'infiammazione delle mucosa del naso.

Eltair è indicato negli **adulti** e **bambini con età superiore a 6 anni** nel trattamento di:
- irritazioni e infiammazioni del naso (riniti)
  - allergiche (quale la febbre da fieno) e non allergiche (vasomotorie)
  - stagionali o perenni
- polipi al naso
  - trattamento
  - prevenzione dopo intervento per asportazione (polipectomia)

Che cosa sono la febbre da fieno e la rinite perenne?
La febbre da fieno, che si presenta in determinati periodi dell'anno, è una reazione allergica causata dalla respirazione dei pollini di alcune piante, erbe e infestanti, ma anche di muffe e spore fungine.
La rinite perenne si presenta durante tutto l'anno e i suoi sintomi possono essere dovuti a una sensibilità a un'ampia serie di elementi come acari della polvere, pelo (o forfora) animale, piume, determinati cibi.
La rinite non allergica (vasomotoria) presenta sintomi simili al raffreddore, ma senza causa apparente. I sintomi della rinite non allergica sono simili a quelli del raffreddore da fieno, ma non c'è in realtà nessuna allergene che provoca il fastidio.
Queste allergie fanno colare il naso e starnutire e causano il gonfiore del rivestimento interno del naso, il che dà poi la sensazione di avere il naso intasato.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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

Che cosa sono i polipi nasali?
I polipi nasali sono piccole escrescenze che crescono sul rivestimento interno del naso e solitamente colpiscono entrambe le narici. Il sintomo principale è la sensazione di avere il naso intasato.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino Eltair

Non usi/dia al bambino Eltair
- se lei e/o il bambino siete allergici a budesonide 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 usare/dare al bambino Eltair.

La somministrazione intranasale di corticosteroidi può presentare effetti anche a distanza di tipo sistemico, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con minore probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali e possono variare nei singoli pazienti e tra le diverse preparazioni di corticosteroidi. I possibili effetti sistemici includono la Sindrome di Cushing caratterizzata dall'aumento improvviso di peso, eccesso di peluria, eccesso di grasso su viso e collo (faccia a luna piena o aspetto cushingoide), smagliature sull'addome, possibili disordini mestruali nelle bambine, rossore al viso, riduzione dell'attività delle ghiandole surrenali, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, malattie dell'occhio come la cataratta (opacizzazione della lente del cristallino) e il glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio) e, più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

In particolare informi il medico se lei/il bambino:
- soffrite di infezioni alle vie respiratorie causate da funghi o da virus
- siete affetti da tubercolosi (una malattia infettiva dei polmoni)
- avete avuto recenti ulcere o perforazioni del setto nasale
- avete subito di recente interventi chirurgici o traumi al naso, poiché non dovreste essere trattati con corticosteroidi nasali sino a completa guarigione
- avete una ridotta funzionalità del fegato
- presentate visione offuscata o altri disturbi visivi

Passaggio dalla terapia con corticosteroidi per bocca alla terapia con Eltair:
Se lei/il bambino dovete passare dal trattamento con corticosteroidi (antiinfiammatori) per bocca al trattamento con Eltair spray nasale, il medico ridurrà gradualmente il dosaggio del corticosteroide per bocca.

Bambini e adolescenti
Nei bambini non sono consigliati trattamenti a lungo termine con questo medicinale, in quanto gli effetti a lungo termine della somministrazione nasale di corticosteroidi nei bambini non sono completamente conosciuti.

Influenza sulla crescita
L'uso di corticosteroidi può influenzare la crescita dei bambini e degli adolescenti (vedere paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti"). Pertanto, si raccomanda

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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

che l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con corticosteroidi, sia periodicamente controllata dal medico. Il medico valuterà attentamente i benefici della terapia con corticosteroidi e il possibile rischio di blocco della crescita.

Altri medicinali e Eltair
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

Non sono state osservate interazioni di budesonide con nessun altro farmaco utilizzato nel trattamento delle irritazioni e infiammazioni del naso (riniti).

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo:
- ketoconazolo e itraconazolo (medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine), il medico potrebbe modificare la dose o i tempi di assunzione di Eltair;
- medicinali che contengono ormoni (estrogeni) o contraccettivi orali (pillola).

Analisi di laboratorio e Eltair
Informi il medico se lei/il bambino dovete effettuare analisi del sangue per valutare la funzionalità di alcune ghiandole (test di stimolazione dell'ACTH) in quanto, durante l'uso di corticosteroidi, il test potrebbe dare risultati falsi.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso di 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 usare questo medicinale.
Gravidanza
Al momento non sono noti rischi di malformazioni sulla salute del feto/neonato con l'impiego di questo medicinale durante la gravidanza.
Prima di prendere questo medicinale, consulti il medico, che valuterà caso per caso i benefici attesi per la madre rispetto ai rischi per il feto
Allattamento
Nonostante la budesonide passi nel latte materno, per questo medicinale usato alle dosi raccomandate non sono da prevedere effetti sul lattante.

Guida di veicoli e uso di macchinari
Eltair non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Eltair contiene potassio sorbato
Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

3. Come usare/dare al bambino Eltair

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

Il medico stabilirà la dose più adatta a lei/al bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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

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

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

oppure,

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

Trattamento/prevenzione della poliposi nasale
- 200 microgrammi (100 microgrammi/narice) due volte al dì.

Durata del trattamento
Il pieno effetto terapeutico di Eltair spray nasale viene raggiunto solo dopo alcuni giorni di trattamento (in rari casi non prima di due settimane).
Il trattamento delle irritazioni e infiammazioni del naso di natura allergica di tipo stagionale, dovrebbe essere iniziato prima dell'esposizione agli allergeni.

Il medico potrebbe in alcuni casi associare Eltair ad altri medicinali per l'allergia per controllare gli effetti dell'allergia sugli occhi o a medicinali vasocostrittori (medicinali decongestionanti che alleviano la congestione nasale, ostruzione) per liberare i passaggi nasali.
Istruzioni per il corretto uso di Eltair

1. Agiti bene il flaconcino (figura 1)
2. Rimuova la capsula protettiva dall'applicatore nasale con delicato movimento rotatorio
3. Tenendo il flacone verticale e lontano dal viso, attivi la valvola dosatrice schiacciando il flacone tra le dita con decisione, fino alla formazione di una fine nebulizzazione. Successivamente, la valvola rimane attivata a meno di disassemblaggio del flacone o uso molto saltuario
4. Soffi delicatamente il naso prima della somministrazione di Eltair spray nasale al fine di liberare bene le narici.
5. Tenga il capo leggermente piegato, chiuda una narice con un dito, e inserisca delicatamente l'applicatore nasale nell'altra narice (figura 2)
6. Prema verso l'alto il fondo del flaconcino al fine di produrre una fine nebulizzazione(figura 2)
7. Allontani il flacone dal naso e tenga il capo rivolto all'indietro per permettere alla medicazione di diffondersi al fondo del naso.
8. Ripeta la procedura nell'altra narice
9. Riapplichi la capsula di protezione.



Figura 1

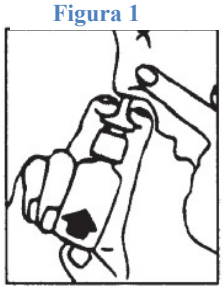
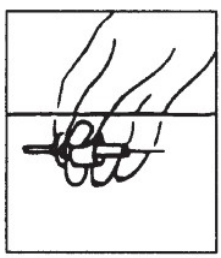


Figura 2



Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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).

Figura 3

ATTENZIONE:
Usare entro 3 mesi dall'apertura del flaconcino.
In caso di otturazione, rimuova l'applicatore nasale dal flaconcino e lo sciacqui in acqua tiepida per alcuni minuti (figura 3).
Non usi alcun oggetto appuntito per tentare di liberare l'ostruzione**.**

Se usa/dà al bambino più Eltair di quanto deve
L'assunzione accidentale di una dose eccessiva di Eltair, non dovrebbe causare disturbi.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Eltair avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare/dare al bambino Eltair
Non usi/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Eltair
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.

Effetti sistemici dei corticosteroidi per via nasale possono verificarsi, soprattutto a dosi elevate quando utilizzati per periodi prolungati.

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)
- irritazione del naso
- secrezione di muchi con sangue e perdita di sangue dal naso

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
- reazioni allergiche immediate o tardive, inclusa orticaria (arrossamento della pelle accompagnato da prurito), irritazione, infiammazione della pelle, angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola) e prurito
- contrazione muscolare improvvisa e involontaria (spasmo muscolare)

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- segni e sintomi degli effetti dei corticosteroidi per via sistemica (cioè assunti per via orale, intramuscolare o endovenosa), fra cui soppressione surrenalica (grave compromissione dell'attività delle ghiandole surrenali) e ritardo nella crescita
- grave reazione allergica a rapida comparsa, che può portare al collasso (reazione anafilattica)
- alterazioni della voce (disfonia)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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

- contusione
- perforazione del setto del naso, lesioni alla mucosa nasale (ulcera nasale)
- visione offuscata

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio)**,**
- cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini)

EFFETTI INDESIDERATI AGGIUNTIVI NEI BAMBINI E ADOLESCENTI

È stato riportato ritardo della crescita nei bambini trattati con steroidi per via intranasale. Dato il rischio di rallentamento della crescita nella popolazione dei pazienti pediatrici, la crescita deve essere monitorata come descritto nel paragrafo "Bambini e adolescenti".

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifestate 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 Eltair

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nel contenitore originale.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Eltair 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione
- il principio attivo è: budesonide (1 ml di sospensione contiene 1 mg di budesonide).
- gli altri componenti sono*:* Cellulosa microcristallina/carbossimetilcellulosa sodica, idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, mocrogol 400, butilidrossianisolo, citrato sodico, acido citrico monoidrato, **potassio sorbato**, disodio edetato, acqua depurata.

Eltair 100 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione
- il principio attivo è: budesonide (1 ml di sospensione contiene 2 mg di budesonide).
- gli altri componenti sono*:* Cellulosa microcristallina/carbossimetilcellulosa sodica, idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, macrogol 400, butilidrossianisolo, citrato sodico, acido citrico monoidrato, **potassio sorbato,** disodio edetato, acqua depurata.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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

Descrizione dell'aspetto di Eltair e contenuto della confezione
Eltair si presenta come sospensione da nebulizzare in un flaconcino di vetro munito di valvola dosatrice.
Eltair 50 microgrammi/erogazione spray nasale contiene 200 erogazioni.
Eltair 100 microgrammi/erogazione spray nasale contiene 200 erogazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SCHARPER S.p.A.
Viale Ortles, 12
20139 Milano

Produttore
Mipharm S.p.A.
Via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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).