Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Asmaflu 0,1 % soluzione da nebulizzare
Asmaflu adulti soluzione da nebulizzare
Asmaflu bambini soluzione da nebulizzare

flunisolide

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 Asmaflu e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Asmaflu
3. Come prendere Asmaflu
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Asmaflu
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Asmaflu e a cosa serve
Asmaflu contiene il principio attivo flunisolide.
Asmaflu appartiene a un gruppo di medicinali chiamati glucocorticosteroidi che sono ormoni che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo delle infiammazioni.
Asmaflu è indicato nelle patologie allergiche delle vie respiratorie:
- asma bronchiale, una malattia infiammatoria caratterizzata da una ostruzione dei bronchi;
- bronchite cronica asmatiforme, una malattia infiammatoria persistente dei bronchi, accompagnata da difficoltà respiratorie;
- riniti, infiammazioni della parte interna del naso, persistenti (croniche) e stagionali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Asmaflu
Non prenda Asmaflu
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia infettiva denominata tubercolosi ai polmoni attiva o quiescente;
- se ha infezioni da microrganismi quali batteri, virus o funghi;
- se è in gravidanza e in allattamento (vedere sezione "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Asmaflu se:

- ha infezioni da herpes simplex agli occhi;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla specialità 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 ha pregressi o recenti traumi nasali, con lesioni al setto nasale che non tendono a guarire (ulcere) o con ricorrenti sanguinamenti dal naso (epistassi);
- se ha una variazione dei microrganismi (flora microbica) presenti nel naso e nella gola (prime vie aere) che si manifesta soprattutto nei trattamenti prolungati, contatti il medico che le prescriverà una terapia di copertura.

L'effetto di Asmaflu, come per tutti i glucocorticosteroidi somministrati per via inalatoria, non è immediato.
Tenga pertanto presente che Asmaflu non è efficace nelle crisi di asma in atto e che è consigliabile attenersi ad un uso regolare del medicinale per più giorni.

È importante che il medico le prescriva la dose di glucocorticosteroidi inalatori minima efficace per il controllo dell'asma e che riveda regolarmente la posologia. Infatti possibili effetti generali sull'organismo (quali soppressione della attività delle ghiandole denominate surreni, anche acuta, ritardo della crescita nei bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta e glaucoma) possono insorgere in seguito al trattamento con glucocorticosteroidi inalatori a dosi elevate per periodi prolungati.
Il medico deve valutare attentamente le sue condizioni e diminuire la dose del medicinale se sono presenti situazioni che potrebbero potenzialmente determinare una crisi delle ghiandole denominate surreni quali: traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio del medicinale. Se viene trattato con dosi elevate, il medico deve valutare le sue condizioni attentamente e diminuire gradualmente la dose.
Il medico può decidere di prescriverle degli esami per controllare l'attività dei surreni.

Se ha una marcata congestione nasale o abbondanti secrezioni, il medico può prescrivere un trattamento preliminare con medicinali che riducono le dimensioni dei vasi sanguigni del naso (vasocostrittori topici) per consentire allo spray nasale di entrare in contatto con la mucosa.

Raramente si possono verificare una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

E' importante che assuma la dose come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico.
Non deve aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico. Non superi le dosi consigliate. L'aumento delle dosi, infatti, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del prodotto, comporta il rischio di effetti indesiderati generali sull'organismo.

L'impiego, specie se prolungato, del medicinale può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed eccezionalmente si possono manifestare effetti indesiderati che coinvolgono tutto l'organismo (sistemici). In tal caso il medico le farà interrompere il trattamento ed istituirà una terapia idonea.
Ogni volta che usa i glucocorticosteroidi, tenga presente che questi medicinali possono mascherare alcuni sintomi di infezione e che durante il loro impiego si possono instaurare nuovi processi infettivi.

Il medico adotterà particolari cautele se lei deve essere trasferito da una terapia con glucocorticosteroidi che raggiungono tutto l'organismo (sistemica) a una terapia con Asmaflu. Per effettuare questo trasferimento è necessario che la malattia sia relativamente "stabilizzata".
Sotto stretto controllo medico, inizialmente dovrà assumere Asmaflu continuando il trattamento sistemico, successivamente, questo sarà progressivamente ridotto ad intervalli regolari, modificando la posologia di Asmaflu a seconda dei risultati ottenuti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico, se è stato sottoposto a tale passaggio, il medico le prescriverà un trattamento supplementare di glucorticosteroidi sistemici. In questi casi il medico le farà effettuare periodici controlli della funzionalità delle ghiandole denominate surreni, comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di un ormone denominato cortisolo in condizioni di riposo.
Se lei è un paziente dipendente dai glucocorticosteroidi, il medico le prescriverà un passaggio graduale e controllato dalla terapia orale a quella locale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti
Asmaflu non è consigliato nei bambini al di sotto di quattro anni di età.
Si sono verificati casi molto rari di insufficienza acuta di due ghiandole denominate surreni in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1000 microgrammi/giorno) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). I sintomi di insufficienza dei surreni inizialmente sono aspecifici ed includono perdita di appetito, dolore addominale, perdita di peso,stanchezza, mal di testa, nausea, vomito.
Sintomi specifici in caso di trattamento con glucocorticosteroidi inalatori comprendono riduzione dei valori dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni.
Può insorgere, in seguito a trattamento con dosi elevate per periodi prolungati, ritardo della crescita nei bambini e adolescenti. Sono stati osservati anche disturbi del comportamento.

Altri medicinali e Asmaflu
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 di Asmaflu 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 note interazioni tra flunisolide e altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Il medicinale non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza.
Nell'ulteriore periodo di gravidanza e durante l'allattamento il medicinale va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Asmaflu

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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 negli adulti
Asmaflu 0,1 % soluzione da nebulizzare
La dose raccomandata è: 1 mg (25 gocce) 2 volte al giorno.
Ogni goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.

Asmaflu adulti soluzione da nebulizzare
La dose raccomandata è: metà contenuto di un contenitore di Asmaflu adulti 2 volte al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Asmaflu 0,1 % soluzione da nebulizzare
La dose raccomandata è: 500 microgrammi (12-13 gocce) 2 volte al giorno.
Ogni goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.
Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di quattro anni di età.

Asmaflu bambini soluzione da nebulizzare
La dose raccomandata è: metà contenuto di un contenitore di Asmaflu bambini 2 volte al giorno.
Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di quattro anni di età.

Asmaflu deve essere usato con nebulizzatori elettrici e non deve essere diluito.
Come noto, la somministrazione di medicinali in soluzione mediante nebulizzatori elettrici comporta un residuo di soluzione che, aderendo alle pareti dell'ampollina o sul fondo, non viene erogato.
Tenendo conto di ciò occorre, in fase di preparazione, considerare la necessità di integrare la parte non erogabile.

Se prende più Asmaflu di quanto deve
La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo può determinare la soppressione di alcune importanti funzioni ormonali (funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale). In questo caso il medico deve ridurre la dose somministrata portandola alla dose raccomandata.

Se dimentica di prendere Asmaflu
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Asmaflu
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.
Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:
- tosse e raucedine nei pazienti con vie aeree molto sensibili;
- talvolta lieve e transitorio bruciore all'interno (mucosa) del naso;
- raramente infezioni da funghi in bocca o in gola che scompaiono rapidamente dopo appropriata terapia locale. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte al minimo sciacquando accuratamente la bocca dopo ogni somministrazione;
- irritazione nasale, sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, gocciolamento dal naso (rinorrea), mal di gola, raucedine ed irritazione del cavo orale e della gola. Se gravi, questi effetti indesiderati possono richiedere la sospensione della terapia;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

- solamente in caso di uso eccessivo del medicinale si possono avere, anche se in misura ridotta, gli effetti tipici dei glucocorticosteroidi somministrati per via sistemica

Comunemente sono stati osservati nei pazienti che assumono glucorticosteroidi da tempo (corticodipendenti) congestione nasale e polipi nasali.
Nel caso di trattamenti prolungati, i pazienti vanno tenuti sotto stretto controllo medico al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni che coinvolgono l'intero organismo (osteoporosi, ulcera peptica, segni di insufficienza corticosurrenalica secondaria quali ipotensione e perdita di peso).
A dosi elevate utilizzate per lunghi periodi possono insorgere soppressione delle attività delle ghiandole denominate surreni, riduzione della densità minerale ossea, opacizzazione dell'occhio (cataratta) e danno prolungato al nervo dell'occhio (glaucoma).

Effetti indesiderati che possono insorgere con frequenza non nota sono:
- iperattività psicomotoria;
- disturbi del sonno;
- ansietà;
- depressione;
- aggressività;
- disturbi del comportamento;
visione offuscata.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
- ritardo nella crescita;
- disturbi del comportamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati.

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 all'indirizzo 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 Asmaflu

Asmaflu 0,1 % soluzione da nebulizzare
Conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Utilizzare il medicinale entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone. Il medicinale eccedente deve essere buttato.

Asmaflu adulti soluzione da nebulizzare
Asmaflu bambini soluzione da nebulizzare
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Utilizzare il medicinale entro 12 ore dalla prima apertura del contenitore. Il medicinale eccedente deve essere buttato.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "Scadenza".
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 Asmaflu
Asmaflu 0,1% soluzione da nebulizzare
- Il principio attivo è flunisolide. 100 ml di soluzione contengono 100 mg di flunisolide.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Asmaflu adulti soluzione da nebulizzare
- Il principio attivo è flunisolide. Un contenitore da 2 ml di soluzione contiene 2 mg di flunisolide.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Asmaflu bambini soluzione da nebulizzare
- Il principio attivo è flunisolide. Un contenitore da 2 ml di soluzione contiene 1 mg di flunisolide
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Asmaflu e contenuto della confezione
Asmaflu 0,1% soluzione da nebulizzare
Soluzione da nebulizzare. Flacone da 30 ml di soluzione allo 0,1%.
Una goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.

Asmaflu adulti soluzione da nebulizzare
Soluzione da nebulizzare.
Scatola da 15 contenitori da 2 ml di soluzione 2 mg/2 ml

Asmaflu bambini soluzione da nebulizzare
Soluzione da nebulizzare.
Scatola da 15 contenitori da 2 ml di soluzione 1 mg/2 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Genetic S.p.A. – Via G.Della Monica, 26 – Castel San Giorgio (SA)

Produttore
Asmaflu 0,1% soluzione da nebulizzare
Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – Fisciano (SA)
o
Farmila – Thea Farmaceutici S.p.A. – Via E. Fermi, 50 – Settimo Milanese (MI)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

Asmaflu adulti soluzione da nebulizzare
Asmaflu bambini soluzione da nebulizzare
Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).