Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EUROFLU 2mg/2ml adulti soluzione da nebulizzare
EUROFLU 1mg/2ml bambini soluzione da nebulizzare

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

1. Che cos'è EUROFLU e a cosa serve
EUROFLU contiene flunisolide, un farmaco antiinfiammatorio steroideo appartenente al gruppo di altri farmaci utilizzati per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie (malattie polmonari con chiusura dei piccoli bronchi) per aereosol.
EUROFLU è indicato per il trattamento delle patologie allergiche delle vie respiratorie quali asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme, riniti croniche e stagionali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EUROFLU

Non prenda EUROFLU
- Se è allergico alla flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è affetto da tubercolosi polmonare attiva o quiescente (non manifesta).
- Se soffre di infezioni fungine, batteriche o virali non trattate.
- Se è nel primo trimestre di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere EUROFLU.

L'impiego, specie se prolungato, del prodotto, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione (risposta eccessiva dell'organismo quando viene a contatto con sostanze estranee) e ad effetti collaterali sistemici (che riguardano tutto il corpo) classici del medicinale. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Ogni volta che si usano corticosteroidi, occorre tener presente che essi possono mascherare alcuni sintomi di infezione e che durante il loro impiego si possono instaurare nuovi processi infettivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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).

Non vanno superate le dosi consigliate. L' aumento della dose, infatti, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del prodotto, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento.
In caso di sospetta presenza di alterazioni funzionali surrenaliche il trasferimento da una terapia steroidea sistemica (per bocca, intramuscolo, endovena, sottocutanea) a una terapia con flunisolide deve essere effettuato con precauzione se si sospetta la presenza di alterazioni funzionali surrenaliche (i surreni sono due ghiandole, poste al di sopra dei reni che producono sostanze simili ai cortisonici e che per tale motivo , li possono bloccare inoltre la brusca sospensione del trattamento per via sistemica è, in genere, da evitare (perché i surreni bloccati non hanno il tempo di ricominciare a funzionare immediatamente).
In caso Lei sia già sotto corticoterapia sistemica necessiterà allora di precauzioni particolari e di una stretta sorveglianza medica, dato che la riattivazione della funzionalità surrenalica, soppressa dalla prolungata terapia corticosteroidea sistemica, è lenta. E' in ogni caso necessario che la malattia sia relativamente "stabilizzata" con il trattamento sistemico. Inizialmente EUROFLU va somministrato continuando il trattamento sistemico, successivamente, questo va progressivamente ridotto controllando il paziente ad intervalli regolari e modificando la posologia di EUROFLU a seconda dei risultati ottenuti.

Se sottoposto a tale passaggio, durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico i pazienti, avranno necessità di un trattamento supplementare (aggiuntivo) di steroidi sistemici. Dovrà inoltre sottoporsi a periodici controlli della funzionalità corticosurrenalica, comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo in condizioni di riposo.

Se è un paziente steroido-dipendenti (assume cortisonici da lungo tempo e è consigliabile un passaggio graduale e controllato dalla terapia orale a quella topica (locale) endobronchiale.

L'effetto di EUROFLU, come per tutti i corticosteroidi somministrati per via inalante, non è immediato.
Occorre pertanto tenere presente che EUROFLU non è efficace nelle crisi di asma in atto e che è consigliabile attenersi ad un uso regolare del prodotto per più giorni.
La flunisolide, come tutti i corticosteroidi, deve essere usata con cautela, se non evitata, in pazienti con infezioni tubercolari attive o quiescenti, del tratto respiratorio o con infezioni non trattate da funghi, da batteri o da virus, o con herpes simplex agli occhi.

A causa dell'effetto inibitore esplicato dai corticosteroidi sui processi cicatriziali (rallentamento della cicatrizzazione), è opportuno usare la flunisolide con cautela se ha già pregressi o recenti traumi nasali, con ulcera al setto nasale o con ricorrenti epistassi.

Benché raramente siano stati segnalati dismicrobismi (alterazione della qualità e quantità dei batteri normalmente presenti nel nostro organismo), si consiglia di controllare, specie per trattamenti prolungati, la possibile variazione della flora microbica delle prime vie aeree istituendo, se necessario, una terapia di copertura.

Si possono presentare effetti sistemici con corticosteroidi inalatori, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali. I possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma.
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 assumere la dose come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Non bisogna aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico.

In caso di uso topico prolungato e ad alte dosi, è bene tener presente la possibilità di inibizione dell'attività surrenalica (blocco delle funzioni dei surreni, ghiandole poste al di sopra dei reni) e di atrofia delle mucose (riduzione dello spessore delle mucose, strutture che rivestono gli organi interni).
In caso di marcata congestione nasale o di abbondanti secrezioni può essere indicato un preliminare trattamento con vasocostrittori topici per consentire all'EUROFLU di entrare in contatto con la mucosa.
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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).

Bambini e adolescenti
Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di quattro anni di età.
Possibili effetti sistemici, tra i quali ritardo della crescita nei bambini e adolescenti possono insorgere in seguito a trattamento con corticosteroidi inalatori a dosi elevate per periodi prolungati.

Altri medicinali e EUROFLU
Informare il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono note interazioni con 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.

L'assunzione di EUROFLU non è raccomandata nei primi tre mesi di gravidanza; nell'ulteriore periodo e durante l'allattamento EUROFLU 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 gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere EUROFLU

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

Adulti:
La dose raccomandata è di 1 ml (25 gocce) di EUROFLU 2mg/2ml adulti, corrispondente a 1 mg, due volte al giorno. Ogni goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.
Bambini:
La dose raccomandata è di 1 ml (25 gocce) di EUROFLU 1mg/2ml bambini, corrispondente a 500 microgrammi, due volte al giorno. Ogni goccia contiene 20 microgrammi di flunisolide.

Non è consigliabile somministrare ai bambini sotto i 4 anni di età.

Per utilizzare la fiala monodose eseguire le seguenti operazioni:

a) aprire la fiala esercitando una leggera pressione sul cannello,
b) prelevare il contenuto della fiala nella quantità prescritta con l'ausilio di una siringa o capovolgendo la fiala aperta e picchiettando sul fondo della stessa con un dito.

Per prelevare un solo ml svuotare fino al segno indicato sulla fiala.

EUROFLU deve essere utilizzato con nebulizzatori elettrici, sia per uso ambulatoriale che domiciliare. 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 si deve tener conto nella valutazione della dose somministrata.

Uso nei bambini
Non è consigliabile somministrare EUROFLU ai bambini al di sotto dei quattro anni di età.

Se prende più EUROFLU di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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

La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo, può determinare la soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale. In questo caso, la dose somministrata deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di EUROFLU avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di EUROFLU, rivolgersi 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.

Solo alcuni pazienti, con vie aeree molto sensibili, hanno presentato tosse e raucedine (abbassamento del tono della voce); talora può manifestarsi un lieve e transitorio bruciore della mucosa nasale.

Raramente si sono osservate in bocca o in gola infezioni micotiche (da funghi) che sono scomparse rapidamente dopo appropriata terapia locale. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte al minimo se i pazienti provvedono a sciacquare accuratamente la bocca dopo ogni somministrazione.
Altri effetti collaterali osservati sono: irritazione nasale, epistassi (emissione di sangue dal naso), naso chiuso, rinorrea (abbondante produzione di muco dal naso), mal di gola, raucedine ed irritazione del cavo orale e delle fauci (lo spazio che separa la bocca dalla faringe). Se gravi, questi effetti collaterali possono richiedere la sospensione della terapia.
L'effetto collaterale più comune riscontrato nei pazienti corticodipendenti è stata la comparsa di congestione nasale e polipi nasali (formazioni benigne), dovuti appunto alla riduzione della corticoterapia sistemica. I pazienti vanno comunque tenuti sotto stretto controllo nel caso di trattamenti prolungati, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni sistemiche (osteoporosi, ulcera peptica, segni di insufficienza corticosurrenalica secondaria quali ipotensione (abbassamento della pressione) e perdita di peso) al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto (riduzione della funzionalità dei surreni).
Effetti indesiderati, che possono insorgere, con frequenza non nota, sono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).
Effetto indesiderato, che può insorgere, con frequenza non nota, è visione offuscata. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche diverso da quelli sopra indicati.
Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di EUROFLU e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EUROFLU

Tenere 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.
Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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).

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 EUROFLU

EUROFLU 2mg/2ml adulti soluzione da nebulizzare

- il principio attivo è flunisolide. 100 ml di soluzione da nebulizzare contengono 100 mg di flunisolide.
  1 fiala contiene 2 ml di soluzione, equivalenti a 2 mg di flunisolide. 1 goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.
- Gli altri componenti sono: propilenglicole, sodio cloruro, acido citrico, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

EUROFLU 1 mg/2 ml bambini soluzione da nebulizzare

- Il principio attivo è flunisolide. 100 ml di soluzione da nebulizzare contengono 50 mg di flunisolide. 1 fiala contiene 2 ml di soluzione, equivalenti a 1 mg di flunisolide. 1 goccia contiene 20 microgrammi di flunisolide.
- Gli altri componenti sono: propilenglicole, sodio cloruro, acido citrico, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di EUROFLU e contenuto della confezione

Soluzione da nebulizzare.

EUROFLU 2mg/2ml adulti soluzione da nebulizzare: confezione da 15 fiale da 2 ml

EUROFLU 1mg/2ml bambini soluzione da nebulizzare: confezione da 15 fiale da 2 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EURO-PHARMA S.r.l.
Via Garzigliana 8 – Torino

PRODUTTORE

ESSETI Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (RM).
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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).