Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Assolid 1 mg/ml 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. Cos'è ASSOLID e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ASSOLID
3. Come prendere ASSOLID
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ASSOLID
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ASSOLID e a cosa serve

ASSOLID contiene il principio attivo flunisolide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati glucocorticoidi.

ASSOLID 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 ASSOLID

Non prenda ASSOLID
- 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 ha un'infezione (causata da batteri, virus o funghi)
- se è negli ultimi 6 mesi di gravidanza o se sta allattando con latte materno, se non dopo un'attenta valutazione da parte del medico (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento"). Il medicinale non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ASSOLID.
L'uso di questo medicinale, specie se prolungato, può causarle delle reazioni allergiche ed, eccezionalmente, effetti indesiderati che riguardano tutto il corpo, classici del medicinale. In tal caso deve interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.
Raramente, l'uso di questo medicinale può provocarle una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria (aumento dei movimenti, irrequietezza), disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale può nascondere i sintomi delle infezioni e può far insorgere nuove infezioni.

Faccia particolare attenzione:

- se deve passare da una terapia sistemica con corticosterodi ad un trattamento con flunisolide, soprattutto se è in un periodo di stress o se ha avuto un grave attacco di asma, dal momento che questo medicinale può causare alterazioni funzionali surrenaliche (alterazione della capacità delle ghiandole surrenali di produrre una quantità sufficiente di un ormone denominato cortisolo). Se ciò si verifica, deve evitare la brusca sospensione del trattamento per via sistemica. La sostituzione di una terapia sistemica con corticosterodi ad una terapia locale deve essere effettuata sotto stretto controllo del medico. Il medico le indicherà la dose e la modalità di somministrazione per passare da una terapia all'altra.
  Inoltre dovrà essere tenuto sotto controllo per la funzionalità corticosurrenalica e deve effettuare misurazioni dei livelli di cortisolo (l'ormone prodotto dalle ghiandole surrenali), di primo mattino, in condizioni di riposo.

- L'effetto di ASSOLID, come per tutti i corticosteroidi somministrati per via inalatoria, non è immediato. Deve pertanto tenere presente che ASSOLID non è efficace nelle crisi di asma in atto e che si deve attenere ad un uso regolare di questo medicinale per più giorni.

- se ha un'infezione dei polmoni (infezioni tubercolari attive o quiescenti) o ha un'infezione non curata da funghi, batteri o virus o ha un'infezione degli occhi causata dal virus Herpes simplex. Deve usare la flunisolide, come tutti i corticosteroidi, con cautela, se non evitarla.

- se ha o ha avuto in passato traumi del naso, con lesioni del setto nasale o continua fuoriuscita di sangue (epistassi), in quanto questo medicinale ritarda la guarigione delle ferite (processi cicatriziali);

- se durante il trattamento manifesta una alterazione dei batteri (flora) presenti nelle vie respiratorie (dismicrobismi). Si rivolga al medico in quanto può essere necessaria una terapia di copertura.

Faccia attenzione perché durante l'uso prolungato di alte dosi di questo medicinale, si possono manifestare inibizione dell'attività surrenalica, atrofia delle mucose ed altri effetti che interessano tutto l'organismo (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
Faccia attenzione in caso di traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio poiché queste situazioni potrebbero causarle una crisi surrenalica.

E' importante che assuma la minima dose efficace per il controllo dell'asma di corticosteroidi inalatori e che sia controllata periodicamente dal suo medico.

Se assume dosi elevate, deve essere tenuto sotto controllo medico e la sua dose deve essere gradualmente ridotta.
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei quattro anni di età.

Altri medicinali e ASSOLID

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico 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 ASSOLID 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.

L'assunzione di ASSOLID non è raccomandata nei primi tre mesi di gravidanza; nell'ulteriore periodo e durante l'allattamento prenda ASSOLID 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.

Questo medicinale contiene 21 mg/kg di propilene glicole per dose giornaliera.

3. Come prendere ASSOLID

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 1 mg (19 gocce) 2 volte al giorno.

Uso nei bambini
La dose raccomandata è 500 microgrammi (9 - 10 gocce) 2 volte al giorno.
ASSOLID non è raccomandato nei bambini al di sotto dei quattro anni di età.

Modo di somministrazione:
Usi ASSOLID con nebulizzatori elettrici e non lo diluisca. L'uso di nebulizzatori può determinare la produzione di residui del medicinale che possono aderire alle pareti dell'ampollina o sul fondo e non essere quindi erogati. Ne tenga pertanto in considerazione durante la fase di preparazione del medicinale.

Se prende più ASSOLID di quanto deve
Non deve superare le dosi consigliate in quanto, in caso di una somministrazione eccessiva di questo medicinale, in un breve periodo di tempo, si possono verificare disturbi ormonali (soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale).

4. Possibili effetti indesiderati

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

In particolare:
- tosse, abbassamento e alterazione della voce (raucedine), bruciore lieve e momentaneo della mucosa del naso;

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infezioni da funghi in bocca o gola che sono scomparse rapidamente dopo appropriata terapia locale. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte se dopo la somministrazione di questo medicinale la bocca viene sciacquata accuratamente;
- irritazione del naso, fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea), mal di gola, irritazione della bocca e della gola. Se questi effetti sono gravi, sospenda il trattamento;
- congestione nasale, comparsa di noduli benigni nel naso (polipi nasali).

Nel caso di trattamenti prolungati con dosi elevate, possono manifestarsi i seguenti effetti: problemi alle ossa (osteoporosi), disturbi allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica), sintomi dovuti all'insufficienza surrenalica (quali riduzione della pressione del sangue, perdita di peso, mancanza di appetito, dolore addominale, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito, ipoglicemia con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni) sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide (faccia a luna piena, obesità, strie rosse sulla pelle dell'addome, gonfiore), ritardo della crescita in bambini ed adolescenti, riduzione della densità minerale ossea (osteoporosi), cataratta (opacamento del cristallino che è una specie di lente posta nella parte anteriore dell'occhio), glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).

Inoltre, effetti indesiderati che possono insorgere, con frequenza non nota, sono:
- iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).
Un altro effetto indesiderato che può insorgere con frequenza non nota è la visione offuscata.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ASSOLID

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.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La confezione aperta deve essere utilizzata entro trenta giorni. Il prodotto eccedente deve essere gettato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 ASSOLID

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è flunisolide. 100 ml di soluzione contengono 100 mg di flunisolide. Una goccia contiene 52 microgrammi di flunisolide.
- Gli altri componenti sono: Glicole propilenico, Sodio cloruro, Acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di ASSOLID e contenuto della confezione
Soluzione da nebulizzare. Flacone da 30 ml di soluzione alla concentrazione di 1 mg/ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Konpharma s.r.l., via Pietro Della Valle 1, 00193 Roma

Produttore
GENETIC S.p.A.
Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)
Italia

Lachifarma S.r.l. – Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino
S.S. 16 Adriatica - Zona Industriale
73010 Zollino (LE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).