Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PLAUDIT adulti 2mg/2ml soluzione da nebulizzare
PLAUDIT bambini 1mg/2ml 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 PLAUDIT e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PLAUDIT
3. Come prendere PLAUDIT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PLAUDIT
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è PLAUDIT e a cosa serve
PLAUDIT 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.
PLAUDIT 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 PLAUDIT
Non prenda PLAUDIT
- 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.
- Se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PLAUDIT
- 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 PLAUDIT 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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

Si consiglia un passaggio graduale dal trattamento per via sistemica alla terapia per via inalatoria localizzata a livello bronchiale.
- Se soffre di compromissione del funzionamento del surrene, il trasferimento da una terapia steroidea sistemica a una terapia con flunisolide deve essere effettuato con molta cautela. La brusca sospensione del trattamento per via sistemica è, in genere, da evitare.
- Se ha contratto infezioni tubercolari attive, o quiescenti, del tratto respiratorio o infezioni non trattate da funghi, da batteri o da virus, o con herpes simplex agli occhi.
- Se ha subito pregressi o recenti traumi nasali, se soffre di lesioni (ulcere) al setto nasale o se ha frequenti episodi di fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi). L'uso di flunisolide inibisce i processi di cicatrizzazione.
- Se ha una crisi respiratoria (asmatica) in atto, non utilizzi PLAUDIT poiché l'effetto della flunisolide non è immediato ma per esplicare la sua funzione deve essere assunto regolarmente alle dosi prescritte e per più giorni finché il medico lo riterrà opportuno.

L'uso prolungato di PLAUDIT 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 caso 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.
- la possibile inibizione dell'attività del surrene e il deterioramento degli strati interni. Tale effetto, conseguente all'uso localizzato e ad alte dosi, non è ancora stato dimostrato dall'esperienza clinica.
- raramente, alterazione della flora batterica intestinale. In questo caso il suo medico le consigierà di controllaare eventuali alterazioni della flora microbica delle prime vie aeree e se necessario di iniziare una terapia di copertura.

Presti particolare attenzione a queste possibili situazioni:
- L'uso di farmaci appartenenti alla stessa famiglia del PLAUDIT (corticosteroidi), può mascherare alcuni sintomi di una possibile infezione, e durante il loro uso potrebbero insorgere nuove infezioni.
- L'aumento della dose di PLAUDIT non migliora l'efficacia terapeutica del prodotto e comporta un aumento del rischio di sviluppare effetti indesiderati. Non prenda una dose superiore di PLAUDIT 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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

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 PLAUDIT, il suo medico la terrà sotto stretta sorveglianza e valuterà di ridurre la dose gradualmente e di monitorare l'attività della sua ghiandola surrenalica.

Bambini
Non è consigliato l'utilizzo di PLAUDIT in bambini al di sotto dei 4 anni di età.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso di PLAUDIT senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e PLAUDIT
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 PLAUDIT 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 raccomandato l'impiego di flunisolide durante i primi tre mesi di gravidanza. L'impiego durante l'ulteriore periodo 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
PLAUDIT non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

3. Come prendere PLAUDIT
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
Metà contenuto di una fiala adulti 2 volte al giorno.
Bambini
Metà contenuto di una fiala bambini 2 volte al giorno.

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

ISTRUZIONI PER L'USO
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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

PLAUDIT 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 PLAUDIT di quanto deve
Nel caso di somministrazione di dosi eccessive di PLAUDIT 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 PLAUDIT
Usi il prodotto secondo quanto le ha prescritto il suo medico. In caso dimenticasse di utilizzare PLAUDIT non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se interrompe il trattamento con PLAUDIT
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di interrompere il trattamento.
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.

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 PLAUDIT e informi immediatamente il suo medico:
- irritazione nasale, sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea);
- mal di gola, alterazioni della voce (raucedine), irritazione del cavo orale o delle fauci.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con PLAUDIT sono:
- Infezioni localizzate di tipo fungino (candidosi): raramente si sono osservate 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 con le vie aeree molto sensibili.
- 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

Gli effetti indesiderati tipici dei farmaci corticosteroidi somministrati per via sistemica possono insorgere, anche se in misura ridotta, in caso di utilizzo incongruo (a dosi elevate e per lunghi periodi) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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 PLAUDIT
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.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
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 PLAUDIT
Il principio attivo è la flunisolide.
1 fiala di PLAUDIT adulti soluzione da nebulizzare contiene 2mg di flunisolide.
1 fiala di PLAUDIT b*ambini soluzione da nebulizzare* contiene 1mg di flunisolide.
Gli altri componenti sono: Glicole propilenico, sodio cloruro, acido citrico, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili
Descrizione dell'aspetto di PLAUDIT e contenuto della confezione
PLAUDIT è una soluzione da nebulizzare.
È disponibile in confezioni di cartone contenenti 15 fiale di vetro da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
TITOLARE
S.F. Group Srl
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma

PRODUTTORE
ESSETI Farmaceutici S.r.l.
Via Campobello, 15
00071 Pomezia (RM)
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022

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).