FOGLIO ILLUSTRATIVO
Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUNITOP ADULTI 1 mg/ml Soluzione da nebulizzare
FLUNITOP BAMBINI 0,5 mg/ ml Soluzione da nebulizzare

Flunisolide

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Flunitop e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Flunitop
3. Come usare Flunitop
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flunitop
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È FLUNITOP E A COSA SERVE

Flunitop contiene il principio attivo flunisolide che appartiene al gruppo di medicinali chiamati glucocorticoidi, ormoni corticosteroidi i quali svolgono un'azione antinfiammatoria ed antiasmatica.

Flunitop è indicato per le malattie allergiche delle vie respiratorie:
- asma bronchiale
- bronchite cronica asmatiforme
- infiammazioni della mucosa nasale (riniti) croniche e stagionali.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE FLUNITOP

NON usi Flunitop
- se è allergico alla flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di tubercolosi polmonare attiva o in stato latente (quiescente)
- in presenza di infezioni batteriche, virali o da funghi (micotiche)

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere sotto "Gravidanza e allattamento")

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flunitop.

L'impiego, specie se prolungato, del prodotto, può dare luogo a fenomeni di allergia (sensibilizzazione) ed agli effetti indesiderati sistemici classici del medicinale (vedere paragrafo 4). Non superare le dosi consigliate. Un eventuale aumento della dose, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del medicinale, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento (vedere paragrafo 4).
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Usi Flunitop con cautela:
- se ha avuto in passato o recentemente traumi nasali, con ulcera al setto nasale o con ricorrente perdita di sangue dal naso (epistassi)
- in caso di infezione da herpes simplex agli occhi

Tenga presente che:
- L'effetto di Flunitop somministrato per via inalante non è immediato.
- Flunitop non è efficace nelle crisi di asma in atto ed è consigliabile attenersi ad un uso regolare del prodotto per più giorni.
- Se ha il naso completamente chiuso (marcata congestione nasale) o il naso che cola (abbondanti secrezioni), il suo medico potrebbe consigliarle un trattamento iniziale con vasocostrittori locali per consentire all'aerosol di entrare in contatto con la mucosa.
- I corticosteroidi possono mascherare alcuni sintomi di infezione e durante il loro impiego si possono instaurare nuovi processi infettivi.
- E' possibile, benchè raro, che in caso di trattamenti prolungati si verifichino variazioni della flora microbica delle prime vie aeree (bocca, gola e naso). In presenza di sintomi alle prime vie aeree si rivolga al medico che valuterà se iniziare una terapia di copertura.
- E' possibile che si verifichi blocco dell'attività della ghiandola del surrene (l'organo posto vicino ai reni) e indebolimento delle mucose (atrofia), in caso di uso prolungato e ad alte dosi.
- Se è già in terapia con corticosteroidi per via sistemica, non deve interrompere bruscamente il trattamento ma passare alla terapia con Flunitop in maniera graduale (vedere paragrafo 3).
- 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.

Bambini
Non è raccomandato somministrare Flunitop ai bambini al di sotto di 4 anni di età.

Altri medicinali e Flunitop
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Flunitop 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 usare questo medicinale.

Flunitop non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza.
Dopo il terzo mese di gravidanza e durante l'allattamento usi Flunitop 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 usare macchinari.

3. COME USARE FLUNITOP

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

Uso negli adulti
La dose raccomandata negli adulti è metà contenuto di un contenitore Flunitop Adulti 1 mg/ml due volte al giorno.
Sciacqui accuratamente la bocca dopo ogni somministrazione per prevenire o ridurre il rischio di infezioni da funghi in bocca o in gola.

Uso nei bambini
La dose raccomandata nei bambini è metà contenuto di un contenitore Flunitop Bambini 0,5 mg/ml due volte al giorno.
Faccia sciacquare accuratamente la bocca al bambino dopo ogni somministrazione per prevenire o ridurre il rischio di infezioni da funghi in bocca o in gola.

Non è raccomandato somministrare Flunitop ai bambini al di sotto di 4 anni di età.

<u>Pazienti già in terapia con altri corticosteroidi per via sistemica</u>
Nei pazienti già in terapia con altri corticosteroidi per via sistemica o nei pazienti steroido-dipendenti è necessaria una stretta sorveglianza medica e particolare precauzione nell'usare Flunitop.
Inizialmente Flunitop sarà somministrato continuando il trattamento sistemico e in seguito il trattamento sistemico verrà progressivamente ridotto. Il medico effettuerà dei controlli a intervalli regolari e se opportuno modificherà la dose di Flunitop a seconda dei risultati ottenuti.
Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico, i pazienti sottoposti a trasferimento da una terapia steroidea sistemica a una terapia con Flunitop dovranno avere un trattamento supplementare di corticosteroidi sistemici.
Inoltre in questi pazienti andrebbero eseguiti:
- periodici controlli della funzionalità del surrene (ghiandola a livello del rene)

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- misurazioni dei livelli di cortisolo in condizioni di riposo (effettuate di primo mattino)



Uso con nebulizzatori elettrici
Usi Flunitop con nebulizzatore elettrico senza diluire il prodotto.

La somministrazione di farmaci in soluzione mediante nebulizzatori elettrici comporta un residuo di soluzione che, aderendo alle pareti dell'ampollina o sul fondo, non viene erogato.
In fase di preparazione, consideri la necessità di integrare la parte non erogabile.

Se usa più Flunitop di quanto deve
Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flunitop.

La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo può causare:
- insufficiente quantità di ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali (soppressione ipotalamica-ipofisaria-surrenale).

In questo caso la dose somministrata deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

L'impiego, specie se prolungato, del prodotto, può dare luogo a fenomeni di allergia (sensibilizzazione) ed agli effetti indesiderati sistemici classici del medicamento. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per iniziare una terapia idonea.

Effetti indesiderati che si possono manifestare con l'uso di Flunitop
- tosse
- alterazione della voce (raucedine)
- lieve e transitorio bruciore della mucosa nasale

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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 (micotiche) della bocca o della gola, che scompaiono rapidamente dopo opportuno trattamento
- irritazione nasale
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- naso chiuso (congestione nasale)
- naso che cola (rinorrea)
- mal di gola
- irritazione della bocca e della gola
- polipi nasali, soprattutto nei pazienti corticodipendenti, a seguito della riduzione della corticoterapia sistemica.

Se gravi, queste effetti indesiderati possono richiedere la sospensione della terapia.

Effetti indesiderati che possono insorgere con l'uso di Flunitop per lunghi periodi e a dosi elevate (effetti indesiderati sistemici)

- aumento degli ormoni corticosteroidi nel sangue (sindrome di Cushing) e accumulo di grasso a livello facciale (aspetto Cushingoide)
- insufficiente quantità di ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali, che provoca pressione bassa e perdita di peso (soppressione surrenalica)
- alterazioni della parete interna dello stomaco (ulcera peptica)
- ritardo della crescita in bambini e adolescenti
- riduzione della densità minerale ossea (osteoporosi)
- opacizzazione della lente che si trova all'interno del occhio (cataratta)
- glaucoma

Nel caso di trattamenti prolungati, occorre sottoporsi frequentemente a controlli, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di effetti indesiderati sistemici.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi (frequenza non nota) con l'uso di Flunitop, prevalentemente nei bambini sono:

- iperattività psicomotoria
- disturbi del sonno
- ansietà
- depressione
- aggressività
- disturbi di comportamento
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione 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 FLUNITOP

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Il periodo di validità dopo l'apertura della busta di alluminio è di 30 giorni. Il prodotto non utilizzato andrà buttato.

Utilizzare il prodotto entro 12 ore dalla prima apertura del contenitore. Il prodotto eccedente andrà buttato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 Flunitop

Flunitop Adulti 1 mg/ml soluzione da nebulizzare:

- Il principio attivo è flunisolide. Un contenitore da 2 ml di soluzione contiene 2 mg di flunisolide.
- Gli altri componenti sono: Propilenglicole, Sodio cloruro, Acido citrico, Sodio citrato tribasico, Acqua depurata.

Flunitop Bambini 0,5 mg/ml soluzione da nebulizzare:

- Il principio attivo è flunisolide. Un contenitore da 2 ml di soluzione contiene 1 mg di flunisolide.
- Gli altri componenti sono: Propilenglicole, Sodio cloruro, Acido citrico, Sodio citrato tribasico, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Flunitop e contenuto della confezione

Soluzione da nebulizzare.
Flunitop Adulti: Astuccio da 15 contenitori da 2 ml di soluzione 1 mg/ml suddivisi in 3 buste di alluminio.
Flunitop Bambini: Astuccio da 15 contenitori da 2 ml di soluzione 0,5 mg/ml suddivisi in 3 buste di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIERRE FABRE PHARMA S.r.l., Via G. Washington,70 – 20146 Milano

Produttore

C.O.C. Farmaceutici S.r.l. – Via Modena, 15 – S. Agata Bolognese (BO)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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 xx 201x

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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).