Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Flunisolide Mylan Generics 0,1% soluzione per nebulizzatore

flunisolide

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Flunisolide Mylan Generics e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo flunisolide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori steroidei ("FAS", glucocorticoidi).

Flunisolide Mylan Generics è indicato per il trattamento delle condizioni di tipo allergico che interessano le vie respiratorie, come:
- infiammazione dei bronchi con difficoltà nella respirazione (asma bronchiale, broncostenosi e bronchite cronica asmatiforme);
- raffreddore cronico e stagionale, compresa la febbre da fieno.

2. Cosa deve sapere prima di usare Flunisolide Mylan Generics

Non usi Flunisolide Mylan Generics
- se è allergico alla flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia infettiva dei polmoni (tubercolosi polmonare attiva o quiescente);
- se ha infezioni causate da batteri, virus o funghi;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flunisolide Mylan Generics.

Eviti di usare questo medicinale per periodi prolungati e ad alte dosi perché possono manifestarsi effetti indesiderati come sindrome di Cushing (una condizione causata da una eccessiva produzione di un ormone, il cortisolo), aspetto Cushingoide (caratterizzato da obesità localizzata prevalentemente all'addome, al volto e al dorso), problemi delle mucose (atrofia), insufficienza surrenalica (incapacità delle ghiandole surrenali di produrre una quantità sufficiente di cortisolo), fragilità ossea, problemi agli occhi (cataratta e glaucoma) ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, fragilità ossea, problemi agli occhi (cataratta e

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

glaucoma), iperattività, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (specialmente nei bambini) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se utilizza Flunisolide Mylan Generics per periodi prolungati possono inoltre comparire reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione).

Interrompa il trattamento se manifesta uno di questi effetti e non superi le dosi consigliate.

Si rivolga al medico se non riesce a vedere bene o manifesta altri disturbi alla vista.

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

Faccia particolare attenzione nei seguenti casi:
- se deve passare da una terapia sistemica con corticosteroidi 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 insufficienza surrenalica. Se ciò si verifica, interrompa il trattamento in modo graduale. La sostituzione di una terapia sistemica con corticosteroidi ad una terapia topica 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.
- se ha una forte congestione nasale o abbondante muco (secrezione). In questo caso può essere necessario un trattamento iniziale con medicinali (vasocostrittori topici) che liberino le vie respiratorie per permettere all'aerosol di entrare in contatto con la mucosa.
- 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*. Si rivolga al medico in quanto, in questi casi, può essere opportuno evitare l'uso di questo medicinale.
- 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.
- se ha una crisi di asma in atto, in quanto il medicinale non è efficace perché il suo effetto si manifesta solo dopo alcuni giorni di trattamento;
- se manifesta i sintomi dell'insufficienza surrenalica quali perdita dell'appetito (anoressia), dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito, riduzione del glucosio nel sangue (ipoglicemia) con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Questi effetti possono verificarsi in seguito a traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di questo medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Eviti di usare questo medicinale per periodi prolungati e ad alte dosi perché possono manifestarsi effetti indesiderati come ritardo della crescita, iperattività, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività e disturbi del comportamento (specialmente nei bambini) (vedere paragrafo 4).

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

Alcuni medicinali possono aumentare l'effetto di Flunisolide Mylan Generics e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Flunisolide Mylan Generics può essere impiegato nel corso di terapia con broncodilatatori, chemioterapici e nella fase sostitutiva della corticoterapia orale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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.

Gravidanza
Non usi Flunisolide Mylan Generics nei primi tre mesi di gravidanza.
Usi questo medicinale dopo i primi tre mesi di gravidanza solo se necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
Se sta allattando con latte materno usi questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Questo medicinale contiene 518 mg di propilene glicole per dose (1 mg) equivalente a 20,72 mg/kg/die.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti di Flunisolide Mylan Generics sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare Flunisolide Mylan Generics

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

Modo di somministrazione: Usi Flunisolide Mylan Generics con nebulizzatori elettrici anche a ultrasuoni e può essere diluito con soluzione fisiologica. 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.

La dose raccomandata negli adulti è di 1 mg (25 gocce) 2 volte al giorno.

Uso nei bambini
La dose raccomandata è di 20 microgrammi / Kg (corrispondenti a mezza goccia / Kg) 2 volte al giorno.
Per determinare la dose in funzione del peso, fare riferimento alla tabella seguente:

Peso corporeo	5-7 kg	8-10 kg	11-13 kg	14-16 kg	17-19 kg	20-22 kg	23-25 kg	26-28 kg	29-31 kg	32-34 kg	35-37 kg	38-40 kg	>40 kg
Gocce	3	5	6	8	9	11	12	14	15	17	18	20	25
mg	0,12	0,20	0,24	0,32	0,36	0,44	0,48	0,56	0,60	0,68	0,72	0,80	1,0

Istruzioni per l'uso

1) Per aprire il flacone eserciti contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce e una torsione della stessa in senso antiorario.
2) Dopo l'uso chiuda il flacone avvitando la ghiera in senso orario

Flunisolide Mylan Generics deve essere usato con nebulizzatori elettrici anche a ultrasuoni e può essere diluito con soluzione fisiologica.

Flunisolide Mylan Generics può essere impiegato nel corso di terapie con broncodilatatori, chemioterapici e con cortisonici nella fase sostitutiva della corticoterapia orale.

Se usa più Flunisolide Mylan Generics di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Se lei (o qualcun altro) ha usato una dose eccessiva di Flunisolide Mylan Generics o se pensa che un bambino possa avere usato accidentalmente questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

In caso di un utilizzo eccessivo di questo medicinale in un breve periodo di tempo, si possono verificare disturbi ormonali dovuti ad un blocco del collegamento tra il cervello e i surreni (soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale). Se manifesta questi effetti riduca immediatamente la dose.

Se dimentica di usare Flunisolide Mylan Generics
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Flunisolide Mylan Generics
Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale. Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico che le indicherà come ridurre il dosaggio in modo graduale.

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.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:
- tosse, abbassamento e alterazione della voce (raucedine), bruciore lieve e momentaneo della mucosa del naso;
- infezioni da funghi in bocca o gola. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte se dopo la somministrazione di questo medicinale per aerosol, 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), problemi alle ossa (osteoporosi), disturbi allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica), sintomi dovuti all'insufficienza surrenalica quali riduzione della pressione del sangue e perdita di peso.

Durante un trattamento prolungato e con dosi alte si possono manifestare inoltre i seguenti effetti indesiderati: sindrome di Cushing (una condizione causata da una eccessiva produzione di un ormone, il cortisolo), aspetto Cushingoide (caratterizzato da obesità localizzata prevalentemente all'addome, al volto e al dorso), insufficienza surrenalica (incapacità delle ghiandole surrenali di produrre una quantità sufficiente di cortisolo), ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, fragilità ossea, problemi agli occhi (cataratta e glaucoma) e visione offuscata, iperattività, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (specialmente nei bambini) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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 https://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 Flunisolide Mylan Generics

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare il prodotto nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Usi questo medicinale entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone. Elimini il medicinale residuo.

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 Flunisolide Mylan Generics
Il principio attivo è flunisolide. 100 ml di soluzione contengono 100 mg di flunisolide (1 goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide).

Gli altri componenti sono: glicole propilenico, sodio cloruro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Flunisolide Mylan Generics e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).