**Foglio illustrativo: informazioni per l 'utilizzatore**

**ASTIAN 2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare ASTIAN 1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare ASTIAN 0,5 mg/1 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 sin- tomi 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 ASTIAN e a cosa serve
**2.** Cosa deve sapere prima di prendere ASTIAN
**3.** Come prendere ASTIAN
**4.** Possibili effetti indesiderati
**5.** Come conservare ASTIAN
**6.** Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è ASTIAN e a cosa serve

ASTIAN 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.

ASTIAN 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 ASTIAN

**Non prenda ASTIAN**
Se è allergico (ipersensibile) alla Flunisolide 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 da funghi, batteri o virus.

Generalmente controindicato se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento")

**Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ASTIAN**
- 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 ASTIAN inizialmente 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



Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
*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

una terapia aggiuntiva con steroidi per via sistemica e la sottoporrà ad analisi frequenti per valutare la funzionalità della sua ghiandola cortico-surrenalica.

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, di natura tubercolare sia in forma attiva che quiescente.
- 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, poiché l'effetto della Flunisolide non è immediato, è consigliabile attenersi ad un uso regolare di ASTIAN alle dosi prescritte e per più giorni fino a quando il medico lo riterrà opportuno.

L' uso prolungato di ASTIAN 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.
- l'insorgenza dei seguenti effetti indesiderati, se assunto ad alte dosi per via inalatoria (attraverso le vie aeree superiori): possibilità di inibizione dell'attività della ghiandola surrenalica, atrofia delle mucose, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma. 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).
- alterazione della flora batterica, benché raramente siano state segnalate. In questo caso il suo medico le consiglierà di controllare 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'aumento della dose non migliora l'efficacia terapeutica del prodotto e comporta un aumento del rischio di sviluppare effetti indesiderati. Non prenda una dose superiore di ASTIAN 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 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 ASTIAN, il suo medico la terrà sotto stretta sorveglianza e valuterà di ridurre la dose gradualmente e di monitorare l'attività della sua ghiandola surrenalica.

**Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.**

**Bambini**

Non dia ASTIAN ai bambini al di sotto dei 4 anni, dato che non vi è esperienza sufficiente in questa



Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021

*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

popolazione.

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

**Altri medicinali e ASTIAN**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare:
- 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 ASTIAN 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'uso di ASTIAN non è raccomandato durante i primi tre mesi di gravidanza. L'impiego nel secondo e terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento deve avvenire solo sotto stretta sorveglianza del suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
ASTIAN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

## 3. Come prendere ASTIAN

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

**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**
*Adulti*
Metà contenuto di un contenitore monodose di ASTIAN 2 mg/2 ml due volte al giorno Oppure
Il contenuto di un contenitore monodose di ASTIAN 1 mg/1 ml due volte al giorno
*Bambini*
Il contenuto di un contenitore monodose di ASTIAN 0,5 mg/1 ml due volte al giorno. Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di quattro anni di età.

ASTIAN deve essere utilizzato con nebulizzatori elettrici. **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.
Tenendo conto di ciò occorre, in fase di preparazione, considerare la necessità di integrare la parte non erogabile.

**Se prende più ASTIAN di quanto deve**
Nel caso di somministrazione di dosi eccessive di ASTIAN soluzione da nebulizzare, informi il suo medico o si rechi al più vicino ospedale dove le diranno cosa deve fare.
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.)



Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
*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 dimentica di prendere ASTIAN**
Usi il prodotto seguendo esattamente le istruzioni del medico. In caso dimenticasse di utilizzare ASTIAN non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con ASTIAN**
Non interrompa il trattamento con ASTIAN a meno che non sia il medico a dirglielo. Usi il prodotto con regolarità secondo quanto le ha prescritto il suo medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ASTIAN, rivolgersi al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

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

**Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ASTIAN sono:**
- Infezioni localizzate di tipo fungino (candidosi): raramente possono comparire nel cavo orale che regrediscono rapidamente dopo terapia locale con anti-fungini senza sospendere il tratta- mento. L'insorgenza di tali infezioni fungine può essere minimizzata sciacquandosi regolar- mente la bocca dopo ogni applicazione.
- Tosse e irritazione delle vie respiratorie superiori: in particolare in pazienti particolarmente sensibili dopo l'inalazione dell'aerosol.
- 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)

**I seguenti effetti indesiderati possono insorgere in caso di utilizzo di dosi elevate di Flunisolide per lunghi periodi:**
- Compromissione della funzionalità del surrene
- Ritardo della crescita in bambini ed adolescenti
- Riduzione della densità minerale ossea;
- Malattie degli occhi come cataratta e glaucoma.

**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).
- Visione offuscata



Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
*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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021

*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).*

**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 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 ASTIAN

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 i contenitori nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il contenitore monodose aperto va utilizzato entro 12 ore dall'apertura.

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 ASTIAN**

Il principio attivo è la Flunisolide.
*ASTIAN 2 ml soluzione da nebulizzare*
Un contenitore monodose da 2 ml contiene:
Flunisolide 2 mg
Altri componenti: Propilenglicole , Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

*ASTIAN 1 ml soluzione da nebulizzare*
Un contenitore monodose da 1 ml contiene:
Flunisolide 1 mg
Altri componenti: Propilenglicole , Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

*ASTIAN 1 ml soluzione da nebulizzare*
Un contenitore monodose da 1 ml contiene:
Flunisolide 0.5 mg
Altri componenti: Propilenglicole , Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di ASTIAN e contenuto della confezione**

ASTIAN è una soluzione da nebulizzare. È disponibile nelle seguenti confezioni:

*2 ml di soluzione 2 mg / 2 ml*
Scatola da 15 contenitori monodose
*1 ml di soluzione 1 mg /1 ml*
Scatola da 30 contenitori monodose
1 *ml di soluzione 0.5 mg / 1 ml*
Scatola da 30 contenitori monodose



Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
*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).*

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
S.F Group S.r.l.
Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

**PRODUTTORE**
GENETIC S.p.A.
Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
*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).*