

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lunis 5 mg/14 ml spray nasale, soluzione 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. Cos'è Lunis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lunis
3. Come usare Lunis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lunis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lunis e a cosa serve

Il principio attivo di Lunis è flunisolide, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi. Lunis è un medicinale per uso topico (locale) nasale che agisce contro le infiammazioni riducendo o eliminando il gonfiore della mucosa nasale.

Questo medicinale si usa per la prevenzione e il trattamento delle infiammazioni della mucosa nasale (riniti) allergiche, croniche e stagionali, compresa la febbre da fieno.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lunis

Non usi Lunis

- se è allergico a flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione da batteri, virus o funghi a localizzazione nasale;
- se ha tubercolosi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lunis.

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

Faccia particolare attenzione con Lunis:

- Se compaiono fenomeni di sensibilizzazione. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può anche dare luogo a questi fenomeni. In tale caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia idonea.
- Se deve usare Lunis per un periodo prolungato. Sebbene in studi clinici non sia stato dimostrato un assorbimento sufficiente a determinare effetti sull'organismo (sistemici), esiste la possibilità di una diminuzione della produzione di cortisolo (depressione surrenalica), che deve essere considerata se il medicinale viene usato troppo a lungo.
- Si rivolga al medico o al farmacista se dopo un uso prolungato e ad alte dosi di corticosteroidi intranasali si verificassero le seguenti condizioni:
 - sindrome di Cushing (eccesso di ormoni nella circolazione sanguigna),
 - aspetto cushingoide (gonfiore del viso o del tronco),
 - soppressione surrenalica (soppressione della funzionalità della ghiandola che regola la risposta allo stress),
 - ritardo della crescita in bambini e adolescenti,
 - riduzione della densità minerale ossea,
 - cataratta (perdita di trasparenza della vista) e glaucoma (danneggiamento del nervo ottico),
 - alterazioni di tipo psicologico e comportamentale che includono iperattività psicomotoria (mania), disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).
- Se passa da una terapia steroidea sistemica, per esempio per bocca, alla terapia con Lunis, poiché possono essere in corso alterazioni della ghiandola che regola la risposta allo stress (surrene).

I glicocorticoidi (medicinali antinfiammatori come Lunis) possono mascherare alcuni segni di infezione e nuove infezioni possono apparire durante il loro impiego.

Assuma la dose di medicinale come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. L'uso di dosi superiori a quelle raccomandate possono causare un peggioramento dei sintomi.

L'effetto, come per tutti i corticosteroidi per uso nasale, non è immediato; pertanto si attenga ad un uso regolare del medicinale per più giorni.

Bambini e adolescenti

Lunis spray nasale può essere usato nei bambini dai 5 anni di età.

Faccia attenzione se usa Lunis nei bambini e negli adolescenti, poiché questo tipo di medicinali possono causare effetti indesiderati generali provocati da squilibrio ormonale. Alcuni di questi effetti includono ritardo della crescita in bambini e adolescenti. Monitori regolarmente l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato con Lunis (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Raramente, si possono verificare una serie di effetti indesiderati di tipo psicologico e comportamentale che includono iperattività psicomotoria (smania), disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività.

Altri medicinali e Lunis

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 Lunis 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Lunis non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza.

Nel periodo successivo e durante il periodo di allattamento al seno usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti di alterazione della capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Lunis contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 29 mg di glicole propilenico per dose (1 spruzzo) di Lunis equivalente a 0,42 mg/kg nell'adulto (70 kg) e a 0,73 mg/kg nel bambino (40 Kg).

Tale quantità è equivalente (per dose massima giornaliera) a 4,98 mg/kg/giorno nell'adulto (70 kg) e a 2,18 mg/kg/giorno nel bambino di età superiore a 5 anni (40kg) (vedere sezione 3. "Come usare Lunis").

3. Come usare Lunis

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

Le **dosi raccomandate** sono:

Adulti: 2 spruzzi dosati per narice, due - tre volte al giorno.

Per terapie molto prolungate la dose può essere ridotta ad 1 spruzzo dosato per narice, due - tre volte al giorno.

La dose giornaliera massima è di 6 spruzzi in ciascuna narice.

Uso nei bambini sopra i 5 anni di età: 1 spruzzo dosato per narice, tre volte al giorno.

La dose giornaliera massima è di 3 spruzzi in ciascuna narice.

Istruzioni per l'uso

Quando lo spray viene utilizzato per la prima volta, è opportuno far precedere la somministrazione da 4 spruzzi a vuoto.

1. Agiti.
2. Tolga la clip di sicurezza.
3. Tolga il cappuccio protettivo.
4. Prema a fondo decisamente, con l'indice ed il medio dall'alto verso il basso.
5. Rimetta il cappuccio.
6. Riapplichi la clip di sicurezza.

Nell'eventualità che il beccuccio nasale si otturi, lo lavi con acqua tiepida.

Se usa più Lunis di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lunis avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La somministrazione di grandi quantità del medicinale in un breve periodo di tempo può determinare la soppressione di un sistema di ghiandole ormonali che regolano diverse funzioni dell'organismo tra cui il sonno, la risposta allo stress, l'appetito, la temperatura corporea e la crescita. Ritorni immediatamente alla dose raccomandata.

Se dimentica di usare Lunis

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

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.

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- visione offuscata
- lieve bruciore transitorio
- pizzicore
- irritazione nasale
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- naso chiuso
- naso che cola (rinorrea)
- mal di gola
- raucedine
- irritazione della gola.

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

Si possono presentare effetti sull'organismo (sistemici) con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Questi possono includere ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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.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 Lunis

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scade il.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Lunis

Il principio attivo è flunisolide. Un flacone contiene 5 mg di flunisolide. Ogni spruzzo eroga 0,025 mg di flunisolide.

Gli altri componenti sono: sodio edetato, acido citrico, sodio citrato tribasico, **glicole propilenico**, acido cloridrico 1N, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Lunis e contenuto della confezione

Lunis si presenta sotto forma di spray nasale, soluzione.

Flacone per 200 spruzzi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Valeas SPA - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Marzo 2022