

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluspiral 500 mcg/2 ml Sospensione da nebulizzare fluticasone propionato

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluspiral e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fluspiral
3. Come usare Fluspiral
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluspiral
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fluspiral e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo fluticasone propionato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti corticosteroidi, medicinali utilizzati come antiasmatici (per il trattamento dell'asma, malattia infiammatoria caratterizzata da un'ostruzione reversibile delle vie aeree inferiori) per via inalatoria.

Il fluticasone propionato riduce il gonfiore e l'infiammazione a livello polmonare (azione antiinfiammatoria).

Questo medicinale è indicato nel controllo della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi (riduzione del calibro di un bronco).

2. Cosa deve sapere prima di usare Fluspiral

Non usi Fluspiral

- se è allergico a fluticasone propionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Fluspiral.

In particolare si rivolga al medico se:

- è affetto da tubercolosi (TB, malattia contagiosa causata da un batterio) attiva o quiescente
- è un paziente diabetico
- è affetto da una malattia respiratoria detta Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)
- passa da una terapia con steroidi orali al fluticasone per via inalatoria. In tal caso lei deve essere trattato con particolare attenzione dal medico il quale dovrà monitorare regolarmente la sua funzione surrenale e interrompere gradualmente la terapia orale a seguito dell'introduzione della terapia inalatoria. Si consiglia pertanto di portare con sé un contrassegno indicante che potrebbe richiedere terapia supplementare con corticosteroidi durante periodi di stress.

Se il respiro diventa affannoso (broncospasmo con aumento della dispnea) a seguito dell'utilizzo di Fluspiral, smetta di assumere il farmaco e consulti immediatamente il medico. Infatti il fluticasone propionato somministrato per nebulizzazione non è indicato da solo per trattare i sintomi di un attacco acuto del broncospasmo. Fluspiral Sospensione da nebulizzare non sostituisce la terapia di emergenza che invece avviene con corticosteroidi somministrati per via orale o endovenosa.

La sostituzione della terapia a base di corticosteroidi sistemici con corticosteroidi inalatori può scatenare malattie allergiche.

Il trattamento dell'asma deve essere normalmente eseguito nell'ambito di un piano terapeutico adattato alla gravità della patologia; la sua risposta alla terapia deve essere verificata dal medico sia clinicamente che mediante esami di funzionalità polmonare.

La necessità di ricorrere più frequentemente ai farmaci per il controllo della sintomatologia dell'asma indica un peggioramento del controllo della malattia; in tale circostanza il suo piano terapeutico deve essere modificato dal medico.

L'aggravamento improvviso dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e in tal caso il medico deve prendere in considerazione la possibilità di aumentare il dosaggio dei corticosteroidi.

È importante che lei prenda la dose come prescritto dal medico. Non deve aumentare o diminuire la dose senza chiedere consiglio al medico. Non interrompa bruscamente il trattamento con fluticasone propionato.

Con l'utilizzo di glucocorticoidi inalatori (quale fluticasone propionato), in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati, si possono presentare effetti sistemici (sull'intero organismo). Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con glucocorticoidi somministrati per via orale.

Possibili effetti sistemici includono il morbo di Cushing (condizione clinica caratterizzata dall'eccesso di glucocorticoidi nel sangue che porta a obesità, mancanza di espressione nel viso, cute rossa, smagliature estese e folta peluria, soprattutto al volto), aspetto cushingoide (tipico delle persone affette dal morbo di Cushing), soppressione surrenalica (riduzione della funzionalità del surrene), ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta (opacizzazione della lente che si trova all'interno dell'occhio), glaucoma (grave malattia degli occhi) e, più raramente, una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, irritabilità, disturbi del sonno, ansietà, depressione o disturbi comportamentali (particolarmente nei bambini) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). È importante quindi che la dose del corticosteroide per inalazione sia la più bassa dose possibile con cui viene mantenuto il controllo effettivo dell'asma.

Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza di bambini che ricevono terapie prolungate con corticosteroidi per via inalatoria.

Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in bambini esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1.000 microgrammi al giorno) per periodi prolungati (diversi mesi o anni).

Contatti il medico in caso di visione offuscata o altri disturbi visivi, che possono essere causati da cataratta o glaucoma.

Altri medicinali e Fluspiral

Riferisca al medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ketoconazolo, medicinale usato per trattare le infezioni fungine;

- alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Fluspiral e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Fluspiral con cibi e bevande

È possibile utilizzare Fluspiral in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Fluspiral produca effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Fluspiral

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

Lei deve essere informato che il trattamento con questo medicinale è a scopo preventivo e il farmaco deve essere assunto regolarmente anche in assenza di sintomi.

Sono necessari 4-7 giorni perché questo medicinale abbia effetto ed è molto importante che lei lo usi regolarmente.

Non inietti o ingerisca il liquido.

Assuma Fluspiral Sospensione da nebulizzare unicamente mediante aerosol generato da un nebulizzatore.

Non usi FLUSPIRAL Sospensione da nebulizzare con nebulizzatori ad ultrasuoni.

- Il nebulizzatore produce una nebbiolina che si inspira attraverso un inalatore boccale o una maschera per inalazione.
- Ogni piccolo contenitore di plastica (Nebules®) contiene un liquido.
- Il liquido viene messo nel nebulizzatore. Questo genera una nebbiolina sottile che si inspira attraverso una maschera o un boccaglio. L'uso di un boccaglio impedisce al medicinale di avere effetti sulla pelle del viso, cosa che può succedere se utilizza una maschera per un lungo periodo di tempo. Se preferisce utilizzare una maschera, o se sta utilizzando una maschera per il suo bambino, è necessario che protegga la pelle del viso con una crema o che lavi accuratamente il viso dopo il trattamento. Se usa una maschera, è possibile che avvenga inalazione nasale. Utilizzi il nebulizzatore in una stanza ben ventilata poiché la nebbiolina rilasciata nell'aria potrebbe in parte essere respirata anche da altri.

Il medico le prescriverà la posologia adatta per questo medicinale, a seguito di una valutazione della gravità dell'asma e della sua risposta individuale. Il medico potrebbe ridurre gradualmente la dose in caso la sua funzionalità respiratoria fosse stabilizzata.

Adulti e adolescenti di età maggiore di 16 anni

- La dose normalmente consigliata è 250 mcg (½ contenitore NEBULES da 500 mcg) 2 volte al giorno.
- Fluspiral Sospensione da nebulizzare 0,5 mg/2 ml fornisce una dose da 500 microgrammi.

Successivamente il dosaggio deve essere adattato fino al raggiungimento del controllo dell'asma (500-2000 mcg 2 volte al giorno), oppure ridotto secondo la risposta individuale, fino al raggiungimento della minima dose efficace di mantenimento.

Per il trattamento degli episodi di riacutizzazione si raccomanda di adottare una dose elevata (al margine superiore dell'intervallo di dosi raccomandate) per un periodo di 7 giorni successivi alla riacutizzazione stessa.

Successivamente si deve prendere in considerazione l'opportunità di ridurre il dosaggio.

Bambini (da 4 a 16 anni di età)

La dose normalmente consigliata è 250 mcg ($\frac{1}{2}$ contenitore NEBULES da 500 mcg) 2 volte al giorno. I pazienti debbono essere trattati con una dose iniziale di fluticasone propionato per nebulizzazione appropriata per la gravità della loro malattia. Successivamente il dosaggio deve essere adattato fino al raggiungimento del controllo dell'asma, oppure ridotto secondo la risposta individuale, fino al raggiungimento della minima dose efficace di mantenimento.

Nel trattamento degli episodi di riacutizzazioni dell'asma la posologia consigliata è di 1 mg 2 volte al giorno (2 contenitori NEBULES da 500 mcg 2 volte al giorno) fino a 7 giorni di trattamento.

Successivamente il dosaggio deve essere adattato secondo la risposta individuale.

Si raccomanda che l'altezza dei bambini trattati con steroidi, tra cui Fluspiral Sospensione da nebulizzare, venga loro regolarmente controllata dal medico.

Se sta utilizzando dosi elevate di uno steroide per via inalatoria da lungo tempo, può a volte essere necessario usare dosi supplementari di steroidi ad esempio durante circostanze stressanti, come un incidente stradale o prima di un intervento chirurgico. Il medico può decidere di prescrivere un supplemento di steroidi durante tale periodo.

I pazienti che sono stati trattati con alte dosi di steroidi, tra cui Fluspiral Sospensione da nebulizzare, per lungo periodo, non devono smettere di assumere il medicinale improvvisamente senza averne prima informato il medico. L'improvvisa sospensione del trattamento può causare malessere e sintomi come vomito, sonnolenza, nausea, mal di testa, stanchezza, perdita di appetito, **bassi livelli di zucchero nel sangue** (ipoglicemia) e modifiche del peso.

Istruzioni per l'uso del Nebules

Il contenitore Nebules è avvolto in un involucro. Non aprire la confezione fino a quando non ne ha bisogno.

Si assicuri che il contenuto del contenitore sia ben mescolato prima dell'uso. Tenga il contenitore orizzontalmente dall'estremità con l'etichetta, picchietti l'estremità opposta alcune volte e lo scuota. Ripeta questo procedimento svariate volte finché l'intero contenuto del contenitore sia completamente mescolato.

picchiettare

scuotere



Per aprire il contenitore, girare avvitando la parte superiore

Inserisca la sospensione nel nebulizzatore seguendo le istruzioni del produttore per l'uso del nebulizzatore.

Diluizione della sospensione Nebules

Non diluisca il contenuto della sospensione Nebules a meno che il medico non le abbia detto di farlo

- Se il medico le ha detto di diluire la soluzione, svuoti il contenuto del Nebules nell'ampolla del nebulizzatore
- Aggiunga la quantità di soluzione fisiologica per uso iniettabile che il medico le ha detto di utilizzare

Se utilizza più Fluspiral di quanto deve

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

L'inalazione acuta di Fluspiral in dosi superiori a quelle raccomandate può portare ad una temporanea soppressione della funzione surrenale (per i sintomi vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Non è necessario istituire interventi di emergenza dal momento che la funzione surrenale ritorna alla norma in alcuni giorni.

Tuttavia, se vengono impiegate dosi superiori a quelle raccomandate per periodi prolungati, può verificarsi un certo grado di soppressione surrenale. Il medico può richiedere di effettuare degli esami per verificare il grado di funzionamento della ghiandola surrenale.

Se dimentica di usare Fluspiral

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

Se interrompe il trattamento con Fluspiral

Non interrompa il trattamento anche se si sente meglio a meno che non lo prescriva il medico. In tal caso, non interrompa bruscamente Fluspiral.

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.

Interrompa l'assunzione e contatti il medico immediatamente se si manifesta uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di Fluspiral:

- reazioni allergiche caratterizzate da eruzioni cutanee (ipersensibilità cutanea);
- gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possa causare difficoltà nella deglutizione (angioedema)
- difficoltà respiratorie (dispnea e/o broncospasmo, broncospasmo paradossale)

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mugugno in bocca e nella gola (placche sollevate dolenti, di colore giallo-crema)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- contusioni;
- voce rauca (raucedine).

I problemi della bocca e della gola possono essere ridotti con alcuni specifici accorgimenti, come lavare i denti o risciacquare la bocca con acqua subito dopo l'inalazione della dose. Inoltre, in pazienti con broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO) è stata segnalata polmonite (infezione polmonare).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- mugugno (candidosi) nell'esofago;
- ansia, disturbi del sonno e disturbi del comportamento, inclusi iperattività ed irritabilità (prevalentemente nei bambini);
- aumento del contenuto di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia);
- rallentamento nella crescita nei giovani;
- Sindrome di Cushing, condizione caratterizzata da un eccesso di ormoni steroidei nel circolo ematico, che si manifesta con un aspetto arrotondato del viso;
- assottigliamento delle ossa
- problemi agli occhi come cataratta (opacità del cristallino dell'occhio) e glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio).

- effetti a carico della ghiandola surrenale (una piccola ghiandola posta accanto al rene)

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- depressione, aggressività. Questi effetti è più probabile che accadano nei bambini;
- visione offuscata,
- sanguinamento dal naso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 Fluspiral

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservi Fluspiral Nebules nell'involucro, all'interno della scatola.
- Non conservi a temperatura superiore ai 30°C. Tenga il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dal gelo. Conservi in posizione verticale.
- Se l'involucro non è stato rimosso, non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo 'SCAD'. La data si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Le fiale Nebules rimosse dall'involucro devono essere protette dalla luce e utilizzate entro 1 mese.
- Le fiale Nebules, una volta aperte, se non utilizzate immediatamente, devono essere gettate. Non congelare.
- 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 Fluspiral

- Il principio attivo è fluticasone propionato.
- Gli altri componenti sono polisorbato 20, sorbitan monolaurato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico anidro, sodio cloruro (sale), acqua.

Descrizione dell'aspetto di Fluspiral Sospensione da nebulizzare e contenuto della confezione

Le fiale di Fluspiral Nebules sono confezionate in una strip da 5 Nebules in un involucro. Ogni astuccio contiene 10 fiale Nebules da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi, 3 - Firenze

Marchio di proprietà di società del gruppo GSK o di licenzianti

© 2020 Società del gruppo GSK o licenziante

Concessionario per la vendita:

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. – Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI)

Produttore

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublino 24 - Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: Dicembre 2020