

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLUNIGAR 1 mg/ml soluzione da nebulizzare
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 Flunigar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Flunigar
3. Come usare Flunigar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flunigar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flunigar e a cosa serve

Il principio attivo di Flunigar è la flunisolide, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati glicocorticoidi.

Questo medicinale si usa nel trattamento di alcune malattie allergiche delle vie respiratorie, quali:

- asma bronchiale (ostruzione delle vie aeree e crisi respiratorie)
- bronchite cronica asmatiforme (asma originata da infiammazione dei bronchi);
- riniti allergiche (infiammazione della mucosa del naso) croniche e stagionali, compresa la febbre da fieno.

2. Cosa deve sapere prima di usare Flunigar

Non usi Flunigar:

- se è allergico al flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di tubercolosi polmonare attiva o quiescente (infezione polmonare da micobatteri attivi o inattivi);
- se ha un'infezione da batteri, virus o funghi;
- se è in 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 Flunigar.

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

Faccia particolare attenzione nei seguenti casi:

- se ha un'infezione non trattata delle vie respiratorie, come la tubercolosi, causata da virus, batteri o funghi, oppure un'infezione degli occhi causata da virus herpes simplex.
In questi casi non dovrebbe usare questo medicinale.

FLUNIGAR

1mg/ml soluzione da nebulizzare

- se ha o ha avuto in passato recente traumi nasali con ferita (ulcera) al setto nasale o con ricorrenti sanguinamenti (epistassi), poiché questo medicinale rallenta la cicatrizzazione delle ferite;
- se usa Flunigar per un lungo periodo di tempo, poiché questo medicinale può alterare la naturale flora microbica delle vie aeree. In questa evenienza può rendersi necessario una terapia di copertura (ripristino della naturale flora microbica).
L'uso prolungato del medicinale può anche dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione e, talvolta, ad effetti indesiderati (vedere paragrafo "possibili effetti indesiderati"). In tal caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia idonea.
- se usa Flunigar per periodi prolungati e ad alte dosi (superiori a quelle raccomandate), poiché può causare una riduzione dell'attività della ghiandola che regola la risposta allo stress (surrene) e una riduzione della crescita naturale delle mucose;
- se usa dei medicinali per il trattamento delle malattie respiratorie assunti per via inalatoria (corticosteroidi inalatori come Flunigar), poiché questi medicinali possono causare effetti indesiderati generali provocati da squilibrio ormonale. Alcuni di questi effetti includono 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). Raramente si possono verificare una serie di effetti indesiderati di tipo psicologico e comportamentale che includono **iperattività psicomotoria (smania), disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (in particolare nei bambini)**;
- se passa da una terapia steroidea sistemica, per esempio per bocca, alla terapia con Flunigar, poiché possono essere in corso alterazioni della ghiandola che regola la risposta allo stress (surrene). In genere, il trattamento sistemico non dovrebbe essere interrotto bruscamente. Se sta ricevendo un trattamento sistemico, lei necessita della supervisione medica e di precauzioni particolari, perché la ripresa della funzionalità del surrene (ghiandola che regola la risposta allo stress) è lenta. In questo caso è anche necessario che la sua malattia (respiratoria) venga relativamente "stabilizzata" mediante la terapia sistemica. Inizialmente, il medico le indicherà di usare Flunigar continuando il trattamento sistemico, riducendo quest'ultimo progressivamente, tenendo sotto controllo la funzione del surrene e modificando la dose di Flunigar a seconda dei risultati ottenuti. Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico, se è passato dal trattamento sistemico a Flunigar, lei dovrà avere un trattamento supplementare di steroidi sistemici. Inoltre dovrebbe sottoporsi a periodici controlli della funzionalità cortico-surrenalica (ghiandola che regola la risposta allo stress), comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo (un ormone) in condizioni di riposo;
- se è in trattamento continuativo con medicinali steroidei, poiché in questo caso è consigliabile un passaggio graduale e controllato della terapia orale (per bocca) a quella topica endobronchiale (sommministrata direttamente dentro i bronchi).

L'effetto di Flunigar non è immediato, per cui questo medicinale non è efficace durante le crisi di asma in corso. Si attenga ad un uso regolare di questo medicinale per più giorni.

L'uso di Flunigar può mascherare alcuni sintomi di infezione e può anche dare luogo a nuove infezioni.

Assuma la dose come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Non aumenti o diminuisca la dose senza prima consultare il medico. Il superamento delle dosi consigliate, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica di Flunigar, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento (effetti indesiderati generali).

Bambini

Faccia attenzione se deve somministrare Flunigar a bambini al di sotto dei 4 anni, poiché questo medicinale non è consigliato in questa fascia d'età.

Faccia attenzione se usa medicinali per il trattamento delle malattie respiratorie assunti per via aerea (corticosteroidi inalatori come Flunigar) nei bambini, poiché questi medicinali possono causare effetti indesiderati generali provocati da squilibrio ormonale.

Alcuni di questi effetti includono ritardo della crescita in bambini e adolescenti.

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

Altri medicinali e Flunigar

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 Flunigar 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.

Gravidanza

Flunigar non è raccomandato 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti di Flunigar sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Flunigar contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 518 mg di glicole propilenico per dose da 25 gocce (corrispondente a 1 mg di flunisolide).

Flunigar contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 25 gocce (corrispondente a 1 mg di flunisolide), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Flunigar

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

La **dose raccomandata**, salvo diversa prescrizione del medico è:

Adulti: 25 gocce (pari a 1 mg), due volte al giorno.

Uso nei bambini: 20 microgrammi/kg, due volte al giorno.

1 goccia di Flunigar corrisponde a 40 microlitri e a 40 microgrammi di flunisolide.

FLUNIGAR
1mg/ml soluzione da nebulizzare

Per determinare la dose, espressa in gocce, in funzione del peso corporeo, faccia riferimento alla tabella seguente

Correlazione peso, numero gocce e mg di Flunisolide

Peso	da	5	8	11	14	17	20	23	26	29	32	35	38	>
in kg	a	7	10	13	16	19	22	25	28	31	34	37	40	40
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

Flunigar deve essere usato con nebulizzatori elettrici anche a ultrasuoni e può essere diluito con soluzione fisiologica.

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

Se usa più Flunigar di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flunigar, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

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. In questo caso ritorni immediatamente alla dose raccomandata.

Se dimentica di prendere Flunigar

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

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:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- visione offuscata
- iperattività psicomotoria;
- disturbi del sonno;
- ansia e depressione;
- aggressività;
- disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

Solo alcuni pazienti, con vie aeree molto sensibili, hanno presentato tosse e alterazione della voce (raucedine).. Raramente si sono osservate in bocca o in gola infezioni micotiche che sono scomparse rapidamente dopo appropriata terapia locale. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte al minimo se i pazienti provvedono a sciacquare accuratamente la bocca dopo ogni somministrazione.

A seguito dell'uso rinologico del prodotto possono verificarsi lieve bruciore transitorio nonché un pizzicore che potrebbe risultare così intenso da costringere alla sospensione del trattamento. Altri effetti indesiderati osservati sono in ordine decrescente: irritazione nasale, fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea), mal di gola, raucedine ed irritazione della gola.

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

FLUNIGAR

1mg/ml soluzione da nebulizzare

Solamente in caso di uso incongruo possono aversi, anche se in misura ridotta, gli effetti tipici dei corticosteroidi somministrati per via sistemica.

L'effetto indesiderato più comune riscontrato nei pazienti cortico-dipendenti è stata la comparsa di congestione nasale e di polipi nasali, dovuti appunto alla riduzione della corticoterapia sistemica. I pazienti vanno tenuti comunque sotto stretto controllo nel caso di trattamenti prolungati, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni sistemiche: problemi alle ossa (osteoporosi), disturbi allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica), segni di insufficienza corticosurrenalica secondaria, quali abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) e perdita di peso al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti causati da una ridotta e/o insufficiente funzione del surrene (iposurrenalismo acuto).

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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 sito web:

<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 Flunigar

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 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 Flunigar

Il principio attivo è flunisolide. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di flunisolide (1 goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide).

Gli altri componenti sono: propilenglicole, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Flunigar e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 30 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

Produttore

Farmila – Thea Farmaceutici S.p.A. – Via E. Fermi, 50 – 20019 Settimo Milanese (MI)

C.O.C. Farmaceutici S.r.l. – Via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO)

Genetica S.p.A. – Contrada Canfora 84084 – Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08 marzo 2022