

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Forbest Adulti 1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare Forbest Bambini 0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare Flunisolide

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

1. Che cos'è Forbest e a cosa serve

Il principio attivo di Forbest è il 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 (infiammazione della mucosa del naso) croniche e stagionali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Forbest

Non usi Forbest

- 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 "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

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

Faccia particolare attenzione con Forbest:

- 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.
- 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 Forbest 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 Forbest 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 Forbest), 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 Forbest, 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 Forbest continuando il trattamento sistemico, riducendo quest'ultimo progressivamente, tenendo sotto controllo la funzione del surrene e modificando la dose di Forbest a seconda dei risultati ottenuti. Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico, se è passato dal trattamento sistemico a Forbest, 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 dalla terapia orale (per bocca) a quella topica endobronchiale (sommministrata direttamente dentro i bronchi).

L'effetto di Forbest 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.

Se ha il naso molto congestionato (ostruito) o se ha abbondanti secrezioni, il medico potrebbe indicarle di assumere prima medicinali che risolvono questi stati (naso ostruito o eccessive secrezioni) in maniera che Forbest possa entrare in contatto diretto con le mucose.

L'uso di Forbest 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 Forbest, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento (effetti indesiderati generali).

Bambini

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

Faccia attenzione se usa medicinali per il trattamento delle malattie respiratorie assunti per via aerea (corticosteroidi inalatori come Forbest) 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 Forbest

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 Forbest 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.

Questo medicinale 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 dei veicoli e utilizzo di macchinari

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

Forbest contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 518 mg di glicole propilenico per 1 ml di Forbest Adulti o di Forbest Bambini. Tale quantità é equivalente a 7,4 mg/Kg per contenitore e 14,8 mg/Kg per dose giornaliera raccomandata nell'adulto (70 Kg) e a 26 mg/Kg per contenitore e 52 mg/Kg per la dose giornaliera raccomandata nel bambino di età ≥ 4 anni (20 Kg) (Vedere paragrafo 3 "come usare Forbest").

3. Come usare Forbest

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

Per uso inalatorio

La dose raccomandata negli adulti è: 1 contenitore di Forbest Adulti (pari a 1 mg), due volte al giorno.

Uso nei bambini: 1 contenitore di Forbest Bambini (pari a 0,5 mg), due volte al giorno.

L'uso di questo medicinale nei bambini al di sotto dei 4 anni di età non è consigliato.

Istruzioni per l'uso

- Per l'utilizzazione con nebulizzatori elettrici pneumatici, utilizzi Forbest tal quale (non diluito) oppure, preferibilmente, diluito con soluzione fisiologica sterile indicativamente nel rapporto 1 a 1 (1 ml di Forbest + 1 ml di soluzione fisiologica sterile) oppure 1 a 2 (1 ml di Forbest + 2 ml di soluzione fisiologica sterile).
- Per l'utilizzazione con nebulizzatori elettrici a ultrasuoni, utilizzi la diluizione di Forbest con soluzione fisiologica sterile nel rapporto 1 a 3 (1 ml di Forbest + 3 ml di soluzione fisiologica sterile).

Se usa più Forbest di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Forbest 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. In questo caso ritorni immediatamente alla dose raccomandata.

Se dimentica di usare Forbest

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 raucedine; talora può manifestarsi un lieve e transitorio bruciore della mucosa nasale. 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.

Altri effetti indesiderati osservati sono: irritazione nasale, epistassi, naso chiuso, rinorrea, mal di gola, raucedine ed irritazione del cavo orale e della bocca. Se gravi, questi effetti indesiderati possono richiedere la sospensione della terapia.

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 corticodipendenti è stata la comparsa di congestione nasale e polipi nasali, dovuti appunto alla riduzione della corticoterapia sistemica. I pazienti vanno comunque tenuti sotto stretto controllo nel caso di trattamenti prolungati, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni sistemiche (osteoporosi, ulcera peptica, segni di insufficienza corticosurrenalica secondaria quali ipotensione e perdita di peso) al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce la comparsa 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Forbest

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo 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 Forbest

- Il principio attivo è flunisolide. Un contenitore monodose di Forbest Adulti contiene 1 mg di flunisolide. Un contenitore monodose di Forbest Bambini contiene 0,5 mg di flunisolide.
- Gli altri componenti sono: **glicole propilenico**, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Forbest e contenuto della confezione

Forbest si presenta sotto forma di soluzione da nebulizzare.

Il contenuto della confezione di Forbest Adulti è di 30 contenitori monodose da 1 mg/1 ml, suddivisi in 6 buste di alluminio.

Il contenuto della confezione di Forbest Bambini è di 30 contenitori monodose da 0,5 mg/1 ml, suddivisi in 6 buste di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Valeas SPA - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

Produttore

Genetic S.p.A. - Contrada Canfora Zona Industriale - 84084 Fisciano (SA) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Marzo 2022