

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
AIRCORT 0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare
AIRCORT 0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare
Budesonide
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 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 AIRCORT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AIRCORT
3. Come prendere AIRCORT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AIRCORT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AIRCORT e a cosa serve

Aircort contiene il principio attivo budesonide.

Aircort appartiene a un gruppo di medicinali chiamati glucocorticosteroidi che sono ormoni che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo delle infiammazioni.

AIRCORT è indicato nel trattamento delle seguenti malattie:

- una malattia infiammatoria caratterizzata da una ostruzione dei bronchi (asma bronchiale);
- una malattia caratterizzata da una ostruzione della gola (laringe) che rende difficile il passaggio dell'aria per la quale è indicato il ricovero ospedaliero (laringite sugliottica molto grave (psudocroup)).

2. Cosa deve sapere prima di prendere AIRCORT

Non prenda AIRCORT

- se è allergico al principio attivo 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 prendere AIRCORT se:

- ha una ridotta funzionalità del fegato;
- sta assumendo contemporaneamente ketoconazolo (un medicinale per trattare le malattie dovute ai funghi) o inibitori della proteasi dell' HIV (medicinali per il trattamento dell'AIDS) o altri inibitori del citocromo CYP3A4 (enzima maggiormente coinvolto nella degradazione dei medicinali);
- ha la tubercolosi polmonare attiva o quiescente o ha infezioni fungine o virali delle vie respiratorie;

- ha infezioni da funghi e da virus (morbillo e varicella);
- ha il glaucoma (caratterizzato da un danno cronico al nervo dell'occhio) e la cataratta (perdita di trasparenza di una parte dell'occhio chiamata cristallino).

AIRCORT non dà un rapido miglioramento degli episodi improvvisi (acuti) di asma, per i quali è necessario utilizzare altri tipi di medicinali quali i broncodilatatori a breve durata di azione.

Il medico deve valutare con attenzione se lei non ha avuto un beneficio dall'uso dei broncodilatatori a breve durata di azione, in tal caso potrà decidere di aumentare il numero delle inalazioni di budesonide rispetto all'usuale oppure iniziare una terapia con glucocorticosteroidi per via orale.

Il medico, in questi due casi, deve valutare i possibili rischi di compromissione e/o insufficienza di una ghiandola denominata surrene. Il medico deve valutare con attenzione la sospensione dal trattamento con glucocorticosteroidi per via orale in quanto si possono manifestare rari casi di malessere generico come ad esempio dolori muscolari e articolari, stanchezza, mal di testa (cefalea), depressione, nausea e vomito nonostante si possa avere un miglioramento della funzionalità del polmone.

La sostituzione del trattamento con glucocorticosteroidi che si distribuiscono in tutto l'organismo (sistemici) con la terapia per via inalatoria può rendere a volte manifeste allergie, come ad esempio infiammazioni del naso (riniti) e della pelle (eczemi).

Durante la terapia per via inalatoria può insorgere una malattia da funghi denominata candidosi orale. Questa infezione può richiedere il trattamento con una terapia antifungina appropriata e in alcuni casi può essere necessario interrompere il trattamento (vedere sezione "Come prendere AIRCORT").

Nel trattamento a lungo termine, con dosi alte di AIRCORT possono verificarsi effetti locali e su tutto l'organismo (sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma, raramente effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento).

Una volta ottenuto il controllo dell'asma, il medico le prescriverà la dose di mantenimento minima efficace.

Non aumenti o diminuisca la dose senza prima consultare il medico.

Analogamente a quanto accade con altre terapie somministrate per via inalatoria, può avere una contrazione dei bronchi (bronicospasmo paradossale) con un aumento immediato della difficoltà respiratoria (dispnea sibilante) dopo la somministrazione. In tale caso, deve interrompere immediatamente il trattamento con budesonide per via inalatoria e il medico valuterà la situazione e una terapia alternativa, se necessario.

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

Bambini e adolescenti

Aircort deve essere utilizzato con cautela nei bambini.

Influenza sulla crescita

L'altezza deve essere periodicamente controllata se ha un bambino sottoposto a trattamento prolungato con glucocorticosteroidi per via inalatoria. Se la crescita è rallentata, il medico valuterà se ridurre la dose del medicinale. I benefici della terapia e il possibile rischio di soppressione della crescita devono essere attentamente valutati dal medico che può indirizzare il bambino ad uno specialista pneumologo pediatra.

Nel trattamento a lungo termine, con alte dosi di AIRCORT, si possono verificare disturbi del comportamento.

Altri medicinali e AIRCORT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Non sono state osservate interazioni di budesonide con nessun altro medicinale utilizzato nel trattamento dell'asma.

Deve evitare l'assunzione contemporanea o deve far intercorrere tra i trattamenti un intervallo di tempo più lungo possibile se deve prendere:

- ketoconazolo e itraconazolo, medicinali per trattare le malattie da funghi, poiché possono aumentare la quantità di budesonide nell'organismo (vedere sezione "Avvertenze e precauzioni").

Il medico potrebbe prendere in considerazione anche l'eventualità di ridurre la dose di AIRCORT.

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

Informi il medico se sta usando altri medicinali, come:

- cimetidina, un medicinale utilizzato per trattare l'elevata acidità di stomaco
- gli estrogeni e ormoni usati nelle pillole contraccettive poiché in questi casi aumenta la quantità di budesonide nel sangue con i conseguenti effetti sull'organismo.

Non è stato osservato alcun effetto con l'impiego di budesonide e l'assunzione concomitante di contraccettivi orali a basse dosi.

AIRCORT può alterare il risultato di alcuni esami di laboratorio usati per diagnosticare un'insufficiente attività di una ghiandola chiamata ipofisi (test di stimolazione con ACTH per diagnosticare un'eventuale insufficienza ipofisaria può fornire risultati falsati per la rivelazione di valori bassi).

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Budesonide per via inalatoria non ha mostrato alcun effetto negativo sulla salute del feto/neonato durante la gravidanza.

Il medico durante la gravidanza valuterà i benefici attesi per lei rispetto ai rischi per il feto.

Allattamento

Budesonide può passare nel latte materno. Alle dosi terapeutiche di AIRCORT non sono attesi effetti sul lattante. Budesonide può essere impiegata durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo macchinari

AIRCORT non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere AIRCORT

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

Asma bronchiale **Adulti ed anziani**

Dose iniziale: il dosaggio di AIRCORT è individuale.

La dose raccomandata iniziale è di 0,5 - 1 mg due volte al giorno. Nei casi in cui venisse richiesto un maggiore effetto terapeutico è possibile che le vengano prescritte dosi superiori di AIRCORT.

Dose di mantenimento: la dose di mantenimento è individuale. Una volta ottenuti i risultati clinici desiderati, il medico ridurrà la dose fino al raggiungimento della minima quantità necessaria per controllare i sintomi.

Insorgenza dell'effetto:

Il miglioramento del controllo dell'asma a seguito della somministrazione di AIRCORT può verificarsi entro tre giorni dall'inizio del trattamento, sebbene il massimo beneficio si ottenga dopo 2 - 4 settimane.

Pazienti trattati con glucocorticosteroidi orali (vedere sezione "Avvertenze e Precauzioni")

AIRCORT può consentire la sostituzione o la significativa riduzione del dosaggio di glucocorticosteroidi per via orale, mantenendo il controllo dell'asma.

Il medico valuterà come passare dalla terapia orale con glucocorticosteroidi al trattamento con AIRCORT sospensione da nebulizzare.

Suddivisione della dose e miscelazione

Il medico le può chiedere di miscelare AIRCORT con soluzione fisiologica 0,9% e con altre soluzioni contenenti medicinali che agiscono sul respiro quali terbutalina, salbutamolo, fenoterolo, acetilcisteina, sodiocromoglicato o ipratropium bromuro.

La miscela deve essere utilizzata entro 30 minuti.

Il contenuto del contenitore monodose può essere suddiviso per consentire un aggiustamento del dosaggio.

Sui contenitori monodose di AIRCORT è ben visibile una linea. Quando il contenitore monodose è tenuto capovolto, la linea indica un volume pari ad 1 ml. Se deve essere usato solo 1 ml, svuotare il contenuto del contenitore monodose fino a quando la superficie del liquido raggiunga la linea indicata.

Prima di usare il liquido rimasto, agitare con cura il contenuto con un movimento rotatorio.

TAVOLA DEI DOSAGGI

Dosaggio in mg	Volume di AIRCORT	
	0,25 mg/ml	0,5 mg/ml
0,25	1 ml*	-
0,5	2 ml	-
0,75	3 ml	-
1	-	2 ml
1,5	-	3 ml
2	-	4 ml

* Il medicinale deve essere miscelato con soluzione fisiologica 0,9% fino a raggiungere il volume di 2 ml.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Asma bronchiale

Bambini di età uguale o superiore a 6 mesi fino a 12 anni

Dose raccomandata giornaliera totale è di 0,25 - 0,5 mg.

Se ha un bambino in terapia con glucorticosteroidi orali, il medico può decidere di iniziare con una dose giornaliera totale iniziale più alta, per esempio 1 mg.

Il medico prenderà in considerazione la dose più alta (2mg al giorno) solo nei bambini con asma grave e per periodi limitati.

Laringite subglottica (ostruzione della gola)

La dose raccomandata è di 2 mg di AIRCORT che possono essere dati con una somministrazione unica o con due somministrazioni da 1 mg a distanza di 30 minuti una dall'altra. Il dosaggio può essere ripetuto ogni 12 ore per un massimo di 36 ore o fino a miglioramento clinico.

Si consiglia, per i bambini, l'uso di una maschera facciale a perfetta tenuta e ben aderente, in grado di ottimizzare la dose somministrata di budesonide.

ISTRUZIONI PER IL CORRETTO USO DI AIRCORT

Note:

Il tempo di nebulizzazione e la quantità del medicinale erogata da un nebulizzatore, dipendono dalla velocità di flusso del compressore e dal volume di riempimento.

A causa della piccola quantità erogata di budesonide, i nebulizzatori ultrasonici non dovrebbero essere utilizzati per somministrare AIRCORT.

Agitare delicatamente il flaconcino con un movimento rotatorio.

Tenere il contenitore monodose in posizione verticale ed aprire ruotando l'aletta fino ad apertura del contenitore.

Mettere l'estremità aperta del contenitore monodose ben dentro il serbatoio del nebulizzatore e premere lentamente.

Sciacquare la bocca con acqua dopo ogni somministrazione al fine di ridurre la comparsa di infezioni da funghi (mughetto orofaringeo).

Se viene usata una maschera facciale, bisogna assicurarsi che la maschera aderisca bene durante la nebulizzazione. Dopo l'uso della maschera facciale, lavare il viso con acqua per prevenire le irritazioni.

Pulizia:

La camera del nebulizzatore dovrebbe essere pulita dopo ogni somministrazione. Lavare la camera del nebulizzatore ed il boccaglio o la maschera facciale in acqua calda di rubinetto usando un detergente delicato o seguire le istruzioni del produttore. Sciacquare bene ed asciugare la camera ricongiungendola al compressore e all'inalatore.

Se prende più AIRCORT di quanto deve

Un sovradosaggio acuto con AIRCORT, anche in dosi elevate, non dovrebbe causare problemi clinici.

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

Se dimentica di prendere AIRCORT

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

Se interrompe il trattamento con AIRCORT

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.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare meno di 1 su 10 persone)

- infezioni da funghi nella bocca e nella gola (Candida nell'orofaringe);
- nausea;
- tosse, raucedine, irritazione della gola.

Non comune (che possono interessare meno di 1 su 100 persone)

- visione offuscata.

Rari (che possono interessare meno di 1 su 1000 persone)

- reazioni di ipersensibilità immediate o tardive che includono eruzioni cutanee con pustole, vescicole e bolle (rash), infiammazione della pelle dovuta al contatto con certe sostanze (dermatite da contatto), improvvisa comparsa di eruzione cutanea più o meno pruriginosa (orticaria), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema) e grave ed improvvisa reazione allergica (reazione anafilattica);
- soppressione della attività di una ghiandola chiamata surrene;
- irrequietezza, nervosismo, depressione, cambiamenti comportamentali, disturbi del sonno, ansietà, iperattività psicomotoria, aggressività;
- lividi, striature della pelle.

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

- danno cronico al nervo dell'occhio (glaucoma), perdita di trasparenza di una parte dell'occhio chiamata cristallino (cataratta).

Raramente, per meccanismi non noti, i medicinali somministrati per via inalatoria possono causare broncospasmo.

Per prevenire l'irritazione, la pelle del viso deve essere lavata con acqua dopo l'uso della maschera facciale.

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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Rari (che possono interessare meno di 1 su 1.000 persone)

- ritardo nella crescita;
- iperattività psicomotoria, aggressività;
- broncospasmo con disturbi della voce (disfonia e raucedine).

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:

<http://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 AIRCORT

Conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, i contenitori monodose devono essere utilizzati entro 3 mesi. Trascorso tale tempo il prodotto residuo deve essere eliminato.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, i contenitori monodose non utilizzati devono essere conservati nella busta, al riparo dalla luce.

Il contenitore monodose aperto deve essere utilizzato entro 12 ore. Trascorso tale tempo il prodotto residuo deve essere eliminato.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 AIRCORT

AIRCORT 0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare

- il principio attivo è budesonide. 1 contenitore monodose contiene 0,5 mg di budesonide.
- Gli altri componenti sono: disodio edetato; sodio cloruro; polisorbato 80; acido citrico anidro; sodio citrato; acqua per preparazioni iniettabili.

AIRCORT 0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare

- Il principio attivo è budesonide. 1 contenitore monodose contiene 1 mg di budesonide.
- Gli altri componenti sono: disodio edetato; sodio cloruro; polisorbato 80; acido citrico anidro; sodio citrato; acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AIRCORT e contenuto della confezione

Sospensione da nebulizzare.

Ogni confezione contiene 20 contenitori monodose suddivisi in strisce da 5 unità contenute in una busta di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Italchimici SpA - Via Pontina 5, km 29 - 00071 Pomezia (Roma)

Produttore:

Genetic SpA Contrada Canfora 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

AIRCORT 200 microgrammi/erogazione, Sospensione Pressurizzata per inalazione
AIRCORT 400 microgrammi/erogazione, Sospensione Pressurizzata per inalazione

Budesonide

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

1. Che cos'è AIRCORT e a cosa serve

AIRCORT contiene il principio attivo budesonide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, utilizzati per alleviare le infiammazioni e le allergie.

Questo medicinale è indicato negli adulti e nei bambini dai 6 anni di età per il trattamento dell'asma bronchiale.

2. Cosa deve sapere prima di usare AIRCORT

Non usi AIRCORT

- se è allergico alla budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da un tipo di infezione delle vie respiratorie chiamata tubercolosi polmonare;
- se ha un'infezione delle vie respiratorie causata da batteri, virus o funghi.

Avvertenze e precauzioni

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

Usi regolarmente AIRCORT alle dosi prescritte dal medico e finché il medico lo riterrà necessario.

Non usi AIRCORT per il trattamento di episodi acuti di asma. In questi casi il medico le prescriverà un medicinale adatto (broncodilatatore per via inalatoria a breve durata d'azione). Inoltre se non ha beneficio con l'uso di broncodilatatori a breve durata d'azione o se deve aumentare il numero di

inalazioni rispetto al normale, il medico valuterà la necessità di aumentare le dosi di budesonide per via inalatoria o stabilire una terapia con medicinali simili (glucocorticosteroidi) presi per bocca.

Usi AIRCORT con particolare attenzione:

- se presenta lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera a carico dell'apparato digerente). In tal caso, il medico la terrà sotto attento controllo durante il trattamento;
- se soffre di problemi al fegato (ridotta funzionalità epatica), in quanto possono aumentare i livelli di budesonide nel sangue;
- se ha un'infezione delle vie respiratorie che ancora è evidente, chiamata tubercolosi polmonare quiescente;
- se soffre di infezioni delle vie respiratorie causate da funghi o da virus;
- se ha un'infezione causata da virus (varicella, morbillo);
- se ha problemi agli occhi (glaucoma, cataratta).

Faccia particolare attenzione se deve passare dalla terapia con medicinali simili alla budesonide usati per bocca (terapia glucocorticosteroidica sistemica) alla terapia con AIRCORT, in quanto il rischio di problemi della ghiandola surrenale (compromissione surrenale) può persistere per molto tempo (Vedere il paragrafo "Come usare AIRCORT").

Può manifestare problemi della ghiandola surrenale (insufficienza surrenale) anche se è stato sottoposto a terapia d'emergenza con dosi elevate di medicinali simili usati per bocca

(corticosteroidi sistemici) o se ha assunto per molto tempo dosi elevate di medicinali simili per inalazione (corticosteroidi per via inalatoria), specialmente se è sottoposto a stress severo.

Informi il medico se si trova in una condizione di stress o se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico importante, in quanto potrebbe prescrivere una terapia aggiuntiva con medicinali simili usati per bocca (corticosteroidi per via sistemica) (Vedere il paragrafo "Come usare AIRCORT").

Nella fase di sospensione della terapia per bocca (terapia glucocorticosteroidica sistemica) si possono manifestare malessere generale come dolori ai muscoli e alle articolazioni. Se presenta stanchezza, mal di testa (cefalea), nausea e vomito, informi il medico perché potrebbe essere necessario un temporaneo aumento del medicinale (corticosteroidi) assunto per via orale.

Dopo il passaggio al trattamento con AIRCORT si possono ripresentare sintomi che erano scomparsi con il precedente trattamento per bocca (trattamento steroideo sistemico) come sintomi di allergie, infiammazioni della mucosa del naso (riniti), irritazioni della pelle (eczemi). In tal caso, si rivolga al medico che le prescriverà una terapia adeguata (farmaci antistaminici e/o preparazioni topiche) per controllare questi sintomi.

Eviti di usare AIRCORT insieme ai seguenti medicinali:

- ketoconazolo, itraconazolo, medicinali usati per il trattamento delle infezioni causate da funghi;
- inibitori della proteasi dell'HIV, medicinali usati per il trattamento dell'AIDS;
- altri medicinali che aumentano la quantità di budesonide nel sangue (inibitori potenti del CYP3A4).

Se l'associazione con questi medicinali è necessaria, faccia passare più tempo possibile tra l'assunzione di questi medicinali e l'uso di AIRCORT (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e AIRCORT").

Se durante il trattamento con AIRCORT si manifesta un'infezione alla bocca causata da funghi (candidosi orale), informi il medico che le prescriverà una terapia adeguata (antifungina) e, se necessario, potrà decidere di interrompere il trattamento (Vedere il paragrafo "Come usare AIRCORT").

Durante il trattamento con questo medicinale, soprattutto ad alte dosi e per periodi prolungati, si possono verificare effetti locali e soprattutto effetti diffusi a tutto l'organismo (sistemici) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"), che comprendono:

- sintomi tipici della sindrome di Cushing, come aumento dei peli (irsutismo), caduta dei capelli, ciclo mestruale irregolare nelle donne, perdita del tono dei muscoli, irritabilità, affaticamento e difficoltà di concentrazione;
- sintomi tipici dell'aspetto Cushingoide quali aumento improvviso di peso, soprattutto localizzato sull'addome (obesità del tronco), arrotondamento e arrossamento del viso, comparsa di una lieve gobba;
- diminuzione dell'attività di una ghiandola detta surrene (soppressione surrenalica);
- ritardo nella crescita in bambini e adolescenti (Vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti");
- riduzione di sostanze minerali nelle ossa (riduzione della densità minerale ossea);
- problemi agli occhi (insorgenza di aumento della pressione intraoculare, cataratta o glaucoma);
- disturbi del comportamento, più raramente, quali aumento dell'attività mentale e dei comportamenti (iperattività psicomotoria), disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, soprattutto nei bambini.

Interrompa immediatamente il trattamento e informi il medico se dopo la somministrazione di AIRCORT manifesta una costrizione delle vie respiratorie (broncospasmo paradossale) e un aumento delle difficoltà di respirazione (dispnea sibilante). In tal caso il medico dovrà valutare attentamente le sue condizioni ed eventualmente iniziare una terapia alternativa.

Informi il medico che sta usando questo medicinale prima di sottoporsi ad un test per la diagnosi di un eventuale problema ormonale (test di stimolazione con ACTH per la diagnosi dell'insufficienza ipofisaria) perché AIRCORT può falsarne i risultati (valori bassi).

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

Bambini e adolescenti

Usi questo medicinale con cautela nei bambini.

Se usa per molto tempo AIRCORT o medicinali simili (corticosteroidi per via inalatoria) nei bambini il medico dovrà monitorarne regolarmente la crescita in altezza.

Se la crescita del bambino è rallentata, il medico dovrà ridurre la dose di AIRCORT, valutare attentamente i benefici del trattamento e l'eventuale rischio di soppressione della crescita e consigliarle di rivolgersi ad un medico specialista (pneumologo pediatra).

Altri medicinali e AIRCORT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Eviti di usare AIRCORT insieme ai seguenti medicinali in quanto possono aumentare gli effetti diffusi a tutto l'organismo (sistemici) della budesonide e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione:

- ketoconazolo, itraconazolo, medicinali usati per il trattamento delle infezioni causate da funghi;
- inibitori della proteasi dell'HIV, medicinali usati per il trattamento dell'AIDS (ritonavir, cobicistat);
- altri medicinali che aumentano la quantità di budesonide nel sangue (inibitori potenti del CYP3A4).

Se l'associazione con questi medicinali è necessaria, faccia passare più tempo possibile tra l'assunzione di questi medicinali e l'uso di AIRCORT. Eventualmente il medico potrebbe decidere di ridurre la dose di AIRCORT (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico se sta usando altri medicinali, come:

- cimetidina, un medicinale utilizzato per trattare l'elevata acidità di stomaco
- gli estrogeni e ormoni usati nelle pillole contraccettive poiché in questi casi aumenta la quantità di budesonide nel sangue con i conseguenti effetti sull'organismo.

Non è stato osservato alcun effetto con l'impiego di budesonide e l'assunzione concomitante di contraccettivi orali a basse dosi.

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.

Se è in stato di gravidanza usi AIRCORT nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

AIRCORT contiene etanolo

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.

3. Come usare AIRCORT

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

Legga attentamente le seguenti istruzioni prima di usare AIRCORT:

- agiti bene la bomboletta e tolga il cappuccio di protezione (figura 1);
- emetta lentamente l'aria dai polmoni (espiri). Porti la bomboletta alla bocca e chiuda le labbra attorno al bocchaglio mantenendo la bomboletta tra le dita (figura 2);
- inspiri lentamente e profondamente attraverso il bocchaglio, schiacci tra le dita la bomboletta con decisione fino ad ottenere un'erogazione del prodotto, continuando ad inspirare (figura 3);
- allontanati la bomboletta dalla bocca e trattenga il respiro per alcuni secondi prima di emettere l'aria dai polmoni (figura 4);
- riapplichi il cappuccio di protezione.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

Se esegue la manovra in maniera corretta, il medicinale sarà efficace.

Non emetta l'aria dai polmoni attraverso il bocchaglio.

Ricordi di riapplicare sempre il cappuccio di protezione.

Sciacqui la bocca con acqua dopo l'inalazione per ridurre il rischio di infezioni nella bocca o nella gola causate da funghi (candida a livello orofaringeo) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

La dose sarà stabilita dal medico in base alla gravità della sua condizione e alla fase della terapia.

La dose iniziale raccomandata è di 200 microgrammi (1 erogazione), 2-4 volte al giorno, se soffre di asma severo o se è nella fase di riduzione o di sospensione del trattamento con medicinali simili assunti per bocca (terapia corticosteroidica per via orale).

La dose di mantenimento in genere è di 200 microgrammi (1 erogazione) al giorno. Tuttavia, il medico stabilirà la dose di mantenimento in base al singolo caso e le prescriverà la minima dose sufficiente ad eliminare i sintomi per ridurre il rischio di effetti indesiderati diffusi (sistemici) (Vedere i paragrafi “Avvertenze e precauzioni” e “Possibili effetti indesiderati”).

Il medicinale comincia ad essere efficace entro 24 ore dall’inizio del trattamento.
Per ottenere il massimo effetto sono necessarie 1-2 settimane o più di trattamento.

Uso in pazienti non trattati con medicinali simili (corticosteroidi)

Se non ha assunto medicinali simili alla budesonide (corticosteroidi) prima di iniziare il trattamento con AIRCORT, l’effetto si manifesta entro 10 giorni dall’inizio della terapia.

Se presenta un aumento della produzione di muco nei bronchi che può ostacolare la penetrazione del principio attivo nella mucosa, il medico potrebbe prescriverle in associazione ad AIRCORT un trattamento breve di circa 2 settimane con un medicinale simile alla budesonide assunto per bocca (trattamento corticosteroidico orale). Successivamente, il medico ridurrà gradualmente la dose di medicinale assunta per bocca fino a continuare la terapia solo con AIRCORT.

Se si verifica un peggioramento (riacutizzazione) dell’asma in seguito a infezioni causate da batteri, il medico le prescriverà una terapia con medicinali per il trattamento delle infezioni (antibiotici) e aumenterà la dose di AIRCORT.

Uso in pazienti trattati con medicinali simili assunti per bocca (corticosteroidi orali)

Se deve passare dalla terapia con medicinali simili alla budesonide assunti per bocca (terapia corticosteroidica orale) al trattamento con AIRCORT, potrà iniziare la terapia con AIRCORT quando i suoi sintomi sono sotto controllo, in quanto il trattamento per lungo tempo con corticosteroidi assunti per bocca può causare problemi a livello del sistema nervoso e ormonale che lentamente tornano alla normalità (lento ripristino delle funzioni ipotalamiche) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

In tal caso, il medico dovrà associare per circa 10 giorni il trattamento con AIRCORT alla terapia con corticosteroidi assunti per bocca (terapia orale) e successivamente ne ridurrà la dose fino alla dose minima necessaria a controllare i sintomi o, se possibile, sospenderà del tutto il trattamento per bocca.

Talvolta, nel passaggio dalla terapia per bocca al trattamento con AIRCORT, si può verificare una riduzione dell’effetto del medicinale sull’organismo (effetto steroideo sistemico) e possono comparire i seguenti sintomi: infiammazione della mucosa nasale (rinite), irritazione della pelle (eczema), mal di testa (cefalea), dolori muscolari e/o articolari, stanchezza, depressione, nausea e vomito. A volte si può anche verificare un miglioramento della funzionalità dei polmoni. In questi casi, il medico deciderà se è necessario o meno mantenere la terapia con AIRCORT.

Il trattamento con AIRCORT può essere associato ad una terapia di breve durata con medicinali simili (corticosteroidi) assunti per bocca (via orale) se è in una condizione di stress a causa di infezioni gravi, traumi o interventi chirurgici o se l’asma peggiora ed è associata ad aumento della consistenza del muco.

Uso nei bambini di età superiore ai 6 anni

La dose raccomandata è di 200 microgrammi (1 erogazione) al giorno.

Se necessario, la dose può essere raddoppiata.

Se si verifica un peggioramento (riacutizzazione), il medico aumenterà la dose.

Se usa più AIRCORT di quanto deve

L’uso di quantità eccessive di AIRCORT è molto improbabile e non provoca problemi gravi alla salute.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di AIRCORT contatti il medico o si rivolga immediatamente all’ospedale più vicino.

Se dimentica di usare AIRCORT

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

Se interrompe il trattamento con AIRCORT

Sospenda in modo graduale il trattamento con AIRCORT secondo la prescrizione del medico.

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 possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare meno di 1 su 10 persone)

- infezioni della bocca e della gola (orofaringe) causate da funghi (*Candida*);
- nausea;
- tosse, alterazione della voce (raucedine), irritazione della gola.

Non comune (che possono interessare meno di 1 su 100 persone)

- visione offuscata.

Rari (che possono interessare meno di 1 su 1.000 persone)

- reazioni allergiche, anche ritardate (ipersensibilità immediata o tardiva) che comprendono irritazione della pelle (rash, dermatite da contatto, orticaria), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche);
- diminuzione dell'attività della ghiandola surrene (soppressione surrenalica) e ritardo della crescita (sintomi degli effetti dei corticosteroidi per via sistemica) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- irrequietezza, nervosismo, depressione, disturbi del comportamento (soprattutto nei bambini), disturbi del sonno, ansia, aumento dell'attività mentale e dei comportamenti (iperattività psicomotoria), aggressività;
- difficoltà a respirare (broncospasmo);
- lividi (ecchimosi), smagliature della pelle di colore rosso (strie cutanee).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- problemi agli occhi (cataratta, glaucoma);
- infiammazione dei polmoni (polmonite), soprattutto se soffre di problemi ai polmoni (broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Rari (che possono interessare meno di 1 su 1.000 persone)

- alterazione della voce (disfonia, raucedine).

Nei bambini e negli adolescenti l'uso di AIRCORT ad alte dosi e/o per periodi prolungati può portare ad effetti indesiderati diffusi a tutto l'organismo (sistemici) come ritardo della crescita (Vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

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 <http://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 AIRCORT

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperature non superiori ai 25°C.

Non forare la bomboletta e non esporla a fonti di calore o alla luce diretta.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 AIRCORT

- Il principio attivo è budesonide. Un contenitore sotto pressione contiene 40 mg di budesonide.
- Gli altri componenti sono: acido oleico, etanolo anidro, 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a).

Descrizione dell'aspetto di AIRCORT e contenuto della confezione

AIRCORT 200 microgrammi/erogazione, Sospensione Pressurizzata per inalazione

Confezione da 1 contenitore sotto pressione (bomboletta) munito di valvola dosatrice da 50 microlitri e contenente 200 erogazioni da 200 microgrammi.

AIRCORT 400 microgrammi/erogazione, Sospensione Pressurizzata per inalazione

Confezione da 1 contenitore sotto pressione (bomboletta) munito di valvola dosatrice da 100 microlitri e contenente 100 erogazioni da 400 microgrammi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ITALCHIMICI S.p.A. – Via Pontina 5, km 29 – 00071 Pomezia (RM) – Italia

Produttori

Laboratorio Aldo-Union, S.A. – Carrer de la Barobessa de Maldà, 73 – 08950 Esplugues de Llobregat – Barcellona – Spagna

ITC Farma srl – Via Pontina 5, km 29 – 00071 Pomezia (RM) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

AIRCORT 100 microgrammi spray nasale, sospensione
AIRCORT 50 microgrammi spray nasale, sospensione
Budesonide

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

1. Che cos'è AIRCORT e a cosa serve

AIRCORT contiene il principio attivo budesonide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, utilizzati per alleviare le infiammazioni e le allergie.

Questo medicinale è indicato:

- in caso di irritazione e infiammazione stagionale o persistente della mucosa nasale (rinite stagionale, rinite perenni) di tipo sia allergico che non allergico;
- per il trattamento di un disturbo al naso chiamato poliposi nasale, caratterizzato dalla formazione di escrescenze (polipi nasali) o per evitare che questo disturbo si ripresenti dopo aver subito un'operazione specifica (polipectomia).

2. Cosa deve sapere prima di usare AIRCORT

Non usi AIRCORT

- se è allergico alla budesonide 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 usare AIRCORT.

Usi regolarmente AIRCORT alle dosi prescritte dal medico e finché il medico lo riterrà necessario.

Durante il trattamento con questo medicinale, soprattutto ad alte dosi e per periodi prolungati, si possono verificare effetti locali e soprattutto effetti diffusi a tutto l'organismo (sistemici) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"), che comprendono:

- sintomi tipici della sindrome di Cushing, come aumento dei peli (irsutismo), caduta dei capelli, ciclo mestruale irregolare nelle donne, perdita del tono dei muscoli, irritabilità, affaticamento e difficoltà di concentrazione;
- sintomi tipici dell'aspetto Cushingoide quali aumento improvviso di peso, soprattutto localizzato sull'addome (obesità del tronco), arrotondamento e arrossamento del viso, comparsa di una lieve gobba;
- diminuzione dell'attività di una ghiandola detta surrene (soppressione surrenalica);
- ritardo nella crescita in bambini e adolescenti (Vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti");
- riduzione di sostanze minerali nelle ossa (riduzione della densità minerale ossea);
- problemi agli occhi (insorgenza di aumento della pressione intraoculare, cataratta o glaucoma);
- disturbi del comportamento, più raramente, quali aumento dell'attività mentale e dei comportamenti (iperattività psicomotoria), disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, soprattutto nei bambini.

Usi AIRCORT con particolare attenzione:

- se soffre di problemi al fegato (ridotta funzionalità epatica), in quanto possono aumentare i livelli di budesonide nel sangue;
- se ha un'infezione delle vie respiratorie chiamata tubercolosi;
- se soffre di infezioni delle vie respiratorie causate da funghi o da virus.

Faccia particolare attenzione se deve passare dalla terapia con medicinali simili alla budesonide usati per bocca (terapia glucocorticosteroidea sistemica) alla terapia con AIRCORT, in quanto il rischio di problemi della ghiandola surrenale (compromissione surrenale) può persistere per molto tempo (Vedere il paragrafo "Come usare AIRCORT"). La dose del medicinale assunto per bocca deve essere ridotta gradualmente.

Eviti di usare AIRCORT se presenta lesioni del setto nasale (ulcere del setto nasale), se ha subito interventi di chirurgia al naso o se ha subito traumi nasali.

Informi il medico che sta usando questo medicinale prima di sottoporsi ad un test per la diagnosi di un eventuale problema ormonale (test di stimolazione con ACTH per la diagnosi dell'insufficienza ipofisaria) perché AIRCORT può falsarne i risultati (valori bassi).

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

Bambini e adolescenti

Usi questo medicinale con cautela nei bambini.

Se usa per molto tempo AIRCORT o medicinali simili (corticosteroidi per via inalatoria o per altre vie) nei bambini il medico dovrà monitorarne regolarmente la crescita in altezza.

Il medico dovrà valutare attentamente i benefici del trattamento e l'eventuale rischio di soppressione della crescita. Non sono raccomandati trattamenti a lungo termine nei bambini.

Altri medicinali e AIRCORT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta usando altri medicinali, come:

- cimetidina, un medicinale utilizzato per trattare l'elevata acidità di stomaco
- gli estrogeni e ormoni usati nelle pillole contraccettive poiché in questi casi aumenta la quantità di budesonide nel sangue con i conseguenti effetti sull'organismo.

Non è stato osservato alcun effetto con l'impiego di budesonide e l'assunzione concomitante di contraccettivi orali a basse dosi.

Eviti di usare AIRCORT insieme ai seguenti medicinali in quanto possono aumentare gli effetti diffusi a tutto l'organismo (sistemici) della budesonide ed il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione:

- ketoconazolo, itraconazolo, medicinali usati per il trattamento delle infezioni causate da funghi;
- altri medicinali che aumentano la quantità di budesonide nel sangue (inibitori potenti del CYP3A4);
- alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat.

Se l'associazione con questi medicinali è necessaria, faccia passare più tempo possibile tra l'assunzione di questi medicinali e l'uso di AIRCORT. Eventualmente il medico potrebbe decidere di ridurre la dose di AIRCORT (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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.

Se è in stato di gravidanza usi AIRCORT nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare AIRCORT

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

Il medico dovrà stabilire la dose individualmente.

Trattamento dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite)

Uso negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni.

La dose raccomandata è di 2 somministrazioni da 50 microgrammi per narice (100 microgrammi) 2 volte al giorno, mattina e sera, oppure 2 somministrazioni da 100 microgrammi per narice (200 microgrammi) 1 volta al giorno, al mattino.

Trattamento e prevenzione della poliposi nasale

La dose raccomandata è di 200 microgrammi 2 volte al giorno (100 microgrammi per narice).

Istruzioni per l'uso

Segua attentamente le istruzioni prima di ogni somministrazione di AIRCORT:

- agiti bene il flaconcino;
- rimuova la capsula protettiva dell'applicatore nasale ruotandola delicatamente;
- mantenga il flaconcino in posizione verticale e lontano dal viso, attivi la valvola dosatrice schiacciando il flaconcino tra le dita con decisione fino ad ottenere una fine nebulizzazione. Successivamente, la valvola rimane attivata a meno di disassemblaggio del flacone o se ne fa un uso molto saltuario (*Figura 1*);
- soffi delicatamente il naso prima della somministrazione di AIRCORT in modo da liberare le narici;
- pieghi leggermente la testa, chiuda una narice con un dito, inserisca delicatamente l'applicatore nasale nell'altra narice e prema verso l'alto il fondo del flaconcino fino ad ottenere una fine nebulizzazione (*Figura 2*);
- allontanati il flacone dal naso e tenga la testa rivolta all'indietro per permettere al medicinale di diffondersi. Ripeta questa operazione per l'altra narice;
- applichi nuovamente la capsula di protezione.



Figura 1



Figura 2

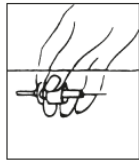


Figura 3

ATTENZIONE:

Usi il medicinale entro 3 mesi dall'apertura del flaconcino.

In caso di otturazione, rimuova l'applicatore del flaconcino e lo sciacqui in acqua tiepida per alcuni minuti (Figura 3). Non usi oggetti appuntiti per rimuovere l'ostruzione dall'applicatore.

L'effetto del medicinale viene raggiunto solo dopo alcuni giorni di trattamento, in rari casi non prima di due settimane. Se deve utilizzare questo medicinale per il trattamento della rinite, inizi il trattamento prima dell'esposizione agli allergeni. Per controllare i sintomi dell'irritazione agli occhi il medico può indicarle un trattamento con altri medicinali da assumere insieme a AIRCORT (antistaminici).

Se nei primi 2-3 giorni di trattamento avverte la sensazione di naso chiuso, il medico potrà indicarle di assumere un medicinale per liberare le vie nasali (vasocostrittori nasali).

Se usa più AIRCORT di quanto deve

L'uso di quantità eccessive di AIRCORT è molto improbabile e non provoca problemi gravi alla salute.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di AIRCORT contatti il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare AIRCORT

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

Se interrompe il trattamento con AIRCORT

Sospenda in modo graduale il trattamento con AIRCORT secondo la prescrizione del medico.

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 possono verificare i seguenti effetti indesiderati, in particolare per uso prolungato:

Comuni (che possono interessare meno di 1 su 10 persone)

- perdite di sangue dal naso (epistassi e/o secrezione emorragica) e irritazione del naso.

Non comuni (che possono interessare meno 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche, anche ritardate (ipersensibilità immediata o tardiva) che comprendono irritazione della pelle (rash, dermatite da contatto, orticaria), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema).

Rari (che possono interessare meno di 1 su 1.000 persone)

- diminuzione dell'attività della ghiandola surrene (soppressione surrenalica) e ritardo della crescita (sintomi degli effetti dei corticosteroidi per via sistemica) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- visione offuscata.

Molto rari (che possono interessare meno di 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche);
- formazione di lesioni nella mucosa nasale e perforazione del setto nasale.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- problemi agli occhi (cataratta, glaucoma).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- ritardo nella crescita (Vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

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

<http://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 AIRCORT

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nel contenitore originale a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 AIRCORT

AIRCORT 100 microgrammi spray nasale, sospensione

- Il principio attivo è budesonide. Un ml di sospensione contiene 2 mg di budesonide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina/carbossimetilcellulosa sodica, idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, polietilenglicole 400, butilidrossianisolo, citrato sodico, acido citrico monoidrato, potassio sorbato, disodio edetato, acqua depurata.

AIRCORT 50 microgrammi spray nasale, sospensione

- Il principio attivo è budesonide. Un ml di sospensione contiene 1 mg di budesonide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina/carbossimetilcellulosa sodica, idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, polietilenglicole 400, butilidrossianisolo, citrato sodico, acido citrico monoidrato, potassio sorbato, disodio edetato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di AIRCORT e contenuto della confezione

Confezione da 1 flacone nebulizzatore munito di valvola dosatrice da 50 microlitri e contenente 200 erogazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ITALCHIMICI S.p.A. – Via Pontina 5, km 29 – 00071 Pomezia (RM) – Italia

Produttore

ITC Farma srl – Via Pontina 5, km 29 – 00071 Pomezia (RM) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco