

**ALLEGATO I**  
**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Medicinale non più autorizzato

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

ALISADE 27,5 microgrammi/erogazione  
spray nasale, sospensione

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ciascuna erogazione fornisce 27,5 microgrammi di fluticasone furoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Spray nasale, sospensione

Sospensione di colore bianco

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Adulti, adolescenti (12 anni e oltre) e bambini (6 – 11 anni)

Alisade è indicato per il trattamento dei:

- sintomi della rinite allergica

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Fluticasone furoato spray nasale deve essere somministrato solo per via endonasale.

Per un pieno beneficio terapeutico, si raccomanda di adottare un impiego regolare e programmato. L'inizio dell'attività terapeutica si osserva a partire da 8 ore dalla prima somministrazione. Tuttavia, per ottenere il massimo beneficio, possono essere necessari diversi giorni di trattamento. Il paziente deve essere informato che i sintomi miglioreranno con l'uso regolare (vedere paragrafo 5.1). La durata del trattamento deve essere limitata al periodo che corrisponde alla durata dell'esposizione agli allergeni.

Adulti ed adolescenti (12 anni ed oltre)

La dose di partenza raccomandata è di due erogazioni (27,5 microgrammi di fluticasone furoato per ciascuna erogazione) in ciascuna narice una volta al giorno (dose giornaliera totale, 110 microgrammi).

Una volta che sia stato raggiunto un adeguato controllo dei sintomi, per la terapia di mantenimento può essere efficace la dose ridotta ad una erogazione per ciascuna narice (dose giornaliera totale 55 microgrammi).

La dose deve essere titolata alla dose minima alla quale viene mantenuto un effettivo controllo dei sintomi.

Bambini (da 6 a 11 anni)

La dose iniziale raccomandata è di una erogazione (27,5 microgrammi di fluticasone furoato per ciascuna erogazione) in ciascuna narice una volta al giorno (dose giornaliera totale, 55 microgrammi).

I pazienti che non rispondono adeguatamente alla dose di una erogazione per ciascuna narice una volta al giorno (dose giornaliera totale, 55 microgrammi) possono impiegare due erogazioni in ciascuna narice una volta al giorno (dose giornaliera totale, 110 microgrammi). Una volta che sia stato raggiunto un adeguato controllo dei sintomi, si raccomanda la riduzione della dose ad una erogazione per narice una volta al giorno (dose giornaliera totale, 55 microgrammi).

Bambini di età inferiore ai 6 anni: L'esperienza in bambini di età inferiore ai 6 anni è limitata (vedere paragrafi 5.1 e 5.2). La sicurezza e l'efficacia in questa fascia di età non sono state ben definite.

Pazienti anziani: In questa popolazione non è richiesto un aggiustamento della dose (vedere paragrafo 5.2).

Pazienti con insufficienza renale: In questa popolazione non è richiesto un aggiustamento della dose (vedere paragrafo 5.2).

Pazienti con insufficienza epatica: In pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata non è richiesto un aggiustamento della dose. Non sono disponibili dati in pazienti con insufficienza epatica grave (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Agitare bene l'inalatore prima dell'uso. Per attivare l'inalatore, tenerlo in posizione verticale e premere il pulsante di rilascio per almeno 6 volte fino a che si osservi una sottile nebbiolina. Se l'inalatore viene lasciato senza coperchio per 5 giorni oppure non viene utilizzato per 30 giorni o più, ripetere il processo di attivazione (rilasciare circa 6 erogazioni fino a che si osservi una sottile nebbiolina).

Dopo ciascun impiego, pulire l'inalatore e riposizionare il coperchio.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Alisade.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Il fluticasone furoato subisce un esteso metabolismo di primo passaggio, pertanto l'esposizione sistemica al fluticasone furoato somministrato per via endonasale in pazienti con malattia epatica grave viene con ogni probabilità incrementata. Questo può comportare una maggiore frequenza di eventi avversi sistemici (vedere paragrafi 4.2 e 5.2). Si consiglia cautela nel trattamento di tali pazienti.

##### **Ritonavir**

La somministrazione concomitante di ritonavir non è consigliata a causa del rischio di un'aumentata esposizione sistemica al fluticasone furoato (vedere paragrafo 4.5).

Gli effetti sistemici di un corticosteroide, somministrato per via nasale, possono verificarsi particolarmente a dosi elevate somministrate per periodi di tempo prolungati. Questi effetti variano tra pazienti e tra i differenti corticosteroidi (vedere paragrafo 5.2).

Il trattamento con dosi superiori a quelle raccomandate di corticosteroidi per via nasale può dar luogo a soppressione surrenale clinicamente significativa. Se esistono prove per adottare dosi superiori a quelle raccomandate, si deve prendere in considerazione la necessità di somministrare corticosteroidi addizionali per via sistemica durante periodi di stress o di chirurgia elettiva. La somministrazione di fluticasone furoato 110 microgrammi una volta al giorno non è stata associata alla soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) in soggetti adulti, adolescenti o in età pediatrica. Tuttavia la dose di fluticasone furoato per via endonasale deve essere ridotta al dosaggio minimo che consenta il mantenimento di un efficace controllo dei sintomi della rinite. Come per tutti i corticosteroidi endonasali, deve essere tenuto in considerazione il carico sistemico totale dei corticosteroidi ogni volta che più trattamenti a base di corticosteroidi sono prescritti simultaneamente.

E' stato riportato ritardo della crescita in bambini che ricevevano corticosteroidi nasali alle dosi autorizzate. Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza dei bambini che sono trattati con corticosteroidi per via endonasale per periodi prolungati. Se si osserva un rallentamento della crescita, deve essere riverificata la terapia allo scopo di ridurre, se possibile, la dose di corticosteroide endonasale al dosaggio minimo che consenta il mantenimento di un efficace controllo dei sintomi della rinite. Inoltre si deve prendere in considerazione la necessità di sottoporre il paziente alla visita di uno specialista pediatra (vedere paragrafo 5.1).

Se esiste un qualsiasi motivo per ritenere che la funzione surrenale sia ridotta, si deve adottare particolare attenzione nel trasferire i pazienti da un trattamento steroideo sistemico al fluticasone furoato.

I corticosteroidi assunti per via nasale e inalatoria possono comportare lo sviluppo di glaucoma e/o cataratta. Pertanto, un monitoraggio attento è giustificato nei pazienti con una variazione della capacità visiva o con una storia di aumento della pressione endoculare, glaucoma e/o cataratta.

Alisade contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione della mucosa nasale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Il fluticasone furoato viene rapidamente eliminato per esteso metabolismo di primo passaggio mediato dal citocromo P450 3A4.

Sulla base dei dati ottenuti con un altro glucocorticoide (fluticasone propionato), che è metabolizzato dal CYP3A4, non si raccomanda la co-somministrazione con ritonavir in quanto sussiste il rischio di un aumento dell'esposizione sistemica al fluticasone furoato.

Si raccomanda cautela nella co-somministrazione di fluticasone furoato e di potenti inibitori del CYP3A4 in quanto non si può escludere un incremento nell'esposizione sistemica. In uno studio di interazione farmacologica tra il fluticasone furoato endonasale e ketoconazolo, potente inibitore del CYP3A4, si è osservato un maggior numero di soggetti con concentrazioni misurabili di fluticasone furoato nel gruppo trattato con ketoconazolo (6 soggetti su 20) rispetto al gruppo trattato con placebo (1 soggetto su 20). Questo piccolo incremento nell'esposizione non ha determinato una differenza, statisticamente significativa, nei livelli di cortisolo sierico delle 24 ore tra i due gruppi (vedere paragrafo 4.4).

I dati di induzione ed inibizione enzimatica suggeriscono che non sussiste la base teorica per prevedere interazioni metaboliche fra il fluticasone furoato ed il metabolismo mediato dal citocromo P450 di altri composti a dosi clinicamente rilevanti, somministrate per via endonasale. Pertanto non sono stati condotti studi clinici per valutare le interazioni del fluticasone furoato con altri farmaci.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non vi sono dati sufficienti sull'uso del fluticasone furoato nelle donne in gravidanza. Negli studi condotti sugli animali, i glucocorticoidi hanno dimostrato di provocare malformazioni quali la palatoschisi e ritardo nella crescita intra-uterina. È probabile che questo sia irrilevante per l'essere umano dato che le dosi raccomandate per uso endonasale si traducono in un'esposizione sistemica minima (vedere paragrafo 5.2). Il fluticasone furoato deve essere utilizzato in gravidanza solo se i benefici per la madre superano i potenziali rischi per il feto o per il bambino.

Non è noto se il fluticasone furoato somministrato per via endonasale venga escreto nel latte materno. La somministrazione del fluticasone furoato a donne che allattano deve essere considerata solo quando il beneficio atteso per la madre è maggiore di qualsiasi possibile rischio per il bambino.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari dal momento che non ci si attende che fluticasone furoato interferisca con tali capacità.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Per determinare la frequenza delle reazioni avverse sono stati usati dati provenienti da ampi studi clinici.

Per la classificazione delle frequenze è stata adottata la seguente convenzione:

Molto comuni  $\geq 1/10$ ; Comuni  $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ; Non comuni  $\geq 1/1.000$  -  $< 1/100$ ; Rari  $\geq 1/10.000$  -  $< 1/1.000$ ; Molto rari  $< 1/10.000$

| <b>Disturbi del sistema immunitario</b>                  |                                                                                |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Rari                                                     | Reazioni da ipersensibilità comprese anafilassi, angioedema, rash e orticaria. |
| <b>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</b> |                                                                                |
| Molto comuni                                             | *Epistassi                                                                     |
| Comuni                                                   | Ulcerazioni nasali                                                             |

\*L'epistassi era generalmente di intensità da lieve a moderata. In adulti e adolescenti, l'incidenza di epistassi era maggiore nell'impiego a lungo termine (superiore alle 6 settimane) di quella che si osservava nell'impiego a breve termine (fino a 6 settimane). Negli studi clinici pediatrici condotti fino alla durata di 12 settimane, l'incidenza di epistassi era simile tra i pazienti che ricevevano fluticasone furoato e quelli che ricevevano placebo.

Possono verificarsi effetti sistemici a seguito dell'assunzione di corticosteroidi per via nasale, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati.

#### 4.9 Sovradosaggio

In uno studio di biodisponibilità, sono state somministrate dosi endonasali fino a 2.640 microgrammi al giorno per tre giorni senza che si siano osservati effetti indesiderati sistemici (vedere paragrafo 5.2). E' improbabile che il sovradosaggio acuto richieda una qualsiasi terapia se non l'osservazione del paziente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, codice ATC: R01AD12

Il fluticasone furoato è un corticosteroide trifluorurato sintetico che possiede una affinità molto elevata per il recettore glucocorticoide ed ha una potente azione anti-infiammatoria.

##### Esperienza clinica:

##### Rinite allergica stagionale in adulti e adolescenti:

Rispetto al placebo, il fluticasone furoato, spray nasale 110 microgrammi una volta al giorno ha migliorato significativamente i sintomi nasali (inclusi rinorrea, congestione nasale, starnuto e prurito nasale) e quelli oculari (compresi prurito/bruciore, lacrimazione anche intensa e arrossamento oculare) in tutti e 4 gli studi. L'efficacia si è mantenuta in tutto l'arco delle 24 ore fra una somministrazione e l'altra, con il dosaggio una volta al giorno.

L'inizio del beneficio terapeutico è stato osservato a partire da 8 ore dalla prima somministrazione, con ulteriori miglioramenti osservati per diversi giorni seguenti.

Lo spray nasale di fluticasone furoato ha migliorato significativamente la percezione dei pazienti di risposta globale alla terapia e la qualità della vita correlata alla malattia (Questionario sulla Qualità della Vita nella Rinocongiuntivite – RQLQ) in tutti e 4 gli studi.

#### Rinite allergica perenne in adulti e adolescenti:

Il fluticasone furoato spray nasale 110 microgrammi una volta al giorno ha migliorato significativamente, rispetto al placebo, i sintomi nasali come pure la percezione dei pazienti di risposta complessiva alla terapia in tre studi.

In uno studio, il fluticasone furoato spray nasale 110 microgrammi una volta al giorno ha migliorato significativamente, rispetto al placebo, i sintomi oculari come pure la qualità della vita correlata alla malattia (RQLQ).

L'efficacia si è mantenuta in tutto l'arco delle 24 ore fra una somministrazione e l'altra con il dosaggio una volta al giorno.

#### Rinite allergica perenne e stagionale in bambini:

La posologia pediatrica si basa sulla valutazione dei dati di efficacia nella popolazione pediatrica con rinite allergica.

Nella rinite allergica stagionale, il fluticasone furoato spray nasale 110 microgrammi una volta al giorno si è dimostrato efficace. Non sono state invece osservate differenze significative tra il fluticasone furoato spray nasale 55 microgrammi una volta al giorno ed il placebo su nessun endpoint.

Nella rinite allergica perenne, il fluticasone furoato spray nasale 55 microgrammi una volta al giorno per 4 settimane di trattamento ha mostrato un profilo di efficacia più consistente del dosaggio da 110 microgrammi una volta al giorno per 4 settimane di trattamento. Un'analisi post-hoc condotta sul medesimo studio a 6 e 12 settimane, come anche nello studio di sicurezza a 6 settimane sull'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA), ha supportato l'efficacia del fluticasone furoato spray nasale 110 microgrammi somministrato una volta al giorno.

Uno studio della durata di 6 settimane, che ha verificato l'effetto di fluticasone furoato spray nasale 110 microgrammi una volta al giorno sulla funzione surrenale in bambini di età dai 2 agli 11 anni, ha dimostrato l'assenza di effetti significativi sui profili del cortisolo sierico nelle 24 ore, rispetto al placebo.

I risultati di uno studio di knemometria controllato con placebo, in cui il fluticasone furoato è stato somministrato alla dose di 110 microgrammi una volta al giorno, hanno dimostrato l'assenza di effetti clinicamente rilevanti sul tasso di crescita a breve termine della parte inferiore della gamba nei bambini (dai 6 agli 11 anni).

#### Rinite allergica perenne e stagionale nei bambini (sotto i 6 anni):

Sono stati condotti studi di sicurezza e di efficacia, sia per la rinite allergica stagionale sia per quella perenne, in un totale di 271 pazienti dai 2 ai 5 anni di età, 176 dei quali sono stati esposti al fluticasone furoato.

La sicurezza e l'efficacia in questo gruppo di età non sono state ben definite.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

**Assorbimento:** Il fluticasone furoato subisce un assorbimento incompleto ed un esteso metabolismo di primo passaggio nel fegato e nell'intestino, il che determina una esposizione sistemica trascurabile. La somministrazione endonasale di 110 microgrammi una volta al giorno non dà luogo normalmente a concentrazioni plasmatiche misurabili ( $< 10$  pg/ml). La biodisponibilità assoluta del fluticasone furoato somministrato per via endonasale è 0,50 % dato che meno di 1 microgrammo di fluticasone furoato sarebbe sistemicamente disponibile dopo la somministrazione di 110 microgrammi (vedere paragrafo 4.9).

**Distribuzione:** Il legame alle proteine plasmatiche del fluticasone furoato è superiore al 99 %. Il fluticasone furoato è ampiamente distribuito con un volume di distribuzione allo stato stazionario di 608 litri, in media.

**Metabolismo:** Il fluticasone furoato viene eliminato rapidamente dalla circolazione sistemica (clearance plasmatica totale di 58,7 l/h) principalmente mediante metabolismo epatico nel metabolita

inattivo 17 $\beta$ -carbossilico (GW694301X), da parte dell'enzima CYP3A4 del citocromo P450. La principale via metabolica è costituita dall'idrolisi della funzione S-fluorometil carbotioato a formare il metabolita acido 17 $\beta$ -carbossilico. Studi *in vivo* non hanno evidenziato la scissione della porzione furoato a formare fluticasone.

Eliminazione: L'eliminazione avviene principalmente per via fecale a seguito di somministrazione orale ed endovenosa, il che è indicativo dell'escrezione del fluticasone furoato e dei suoi metaboliti mediante la bile. A seguito di somministrazione endovenosa l'emivita della fase di eliminazione dura in media 15,1 ore. L'escrezione urinaria costituisce circa l'1 % e il 2 %, rispettivamente, della dose somministrata per via orale ed endovenosa.

#### Bambini:

Nella maggioranza dei pazienti la concentrazione ematica di fluticasone furoato non è quantificabile (< 10 pg/ml) a seguito di somministrazione endonasale di 110 microgrammi una volta al giorno. Sono stati osservati livelli quantificabili nel 15,1 % dei pazienti pediatrici a seguito di somministrazione endonasale di 110 microgrammi una volta al giorno e solo nel 6,8 % dei pazienti pediatrici a seguito di 55 microgrammi una volta al giorno. Non sono stati osservati più elevati livelli quantificabili di fluticasone furoato in bambini più piccoli (meno di 6 anni di età). La mediana delle concentrazioni di fluticasone furoato in quei soggetti, trattati con 55 microgrammi e con livelli quantificabili, è stata rispettivamente di 18,4 pg/ml e di 18,9 pg/ml per le fasce di età 2-5 anni e 6-11 anni. La mediana delle concentrazioni di fluticasone furoato in quei soggetti, trattati con 110 microgrammi e con livelli quantificabili, è stata rispettivamente di 14,3 pg/ml e di 14,4 pg/ml per le fasce di età 2-5 anni e 6-11 anni. I valori sono simili a quelli osservati negli adulti (oltre i 12 anni) in cui la mediana delle concentrazioni in quei soggetti con livelli quantificabili è stata rispettivamente pari a 15,4 pg/ml e a 21,8 pg/ml alla dose di 55 microgrammi e di 110 microgrammi.

#### Anziani:

Solo un piccolo numero di pazienti anziani ( $\geq 65$  anni,  $n=23/872$ ; 2,6 %) ha fornito dati di farmacocinetica. Non si è evidenziata, tra gli anziani, una incidenza più elevata di pazienti con concentrazioni quantificabili di fluticasone furoato, se confrontati con la popolazione di pazienti più giovani.

#### Insufficienza renale:

A seguito di somministrazione endonasale, il fluticasone furoato non è rilevabile nelle urine di volontari sani. Nelle urine è escreto meno dell'1 % del principio attivo correlato alla dose e pertanto non si ritiene che l'insufficienza renale possa interferire con la farmacocinetica del fluticasone furoato.

#### Insufficienza epatica:

Non vi sono dati sul fluticasone furoato per via endonasale in pazienti con insufficienza epatica. Uno studio condotto in pazienti con insufficienza epatica di grado moderato trattati con una singola dose di 400 microgrammi inalata per via orale, ha dato luogo ad un aumento della  $C_{max}$  (42 %) e della AUC (0- $\infty$ ) (172 %) ed un modesto decremento (in media del 23 %) nei livelli di cortisolo dei pazienti rispetto ai soggetti sani. Sulla base di questo studio ci si attende che l'esposizione media prevista di 110 microgrammi di fluticasone furoato per via endonasale in pazienti con insufficienza epatica moderata non dia luogo a soppressione del cortisolo. Pertanto non si prevede che la normale dose per l'adulto dia luogo ad un effetto clinicamente rilevante nei pazienti con insufficienza epatica moderata. Non vi sono dati in pazienti con insufficienza epatica grave. Probabilmente, l'esposizione al fluticasone furoato in questa popolazione di pazienti viene ulteriormente incrementata.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Negli studi di tossicologia generale, i risultati sono stati simili a quelli osservati con altri corticosteroidi e sono associati ad un'eccessiva attività farmacologica. È probabile che questi risultati non siano rilevanti per gli esseri umani, dato che le dosi nasali raccomandate danno luogo ad un'esposizione sistemica minima. Non sono stati osservati effetti genotossici del fluticasone furoato sui test convenzionali di genotossicità. Inoltre, non si sono verificati incrementi nell'incidenza di tumori correlati al trattamento negli studi a due anni, condotti per via inalatoria, in topi e ratti.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glucosio anidro  
Cellulosa dispersibile  
Polisorbato 80  
Benzalconio cloruro  
Disodio edetato  
Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni  
Validità: 2 mesi dalla prima attivazione

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non refrigerare o congelare

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Alisade spray nasale si presenta come un apparecchio di plastica di colore prevalentemente biancastro munito di una finestra con un indicatore della dose, di una leva laterale di azionamento di colore blu chiaro ed un coperchio che contiene un tappo. L'inalatore in materiale plastico, contiene la sospensione per spray nasale dentro un flacone di vetro ambrato Tipo I (vetro) munita di una pompa dosatrice spray.

Il medicinale è disponibile in tre confezioni da 30, 60 e 120 erogazioni.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Glaxo Group Ltd  
Greenford, Middlesex, UB6 0NN  
Regno Unito

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/08/474/001  
EU/1/08/474/002  
EU/1/08/474/003



**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

06/10/2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

{MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Medicinale non più autorizzato

## **ALLEGATO II**

- A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE  
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE  
IN COMMERCIO**

**A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Glaxo Operations UK, Ltd. (operante come Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham, DL12 8DT  
United Kingdom

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Spagna

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione

**B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZAZIONE IMPOSTE AL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

Non pertinente

- **ALTRE CONDIZIONI**

*Sistema di Farmacovigilanza*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza, presentato nel Modulo 1.8.1 della autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

*Piano di Gestione del Rischio (Risk Management Plan, RMP)*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si impegna ad effettuare gli studi e le ulteriori attività di farmacovigilanza descritti nel Piano di Farmacovigilanza, come concordato nella versione GM2006/00247/05 del RMP incluso nel modulo 1.8.2. della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento del RMP approvato dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*).

In accordo con la linea guida del CHMP sui "Sistemi di Gestione del Rischio per i medicinali per uso umano", il RMP aggiornato deve essere presentato contemporaneamente al successivo Rapporto Periodico di Aggiornamento sulla Sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*).

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

- Quando si ricevono nuove informazioni che possano avere impatto sulle specifiche di sicurezza, sul piano di farmacovigilanza o sulle attività di minimizzazione del rischio in vigore

- Entro 60 giorni dal raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)
- Su richiesta dell'EMA.

*Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza (PSUR).*

La cadenza degli PSUR di Alisade corrisponderà a quella attribuita al medicinale di riferimento, Avamys, finché non diversamente specificato.

Medicinale non più autorizzato

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Medicinale non più autorizzato

#### **A. ETICHETTATURA**

Medicinale non più autorizzato

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**SCATOLA DI CARTONE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Alisade 27,5 microgrammi/erogazione, spray nasale, sospensione  
Fluticasone furoato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ciascuna erogazione rilascia 27,5 microgrammi di fluticasone furoato

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene anche: glucosio anidro, cellulosa dispersibile, polisorbato 80, benzalconio cloruro, disodio edetato, acqua depurata

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Spray nasale, sospensione  
1 flacone - 30 spruzzi  
1 flacone - 60 spruzzi  
1 flacone - 120 spruzzi

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.  
Uso endonasale

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Validità: 2 mesi dalla prima attivazione

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE</b> |
|--------------------------------------------------------|

Non refrigerare o congelare

|                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|

Glaxo Group Ltd.  
Greenford, Middlesex, UB6 0NN  
Regno Unito

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

EU/1/08/474/001  
EU/1/08/474/002  
EU/1/08/474/003

|                            |
|----------------------------|
| <b>13. NUMERO DI LOTTO</b> |
|----------------------------|

Lotto

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA</b> |
|---------------------------------------------|

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ISTRUZIONI PER L'USO</b> |
|---------------------------------|

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

Alisade



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**SPRAY NASALE/ETICHETTA DELL'INALATORE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Alisade 27,5 microgrammi/erogazione, spray nasale, sospensione  
Fluticasone furoato

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

30 spruzzi  
60 spruzzi  
120 spruzzi

**6. ALTRO**

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Medicinale non più autorizzato**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Alisade 27,5 microgrammi per spruzzo, spray nasale, sospensione Fluticasone furoato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Alisade e a che cosa serve
  2. Prima di prendere Alisade
  3. Come prendere Alisade
  4. Possibili effetti indesiderati
  5. Come conservare Alisade
  6. Altre informazioni
- Guida fase per fase sull'uso dello spray nasale

#### **1. CHE COS'È ALISADE E A CHE COSA SERVE**

Alisade spray nasale è usato per trattare i sintomi della rinite allergica inclusi il naso chiuso, che gocciola o prude, gli starnuti, la lacrimazione, il prurito e il rossore degli occhi, negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

I sintomi dell'allergia si possono verificare in periodi dell'anno ben definiti e possono essere causati da allergie a polline da erba o da alberi (febbre da fieno), oppure si possono verificare durante tutto l'anno ed essere causati da allergie ad animali, acari della polvere della casa o muffe.

Alisade appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *glucocorticoidi*.

Alisade funziona diminuendo l'infiammazione causata dall'allergia (*rinite*).

#### **2. PRIMA DI PRENDERE ALISADE**

##### **Non prenda Alisade:**

**Se è allergico (ipersensibile)** al fluticasone furoato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Alisade.

##### **Faccia particolare attenzione con Alisade:**

**Se ha qualche problema al fegato**, informi il medico o il farmacista. Il medico può modificare la sua dose di Alisade.

Prendere glucocorticoidi per via nasale (come Alisade):

- può, se vengono assunti per un lungo periodo di tempo, far sì che i bambini crescano più lentamente. Il medico controllerà regolarmente l'altezza del bambino e si assicurerà che stia assumendo la minima dose efficace possibile.
- può causare malattie agli occhi come il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio) o la cataratta (appannamento del cristallino dell'occhio). Informi il medico se ha avuto queste malattie in passato, o se nota un qualsiasi cambiamento nella sua vista mentre assume Alisade.

### **Assunzione di Alisade con altri medicinali**

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

E' particolarmente importante informare il medico se sta assumendo, o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- steroidi in compresse o steroidi per iniezione
- creme a base di steroidi
- medicinali per l'**asma**
- ritonavir, impiegato per il trattamento dell'**HIV**
- ketoconazolo, impiegato per il trattamento delle **infezioni fungine**

Il medico verificherà se deve assumere Alisade con questi medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

**Non prenda Alisade se è in gravidanza**, o intende pianificare una gravidanza, a meno che il medico o il farmacista le dicano di farlo.

**Non prenda Alisade se sta allattando al seno** a meno che il medico o il farmacista le dicano di farlo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

E' improbabile che Alisade interferisca con la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni dei componenti di Alisade**

Alisade contiene benزالconio cloruro che in alcuni pazienti può causare irritazione all'interno del naso. Informi il medico o il farmacista se sente fastidio quando usa lo spray.

## **3. COME PRENDERE ALISADE**

Usi sempre Alisade seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Alisade praticamente non ha sapore né odore. Viene spruzzato nel naso come una nebbiolina sottile. Faccia attenzione a non spruzzarlo negli occhi. Se questo dovesse succedere, sciacqui gli occhi con acqua.

### **Quando usare Alisade**

- Prenderlo una volta al giorno
- Prenderlo ogni giorno nello stesso momento

Ciò consente di controllare i suoi sintomi durante il giorno e la notte.

### **Quanto tempo impiega Alisade a funzionare**

Alcune persone potranno percepire la piena efficacia di Alisade alcuni giorni dopo il primo impiego. Alisade è normalmente efficace entro 8-24 ore dalla prima somministrazione nasale.

### **Quanto Alisade usare**

#### **Adulti e bambini di 12 anni ed oltre**

- **La normale dose iniziale** è di 2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno, ogni giorno.
- Una volta che i sintomi sono sotto controllo è possibile diminuire la dose ad 1 spruzzo in ciascuna narice, una volta al giorno, ogni giorno.

#### **Bambini di età compresa fra i 6 e gli 11 anni**

- **La normale dose iniziale** è di 1 spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.

- Se i sintomi sono particolarmente forti, il medico può aumentare la dose a 2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno, ogni giorno fino a che i sintomi siano sotto controllo. Può essere quindi possibile ridurre la dose ad 1 spruzzo in ciascuna narice, una volta al giorno, ogni giorno.
- **Non usare in bambini di età inferiore ai 6 anni.**

#### **Come usare lo spray nasale**

C'è una guida fase per fase sull'uso dello spray nasale dopo il paragrafo 6 di questo foglio illustrativo. Segua con attenzione la guida per ottenere il massimo beneficio dall'uso di Alisade

➤ **Consulti La guida fase per fase sull'uso dello spray nasale, dopo il paragrafo 6.**

#### **Se prende più Alisade di quanto deve**

Informi il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Alisade**

Se si dimentica una dose, la prenda quando si ricorda.

Se è vicino al momento di prendere la dose successiva, attenda fino a quel momento. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale o se ha qualsiasi difficoltà nell'uso dello spray nasale, chieda consiglio al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Alisade può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Reazioni allergiche: si rivolga al medico immediatamente**

Le reazioni allergiche ad Alisade sono rare e colpiscono meno di 1 persona su 1000. In un piccolo numero di persone, le reazioni allergiche possono trasformarsi in un problema più grave, addirittura pericoloso per la vita, se non trattate. I sintomi comprendono:

- comparsa di respiro sibilante, tosse o difficoltà di respiro
- sensazione di debolezza improvvisa o senso di stordimento (che può portare al collasso o a perdita di conoscenza)
- gonfiore nella faccia
- eruzioni cutanee o rossore

In molti casi, questi sintomi saranno il segnale di effetti indesiderati meno gravi. **Ma lei deve essere consapevole che possono essere potenzialmente gravi**—pertanto se lei nota uno di questi sintomi:

➔ **Si rivolga ad un medico appena possibile.**

#### **Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di una persona ogni 10)

- Sanguinamento dal naso (generalmente di modesta entità), particolarmente se prende Alisade per più di 6 settimane di seguito.

#### **Effetti indesiderati comuni** (possono interessare meno di una persona ogni 10 ma più di 1 persona ogni 100)

- Irritazione o fastidio nell'interno del naso – può anche osservare striature di sangue quando si soffia il naso. Questo può essere dovuto ad ulcerazione nasale.

I corticosteroidi assunti per via nasale possono alterare la normale produzione di ormoni steroidei nel suo corpo, in particolare se ne usa alte dosi per un lungo periodo di tempo. Nei bambini questo effetto indesiderato può farli crescere più lentamente rispetto agli altri.

#### **Se compaiono effetti indesiderati**

→ **Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o le crea problemi**, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **5 COME CONSERVARE ALISADE**

Tenere Alisade fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

La cosa migliore è conservare Alisade spray nasale in posizione verticale. Tenere sempre il coperchio.

Non usare Alisade dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Dopo il primo impiego, Alisade spray nasale deve essere utilizzato entro due mesi.

Non conservare Alisade nel frigorifero o nel congelatore.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene Alisade**

Il principio attivo è fluticasone furoato. Ogni spruzzo fornisce 27,5 microgrammi di fluticasone furoato.

Gli eccipienti sono glucosio anidro, cellulosa dispersibile, polisorbato 80, benzalconio cloruro, disodio edetato, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Alisade e contenuto della confezione**

Il medicinale è uno spray nasale sotto forma di sospensione bianca contenuta in un flacone di vetro ambrato, munito di una pompa erogatrice. Il flacone è contenuto in un inalatore di plastica di colore biancastro con un coperchio di colore blu chiaro ed un pulsante laterale che attiva lo spruzzo.

L'inalatore in materiale plastico ha una finestra per osservare il contenuto del flacone. Alisade è disponibile in confezioni da 30, 60 e 120 spruzzi.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Autorizzazione all'immissione in commercio:

Glaxo Group Ltd.

Greenford, Middlesex, UB6 0NN

Regno Unito

#### **Produttore:**

Glaxo Operations UK, Ltd. (operante come Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham

DL12 8DT

Regno Unito

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Spagna

Per ulteriori informazioni su Alisade, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**  
GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

**Luxembourg/Luxemburg**  
GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

**България**  
ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Magyarország**  
GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Česká republika**  
GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
gsk.czmail@gsk.com

**Malta**  
GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Danmark**  
GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Nederland**  
GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

**Deutschland**  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Norge**  
GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Eesti**  
GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Österreich**  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Ελλάδα**  
GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Polska**  
GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**España**  
GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**Portugal**  
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**France**  
Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**România**  
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Ireland**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Slovenija**  
GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Ísland**  
GlaxoSmithKline ehf.

**Slovenská republika**  
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.

Sími: + 354 530 3700

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

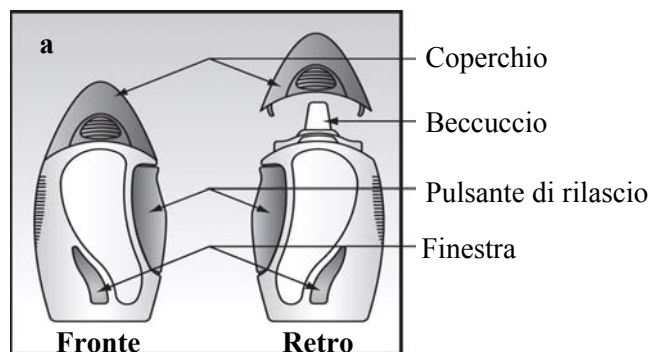
Medicinale non più autorizzato



## GUIDA FASE PER FASE SULL'USO DELLO SPRAY NASALE

### Come appare lo spray nasale

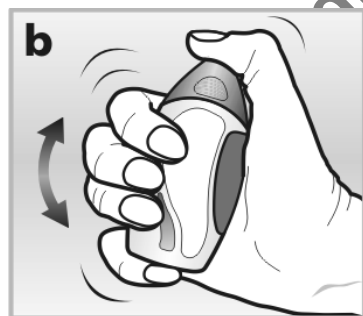
Lo spray nasale è presentato in un flacone di vetro scuro inserito in un apparecchio in plastica – vedere figura a. Il flacone contiene 30, 60 o 120 spruzzi, a seconda della confezione che viene prescritta.



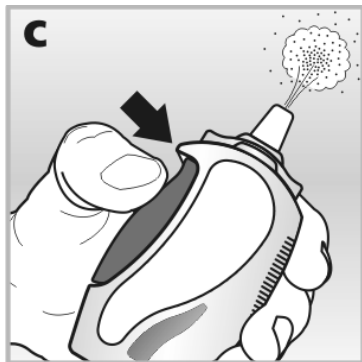
La finestra sul lato dell'inalatore plastico consente di vedere la quantità di medicinale rimanente nel flacone. E' possibile vedere il livello del liquido per un flacone nuovo da 30 o 60 spruzzi, ma non per un flacone nuovo da 120 spruzzi, dal momento che per quest'ultimo il livello del liquido è sopra la finestra.

### Le sei cose che si devono sapere circa l'uso dello spray nasale

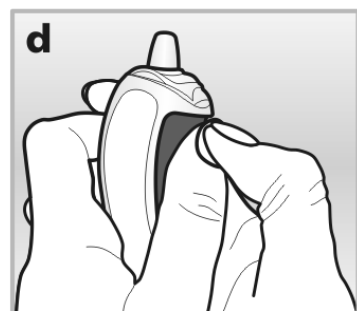
- Alisade si presenta in un flacone di vetro scuro. Se è necessario controllare quanto medicinale è rimasto nel flacone **tenere lo spray nasale in posizione verticale in controluce**. In questo modo sarà possibile vedere il livello del medicinale attraverso la finestra.
- Quando si **usa per la prima volta lo spray nasale** lo si dovrà **agitare vigorosamente** per circa 10 secondi, con il coperchio in posizione. Questo è importante in quanto Alisade è una sospensione densa che diventa liquida quando viene agitata bene - vedere figura b. Il medicinale sarà spray solo quando diviene liquido.



- Il pulsante di rilascio deve essere **premuto a fondo in modo deciso**, così da rilasciare la nebbiolina attraverso il beccuccio – vedere figura **c**.



- Se si hanno delle difficoltà a premere il bottone di rilascio con il pollice, si possono usare entrambe le mani – vedere figura **d**



- **Mantenere sempre il coperchio in posizione sullo spray nasale** quando non si usa il medicinale. Il coperchio tiene lontana la polvere, sigilla per pressione e impedisce al beccuccio di ostruirsi. Quando il coperchio è in posizione, il pulsante di rilascio non può essere premuto in modo accidentale.
- **Non usare uno spillo** o un oggetto appuntito per pulire il beccuccio. Questa operazione bloccherebbe lo spray nasale

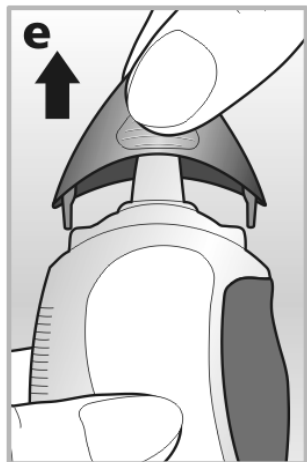
#### Preparazione dello spray nasale per l'uso

##### Lo spray nasale deve essere preparato:

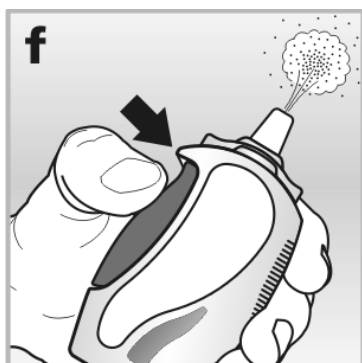
- prima del suo primo utilizzo
- se si è dimenticato il coperchio non in posizione

La preparazione dello spray nasale assicura che l'intera dose di medicinale venga somministrata. Seguire le seguenti fasi:

- 1 **Agitare vigorosamente lo spray nasale** con il coperchio in posizione per circa 10 secondi.
- 2 Rimuovere il coperchio stringendo energicamente i lati dello stesso con il pollice e l'indice – vedere figura e.



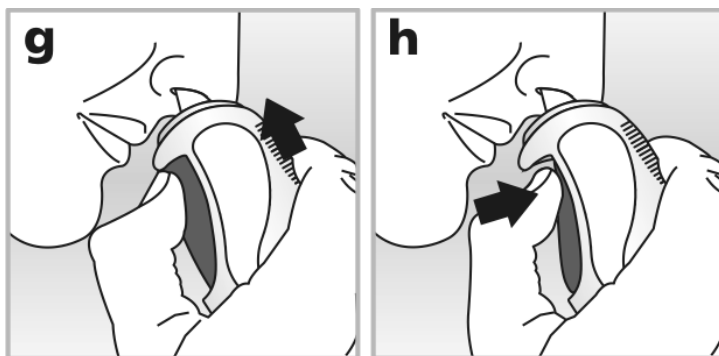
- 3 Tenere lo spray nasale in posizione verticale, poi inclinarlo e **puntare il beccuccio lontano da sé**.
- 4 **Premere a fondo il pulsante con decisione. Ripetere l'operazione per almeno 6 volte** finché non si osservi una sottile nebbiolina nell'aria – vedere figura f.



**Lo spray nasale è ora pronto per l'uso.**

#### **Uso dello spray nasale**

- 1 **Agitare lo spray nasale** vigorosamente.
- 2 **Rimuovere il coperchio**
- 3 **Soffiare il naso** per pulire le narici, poi inclinare un poco la testa in avanti.
- 4 Porre il beccuccio in una delle narici – vedere figura g. Il beccuccio deve essere posizionato dentro la narice verso la parte esterna del naso, lontano dal setto centrale. Ciò favorisce il rilascio del medicinale nella giusta parte del naso.
- 5 Premere a fondo **il pulsante con decisione, mentre si inspira attraverso il naso** – vedere figura h.



- 6 Estrarre il beccuccio e **espirare attraverso la bocca.**
- 7 Se il dosaggio prescritto è di due spruzzi in ciascuna narice, ripetere le operazioni dalla 4 alla 6.
- 8 Ripetere le operazioni dalla 4 alla 7 per trattare l'altra narice.
- 9 **Rimettere il coperchio** sullo spray nasale.

### **Pulizia dello spray nasale**

#### **Dopo ciascun uso:**

- 1 Pulire il beccuccio e l'interno del coperchio con un tessuto pulito, asciutto – vedere figure i e j.



- 2 Non usare acqua per pulire lo spray nasale.
- 3 **Mai usare uno spillo** o un oggetto appuntito sul beccuccio.
- 4 **Riporre sempre il coperchio sullo spray** dopo l'uso.

#### **Se lo spray nasale sembra non funzionare:**

- Controllare se è rimasto del medicinale. Guardare il livello del medicinale attraverso la finestra. Se il livello del medicinale è molto basso potrebbe non esserne rimasto a sufficienza per far funzionare lo spray nasale.
- Controllare se lo spray nasale è stato danneggiato
- Se si pensa che il beccuccio possa essere bloccato, **non si usi uno spillo** o nessun oggetto appuntito per pulirlo.
- Cercare di farlo funzionare nuovamente seguendo le istruzioni nel paragrafo "Preparazione dello spray nasale per l'uso".

➔ Se lo spray nasale continua a non funzionare, o se produce un getto di soluzione liquida, riportare lo spray nasale al farmacista per avere consiglio in merito.