

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

COLIFOAM 10 g/100 g schiuma rettale

Idrocortisone acetato

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

1. Che cos'è Colifoam e a cosa serve

Colifoam contiene idrocortisone acetato che appartiene al gruppo di farmaci detti corticosteroidi, farmaci usati per combattere le infiammazioni.

Il medicinale è indicato per il trattamento a livello locale di:

- colite ulcerosa (malattia infiammatoria dell'intestino che interessa il retto e/o il colon);
- proctosigmoidite (malattia infiammatoria dell'intestino che interessa la mucosa del retto e del sigma, parte del colon compresa tra il colon discendente e il retto);
- proctite granulata (infiammazioni dell'ano e dell'intestino retto).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo due o tre settimane di terapia; il medico valuterà se sospendere il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Colifoam

Non usi Colifoam

- se è allergico all'idrocortisone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta lesioni causate dalla tubercolosi (una malattia infettiva dei polmoni)
- se soffre di ulcera peptica (malattia caratterizzata da lesioni delle pareti interne dello stomaco e del duodeno)
 - se soffre di stati psicotici (disturbi mentali) nella fase acuta
 - se ha un'infezione agli occhi causata dal virus herpes simplex
 - se soffre di diabete (alterazione del livello di zuccheri nel sangue)
 - se soffre di osteoporosi (riduzione della massa delle ossa e deterioramento del tessuto osseo)
 - se ha un'infezione causata da funghi che coinvolge più organi o tessuti oppure l'intero organismo
 - se ha un'infezione causata da virus e batteri
 - se presenta infezioni acute e croniche in gravidanza
 - se presenta degli ascessi (accumuli di pus all'interno di un tessuto) nella sede di somministrazione
 - se ha una peritonite (infiammazione del peritoneo, la membrana che riveste la cavità addominale e gli organi in essa contenuti)

- se presenta una perforazione dell'intestino
- se presenta un'ostruzione dell'intestino
- se presenta delle anastomosi intestinali, praticate con un intervento chirurgico allo scopo di unire due segmenti dell'intestino in modo da renderli comunicanti
- se ha appena subito un intervento di ileorettostomia (intervento che ha lo scopo di collegare l'intestino tenue con il retto)
- se presenta delle fistole, comunicazioni anomale e di forma tubulare che si formano tra due cavità dell'organismo o tra una cavità interna e la cute

Avvertenze e precauzioni

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

Usi Colifoam con attenzione, evitandone l'assunzione nei casi più gravi, se presenta:

- malattie che possono peggiorare con l'uso di corticosteroidi, come:
 - glomerulonefrite acuta (malattia infiammatoria dei reni che interessa i glomeruli renali)
 - diverticolite (infiammazione di uno o più diverticoli, piccole tasche che si formano nella parte terminale dell'intestino)
 - tromboflebite (infiammazione delle pareti venose, associata a formazione di coaguli di sangue)
 - ipertiroidismo (malattia causata da eccessiva produzione di ormoni da parte della tiroide)
 - cardiopatia ischemica (malattia del cuore che compare quando c'è un'insufficiente ossigenazione del muscolo cardiaco)
 - ipertensione (aumento della pressione del sangue)
 - ridotta riserva cardiaca (riduzione della capacità del cuore, non utilizzata in condizioni di riposo, di trasportare l'ossigeno ai tessuti)
 - malattie esantematiche (malattie infettive caratterizzate dalla comparsa di macchie rosse o protuberanze sulla pelle)
- grave malattia ulcerosa (lesione delle pareti interne dello stomaco e del duodeno) provocata dalla tendenza dei corticosteroidi a causare perforazione della parete intestinale.

Contatti il medico:

- se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
- se soffre di miastenia grave (malattia che colpisce i muscoli facendo perdere progressivamente tono e forza), in quanto il medico può decidere di effettuare la terapia in ospedale;
- se soffre di insufficienza del cuore e/o dei reni, in quanto il medico deve effettuare un attento monitoraggio;
- se soffre di ipertensione, in quanto il medico deve controllare regolarmente la sua pressione sanguigna;
- se soffre, o ha sofferto, di gravi disturbi affettivi, come depressione, depressione maniacale o precedente psicosi provocata da cortisonici, in quanto i cortisonici, soprattutto quelli che hanno un'azione sistemica (esempio le compresse), possono provocare reazioni avverse psichiatriche;
- se durante la terapia con Colifoam deve essere vaccinato con vaccini vivi attenuati, poiché durante la terapia con i corticosteroidi questo tipo di vaccinazione deve essere evitato.
- se soffre di glaucoma o ha una storia familiare di glaucoma (malattia dell'occhio dovuta all'aumento della pressione all'interno dell'occhio e che causa problemi alla vista)

L'utilizzo di Colifoam per lunghi periodi può causare effetti sistemici, in questi casi, si rivolga al medico.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

Nella primissima infanzia, il medicinale deve essere somministrato solo quando è strettamente necessario e sotto il controllo diretto del medico.

I bambini che si sottopongono a una terapia a base di corticosteroidi devono essere controllati attentamente a causa del rischio di ritardi nella crescita.

Altri medicinali e Colifoam

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante se sta assumendo:

- Glicosidi cardiaci (farmaci utilizzati per alcune malattie del cuore);
- Agenti che causano una diminuzione del potassio, come ad esempio: agenti saluretici (alcuni tipi di diuretici quali i tiazidici);
- Amfotericina B o Ketoconazolo (farmaci utilizzati per trattare le infezioni causate da funghi);
- Un tipo di antibiotici (farmaci usati per trattare le infezioni) chiamati macrolidi;
- Agenti utilizzati per trattare il diabete;
- Derivati della cumarina (farmaci utilizzati per rendere più fluido il sangue);
- Salicilati e altri FANS (farmaci utilizzati per trattare le infiammazioni o il dolore);
- Agenti antiretrovirali (farmaci utilizzati per trattare le infezioni da virus);
- Sostanze che sono principalmente metabolizzate da CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (come ad esempio alcuni antidepressivi, farmaci utilizzati per trattare l'ansia o l'insonnia);
- Sostanze che inibiscono il CYP3A4, come ad esempio il cobicistat (farmaco usato nelle infezioni da HIV).

Tali interazioni sono note a seguito dell'assunzione di corticosteroidi per via sistemica.

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 prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Durante la gravidanza, il medico le prescriverà Colifoam nei casi di effettiva necessità e sotto il suo diretto controllo, dopo aver valutato attentamente i benefici della terapia per lei e i rischi per il feto o il neonato.

Allattamento

Se sta allattando al seno chiedi consiglio al proprio medico prima di assumere questo medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Colifoam contiene glicole propilenico, alcool cetilico, alcool stearilico e metile e propile paraidrossibenzoato

Colifoam contiene **glicole propilenico** che può causare irritazione della pelle.

Colifoam contiene **alcool cetilico** che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Colifoam contiene **alcool stearilico** che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Colifoam contiene **metile e propile paraidrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Colifoam

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

La *dose raccomandata* di Colifoam è di una applicazione al giorno per 2-3 settimane. Ogni erogazione corrisponde a 100 mg di idrocortisone acetato.

Se il medico lo ritiene necessario, prosegua poi eventualmente il trattamento con una applicazione a giorni alterni.

Uso nei bambini e adolescenti

Nei bambini sottoposti a prolungata corticoterapia, il medicinale deve essere somministrato sotto il controllo diretto del medico.

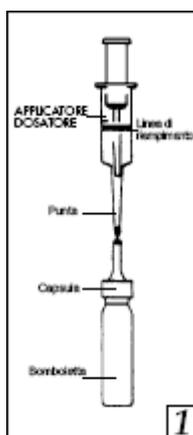
Via e modo di somministrazione

Colifoam è una schiuma per applicazione nel retto.

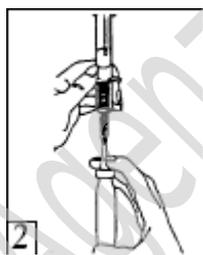
Per l'applicazione di Colifoam segua le indicazioni qui di seguito riportate:

1. Agiti energicamente e ripetutamente la bomboletta prima dell'uso.
Non introduca la capsula della bomboletta direttamente nell'ano, ma, tenendola in posizione verticale, inserisca la bomboletta nel foro della punta dell'applicatore-dosatore.
Si assicuri che lo stantuffo dell'applicatore sia completamente sollevato.

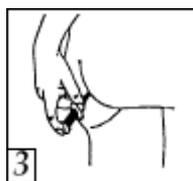
La bomboletta deve essere tenuta dritta al fine di consentire una regolare fuoriuscita della schiuma.



- 2 Per riempire l'applicatore, prema leggermente sui lati del pulsante della bomboletta. Quando la schiuma avrà raggiunto il segno sull'applicatore, il prodotto è pronto all'uso.



- 3 Tolga l'applicatore dalla bomboletta e lasci un po' di schiuma sulla punta dello stesso. Impugnando il corpo dell'applicatore, inserisca delicatamente la sua estremità nell'ano. Quando l'applicatore sarà ben inserito, spinga lo stantuffo al fine di somministrare la schiuma; quindi tolga l'applicatore.



Dopo l'uso separi le due parti dell'applicatore e le lavi accuratamente con acqua calda.

Durata del trattamento

In genere si raccomanda di usare il medicinale per 2-3 settimane. Il medico deciderà poi se proseguire eventualmente con il trattamento.

Se non si sente meglio dopo due o tre settimane di terapia, si rivolga al medico che valuterà se sospendere il trattamento.

Se usa più Colifoam di quanto deve

A causa della via di somministrazione rettale, il rischio di sovradosaggio è basso, anche se con una terapia di corticosteroidi locali non si può escludere anche un effetto sistemico.

Nel caso ingerisca/assuma inavvertitamente una dose eccessiva di Colifoam si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino poiché può aumentare la probabilità che manifestino gli effetti indesiderati elencati al Paragrafo 4.

Se dimentica di usare Colifoam

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

Se interrompe il trattamento con Colifoam

Prima di sospendere il trattamento con Colifoam, il medico le farà ridurre gradualmente la dose che sta assumendo, poiché può andare incontro ad una riduzione della secrezione degli [ormoni](#) prodotti dalla parte esterna delle ghiandole surrenali.

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.

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito per classe sistemica organica e frequenza (numero di pazienti che si prevede possano avere la reazione), utilizzando le seguenti categorie:

- Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Comune (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Non comune (possono interessare più di 1 persona su 100)
- Raro (possono interessare più di 1 persona su 1.000)
- Molto raro (possono interessare più di 1 persona su 10.000)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti indesiderati che si possono osservare durante l'assunzione di Colifoam, la cui frequenza non è nota, sono:

Effetti che riguardano il metabolismo e le ghiandole

- alterazione del bilancio dei sali contenuti nell'organismo
- ciclo mestruale irregolare
- un'alterazione temporanea del sistema ormonale (sindrome di Cushing che ha come sintomi: volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa)
- interferenza con il funzionamento dell'asse ipofisi-surrene; l'ipofisi e il surrene sono due ghiandole che regolano la secrezione degli ormoni in risposta allo stress
- diminuzione della tolleranza agli zuccheri, manifestazione dei sintomi di un diabete mellito (malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue) e aumento della necessità di farmaci in grado di ridurre la concentrazione di zuccheri nel sangue nei soggetti affetti da diabete

Effetti che riguardano gli esami di laboratorio

bilancio negativo dell'azoto

Effetti che riguardano i muscoli e le ossa

riduzione della massa delle ossa e deterioramento del tessuto osseo (osteoporosi)
miopatie, malattie caratterizzate da un'alterazione della struttura e della funzione delle fibre muscolari
fragilità alle ossa

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- comparsa o attivazione dell'ulcera peptica (malattia caratterizzata da lesioni delle pareti interne dello stomaco e del duodeno)
- proctalgia (dolore all'ano)
- problemi anorettali

Effetti che riguardano la pelle e tessuto sottocutaneo

ritardo nei processi di cicatrizzazione della pelle
assottigliamento e fragilità della pelle
dermatite allergica
orticaria
reazioni della pelle a livello locale o generalizzate (come vesciche, prurito, eruzione cutanea)

Effetti che riguardano gli occhi

- perdita di trasparenza che il cristallino, una parte dell'occhio
- aumento della pressione all'interno dell'occhio
visione offuscata

Effetti che riguardano il sistema nervoso

capogiri
mal di testa
aumento della pressione endocranica, la pressione intorno al cervello
insonnia

Effetti psichiatrici

euforia
cambiamenti di umore o della personalità
depressione grave
disturbi mentali (sintomi psicotici)

Effetti che riguardano il sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo

reazioni allergiche locali (come prurito e rossore), specialmente in seguito all'uso prolungato

- reazioni allergiche, anche gravi come ad esempio gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con problemi respiratori e brusco abbassamento della pressione del sangue (reazione anafilassi)

Effetti che riguardano la sede di somministrazione

eritema (arrossamento) bruciore o secchezza a livello locale

Effetti sistemici

- diminuzione della resistenza alle infezioni, specialmente in seguito all'uso prolungato o quando il medicinale non viene utilizzato secondo quanto le è stato riferito dal medico.

EFFETTI INDESIDERATI AGGIUNTIVI NEI BAMBINI E NEGLI ADOLESCENTI

- disturbi della crescita

Gli effetti indesiderati che si possono osservare durante l'assunzione di Colifoam, la cui frequenza è non comune, sono:

Effetti che riguardano la sede di somministrazione

irritazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Colifoam

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

Non conservi a temperatura superiore ai 25°C. Non conservi la bomboletta né in frigorifero, né vicino a sorgenti di calore, né in luogo esposto alla luce solare diretta.

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.

Non buchi, né bruci le bombolette, neppure quelle esaurite; non spruzzi su fiamme libere o su corpi incandescenti.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Colifoam

- Il principio attivo è l'idrocortisone acetato. Ogni erogazione contiene 100 mg di idrocortisone acetato.
- Gli altri componenti sono: **alcol cetilico, glicole propilenico, alcool stearilico etossilato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato**, (vedere il paragrafo "Colifoam contiene glicole propilenico, alcool cetilico, alcool stearilico e metile e propile paraidrossibenzoato"), poliossietilen-(10)-steariletere, trietanolamina e acqua depurata.
- Il gas propellente, ossia la sostanza contenuta nella bomboletta che consente l'espulsione della schiuma, è costituito da una miscela di isobutano e propano.

Descrizione dell'aspetto di Colifoam e contenuto della confezione

Colifoam si presenta in forma di schiuma per applicazione rettale.

La confezione disponibile è una bomboletta spray da 20,8 g per 14 applicazioni. La bomboletta è munita di valvola erogatrice e di un dosatore-applicatore rettale in plastica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A.
Via Felice Casati, 20
20124 Milano

Produttore

PHARMASOL Ltd
North Way - Walworth Industrial
Estate, Andover SP 10 5AZ
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

|
|

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).