

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

COLIFOAM 10 g/100 g, schiuma rettale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni erogazione contiene:

Principio attivo: 100 mg di idrocortisone acetato.

Per l'elenco completo degli eccipienti: vedi sezione 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Schiuma rettale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche:

Trattamento topico della colite ulcerosa, della proctosigmoidite, della proctite granulare.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Ogni erogazione è dosata a 100 mg di idrocortisone acetato.

In genere si raccomanda una applicazione al giorno, per 2-3 settimane, proseguendo poi eventualmente con una applicazione a giorni alterni, secondo il giudizio del medico.

#### Modo di somministrazione

1. Agitare energicamente la bomboletta ripetutamente prima dell'uso. Tenendola in posizione verticale, inserire la bomboletta nel foro della punta dell'applicatore-dosatore.  
Assicurarsi che lo stantuffo dell'applicatore sia completamente sollevato, la bomboletta deve essere tenuta diritta al fine di consentire un regolare scorrimento della schiuma.
2. Per riempire l'applicatore, premere leggermente sui lati del pulsante della bomboletta. Quando la schiuma avrà raggiunto il segno sull'applicatore, il prodotto è pronto all'impiego.
3. Togliere l'applicatore della bomboletta e lasciare un po' di schiuma sulla punta dello stesso. Impugnando il corpo dell'applicatore, inserirne delicatamente l'estremità nell'ano.  
Quando l'applicatore sarà ben inserito, spingere lo stantuffo al fine di somministrare la schiuma; quindi togliere l'applicatore.  
Le due parti dell'applicatore devono essere separate l'una dall'altra e lavate accuratamente con acqua calda.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Come in genere nell'uso dei cortisonici, il prodotto è controindicato nel caso di: lesioni tubercolari attive, latenti o di incerta cicatrizzazione; ulcera peptica; stati psicotici in fase acuta; herpes simplex oculare; diabete; osteoporosi; infezioni micotiche sistemiche, virali e batteriche, infezioni acute e croniche in gravidanza. Colifoam è inoltre controindicato nel caso di ascessi "in loco"; peritoniti; perforazioni; ostruzione; anastomosi intestinali chirurgiche recenti; fistole.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Precauzioni d'impiego

Durante la terapia con Colifoam si devono osservare tutte quelle cautele che si riservano all'impiego dei corticosteroidi in genere: in particolare è necessario che la posologia sia gradualmente ridotta, prima della sospensione della terapia, dovendo tener conto della possibile insorgenza di uno stato di insufficienza corticosurrenale.

Il prodotto deve essere utilizzato con cautela, evitandone l'uso nei casi più gravi, in quelle affezioni che possono essere peggiorate dall'uso di steroidi (glomerulonefrite acuta, diverticoliti, tromboflebiti, ipertiroidismo, cardiopatia ischemica, ipertensione, ridotta riserva cardiaca, malattie esantematiche) e **nel caso di grave malattia ulcerosa a causa della loro predisposizione a perforazione della parete intestinale.**

#### Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Colifoam non deve essere utilizzato nel periodo immediatamente successivo ad interventi di ileorettostomia.

La stabilizzazione con corticosteroidi deve essere effettuata in un ospedale quando si tratta di pazienti con miastenia grave.

I corticosteroidi possono causare l'innalzamento della pressione sanguigna, la ritenzione idrica e salina nel sangue e un'aumentata escrezione urinaria del potassio. Pertanto, i pazienti con grave insufficienza cardiaca e/o renale richiedono un attento monitoraggio e, in pazienti con ipertensione, è necessario un controllo regolare della pressione sanguigna.

I corticosteroidi devono essere utilizzati con cautela nei pazienti con glaucoma o con storia familiare di glaucoma.

Reazioni avverse psichiatriche potenzialmente gravi possono verificarsi con gli steroidi sistemici.

Particolare cura deve essere prestata nei pazienti con una storia di gravi disturbi affettivi precedenti o presenti, ad es. depressione o depressione maniaca e precedente psicosi steroidea.

I pazienti non devono essere vaccinati con vaccini vivi durante la terapia con corticosteroidi.

I pazienti sottoposti ad un trattamento prolungato devono essere monitorati attentamente per gli effetti sistemici.

Il prodotto va usato a temperatura ambiente.

Non introdurre la capsula della bomboletta direttamente nell'ano.

#### Avvertenze speciali

**Se non si evidenzia alcun beneficio clinico dopo due o tre settimane di terapia il trattamento va interrotto. Poiché Colifoam, una volta introdotto non viene espulso, l'assorbimento di idrocortisone per via sistemica può risultare maggiore che nelle formulazioni per clistere.**

**L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o irritazione locale.**

#### Avvertenze speciali per bambini

**I bambini sottoposti a corticoterapia devono essere strettamente sorvegliati a causa del rischio di ritardo nella crescita.**

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

A seguito dell'assunzione di corticosteroidi per via sistemica sono note le interazioni con i seguenti medicinali:

- Glicosidi cardiaci (potenziamento dell'effetto del glicoside causato dall'esaurimento del potassio),
- Agenti depletanti del potassio, ad es. agenti saluretici, amfotericina B (rischio di ipokaliemia),
- Antibiotici macrolidi e ketoconazolo (diminuzione della clearance dei corticosteroidi),
- Agenti anti-diabetici (riduzione dell'effetto di abbassamento del glucosio nel sangue),
- Derivati della cumarina (riduzione dell'effetto anti-coagulante),
- Salicilati e altri FANS (aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale)
- Agenti antiretrovirali (rischio di soppressione surrenale),
- Sostanze che sono principalmente metabolizzate da CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7.

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici.

L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

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

##### Gravidanza

Nella donna in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei soli casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Il beneficio del trattamento per la madre deve essere accuratamente valutato a fronte dei potenziali rischi per il feto. L'idrocortisone non deve essere usato in maniera estesa in gravidanza, in grandi quantità o per periodi prolungati.

##### Allattamento

L'idrocortisone è escreto nel latte materno, tuttavia è improbabile che l'idrocortisone crema abbia un impatto clinicamente significativo sul bambino. Tuttavia, ulteriori studi sono necessari.

Se sta allattando al seno chiedi consiglio al proprio medico prima di assumere il medicinale, il quale valuterà una eventuale interruzione.

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

Non sono note interferenze sulla capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito per classe sistemica organica e frequenza, utilizzando le seguenti convenzioni:

- Molto comune ( $\geq 1/10$ )
- Comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )
- Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Molto raro ( $< 1/10.000$ )
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Colifoam:

##### **Infezioni e infestazioni**

Non nota: diminuzione della resistenza alle infezioni\*

##### **Disturbi del sistema immunitario**

Non nota: reazioni di ipersensibilità, compresa la reazione anafilattica, angioedema

##### **Disturbi gastrointestinali**

Non nota: Proctalgia, disordini anorettali

##### **Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo**

Non nota: Dermatite allergica, orticaria, reazioni cutanee (locali, generalizzate) come vesciche, prurito, rash

**Patologie dell'occhio** (frequenza non nota): visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4);

#### **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Non nota: reazioni nel sito di applicazione come eritema, bruciore, secchezza

I farmaci di questa classe possono causare effetti collaterali sistemici (come la diminuzione della resistenza alle infezioni\*), in particolare durante l'uso a lungo termine e se il medicinale non viene utilizzato come indicato.

E' noto che la terapia corticosteroidica, specialmente se intensa e prolungata, può provocare effetti indesiderati, quali:

- alterazione del bilancio elettrolitico che, raramente in pazienti particolarmente predisposti, possono portare all'ipertensione e all'insufficienza cardiaca congestizia;
- alterazioni muscolo-scheletriche, quali osteoporosi, miopatie, fragilità ossea;
- complicazioni a carico dell'apparato gastro-intestinale, che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di ulcera peptica;
- alterazioni cutanee quali ritardo nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute;
- complicazioni oftalmiche quali cataratta posteriore subcapsulare ed aumento della pressione endoculare;
- alterazioni neurologiche quali vertigini, cefalea e aumento della pressione endocranica;
- disendocrinie, quali irregolarità mestruali, disturbi della crescita nei bambini, aspetto simil cushingoide, interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene, particolarmente in momenti di stress, diminuita tollerabilità ai glucidi e possibile manifestazione di un diabete mellito latente nonché aumentata necessità di farmaci ipoglicemizzanti dei diabetici;
- alterazioni psichiche di vario genere (euforia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi psicotici), insonnia;
- negativizzazione del bilancio dell'azoto.

**In genere durante una terapia con corticosteroidi locali non si può escludere un certo grado di effetto sistemico; il rischio di effetti collaterali sistemici è minimo durante l'utilizzo normale di Colifoam.**

**L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a irritazione locale con frequenza non comune.**

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

#### **4.9 Sovradosaggio**

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.

Un sovradosaggio di idrocortisone acetato aumenta la probabilità che si verifichino gli effetti indesiderati descritti al punto 4.8.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacologica: Antiinfiammatori intestinali, corticosteroidi ad azione locale.

ATC: A07EA02

Come per tutti i corticosteroidi con effetto locale l'idrocortisone stimola la produzione di lipocortina e così previene il processo infiammatorio.

Colifoam è una specialità contenente, come principio attivo, l'idrocortisone acetato al 10% che ha un effetto antinfiammatorio per il trattamento locale per la proctite ulcerosa.

E' ben noto l'uso di steroidi applicati localmente nel trattamento della colite ulcerosa, della proctosigmoidite e della proctite granulare in pazienti che non riescono a trattenere sostanze introdotte con clistere medicato.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'assorbimento è circa del 10% e la biodisponibilità assoluta è circa del 3%.

L'assorbimento sistemico dell'idrocortisone dalle membrane della mucosa nell'intestino è minimo quando applicato correttamente.

Colifoam si presenta con una particolare forma farmaceutica di tipo aerosol in schiuma che consente la distribuzione del componente attivo su un'ampia superficie della parete mucosa del retto, che viene così raggiunta in maniera uniforme dalla medicazione la quale può manifestare con intensità il proprio effetto antiflogistico.

Gli steroidi applicati in modo topico agiscono localmente; in questo modo gli effetti farmacocinetici non sono rilevanti per la loro attività.

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

Non sono disponibili dati preclinici di sicurezza.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool cetilico; alcool stearilico etossilato; metile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato; poliossietilen-(10)-steariletere; glicole propilenico; trietanolamina; acqua depurata.

Ciascuna bomboletta spray contiene il gas propellente, costituito da una miscela di isobutano e propano.

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni a confezionamento integro.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C; non tenere la bomboletta in frigorifero, né vicino a sorgenti di calore, né in luogo esposto alla luce solare diretta. Non perforare, né bruciare neppure le bombole esaurite.

Non spruzzare su fiamme libere o corpi incandescenti.

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

Bomboletta spray da 20,8 g munita di valvola erogatrice, di pulsante e di dosatore-applicatore rettale in plastica. Per 14 applicazioni.

La specialità viene presentata sotto forma di bomboletta spray contenente un sistema eterogeneo costituito da una emulsione di idrocortisone acetato micronizzato miscelata con gas propellenti.

All'atto dell'erogazione, la bomboletta fornisce una dose costante di principio attivo, da somministrarsi per via rettale con l'aiuto di un dosatore-applicatore annesso alla confezione.

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

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

**7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

**8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
AIC n. 027000013

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
Marzo 1993/rinnovo Marzo 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco