

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Sintredius 1,0 mg/ml soluzione orale Prednisolone sodio fosfato

**Legga attentamente e interamente questo foglio illustrativo 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.
  
- **Sintredius è un farmaco steroideo**, che viene prescritto per diverse condizioni, tra cui malattie gravi.
- **È necessario prenderlo regolarmente** per ottenere il massimo beneficio.
- **Non interrompa l'assunzione di questo medicinale** senza consultare il medico. È possibile che sia necessario ridurre la dose gradualmente.
- In alcune persone Sintredius può provocare effetti indesiderati (legga il paragrafo 4 che segue). **Alcuni effetti indesiderati** come le variazioni dell'umore (sentirsi depressi o "euforici") o disturbi gastrici possono manifestarsi subito. Se dovesse accusare qualunque tipo di disturbo, continui a prendere la soluzione orale, ma **si rechi immediatamente dal medico**.
- **Alcuni effetti indesiderati si presentano solo dopo settimane o mesi**. Questi comprendono debolezza di braccia e gambe o gonfiore del volto (per maggiori informazioni legga il paragrafo 4).
- **Si tenga lontano da persone con la varicella o l'Herpes zoster**, se non ha mai avuto queste malattie. Tali malattie potrebbero colpirla in forma grave. Nel caso venga a contatto con persone affette da varicella o herpes zoster, **si rechi immediatamente dal medico**.

Ora prosegua nella lettura di questo foglio illustrativo. Esso comprende altre informazioni sull'impiego sicuro ed efficace di questo medicinale che potrebbero essere particolarmente importanti per lei.

#### **Sintredius - informazioni sui benefici**

Sintredius appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati steroidi. Il nome completo è *corticosteroidi*. I corticosteroidi sono presenti naturalmente nell'organismo e aiutano a mantenere la salute ed il benessere. Supportare l'organismo somministrando un supplemento di corticosteroidi (come il prednisolone) è un modo efficace per trattare varie malattie che comportano la presenza nell'organismo di uno stato infiammatorio. Sintredius riduce l'infiammazione, che altrimenti potrebbe far peggiorare la sua malattia. Per ottenerne il massimo beneficio, deve prendere questa medicina regolarmente.

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

1. Sintredius: che cos'è e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sintredius
3. Come prendere Sintredius
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sintredius
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Sintredius: che cos'è e a cosa serve**

Il nome completo del medicinale è "Sintredius 1,0 mg/ml Soluzione Orale", ma in questo foglio sarà chiamato "Sintredius". Questo medicinale contiene il principio attivo prednisolone, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati corticosteroidi o "steroidi". Gli steroidi agiscono riducendo l'infiammazione e abbassando la risposta immunitaria dell'organismo.

Sintredius viene utilizzato per trattare una varietà di patologie infiammatorie tra cui asma grave, artrite reumatoide, reazioni allergiche, gravi malattie della pelle e alcune malattie del sangue.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Sintredius

### Non prenda Sintredius:

- se è **allergico** al prednisolone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Le reazioni allergiche comprendono sintomi lievi come prurito e/o eruzione cutanea. Sintomi più gravi comprendono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire o a respirare;
- se recentemente si è sottoposto/a a una **vaccinazione** o deve fare una vaccinazione;
- se ha un'**infezione virale** come **morbillo, varicella o herpes zoster** o qualsiasi altra infezione. Informi **immediatamente** il medico se è venuto/a a contatto con persone affette da morbillo, varicella o herpes zoster negli ultimi tre mesi;
- se ha infezioni da vermi tropicali;
- se ha infezioni fungine sistemiche.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sintredius, soprattutto se attualmente o in passato lei o qualcuno della sua famiglia ha sofferto di:

- **depressione grave** o malattia maniaco-depressiva (disturbo bipolare). In questo rientra l'aver sofferto di depressione prima o durante il trattamento con medicinali steroidi come Sintredius;
- TB (tubercolosi);
- diabete;
- epilessia;
- depressione o altre malattie mentali;
- una malattia oculare causata dall'aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma);
- perdita di densità delle ossa (osteoporosi);
- disturbi muscolari durante un precedente trattamento con steroidi;
- ulcere gastriche
- insufficienza renale, pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca o attacco di cuore in tempi recenti;
- sclerodermia (nota anche come sclerosi sistemica, una malattia autoimmune) poiché dosi giornaliere pari o superiori a 15 mg possono aumentare il rischio di una grave complicanza chiamata crisi renale sclerodermica. Segni di crisi renale sclerodermica includono aumento della pressione arteriosa e una riduzione della produzione di urina. Il medico può consigliarle di sottoporre a controlli regolari pressione arteriosa e urina;
- problemi epatici di qualsiasi genere;
- ridotta attività della tiroide (ipotiroidismo).

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

**Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte si applica al suo caso, o in caso di incertezza, si rivolga al suo medico o al farmacista prima di usare il medicinale.**

### Problemi di salute mentale durante il trattamento con prednisolone

Durante la terapia con steroidi come il prednisolone possono manifestarsi problemi di salute mentale (veda anche il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

- Queste malattie possono essere gravi.
- Esse generalmente si manifestano nel giro di pochi giorni o settimane dall'inizio del trattamento.
- È più probabile che compaiano con dosi elevate.
- La maggior parte di questi problemi si risolve riducendo la dose o sospendendo il medicinale. Se tuttavia questi problemi compaiono, è possibile che richiedano un trattamento.

**Si rivolga al medico** se lei (o la persona che assume questo medicinale) mostra segni di problemi di salute mentale. Questo è particolarmente importante in presenza di depressione o pensieri suicidi. In alcuni casi, i problemi di salute mentale sono comparsi anche quando le dosi sono state ridotte o vi è stata una sospensione improvvisa del medicinale.

**Si rivolga al medico** se manifesta visione offuscata, difficoltà a leggere o qualsiasi altro cambiamento nella vista durante o dopo il trattamento.

Si consigliano controlli regolari con i medici (compresi controlli della vista a intervalli di tre mesi) durante il trattamento a lungo termine.

### **Altri medicinali e Sintredius**

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:

- Medicinali per l'**epilessia**, come carbamazepina e fenobarbitone, fenitoina o primidone;
- **Antibiotici** come rifampicina, eritromicina;
- **Mifepristone** (utilizzato per indurre l'interruzione di gravidanza);
- **Ritonavir** (utilizzato nel trattamento dell'infezione da HIV);
- **Contraccettivi orali**;
- **Somatropina** (usata per trattare problemi di crescita);
- Medicinali per il **diabete**, quali insulina, glibenclamide o metformina;
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'**ipertensione arteriosa**, come i diuretici (medicinali che aumentano la diuresi) ad esempio bendroflumetiazide e furosemide;
- **Warfarin** o altri medicinali utilizzati per fluidificare il sangue;
- **Aspirina** o medicinali simili;
- **Teofilina** (utilizzata per trattare l'asma);
- Medicinali per trattare le **infezioni fungine**, come amfotericina, ketoconazolo;
- **Acetazolamide** (utilizzato per il trattamento del glaucoma);
- **Carbenoxolone** (utilizzato per il trattamento dell'ulcera gastrica);
- **Metotressato** (utilizzato per l'artrite reumatoide, la psoriasi e alcuni tipi di tumore);
- Qualsiasi medicinale appartenente a un gruppo di medicinali chiamati **simpaticomimetici**;
- Medicinali usati per il trattamento della **miastenia grave**;
- Medicinali usati come mezzi di contrasto **durante le radiografie**;
- **Ciclosporina** (utilizzata per impedire all'organismo di rigettare il trapianto di midollo osseo o di un organo).

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

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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**

Durante la gravidanza il trattamento deve essere iniziato soltanto dopo aver svolto un'attenta valutazione del beneficio/rischio. Poiché il ritardo nella crescita e il danno al nascituro non possono essere esclusi con il trattamento prolungato con glucocorticoidi durante la gravidanza, informi il medico se desidera intraprendere una gravidanza, è in stato di gravidanza o ritiene di poter essere in stato di gravidanza.

#### **Allattamento**

I glucocorticoidi come Sintredius, passano nel latte materno. Finora non è stato segnalato alcun danno al neonato. Tuttavia, quando vengono somministrate alte dosi di prednisolone, deve evitare l'allattamento con latte materno per 4 ore dopo una dose. Chiedi consiglio al medico.

## Fertilità

Dopo alte dosi di prednisolone (30 mg/giorno per almeno 4 settimane) sono stati osservati disturbi reversibili della spermatogenesi, che sono durati per vari mesi dopo aver interrotto l'assunzione del medicinale.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo farmaco non dovrebbe influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## Sintredius contiene saccarosio e glicerolo

Questo medicinale contiene 1,5 g di saccarosio per dose. Questo deve essere preso in considerazione nei pazienti con diabete mellito. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene glicerolo.

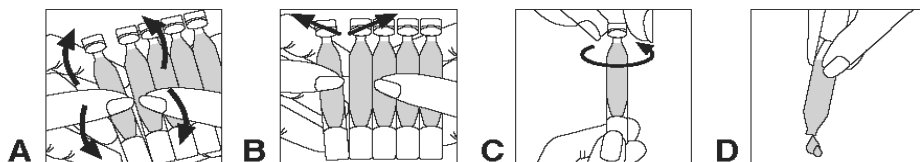
## 3. Come prendere Sintredius

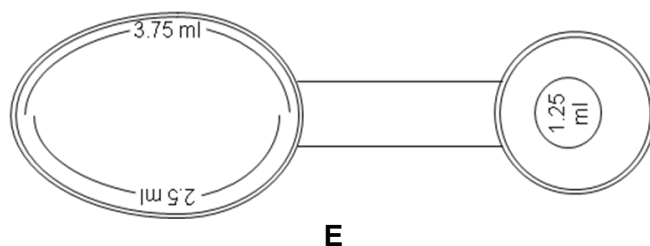
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

- È preferibile prendere la soluzione orale senza diluirla.
- La soluzione deve essere presa per bocca.
- La soluzione deve essere assunta preferibilmente come dose singola al mattino. Tuttavia, se necessario, possono essere impiegati dosaggi giornalieri divisi.
- Nei bambini il medicinale deve essere assunto preferibilmente come dose singola a giorni alterni.
- Agiti bene prima dell'uso.
- Se la sua terapia è a lungo termine, si assicuri che la scorta di soluzione orale non si esaurisca.
- Poiché l'apertura nello stesso giorno di diversi contenitori potrebbe portare a errori di dosaggio, questa presentazione da 5 ml è adatta per i trattamenti che prevedono dosi giornaliere non superiori ai 30 mg. Il dosaggio dipende dalla condizione che viene trattata e, per un adulto, può variare notevolmente tra i 10 mg e i 30 mg al giorno in dosi suddivise. Il medico le prescriverà la dose minima in grado di agire sulla sua condizione.
- Quando deve prendere più di due unità alla volta, dopo l'apertura e l'assunzione del contenuto, ogni unità aperta deve essere posta su un vassoio o una superficie adatta. In questo modo le sarà più semplice evitare errori di dosaggio che potrebbero verificarsi se ha perso il conto delle unità aperte.
- La confezione contiene un cucchiaino dosatore con tacche da 1,25 ml, 2,5 ml e 3,75 ml corrispondenti a dosi parziali.
- Tutte le unità aperte dovranno essere eliminate una volta prelevata la dose necessaria.

## Istruzioni per l'uso

1. Piegare il contenitore monodose nelle due direzioni (vedere figura A).
2. Separare il contenitore monodose dalla striscia (vedere figura B).
3. Ruotare il cappuccio in senso antiorario come indicato nella figura C.
4. Applicare una lieve pressione sul contenitore per erogare il farmaco come prescritto (vedere figura D).  
Per la dose da 5 ml, bere l'intero contenuto del contenitore monodose. Nel caso in cui debba essere erogata una dose parziale, deve essere utilizzato il cucchiaino dosatore incluso nella confezione per misurare la dose da 1,25 ml o 2,5 ml o 3,75 ml (vedere figura E).
5. Dopo l'uso, il contenitore deve essere eliminato.





### Uso nei bambini

Per il trattamento degli attacchi d'asma acuti, il pediatra può prescrivere:

- Per i bambini di **età inferiore ai 2 anni**, 10 mg al giorno, per un massimo di tre giorni.
- Per i bambini **dai 2 ai 5 anni**, 20 mg al giorno. Per il trattamento, una durata massima di tre giorni è di solito sufficiente, ma sarà il medico a decidere la durata della terapia in base al numero di giorni ritenuti necessari.
- Per i bambini di **età superiore ai 5 anni**, 30 mg al giorno o più (fino a 40 mg al giorno). Poiché l'apertura nello stesso giorno di diversi contenitori potrebbe portare a errori di dosaggio, consulti il pediatra nel caso sia stata prescritta una dose giornaliera superiore a 30 mg, in quanto potrebbe essere più appropriato usare una diversa forma farmaceutica di prednisolone (ad esempio compresse ad alto dosaggio).

Se ha l'impressione che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al suo medico o al farmacista.

### Se prende più Sintredius di quanto deve

Se ha preso più Sintredius di quanto prescritto, contatti **immediatamente** il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé questo foglio illustrativo e/o la confezione per mostrare al medico quello che ha preso.

### Se dimentica di prendere Sintredius

Se si è dimenticato/a di prendere Sintredius, prenda la dose mancata non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### Se interrompe il trattamento con Sintredius

**Si rivolga al suo medico** se desidera interrompere l'assunzione della soluzione orale: è possibile infatti che il medico ritenga opportuno ridurre la dose gradualmente.

**Non smetta di prendere** la soluzione orale se non le è stato comunicato dal medico, anche se si sente meglio, perché la patologia per la quale è in cura potrebbe peggiorare. Se smette di prendere la soluzione orale improvvisamente, potrebbe sviluppare sintomi di astinenza come febbre, nausea, dolori muscolari e articolari, naso che cola, occhi doloranti, rossi e appiccicosi (congiuntivite), prurito e perdita di peso.

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 steroidi, compreso il prednisolone, possono provocare **gravi problemi di salute mentale**, come quelli elencati di seguito. Questi sono comuni sia negli adulti che nei bambini. **Se nota uno qualsiasi di questi problemi si rivolga immediatamente al medico:**

- Sensazione di depressione, compresi pensieri suicidi.

- Sensazione di euforia (mania) o umore altalenante
- Sensazione di ansia, disturbi del sonno, difficoltà di pensiero o confusione e perdita di memoria.
- Sentire, vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni). Avere pensieri strani e spaventosi, cambiare comportamento o avere sentimenti di solitudine.

**I seguenti effetti indesiderati possono essere i segni di una reazione allergica. Se nota uno qualunque dei seguenti sintomi, smetta di prendere Sintredius e informi immediatamente il suo medico:**

- prurito o comparsa di eruzioni cutanee;
- gonfiore del viso, delle labbra o della gola;
- difficoltà di respirazione o respiro affannoso.

**Nel caso in cui gli steroidi vengano somministrati a dosi elevate per un lungo periodo di tempo, si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:**

- sensazione di malessere generale;
- sensazione di malessere (nausea);
- singhiozzo;
- problemi di digestione o mal di stomaco;
- ulcera gastrica (che può perforarsi e sanguinare) o ulcera esofagea;
- mugugno;
- infiammazione del pancreas (pancreatite) che causa dolore addominale;
- debolezza muscolare;
- dolori muscolari;
- perdita di densità delle ossa che aumenta le probabilità di fratture (osteoporosi);
- danni ai tendini;
- rigidità articolare causa di limitazione del movimento, dolori e spasmi muscolari;
- ritenzione di liquidi con conseguente gonfiore;
- sensazione di disidratazione;
- pressione arteriosa alta (ipertensione);
- rallentamento della cicatrizzazione delle ferite, assottigliamento della pelle, comparsa di lividi, acne, segni simili a smagliature;
- comparsa di piccole macchie rosse, porpora o bluastre sulla superficie della pelle (causate dai vasi sanguigni presenti sotto la pelle);
- riduzione della funzione della ghiandola surrenale;
- rallentamento nella crescita in neonati, bambini e adolescenti;
- irregolarità o interruzione del ciclo mestruale;
- viso gonfio e rotondo (*facies cushingoide* o faccia a luna piena);
- eccessiva crescita di peli;
- aumento dell'appetito e aumento di peso;
- intolleranza ai carboidrati;
- cambiamenti d'umore, dipendenza, depressione, disturbi del sonno, peggioramento della schizofrenia;
- gravi mal di testa con visione offuscata o problemi visivi temporanei nei bambini (di solito dopo l'interruzione del trattamento);
- peggioramento dell'epilessia;
- aumento della pressione interna degli occhi (glaucoma), cataratta, assottigliamento e infiammazione della cornea (una parte dell'occhio), peggioramento di malattie oculari virali o fungine, visione offuscata e di compromissione della vista, patologie della coroide e della retina (corioretinopatia);
- attacco di cuore (un improvviso e forte dolore al torace);
- variazioni dei parametri chimici dell'organismo;
- aumento del numero di globuli bianchi del sangue;
- formazione di coaguli di sangue;
- porfiria;
- sindrome di Stevens-Johnson;

- l'utilizzo prolungato di steroidi ad alte dosi può condurre ad un indebolimento del sistema immunitario, che a sua volta può aumentare il rischio che la condizione da cui si è affetti (patologia maligna) peggiori.

Crisi renale sclerodermica in pazienti già affetti di sclerodermia (una malattia autoimmune). Segni di crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione arteriosa e una riduzione della produzione di urina.

Nei pazienti in terapia con corticosteroidi è stata segnalata anche la comparsa del sarcoma di Kaposi (un tipo di tumore). Tuttavia, una volta sospeso il trattamento tale condizione può anche scomparire.

Questo medicinale può aumentare la suscettibilità a contrarre infezioni che, molto raramente, possono anche essere fatali. Infezioni come la varicella e il morbillo possono manifestarsi in forma più grave, o la TBC (tubercolosi) può anche ripresentarsi.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

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

## **5. Come conservare Sintredius**

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

Conservi la soluzione orale in un luogo sicuro ad una temperatura inferiore ai 30 °C. Conservi il medicinale nella sua confezione originale.

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.

Una volta aperto: in caso di somministrazione di dosi parziali, il contenitore aperto deve essere eliminato una volta estratta la dose necessaria.

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 Sintredius**

- Il principio attivo è il prednisolone (come sodio fosfato). Un (1) ml di soluzione orale contiene 1 mg di prednisolone (come sodio fosfato).
- Gli altri componenti sono: saccarosio, glicerolo, sodio edetato (EDTA), sodio fosfato bibasico anidro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, aroma vaniglia/crema, aroma miele, aroma mascherante, acqua per preparazioni iniettabili.

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

Sintredius è una soluzione omogenea, limpida, di colore marrone chiaro.

È disponibile in contenitori monodose in polietilene. Un contenitore contiene 5 ml di soluzione orale. I contenitori sono raggruppati in strips da cinque. Ogni strip è confezionata in una bustina in PET/Al/PE. Ogni scatola contiene due bustine (per un totale di dieci dosi singole), un cucchiaino dosatore (con tacche da 1,25 ml, 2,5 ml e 3,75 ml, corrispondenti a dosi parziali) e un foglio illustrativo per il paziente. Confezione da 10 contenitori monodose.

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

Dompé farmaceutici S.p.A.  
Via San Martino 12  
20122 Milano - Italia

**Produttore**

GENETIC SpA - Contrada Canfora - Nucleo Industriale 84084 Fisciano - Salerno (Italia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco