

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Topster 42 mg schiuma rettale**

Beclometasone dipropionato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Che cos'è Topster e a che cosa serve**

Topster schiuma rettale contiene il principio attivo beclometasone dipropionato ed appartiene ad una classe di medicinali denominati corticosteroidi per uso locale. I corticosteroidi sono ormoni che vengono prodotti naturalmente dalle ghiandole surrenali (chiamate così perché poste al di sopra del rene) e possiedono molte ed importanti funzioni, tra cui il controllo delle risposte infiammatorie.

Topster schiuma rettale è utilizzato per il trattamento locale delle malattie croniche che provocano infiammazione e lesioni, chiamate ulcere, del colon (colite ulcerosa) e della mucosa di retto e sigma (proctosigmoidite ulcerosa), in caso di prima comparsa dell'infiammazione o di successiva riattivazione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Topster**

**Non usi Topster se:**

- è allergico al principio attivo beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha la tubercolosi;
- ha un'infezione dell'intestino causata da funghi o virus;
- ha perforazioni, ostruzioni o presenza di pus (ascesso) a livello intestinale;
- è nei primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Topster non deve essere usato nei bambini fino a 12 anni di età.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Topster se:

- ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- presenta livelli elevati di zuccheri (glucosio) nel sangue (diabete mellito);
- ha lesioni (ulcere) allo stomaco o alla prima parte dell'intestino, chiamata duodeno;
- soffre di pressione alta (ipertensione);
- ha l'osteoporosi, una malattia che si caratterizza per perdita e fragilità del tessuto osseo;
- ha una diminuzione della secrezione di ormoni da parte delle ghiandole del surrene (iposurrenalismo);
- ha superato il terzo mese di gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Si rivolga al medico se:

- sta passando dall'assunzione di medicinali cortisonici ad azione sistemica (ad esempio compresse o fiale) a medicinali ad azione locale come Topster;
- ha un'infezione all'intestino o se questa si manifesta durante la terapia con Topster. In questo caso il medico provvederà a prescrivere immediatamente una terapia con antibiotici;
- si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Il medico potrà sottoporla ad esami di controllo nella fase iniziale del trattamento con Topster, o in caso di prolungamento del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Topster non deve essere usato nei bambini fino a 12 anni di età.

### **Altri medicinali e Topster**

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

Faccia attenzione all'uso di Topster insieme ad altri medicinali che contengono cortisone o cortisonici, poiché Topster può potenziare l'effetto di questi medicinali.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non utilizzi Topster nei primi tre mesi di gravidanza.

Se ha superato il terzo mese di gravidanza il medico valuterà se i possibili benefici del trattamento per lei, superano i rischi potenziali per il bambino.

#### *Allattamento*

Durante l'allattamento, Topster deve essere utilizzato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono noti effetti di Topster sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari.

**Topster schiuma rettale contiene sodio propil para-idrossibenzoato e metile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Questo medicinale contiene 982 mg di propilene glicole per dose equivalente a 393 mg/g.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

## **3. Come usare Topster**

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 è di 3 mg (una dose) di Topster schiuma rettale al giorno, da somministrare possibilmente la sera, prima di coricarsi, per almeno 4 settimane.

Per erogare la corretta dose di schiuma, prema una sola volta la testa dosatrice del flacone.

### **Istruzioni per l'uso di Topster schiuma rettale**

Usi il contenitore multidose tenendo la testa dosatrice rivolta verso il basso, capovolgendolo.

Per erogare una dose della schiuma:

1. agiti bene il contenitore multidose prima dell'uso (per circa 15 secondi);
2. quando usa per la prima volta il contenitore, tolga e getti via, la linguetta di garanzia situata sotto la testa dosatrice;
3. applichi la cannula rettale al sito di erogazione della valvola dosatrice;
4. ruoti la testa dosatrice in modo tale da allineare il sito di erogazione all'incavo che si trova alla base della testa dosatrice stessa;
5. tenga il flacone capovolto e introduca nell'orifizio anale la cannula rettale; lubrifici la cannula con vaselina prima dell'uso. Per favorire l'inserimento della cannula tenga un piede appoggiato su una sedia oppure si sdrai su un fianco;
6. prema con decisione la testa dosatrice e la tenga premuta per circa 5 secondi;
7. rilasci la testa dosatrice: solo durante questa operazione la schiuma viene erogata;
8. attenda circa 5 secondi;
9. estraiga la cannula rettale dall'orifizio anale;
10. stacchi la cannula rettale dal sito di erogazione e la getti; è normale che la cannula rettale sia ancora piena di schiuma.
11. ruoti la testa dosatrice in modo tale che l'incavo situato alla base della testa dosatrice non sia più allineato con il sito di erogazione. In questo modo eviterà che premendo inavvertitamente la testa dosatrice, fuoriesca la schiuma.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Topster non deve essere usato nei bambini fino a 12 anni di età.

### **Se usa più Topster di quanto deve**

Non sono noti casi di sovradosaggio. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Topster avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare Topster**

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

### **Se interrompe il trattamento con Topster**

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.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati dovuti ad un assorbimento sistemico (in tutto il corpo) del medicinale.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- sensazione di calore e/o bruciore a livello dell'ano;
- contrazione dolorosa dell'ano (tenesmo);
- scarsa adattabilità all'erogatore del medicinale.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Visione offuscata

E' possibile che si manifesti difficoltà a trattenere la schiuma nella sede di somministrazione.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Topster**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Il contenitore è sotto pressione, lo tenga lontano dal fuoco anche quando è vuoto.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Topster**

- Il principio attivo è beclometasone dipropionato. Il contenitore multidose contiene 42 mg di beclometasone dipropionato. Ogni dose erogata contiene 3 mg di beclometasone dipropionato.
- Gli altri componenti sono: metile p-idrossibenzoato, sodio propile p-idrossibenzoato, sale disodico dell'acido etilendiamminotetracetico, cetostearilpoliossietilenesteri del sorbitano, polisorbato 20, glicole propilenico, gliceridi di acidi grassi poliossietilenati, isobutano, propano, butano, acqua depurata.

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

Topster si presenta in forma di schiuma rettale in un contenitore multidose in alluminio sotto pressione, sufficiente per l'erogazione di 14 dosi.

Ogni confezione presenta al suo interno 14 cannule rettali monouso da applicare al contenitore multidose.

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

*Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio*

SOFAR S.p.A.

Via Firenze 40,

Trezzano Rosa (MI)

*Produttore*

SOFAR S.p.A.

Via Firenze 40,

Trezzano Rosa (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Topster 3 mg sospensione rettale**

Beclometasone dipropionato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

7. Che cos'è Topster e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare Topster
9. Come usare Topster
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Topster
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Topster e a che cosa serve**

Topster sospensione rettale contiene il principio attivo beclometasone dipropionato ed appartiene ad una classe di medicinali denominati

corticosteroidi per uso locale. I corticosteroidi sono ormoni che vengono prodotti naturalmente dalle ghiandole surrenali (chiamate così perché poste al di sopra del rene) e possiedono molte ed importanti funzioni, tra cui il controllo delle risposte infiammatorie.

Topster sospensione rettale è utilizzato per il trattamento locale delle malattie croniche che provocano infiammazione e lesioni, chiamate ulcere, del colon (colite ulcerosa) e della mucosa di retto e sigma (proctosigmoidite ulcerosa), in caso di prima comparsa dell'infiammazione o di successiva riattivazione.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Topster**

### **Non usi Topster se:**

- è allergico al principio attivo beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha la tubercolosi;
- ha un'infezione dell'intestino causata da funghi o virus;
- ha perforazioni, ostruzioni o presenza di pus (ascesso) a livello intestinale;
- è nei primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Topster non deve essere usato nei bambini fino a 12 anni di età.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Topster se:

- ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- presenta livelli elevati di zuccheri (glucosio) nel sangue (diabete mellito);
- ha lesioni (ulcere) allo stomaco o alla prima parte dell'intestino, chiamata duodeno;
- soffre di pressione alta (ipertensione);
- ha l'osteoporosi, una malattia che si caratterizza per perdita e fragilità del tessuto osseo;
- ha una diminuzione della secrezione di ormoni da parte delle ghiandole del surrene (iposurrenalismo);
- ha superato il terzo mese di gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Si rivolga al medico se:

- sta passando dall'assunzione di medicinali cortisonici ad azione sistemica (ad esempio compresse o fiale) a medicinali ad azione locale come Topster;

- ha un'infezione all'intestino o se questa si manifesta durante la terapia con Topster. In questo caso il medico provvederà a prescrivere immediatamente una terapia con antibiotici;
- si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Il medico potrà sottoporla ad esami di controllo nella fase iniziale del trattamento con Topster, o in caso di prolungamento del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Topster non deve essere usato nei bambini fino a 12 anni di età.

### **Altri medicinali e Topster**

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

Faccia attenzione all'uso di Topster insieme ad altri medicinali che contengono cortisone o cortisonici, poiché Topster può potenziare l'effetto di questi medicinali.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non utilizzi Topster nei primi tre mesi di gravidanza.

Se ha superato il terzo mese di gravidanza il medico valuterà se i possibili benefici del trattamento per lei, superano i rischi potenziali per il bambino.

#### *Allattamento*

Durante l'allattamento, Topster deve essere utilizzato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono noti effetti di Topster sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari.

**Topster sospensione rettale contiene etile para-idrossibenzoato e metile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **3. Come usare Topster**

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 è di 3 mg (una dose) di Topster sospensione rettale al giorno, da somministrare possibilmente la sera, prima di coricarsi, per almeno 4 settimane.

#### **Istruzioni per l'uso di Topster sospensione rettale**

Per un corretto uso della sospensione rettale:

1. agiti bene il flacone monodose prima dell'uso;
2. tolga il copri cannula;
3. per favorire l'inserimento della cannula si sdrai sul lato sinistro e mantenga dritta la gamba sinistra. Tenga piegata la gamba destra;
4. introduca nell'orifizio anale la cannula rettale applicata al flacone. Lubrifi la cannula con vaselina prima dell'uso;
5. comprimete il flacone esercitando una pressione graduale e costante fino al suo completo svuotamento;
6. dopo la somministrazione di Topster, rimanga sdraiato sul fianco sinistro per circa 30 minuti.

La massima efficacia di Topster sospensione rettale si ottiene quando il medicinale viene lasciato agire nella sede di somministrazione per tutta la notte.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Topster non deve essere usato nei bambini fino a 12 anni di età.

#### **Se usa più Topster di quanto deve**

Non sono noti casi di sovradosaggio. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Topster avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare Topster**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Topster**

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.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati dovuti ad un assorbimento sistemico (in tutto il corpo) del medicinale.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- sensazione di calore e/o bruciore a livello dell'ano;
- contrazione dolorosa dell'ano (tenesmo);
- scarsa adattabilità all'erogatore del medicinale;

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione offuscata

E' possibile che si manifesti difficoltà a trattenere la sospensione nella sede di somministrazione.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Topster**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

## **Cosa contiene Topster**

- Il principio attivo è beclometasone dipropionato. Ogni flacone monodose contiene 3 mg di beclometasone dipropionato.
- Gli altri componenti sono: metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, sale disodico dell'acido etilendiamminotetracetico, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, carbossimetilcellulosa sodica, acqua depurata.

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

Topster si presenta in forma di sospensione rettale contenuta in flaconi monodose di polietilene da 60 ml, con sigillo di garanzia. Ogni confezione presenta al suo interno 10 flaconi monodose ed altrettante cannule rettali monouso.

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

*Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio*

SOFAR S.p.A.

Via Firenze 40,

Trezzano Rosa (MI)

*Produttore*

SOFAR S.p.A.

Via Firenze 40,

Trezzano Rosa (MI)

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

Novembre 2017

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Topster 3 mg supposte**

Beclometasone dipropionato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è Topster e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Topster

3. Come usare Topster
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Topster
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. Che cos'è Topster e a che cosa serve**

Topster supposte contiene il principio attivo beclometasone dipropionato ed appartiene ad una classe di medicinali denominati corticosteroidi per uso locale. I corticosteroidi sono ormoni che vengono prodotti naturalmente dalle ghiandole surrenali (chiamate così perché poste al di sopra del rene) e possiedono molte ed importanti funzioni, tra cui il controllo delle risposte infiammatorie.

Topster supposte è utilizzato per il trattamento locale delle malattie croniche che provocano infiammazione e lesioni, chiamate ulcere, della mucosa di retto e sigma (proctosigmoidite ulcerosa), in caso di prima comparsa dell'infiammazione o di successiva riattivazione.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Topster**

### **Non usi Topster se:**

- è allergico al principio attivo beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha la tubercolosi;
- ha un'infezione dell'intestino causata da funghi o virus;
- ha perforazioni, ostruzioni o presenza di pus (ascesso) a livello intestinale;
- è nei primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Topster non deve essere usato nei bambini fino a 12 anni di età.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Topster se:

- ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- presenta livelli elevati di zuccheri (glucosio) nel sangue (diabete mellito);
- ha lesioni (ulcere) allo stomaco o alla prima parte dell'intestino, chiamata duodeno;
- soffre di pressione alta (ipertensione);
- ha l'osteoporosi, una malattia che si caratterizza per perdita e fragilità del tessuto osseo;

- ha una diminuzione della secrezione di ormoni da parte delle ghiandole del surrene (iposurrenalismo);
- ha superato il terzo mese di gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Si rivolga al medico se:

- sta passando dall’assunzione di medicinali cortisonici ad azione sistemica (ad esempio compresse o fiale) a medicinali ad azione locale come Topster;
- ha un’infezione all’intestino o se questa si manifesta durante la terapia con Topster. In questo caso il medico provvederà a prescriverle immediatamente una terapia con antibiotici;
- si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Il medico potrà sottoporla ad esami di controllo nella fase iniziale del trattamento con Topster, o in caso di prolungamento del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Topster non deve essere usato nei bambini fino a 12 anni di età.

### **Altri medicinali e Topster**

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

Faccia attenzione all’uso di Topster insieme ad altri medicinali che contengono cortisone o cortisonici, poiché Topster può potenziare l’effetto di questi medicinali.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non utilizzi Topster nei primi tre mesi di gravidanza.

Se ha superato il terzo mese di gravidanza il medico valuterà se i possibili benefici del trattamento per lei, superano i rischi potenziali per il bambino.

#### *Allattamento*

Durante l’allattamento, Topster deve essere utilizzato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono noti effetti di Topster sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

## **3. Come usare Topster**

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 è di 1 supposta di Topster, due volte al giorno, una al mattino (preferibilmente dopo l'eliminazione delle feci) ed una la sera, prima di coricarsi, per almeno 4 settimane.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Topster non deve essere usato nei bambini fino a 12 anni di età.

### **Se usa più Topster di quanto deve**

Non sono noti casi di sovradosaggio. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Topster avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare Topster**

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

### **Se interrompe il trattamento con Topster**

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.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati dovuti ad un assorbimento sistemico (in tutto il corpo) del medicinale.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- sensazione di calore e/o bruciore a livello dell'ano;
- contrazione dolorosa dell'ano (tenesmo);

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Visione offuscata

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Topster**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Conservare nella confezione originale, lontano da fonti di calore.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Topster**

- Il principio attivo è beclometasone dipropionato. Ogni supposta contiene 3 mg di beclometasone dipropionato.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

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

Topster si presenta in forma di supposte.

Ogni confezione presenta al suo interno 10 supposte contenute in alveoli di PVC/PE termosaldati.

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

*Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio*  
SOFAR S.p.A.

Via Firenze 40,  
Trezzano Rosa (MI)

*Produttori*

DOPPEL Farmaceutici S.r.l.  
Via Martiri delle foibe 1  
29016 Cortemaggiore (PC)

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A  
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1  
03012 Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco