

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TOPSTER 3mg sospensione rettale
TOPSTER 42mg schiuma rettale
TOPSTER 3mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone monodose di TOPSTER 3 mg sospensione rettale contiene 3 mg di Beclometasone dipropionato.

Un flacone di TOPSTER 42 mg schiuma rettale contiene 42 mg (ogni dose corrisponde a 3mg) di Beclometasone dipropionato.

Una supposta di TOPSTER 3 mg supposte contiene 3 mg di Beclometasone dipropionato.

Eccipienti con effetti noti: Topster sospensione rettale contiene etile para-idrossibenzoato e metile para-idrossibenzoato. Topster schiuma rettale contiene sodio propil para-idrossibenzoato e metile para-idrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione rettale; Schiuma rettale; Supposte

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sospensione e schiuma rettale

Trattamento topico della colite e della proctosigmoidite ulcerosa in fase di primo attacco o di riacutizzazione.

Supposte

Proctosigmoidite ulcerosa in fase di primo attacco o di riacutizzazione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili.

Sospensione rettale

Posologia

Si consiglia un *flacone monodose* al giorno, da somministrarsi possibilmente alla sera, prima di coricarsi, per almeno 4 settimane.

Modo di somministrazione

1. Agitare bene il flacone prima dell'uso.
2. Togliere il copricannula
3. Per l'applicazione sdraiarsi sul lato sinistro mantenendo diritta la gamba sinistra e piegando la gamba destra.
4. Inserire nell'orifizio anale la cannula rettale applicata al flacone, previamente lubrificata con vaselina.
5. Comprimere il flacone con pressione graduale e costante sino a completo svuotamento del flacone.
6. Dopo l'introduzione del preparato rimanere coricati nella posizione sopra indicata per circa 30 minuti.
7. Una migliore efficacia del prodotto si ottiene lasciandolo in sede per tutta la notte.

Schiuma rettale

Posologia

Si consiglia una dose di *TOPSTER schiuma rettale* al giorno, da somministrarsi possibilmente la sera, prima di coricarsi, per almeno 4 settimane.

Per ciascuna somministrazione premere una sola volta la testa dosatrice del flacone, altrimenti si supera la dose consigliata.

Modo di somministrazione

Il flacone di schiuma deve essere utilizzato tenendo la testa dosatrice rivolta verso il basso, cioè il flacone deve essere capovolto.

1. Agitare molto bene il flacone prima dell'uso (per circa 15 secondi)
2. Strappare (e gettare), quando si usa per la prima volta, la linguetta di garanzia situata sotto la testa dosatrice.
3. Applicare la cannula rettale all'ugello di erogazione della valvola dosatrice.
4. Ruotare la testa dosatrice in modo tale da allineare l'ugello di erogazione all'incavo che è situato alla base della testa dosatrice stessa.
5. Tenendo il flacone capovolto introdurre nell'orifizio anale la cannula rettale, preventivamente lubrificata con vaselina,

- tenendo un piede appoggiato su una sedia oppure, stando sdraiati su un fianco.
6. Premere con decisione la testa dosatrice e tenere la stessa premuta per circa 5 secondi.
 7. Rilasciare la testa dosatrice: solo durante questa operazione la schiuma viene erogata.
 8. Attendere circa 5 secondi.
 9. Estrarre la cannula rettale dall'orifizio anale.
 10. Staccare la cannula rettale dall'ugello di erogazione e quindi gettarla; è normale che la cannula rettale sia ancora piena di *schiuma*.
 11. Ruotare la testa dosatrice in modo tale che l'incavo situato alla base della testa dosatrice non sia più allineato con l'ugello di erogazione per evitare che premendo inavvertitamente la testa dosatrice, fuoriesca la schiuma.

Supposte

Posologia e modo di somministrazione

Si consiglia una supposta di Topster per due volte al giorno, preferibilmente una al mattino dopo l'evacuazione, ed una alla sera, prima di coricarsi, per almeno 4 settimane.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

Infezioni tubercolari, fungine e virali locali. Perforazioni, ostruzioni, ascessi a livello locale. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedi 4.6) e in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il passaggio da terapia continuativa con cortisonici per via generale (compresse - fiale) alla terapia locale con *TOPSTER* va compiuto con prudenza e sempre sotto controllo medico.

I pazienti devono essere istruiti sulle corrette modalità di somministrazione per ottenere risultati terapeutici ottimali.

Si consiglia una durata di trattamento di almeno 4 settimane.

È comunque opportuno sia nel periodo iniziale del trattamento, sia per un eventuale prolungamento dello stesso, sottoporre i pazienti a controlli clinici periodici.

Nonostante non siano stati segnalati effetti sistemici, si consiglia in caso di trattamenti prolungati il controllo della funzionalità surrenalica.

L'abuso e la necessità di prolungare la somministrazione possono indurre variazioni della risposta terapeutica: le condizioni del paziente in questi casi vanno comunque rivalutate.

Non vi sono informazioni sulla sicurezza d'impiego per uso prolungato nell'insufficienza epatica e renale gravi, diabete mellito, ulcera gastroduodenale, ipertensione arteriosa grave, osteoporosi, iposurrenalismo.

In caso di infezione intestinale preesistente o sopraggiunta in corso di trattamento, va immediatamente instaurata una adeguata antibioticoterapia.

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.

La sospensione e la schiuma rettale contengono para-idrossibenzoati: questi eccipienti possono provocare reazioni allergiche di tipo ritardato come dermatite da contatto; più raramente possono provocare reazioni di tipo immediato con orticaria e broncospasmo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Possono essere potenziati gli effetti di altri medicinali contenenti cortisonici.

Beclometasone dipende in misura minore dal metabolismo di CYP3A rispetto ad altri corticosteroidi e, in generale interazioni sono improbabili; tuttavia, poiché non può essere esclusa la possibilità di effetti sistemici con l'utilizzo concomitante di forti inibitori del CYP3A (ad esempio ritonavir, cobicistat), si raccomanda di prestare attenzione e di monitorare adeguatamente l'uso di tali agenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto non va somministrato nel primo trimestre di gravidanza e va impiegato sotto stretto controllo medico, nei periodi successivi, dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Anche nel periodo dell'allattamento il farmaco deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sempre sotto controllo medico.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati segnalati effetti indesiderati imputabili all'assorbimento sistemico del preparato.

Localmente può manifestarsi: sensazione di calore e/o bruciore anale, tenesmo, scarsa adattabilità all'erogatore ed a trattenere il preparato nel caso della schiuma e della sospensione.

Patologie dell'occhio, non nota la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione, offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)

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

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: - Antinfiammatori intestinali: corticosteroidi per uso locale, codice ATC: A07EA07

Beclometasone dipropionato, principio attivo di *Topster*, presenta le caratteristiche farmacodinamiche di un potente steroide antinfiammatorio.

In vari test sperimentali ha infatti dimostrato di esplicare per applicazione topica un'attività antinfiammatoria intensa, prolungata, dose-dipendente e localizzata nelle zone di applicazione, senza interferenze sull'asse ipofisi-surrene.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di cinetica e di metabolismo condotti in vitro ed in vivo sia nell'uomo che nell'animale da esperimento per diverse vie di somministrazione hanno dimostrato che la scarsa o nulla attività sistemica di Beclometasone dipropionato dopo somministrazione topica od orale è dovuta non solo al limitato assorbimento ma anche alla rapida inattivazione cui il farmaco va incontro durante il "first pass" epatico.

La via principale di eliminazione del farmaco e dei suoi metaboliti dopo somministrazione orale è quella fecale e solo una quantità

inferiore al 10% del farmaco e dei suoi metaboliti viene escreto nell'urina.

Dopo trattamento topico rettale, sul volontario sano si sono registrate concentrazioni plasmatiche di Beclometasone dipropionato, monopropionato e alcool inferiori a 1 ng/ml, il che indica che per questa via di somministrazione l'assorbimento sistemico del prodotto è estremamente ridotto.

Anche in soggetti affetti da patologia infiammatoria intestinale distale, trattati con Beclometasone dipropionato per via topica alla dose di 2 - 3 mg pro die per 4 settimane non sono state ritrovate tracce di Beclometasone dipropionato e dei suoi metaboliti nel plasma o nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Beclometasone dipropionato non ha determinato alcun caso di morte né sintomatologia tossica sia per somministrazione orale acuta nel ratto e nel topo a dosi rispettivamente di 2 e 3 g/Kg sia per somministrazione intramuscolare a dosi di 500 e 1000 mg/Kg.

Per somministrazione sottocutanea nel ratto a dosi comprese fra 0,1 mg/Kg pro die e 100 mg/Kg pro die per 180 giorni e di 300 mg/Kg pro die per 90 giorni e per somministrazione epicutanea nel coniglio alla dose di 0,1 g pro die di unguento e crema allo 0,125% per 42 giorni, si sono riscontrate manifestazioni di tossicità solo con le dosi più alte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sospensione rettale: Metile p-idrossibenzoato, Etile p-idrossibenzoato, Sale disodico dell'acido etilendiamminotetracetico, Sodio fosfato monobasico diidrato, Sodio fosfato bibasico dodecaidrato, Carbossimetilcellulosa sodica, Acqua depurata.

Schiuma rettale: 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.

Supposte: Gliceridi semisintetici solidi.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodi di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Sospensione rettale

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Schiuma rettale

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Il flacone non deve essere gettato sul fuoco anche quando è vuoto.

Supposte

Conservare nella confezione originale, lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sospensione rettale

Flaconi di polietilene da 60 ml, con sigillo di garanzia. La confezione è costituita da 10 flaconi monodose con relative cannule rettali monouso.

Schiuma rettale

Contenitori multidose di alluminio. Il sistema di chiusura è costituito da una valvola dosatrice sulla quale si può innestare e rimuovere una cannula rettale. La confezione è costituita da un contenitore sotto pressione da 14 dosi + 14 cannule rettali monouso.

Supposte

Alveoli di PVC/PE termosaldati raggruppati in spezzoni da cinque supposte. La confezione è costituita da 10 supposte.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOFAR SpA - via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TOPSTER 3mg sospensione rettale - 10 flaconi con cannula: A.I.C. n. 031115049

TOPSTER 42mg schiuma rettale - contenitore sotto pressione + 14 cannule: A.I.C. n. 031115013

TOPSTER 3mg supposte - 10 supposte: A.I.C. n. 031115025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Aprile 1999

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco