

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ALBAFLO 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile ALBAFLO 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

Betametasone
Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è ALBAFLO e a cosa serve

ALBAFLO contiene il principio attivo betametasone disodico fosfato.

Il betametasone disodico fosfato appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati corticosteroidi e ha un'azione antinfiammatoria ed antireattiva.

ALBAFLO è indicato nel trattamento di: stati di shock (shock chirurgico e traumatico, degli ustionati), gravi reazioni allergiche (grave ed improvviso rigonfiamento della gola, allergie a farmaci, allergie in seguito a trasfusioni), crisi asmatiche, grave ed improvviso rigonfiamento del tessuto cerebrale (edema cerebrale), infarto al cuore, malattie del sangue (emopatie), grave malfunzionamento della ghiandola surrenalica in pazienti affetti da patologie note con i nomi di sindrome di Waterhouse-Friderichsen, morbo di Addison, morbo di Simmonds, in pazienti che hanno subito l'asportazione chirurgica della ghiandola surrenalica o la cui ghiandola surrenalica ha ridotto il proprio funzionamento in seguito a prolungata terapia con farmaci corticosteroidi, in caso di problemi articolari (il cosiddetto gomito del tennista o infiammazioni dell'articolazione della spalla).

ALBAFLO è indicato anche quando non è possibile utilizzare una terapia per via orale (ad esempio compresse) come in caso di vomito, diarrea o interventi chirurgici al volto che rendono difficile ingoiare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALBAFLO

Non prenda ALBAFLO

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di un'infezioni sistemica, e non segue una specifica terapia antinfettiva.
- Se ha fatto un vaccino.

- Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere “Gravidanza e Allattamento”)

ALBAFLO soluzione iniettabile non va iniettato direttamente nei tendini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere ALBAFLO:

- Se è sottoposto a condizioni particolarmente stressanti: il medico potrebbe dover modificare la dose di ALBAFLO;
- Se è affetto da una grave malattia chiamata tubercolosi: il medico terrà sotto stretto controllo la sua malattia;
- Se soffre di insufficienza cardiaca;
- Se soffre di diabete, osteoporosi, glaucoma o epilessia: ALBAFLO può peggiorare queste malattie;
- Se soffre o ha sofferto di disturbi emotivi o psichici: ALBAFLO può peggiorare queste condizioni (vedere paragrafo 4);
- Se soffre di disturbi muscolari indotti dall'uso di steroidi o ulcera peptica: ALBAFLO può peggiorare queste condizioni;
- Se soffre di malfunzionamento della tiroide o malattie del fegato (insufficienza epatica, cirrosi epatica): il medico valuterà attentamente l'effetto di ALBAFLO su di lei;
- Se soffre di infezione da herpes all'occhio (herpes simplex oculare): potrebbe verificarsi un danno all'occhio (perforazione della cornea);
- Se soffre di una malattia chiamata colite ulcerosa;
- Se soffre di infezioni piogeniche (caratterizzate dalla presenza di pus);
- Se soffre di diverticolite (infiammazione dell'intestino);
- se ha subito di recente un intervento di anastomosi intestinale;
- se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare);
- se soffre di pressione alta (ipertensione);
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale).
- Se ha il feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale)

Presti inoltre attenzione a queste possibili situazioni:

- ALBAFLO potrebbe mascherare alcuni segni di infezione e durante il suo impiego può essere soggetto ad infezioni (vedere il paragrafo 4). Se pensa di avere un'infezione informi il suo medico, che valuterà una terapia adeguata a lei.
- Quando smette di prendere ALBAFLO può andare incontro ad un ridotto funzionamento delle sue ghiandole surrenaliche, che può durare anche per un anno. Una riduzione graduale della dose di ALBAFLO può minimizzare questo rischio. Ma se durante questo periodo è sottoposto a condizioni particolarmente stressanti informi il suo medico, che valuterà se lei deve riprendere o meno la terapia ormonale.
- L'assunzione di ALBAFLO può interferire con la produzione di ormoni di natura steroidea (secrezione mineralcorticoide): informi il medico che le indicherà come integrare questa carenza.
- Se è in trattamento per lungo tempo con dosi elevate di ALBAFLO, si potrebbe verificare un'alterazione del normale bilancio tra assunzione ed eliminazione di liquidi corporei (bilancio elettrolitico). In questo caso informi il medico che le consiglierà come regolare questo squilibrio.
- I glucocorticoidi aumentano l'eliminazione del calcio.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani la terapia, in particolare modo se prolungata, deve essere pianificata tenendo in considerazione che questa popolazione è più soggetta a

sviluppare possibili effetti indesiderati quali: osteoporosi, peggioramento del diabete, dell'ipertensione, maggiore suscettibilità alle infezioni, assottigliamento cutaneo (vedere paragrafo 4).

In questi casi la dose da assumere deve essere sempre la più piccola dose in grado di tenere sotto controllo i sintomi. Nel caso fosse necessario una riduzione della dose, il medico valuterà quale dose sta assumendo e da quanto tempo e le consiglierà la corretta modalità e tempistica di riduzione.

Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti sottoposti a prolungata terapia devono essere tenuti sotto stretto controllo medico, per monitorare sia la crescita che lo sviluppo. Il medico le consiglierà di far assumere a suo figlio la dose minima possibile per una durata di tempo ristretta.

I glucocorticoidi possono interferire negativamente con alcuni meccanismi, fisiologici ed ormonali, di controllo della crescita del bambino (asse ipotalamo-ipofisi-surrene). Al fine di ridurre questa possibilità il medico valuterà la possibilità di prescrivere per suo figlio una sola singola somministrazione a giorni alterni.

Per chi svolge attività sportiva

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

Altri medicinali e ALBAFLO

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

In particolare, informi il suo medico se sta assumendo altri medicinali che rendono il sangue più fluido:

- acido acetilsalicilico
- anticoagulanti

In questi casi il suo medico potrebbe indicarle un dosaggio differente.

ALBAFLO può diminuire l'effetto dei seguenti farmaci:

- salicilati e antinfiammatori non steroidei
- anticolinesterasi (farmaci utilizzati nel trattamento della miastenia grave)
- mezzi di contrasto radiografici nella colicistografia (ecografia della cistifellea)

I seguenti farmaci possono diminuire l'effetto di ALBAFLO:

- fenitoina e fenobarbitone (farmaco utilizzato per il trattamento dell'epilessia)
- efedrina (decongestionante nasale)
- rifampicina (antibiotico)

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti del ALBAFLO 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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza deve assumere ALBAFLO solo dietro diretta indicazione del suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Allattamento

I corticosteroidi passano nel latte materno.

Se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare al seno deve assumere ALBAFLO solo dietro diretta indicazione del suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

I neonati di madri che hanno ricevuto Albaflo verso la fine della gravidanza possono avere bassi livelli di zucchero nel sangue dopo la nascita.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è nota un'influenza diretta del farmaco sulla capacità di guidare e di usare macchine che può tuttavia essere ridotta in caso le manifesti rari effetti indesiderati di tipo neurologico.

ALBAFLO contiene sodio metabisolfito

ALBAFLO contiene come conservante sodio metabisolfito (0,1% p/v) che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Deve assumere ALBAFLO solo dietro diretta indicazione del suo medico.

ALBAFLO contiene sodio

ALBAFLO soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come prendere ALBAFLO

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

La terapia con ALBAFLO va effettuata a dosaggi adeguati alla gravità della sua malattia e agli effetti che il farmaco ha su di lei.

La dose usuale varia da mg 1,5 a mg 4 per volta e va ripetuta, secondo necessità, fino ad ottenere la risposta desiderata.

Le dosi possono, in determinati casi, raggiungere 10-15 mg o più, in un'unica iniezione: tale dosaggio può essere ripetuto per 3-4 volte nelle 24 ore.

ALBAFLO può essere somministrato per via intramuscolare, per via endovenosa in bolo, o, se necessario, per infusione addizionato direttamente ai normali liquidi infusionali.

Istruzioni per l'apertura della fiala

Le fiale sono dotate di pre-rottura di sicurezza e devono essere aperte nel modo seguente:

- posizionare la fiala come indicato nella figura 1;
- esercitare una pressione con il pollice posto sopra il PUNTO COLORATO come indicato nella figura 2.



Fig. 1



Fig. 2

Se prende più ALBAFLO di quanto deve

Il sovradosaggio di glicocorticoidi, incluso betametasone (il principio attivo contenuto in ALBAFLO), non comporta situazioni di pericolo di vita.

Un sovradosaggio prolungato per pochi giorni non ha probabilità di produrre risultati pericolosi a meno di dosaggi estremi o in presenza di controindicazioni specifiche come diabete mellito, glaucoma o ulcera peptica o di trattamento concomitante con farmaci tipo digitale, cumarinici o diuretici che provocano deplezione di potassio (vedere paragrafo 2).

Se dimentica di prendere ALBAFLO

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

Se smette di prendere ALBAFLO

Smetta di prendere ALBAFLO sempre gradualmente. La riduzione del dosaggio deve essere graduale e commisurata alla dose precedentemente assunta ed alla durata della terapia.

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.

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di assumere questo medicinale e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino ospedale.

- Grave alterazione muscolo scheletrica caratterizzata da degenerazione del tessuto osseo in un'area delimitata, in particolare all'estremità superiore del femore (osteonecrosi asettica).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ALBAFLO

- alterazioni del normale bilancio tra assunzione ed eliminazione di liquidi corporei (bilancio idro-elettrolitico), in particolar modo riduzione della concentrazione di potassio nel sangue, che raramente ed in pazienti particolarmente predisposti possono portare ad un aumento della pressione sanguigna e all'incapacità del cuore di pompare quantità di sangue sufficienti alle necessità dell'organismo (insufficienza cardiaca congestizia); riduzione dei linfociti (globuli bianchi) nel sangue.
- alterazioni muscolo-scheletriche quali osteoporosi, patologie dei muscoli e fragilità ossea;

- complicazioni a carico dell'apparato gastrointestinale che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di piccole lesioni che interessano lo strato superficiale dell'apparato digerente esposto all'azione dei succhi gastrici (ulcera peptica);
- alterazioni cutanee quali ritardi nei processi di riparazione delle lesioni (cicatizzazione), assottigliamento e fragilità della cute;
- alterazioni a carico del sistema nervoso quali vertigini, mal di testa e aumento della pressione intorno al cervello (pressione endocranica);
- disturbi psichici caratterizzati da euforia, insonnia, cambiamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie psicosi (Vedere "Avvertenze e precauzioni");
- alterazioni a carico delle ghiandole che producono ormoni (sistema endocrino) come irregolarità del ciclo mestruale, eccessiva produzione di ormoni da parte della ghiandola surrenale, aspetto simile a coloro che sono affetti da una patologia nota come Sindrome di Cushing, disturbi della crescita;
- funzionamento irregolare dell'asse ipofisi-surrene, in particolar modo durante periodi di stress;
- anomalia nel metabolismo degli zuccheri con possibile manifestazione di diabete mellito latente, e aumento della necessità di farmaci che abbassano i livelli di zucchero nel sangue per i diabetici;
- disturbi dell'occhio quali danni al nervo ottico (glaucoma), cataratta indotta da farmaci corticosteroidi (nota come cataratta posteriore subcapsulare) ed aumento della pressione interna dell'occhio;
- alterazione negativa del bilancio dell'azoto (differenza tra l'azoto introdotto nell'organismo e l'azoto perso), che è un parametro che consente di valutare la quantità di proteine utilizzate e perse, per cui, nei trattamenti prolungati, la dose di proteine deve essere aumentata in maniera adeguata;
- aumento della suscettibilità alle infezioni. I glicocorticoidi riducono le difese immunitarie e durante il loro impiego aumenta la probabilità di sviluppare infezioni;
- singhiozzo (frequenza non nota).

Pazienti anziani

Negli anziani, in particolare modo se sottoposti ad una terapia prolungata, si possono manifestare osteoporosi, peggioramento del diabete e dell'ipertensione, maggiore suscettibilità alle infezioni e assottigliamento cutaneo (Vedere "Avvertenze e precauzioni")

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 riportato nell'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ALBAFLO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi ALBAFLO nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

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 ALBAFLO

Il principio attivo è betametasone.

ALBAFLO 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile

Ogni fiala contiene:

Betametasone disodio fosfato 1,975 mg pari a betametasone 1,5 mg

ALBAFLO 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

Ogni fiala contiene:

Betametasone disodio fosfato 5,263 mg pari a betametasone 4 mg

Gli altri componenti sono:

Fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), sodio edetato, idrossido di sodio (aggiustatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ALBAFLO e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile in fiale di vetro incolore, tipo I, racchiuse in astucci di cartone.

ALBAFLO 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile

Astuccio contenente 6 fiale.

ALBAFLO 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

Astuccio contenente 3 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE

ESSETI Farmaceutici S.r.l.

Via R. De Cesare, 7

80132 Napoli (NA)

Italia

PRODUTTORE

ESSETI Farmaceutici

Via Campobello, 15

00071 Pomezia (RM)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il