

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Intesticort 3 mg capsule gastroresistenti
Budesonide

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 il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Intesticort 3 mg capsule e a che cosa serve

Intesticort 3 mg capsule contiene il principio attivo budesonide, un tipo di steroide ad azione locale, usato nel trattamento delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino e del fegato.

Intesticort 3 mg capsule è usato nel trattamento di:

- **Malattia di Crohn:** attacchi acuti lievi o moderati di una infiammazione cronica dell'intestino che colpisce l'ultimo tratto dell'intestino tenue (ileo) e/o la parte superiore dell'intestino crasso (colon ascendente).
- **Forme acute di colite collagena** (una malattia con infiammazione cronica dell'intestino crasso, caratterizzata da diarrea acquosa cronica).
- **Epatite autoimmune** (una malattia con infiammazione cronica del fegato).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Intesticort 3 mg capsule

NON prenda Intesticort 3 mg capsule se:

- è **allergico** alla budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*)
- ha una **malattia grave del fegato** (cirrosi epatica)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Intesticort 3 mg capsule se soffre di:

- tubercolosi
- pressione del sangue alta
- diabete, o se nella sua famiglia è stato diagnosticato un diabete
- fragilità ossea (osteoporosi)
- ulcere dello stomaco o della prima parte dell'intestino tenue (ulcera peptica)
- aumentata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) o problemi oculari, quali opacizzazione del cristallino (cataratta) o se nella sua famiglia è stato diagnosticato un glaucoma
- problemi epatici gravi

Intesticort 3 mg capsule non è indicato nei pazienti con Morbo di Crohn a carico del tratto gastrointestinale superiore.

A volte, la malattia può causare sintomi al di fuori dell'intestino (es. a carico della pelle, degli occhi e delle articolazioni) che non rispondono facilmente a questo medicinale.

Possono comparire tipici effetti dei preparati cortisonici, che possono colpire tutte le parti del corpo, specialmente se prende Intesticort 3 mg capsule a dosi elevate e per molto tempo (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

Altre precauzioni durante il trattamento con Intesticort:

- Informi il medico se ha un'infezione. I sintomi di alcune infezioni possono essere insoliti o meno pronunciati.
 - Stia lontano da persone affette da varicella o herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio), se non ha mai avuto queste malattie, perché possono danneggiarla seriamente. Si rivolga immediatamente al medico se viene in contatto con persone affette da varicella o herpes zoster.
 - Informi il medico se non ha ancora avuto il morbillo.
 - Consulti il medico prima di sottoporsi ad una vaccinazione.
 - Informi il medico che sta usando Intesticort 3 mg capsule prima di affrontare un intervento chirurgico.
 - Se ha ricevuto un preparato cortisonico più potente prima di iniziare il trattamento con Intesticort 3 mg capsule, i sintomi possono ricomparire quando il medicinale viene cambiato. In questo caso, consulti il suo medico.
 - In caso di epatite autoimmune, il medico effettuerà regolarmente test della funzione epatica e cambierà periodicamente il dosaggio di questo farmaco.
 - Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
- Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Intesticort 3 mg capsule

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare:

- **glicosidi cardiaci** quali digossina (medicinali usati nel trattamento di patologie del cuore)
- **diuretici** (per eliminare l'eccesso di liquidi dall'organismo)
- **ketoconazolo o itraconazolo** (per il trattamento delle infezioni da funghi)
- **antibiotici** medicinali usati nel trattamento di infezioni (quali la claritromicina)
- **carbamazepina** (usata nel trattamento dell'epilessia)
- **rifampicina** (per il trattamento della tubercolosi)

- **estrogeni o contraccettivi orali**
- **cimetidina** (usata per inibire la produzione di acido nello stomaco)

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Intesticort 3 mg capsule e il medico può decidere di tenerla sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Se prende **colestiramina** (per l'ipercolesterolemia oltre che nel trattamento della diarrea) o **antiacidi** (per l'indigestione) in aggiunta a Intesticort 3 mg capsule, questi medicinali devono essere assunti ad **almeno 2 ore di distanza**.

Intesticort 3 mg capsule può compromettere i risultati dei test effettuati dal medico o in ospedale. Prima di sottoporsi a qualsiasi test, riferisca al medico che sta prendendo Intesticort 3 mg capsule.

Intesticort con cibi e bevande

Non beva **succo di pompelmo** quando assume questo medicinale, poiché può alterarne l'effetto.

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 prima di prendere questo medicinale.

Assuma Intesticort 3 mg capsule durante la gravidanza solo se le viene prescritto dal medico.

La budesonide passa in piccole quantità nel latte materno. Se sta allattando con latte materno prenda Intesticort 3 mg capsule solo se le viene prescritto dal medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Intesticort 3 mg capsule non dovrebbe compromettere le capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Intesticort 3 mg capsule contiene saccarosio e lattosio

Ciascuna capsula contiene 240 mg di saccarosio e 12 mg di lattosio monoidrato; se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Intesticort 3 mg capsule

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

La dose raccomandata è

Malattia di Crohn

Adulti (oltre i 18 anni)

Prenda tre capsule una volta al giorno al mattino, oppure una capsula tre volte al giorno (mattino, mezzogiorno e sera), salvo diversa prescrizione del medico.

Colite collagena

Adulti (oltre i 18 anni)

Prenda tre capsule 1 volta al giorno al mattino, salvo diversa prescrizione del medico.

Epatite autoimmune

Adulti (oltre i 18 anni)

Tattamento dell'inflammazione acuta

Salvo prescrizione diversa del medico, prenda una capsula 3 volte al giorno (mattina, mezzogiorno e sera). A seconda dei risultati degli esami di laboratorio, il medico deciderà per quanto tempo dovrà prendere 3 capsule al giorno.

Tattamento di mantenimento

Salvo prescrizione diversa del medico, prenda una capsula 2 volte al giorno (mattina e sera). A seconda dei risultati degli esami di laboratorio, il medico deciderà per quanto tempo deve prendere 2 capsule al giorno.

Tenga presente che nella maggior parte dei casi il medico prescriverà Intesticort 3 mg capsule assieme all'azatioprina, un medicinale che agisce riducendo la risposta immunitaria dell'organismo.

Utilizzo nei bambini (tutte le indicazioni)

Intesticort 3 mg capsule NON va usato nei bambini al di sotto dei 12 anni d'età.

Esiste solo una limitata esperienza sull'uso di questo medicinale nei bambini di età superiore ai 12 anni d'età.

Modo di somministrazione

Intesticort 3 mg capsule è solo per uso orale.

Le capsule vanno ingerite intere, con un bicchier d'acqua, all'incirca mezza ora prima dei pasti. Non masticare le capsule.

Durata del trattamento

Il medico deciderà per quanto tempo deve continuare la terapia, a seconda delle sue condizioni di salute.

Malattia di Crohn e colite collagena

Il trattamento dura solitamente circa 8 settimane.

Epatite autoimmune

A seconda dei risultati degli esami di laboratorio sul sangue e sul tessuto epatico, il medico deciderà per quanto tempo dovrà prendere questo medicinale e quante capsule al giorno deve assumere.

Se prende più Intesticort 3 mg capsule di quanto deve

Se ha preso troppo medicinale in una unica volta, assuma la dose successiva come prescritto. Non ne prenda una quantità inferiore. In caso di dubbi, si rivolga al medico, che potrà decidere il da farsi; possibilmente, porti con sé la scatola e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Intesticort 3 mg capsule

Se dimentica di prendere una dose, continui semplicemente il suo trattamento alla posologia prescritta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Intesticort 3 mg capsule

Se vuole interrompere o terminare precocemente il trattamento, si rivolga al medico. È importante che non interrompa il medicinale bruscamente, perché può nuocerle. Continui a prendere il medicinale fino a quando il medico non le dice di interromperlo, anche se comincia a sentirsi meglio.

Il medico vorrà probabilmente ridurre la dose gradualmente, prima da tre a due capsule per 1 settimana (una la mattina e una la sera) e poi solo una capsula al giorno nell'ultima settimana di trattamento (presa di mattina).

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 manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico:

- infezione
- mal di testa
- alterazioni del comportamento, quali depressione, irritabilità, euforia, agitazione, ansia o aggressività

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Sindrome di Cushing - esempio rotondità del viso, aumento di peso, ridotta tolleranza al glucosio, aumento del glucosio nel sangue, pressione alta, ritenzione di liquidi nei tessuti (es. gambe gonfie), aumentata escrezione di potassio (ipokaliemia), irregolarità delle mestruazioni nella donna, aumento dei peli indesiderati nella donna, impotenza, anormali risultati delle analisi di laboratorio (ridotta funzione surrenalica), strie rosse sulla pelle (smagliature), acne.
- cattiva digestione, stomaco irritabile (dispepsia), mal di pancia
- aumentato rischio di infezioni
- dolore muscolare e articolare, debolezza muscolare, contrazioni muscolari
- fragilità ossea (osteoporosi)
- mal di testa
- cambiamenti di umore, quali depressione, irritabilità o euforia
- eruzioni cutanee da reazioni di ipersensibilità, punti rossi da sanguinamento sotto la pelle, ritardata guarigione delle ferite, reazioni cutanee locali, quali la dermatite da contatto

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- ulcere dello stomaco o dell'intestino tenue

- agitazione con aumentata attività fisica, ansia

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- visione offuscata
- infiammazione del pancreas
- perdita ossea dovuta a scarsa circolazione del sangue (osteonecrosi)
- aggressività
- lividi

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- ritardo della crescita nei bambini
- stipsi
- aumentata pressione nel cervello, eventualmente con aumento della pressione nell'occhio (rigonfiamento della papilla ottica) negli adolescenti.
- aumentato rischio di coagulazione del sangue, infiammazione dei vasi sanguigni (associata all'interruzione dell'uso di cortisonici dopo una terapia a lungo termine)
- stanchezza, sensazione di malessere generale

Questi effetti indesiderati sono tipici della terapia con steroidi e la maggior parte di essi può comparire anche in seguito al trattamento con altri steroidi. Possono comparire a seconda della dose, della durata del trattamento, di eventuali trattamenti attuali o passati con altri preparati cortisonici e della suscettibilità individuale.

Se ha ricevuto un preparato cortisonico più potente prima di iniziare il trattamento con Intesticort 3 mg capsule, i suoi sintomi possono ricomparire quando il medicinale viene cambiato.

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

<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 Intesticort 3 mg capsule

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla confezione blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Intesticort 3 mg capsule

Il **principio attivo** è la budesonide. Ciascuna capsula con pellet gastroresistente contiene 3 mg di budesonide.

Gli **eccipienti** sono ammonio metacrilato copolimero (tipo A) (Eudragit RL), ammonio metacrilato copolimero (tipo B) (Eudragit RS), lattosio monoidrato, amido di mais, acido metacrilico-metilmetacrilato copolimero (1:1) (Eudragit L 100), acido metacrilico-metilmetacrilato copolimero (1:2) (Eudragit S 100), povidone K25, acqua purificata, saccarosio, talco, trietilcitrato, gelatina, eritrosina (E127), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso e nero (E172), sodio laurilsolfato (*per ulteriori importanti informazioni sul lattosio e sul saccarosio, vedere anche la fine del Paragrafo 2*).

Descrizione dell'aspetto di Intesticort e contenuto della confezione

Le capsule **Intesticort** da 3 mg sono di colore rosa, gastroresistenti, rigide e sono contenute in strisce blister.

Intesticort 3 mg capsule è disponibile in confezioni da 10, 50, 90, 100 o 120 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germania
Tel.: +49 (0) 761/1514-0
Fax: +49 (0) 761/1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Concessionario per la vendita in Italia

Sofar S.p.A. – Via Firenze 40, 20060 Trezzano Rosa (MI)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca, Finlandia, Irlanda, Svezia Regno Unito: Budenofalk

Francia : Mikicort

Italia: Intesticort

Spagna: Intestifalk

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Intesticort 2 mg/dose schiuma rettale

Budesonide

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Intesticort schiuma rettale e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare Intesticort schiuma rettale
9. Come usare Intesticort schiuma rettale
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Intesticort schiuma rettale
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Intesticort schiuma rettale e a che cosa serve

Intesticort schiuma rettale contiene il principio attivo budesonide, un tipo di steroide ad azione locale utilizzato per il trattamento della malattia infiammatoria intestinale.

Intesticort schiuma rettale serve a trattare:

- l'infiammazione del retto e della parte inferiore del colon (sigma), nota nella terminologia medica come colite ulcerosa.

2. Cosa deve sapere prima di usare Intesticort schiuma rettale

Non usi Intesticort schiuma rettale

- se è allergico o le è stato detto che è allergico (ipersensibile) al budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Intesticort schiuma rettale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una grave malattia del fegato (ad es. cirrosi epatica).

Avvertenze e precauzioni

Prima del trattamento con Intesticort schiuma rettale, informi il medico:

- se sa di avere o le è stato detto che ha la tubercolosi, la pressione del sangue alta o le ossa fragili (osteoporosi)
- se lei o un suo familiare soffre di diabete mellito o glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- se ha un'ulcera nello stomaco o nel duodeno (ulcera peptica)
- se ha disturbi agli occhi, come la cataratta
- se ha problemi al fegato

Altre precauzioni

- Informi il medico se non ha ancora avuto la varicella o il morbillo, o se ha avuto contatto con persone affette da varicella, herpes zoster (fuoco di S. Antonio) o morbillo.
- Se sa di dover essere vaccinato, consulti prima il medico.
- Se sa di dover essere operato, informi il medico che sta usando Intesticort schiuma rettale.
- Se è stato trattato con un preparato più potente a base di cortisone prima di iniziare il trattamento con Intesticort schiuma rettale, i sintomi possono ripresentarsi quando cambia medicinale. In tal caso, consulti il medico!

Altri medicinali e Intesticort schiuma rettale

Informi il medico se sta assumendo o usando uno qualsiasi dei medicinali indicati di seguito, perché gli effetti di questi medicinali possono essere alterati (interazioni):

- **medicinali utilizzati per trattare malattie cardiache** (glicosidi cardiaci come la digossina)
- **diuretici** (medicinali utilizzati per trattare l'eccesso di liquidi nell'organismo)
- **ketoconazolo e itraconazolo** (sostanze utilizzate per trattare le infezioni da funghi)
- **antibiotici utilizzati per trattare le infezioni** (come la claritromicina)
- **ritonavir** (una sostanza utilizzata per il trattamento delle infezioni da HIV)
- **carbamazepina** (una sostanza utilizzata per il trattamento dell'epilessia)
- **rifampicina** (una sostanza utilizzata contro la tubercolosi)
- **pillola anticoncezionale**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. È possibile che possa usare comunque Intesticort schiuma rettale: il medico deciderà cosa è meglio per lei.

Intesticort schiuma rettale con cibi e bevande

Durante il trattamento con Intesticort schiuma rettale **non** beva **succo di pompelmo**, perché può alterare gli effetti di Intesticort schiuma rettale.

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.

È importante informare il medico se è incinta o crede di poter essere incinta, perché deve usare Intesticort schiuma rettale durante la gravidanza solo con l'autorizzazione del medico.

Deve usare Intesticort schiuma rettale durante l'allattamento solo con l'autorizzazione del medico, perché non è noto se il budesonide passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Intesticort schiuma rettale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Intesticort schiuma rettale contiene alcool cetilico e glicole propilenico

Questo medicinale contiene cetil alcool e propilene glicole, che possono causare reazioni locali della pelle (ad es. dermatite da contatto).

3. Come usare Intesticort schiuma rettale

Usi sempre Intesticort schiuma rettale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione

Questo medicinale può essere utilizzato solo per via rettale, cioè inserendolo nell'ano. *Non è destinato a essere preso per bocca.* Non ingerire.

Posologia

Adulti sopra i 18 anni di età

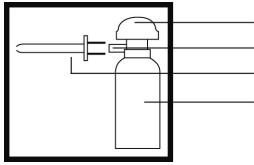
La dose abituale è di 1 spruzzo al giorno, al mattino oppure prima di coricarsi.

Svuotando l'intestino prima dell'uso di Intesticort schiuma rettale si ottengono i risultati migliori.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Intesticort schiuma rettale non deve essere utilizzato nei bambini sotto i 18 anni di età, perché l'esperienza con Intesticort schiuma rettale in questa fascia d'età è molto limitata.

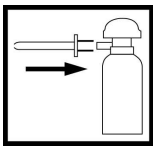
Schema del flacone pressurizzato:



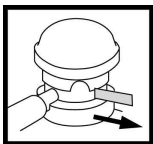
testa dosatrice
beccuccio
applicatore
flacone pressurizzato

L'applicatori sono forniti in un involucro apposito. Tenere saldamente in mano l'involucro ed estrarre l'applicatore tirando con decisione.

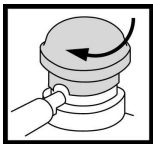
Preparativi per l'uso della schiuma



Collegare saldamente l'applicatore premendolo sul beccuccio del flacone pressurizzato.
Agitare il flacone pressurizzato per circa 15 secondi per mescolare il contenuto.

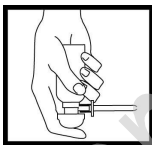


Prima del primo uso, togliere il sigillo di sicurezza (falda in plastica) posto sotto la testa dosatrice.



Ruotare la testa dosatrice situata in cima al flacone pressurizzato fino ad allineare l'incavo semicircolare alla sua base all'ugello di erogazione. Il flacone pressurizzato è ora pronto per l'uso.

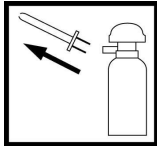
Come usare la schiuma



Posizionare il dito indice sulla testa dosatrice e capovolgere il flacone. Ricordare che il flacone pressurizzato funziona correttamente solo se la testa dosatrice è rivolta verso il basso nella posizione più verticale possibile.



Inserire l'applicatore nell'ano e spingerlo il più possibile nel retto. Si consiglia per questo di appoggiare un piede su una sedia o uno sgabello. Per somministrare una dose di Intesticort schiuma rettale, premere una volta a fondo la testa dosatrice e rilasciarla **molto lentamente**. Attendere 10 - 15 secondi prima di estrarre l'applicatore, perché la schiuma si espande ancora un po' e potrebbe fuoriuscire dall'applicatore.



Dopo la somministrazione della schiuma, rimuovere l'applicatore e gettarlo con i rifiuti domestici nella sacca di plastica fornita. Utilizzare un nuovo applicatore per la somministrazione successiva.

Per evitare l'inavvertita perdita di schiuma dal flacone pressurizzato tra due somministrazioni, ruotare la testa dosatrice in modo tale che l'incavo semicircolare si trovi sulla parte opposta all'ugello di erogazione.

- Si lavi le mani e cerchi di non svuotare l'intestino fino al mattino successivo.
- Se deve andare in ospedale o consultare un altro medico o un dentista, lo informi dell'uso di questo medicinale.

Durata del trattamento

La durata dell'uso di questo medicinale dipende dalle sue condizioni di salute. Il medico stabilirà per quanto tempo deve usare il medicinale. Gli episodi acuti di malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa) regrediscono generalmente dopo 6 - 8 settimane.

Se crede che l'effetto di Intesticort schiuma rettale sia troppo forte o troppo debole, informi il medico.

Se usa più Intesticort schiuma rettale di quanto deve

Se ha dubbi consulti il medico, che deciderà come procedere. Se per una volta usa una quantità eccessiva di Intesticort schiuma rettale, prenda la dose successiva come prescritto. Non usi una quantità inferiore.

Se dimentica di usare Intesticort schiuma rettale

Non usi una dose maggiore di Intesticort schiuma rettale la volta successiva, ma continui il trattamento alla posologia prescritta.

Se interrompe il trattamento con Intesticort schiuma rettale

Non smetta di usare questo medicinale senza aver consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Intesticort schiuma rettale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Contatti immediatamente il medico se, dopo aver usato questo medicinale, nota uno qualsiasi dei sintomi seguenti:

- infezione
- mal di testa

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (che si manifestano in meno di 1 paziente su 10)

- bruciore o dolore nel retto

Effetti indesiderati non comuni (che si manifestano in meno di 1 paziente su 100)

- anemia o altre alterazioni a carico del sangue
- mal di testa, capogiri, disturbi dell'olfatto
- infezioni delle vie urinarie
- pressione del sangue alta
- insonnia
- nausea, dolore addominale, dispepsia, flatulenza, formicolio sull'addome, ragade anale, eruzione in bocca, necessità urgente di svuotare l'intestino, emorroidi, sanguinamento rettale
- alterazioni della funzionalità epatica
- alterazioni della funzionalità del pancreas, alterazioni degli ormoni adrenergici
- acne, aumento della sudorazione
- stanchezza, aumento del peso corporeo
- aumento dell'appetito

Con l'uso di Intesticort schiuma rettale possono verificarsi effetti indesiderati tipici dei preparati cortisonici più attivi (proprietà tipo Cushing). Gli effetti indesiderati riportati di seguito dipendono dalla dose, dalla durata del trattamento, da eventuali trattamenti precedenti o concomitanti con altri preparati cortisonici e dalla sensibilità individuale:

- aumento del rischio di infezione
- sindrome di Cushing: arrossamento del viso, aumento di peso, aumento del rischio di iperglicemia, ritenzione di liquidi, riduzione della crescita nei bambini
- irregolarità del ciclo mestruale nella donna, pelosità di tipo maschile nella donna, impotenza
- alterazioni dell'umore come depressione, irritazione o euforia
- annebbiamento della vista (ad es. glaucoma o cataratta)
- aumento del rischio di formazione di coaguli, malattie dei vasi sanguigni (associate all'interruzione di una terapia steroidea prolungata)
- disturbi di stomaco come ulcera, pancreatite e stitichezza
- dolore muscolare e debolezza ossea (osteoporosi), perdita di osso e cartilagine (necrosi ossea asettica)
- eruzione cutanea dovuta a reazioni di ipersensibilità (esantema allergico), formazione di strisce rosse (strie) e perdite di sangue nella pelle, guarigione ritardata delle ferite. Possono manifestarsi reazioni locali della pelle, come la dermatite da contatto.
- casi isolati: aumento della pressione del cervello con eventuale gonfiore della papilla ottica negli adolescenti

La maggior parte di questi effetti indesiderati è stata osservata dopo l'uso prolungato di steroidi orali; gli effetti dovuti a Intesticort schiuma rettale saranno quindi minori.

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/it/responsabili.*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Intesticort schiuma rettale

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

Non usi Intesticort schiuma rettale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul contenitore sotto pressione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il contenuto del contenitore deve essere utilizzato entro 4 settimane dopo la prima apertura.

Non conservare a una temperatura superiore ai 25 °C.

Non refrigerare o congelare!

Il contenitore è sotto pressione e contiene propellenti infiammabili. Non esporre a una temperatura superiore ai 50 °C, proteggere dalla luce solare diretta. Non perforare o bruciare il contenitore, neppure se 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 Intesticort schiuma rettale

Il principio attivo è budesonide. Ogni dose di schiuma contiene 2 mg di budesonide.

Gli altri componenti sono cetil alcool, cera emulsificante, acqua purificata, disodio edetato, macrogol stearil etere, propilene glicole, acido citrico monoidrato e n-butano, isobutano e propano come propellenti.

Descrizione dell'aspetto di Intesticort schiuma rettale e contenuto della confezione

Intesticort schiuma rettale è una schiuma solida, cremosa, di colore da bianco a bianco pallido, posta in un contenitore sotto pressione.

Intesticort schiuma rettale è disponibile in confezioni contenenti 1 contenitore sotto pressione, 14 applicatori e 14 sacche di plastica o in confezioni contenenti 2 contenitori sotto pressione, 28 applicatori e 28 sacche di plastica per lo smaltimento igienico degli applicatori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germania

Tel. +49 (0) 761/1514-0
Fax: +49 (0) 761/1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de
www.drfalkpharma.de

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca, Finlandia, Gran Bretagna, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Romania e Svezia: Budenofalk
Austria: Budo-San
Italia: Intesticort
Spagna: Intestifalk

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco