

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### **Rectodelt 100 mg supposte** prednisone

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

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

Rectodelt contiene il principio attivo prednisone che è un glucocorticoide (corticosteroide) con effetti sul metabolismo, sull'equilibrio salino (elettrolitico) e sulle funzioni dei tessuti.

Rectodelt è usato nei neonati, nei lattanti e nei bambini per il trattamento di pseudocroup (laringotracheite acuta con ostruzione), croup e peggioramento dell'asma/attacco d'asma acuto.

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

##### **Non usi Rectodelt:**

Se lei o il suo bambino siete allergici al prednisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non ci sono altre controindicazioni note per l'uso a breve termine di Rectodelt nel contesto del trattamento acuto.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rectodelt:

- Se lei o il suo bambino avete lo scleroderma (una malattia autoimmune anche nota come sclerosi sistemica), poiché le dosi giornaliere maggiori o pari a 15 mg possono aumentare il rischio di una grave complicazione nota come crisi renale sclerodermica. I segni della crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione del sangue e un riduzione della produzione di urina. Il medico può consigliarle di controllare regolarmente la pressione e le urine.
- Se lei o il suo bambino manifestate visione offuscata o altri disturbi della vista.

Gli effetti sistemici dei corticosteroidi somministrati come supposta possono verificarsi, soprattutto con alte dosi prescritte per periodo prolungati. I possibili effetti sistemici includono Sindrome di Cushing, caratteristiche cushingoidi, riduzione della funzionalità renale, crescita stentata nei bambini e negli adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, opacità del cristallino (cataratta), aumento della pressione oculare (glaucoma) e più raramente, una serie di effetti fisiologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione o aggressività (soprattutto nei bambini).

### **Effetti in caso di abuso a scopo di doping**

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

L'uso di Rectodelt come agente dopante può essere pericoloso per la salute.

### **Altri medicinali e Rectodelt**

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

#### *Quali altri medicinali influenzano l'azione di Rectodelt?*

- Medicinali che accelerano la decomposizione di altri medicinali nel fegato (barbiturici, fenitoina, primidone [medicinali per le convulsioni], rifampicina [medicinale per la tubercolosi]). L'effetto del corticosteroide può essere ridotto.
- Alcuni ormoni sessuali femminili (estrogeni). L'effetto del corticosteroide può essere aumentato.
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Rectodelt e il medico può voler monitorare attentamente lei o il suo bambini in caso di trattamento con questi medicinali (inclusi alcuni medicinali per l'HIV: ritonavir, cobicistat).

#### *Come Rectodelt influenza l'azione di altri medicinali?*

Se Rectodelt è usato contemporaneamente a:

- Medicinali per il trattamento di infiammazione e reumatismo (salicilati, indometacina e altri farmaci infiammatori non steroidei): il rischio di ulcerazione dello stomaco e sanguinamento gastrointestinale può essere aumentato.
- Medicinali che abbassano i livelli degli zuccheri nel sangue (antidiabetici): il loro effetto di abbassare la glicemia può essere ridotto;
- Medicinali che prevengono la coagulazione del sangue (anticoagulanti orali, derivati cumarinici): il loro effetto fluidificante a livello del sangue può essere indebolito.
- Alcuni medicinali per gli occhi (atropina) e sostanze con un'azione simile (altri anticolinergici): può verificarsi un aumento addizionale della pressione oculare.
- Alcuni medicinali possono causare un rilassamento della muscolatura (rilassanti muscolari non depolarizzanti): il rilassamento muscolare può essere prolungato.
- Medicinali per le infezioni da vermi (praziquantel): l'effetto di questi medicinali può essere ridotto.
- Medicinali per la malaria e malattie reumatiche (cloroquina, idrossicloroquina, meflochina): c'è un rischio maggiore che possano verificarsi malattie muscolari o malattie del muscolo cardiaco (miopatie, cardiomiopatie).
- Medicinali usati per sopprimere il sistema di autodifesa dell'organismo (ciclosporina): i livelli di ciclosporina nel sangue sono aumentati, aumentando in tal modo il rischio di convulsioni cerebrali.
- Ormoni della crescita (somatotropina): il loro effetto può essere ridotto.
- Medicinali per il trattamento degli ormoni ipotalamici (protirelina): l'aumento dell'ormone tireostimolante (TSH) è ridotto.
- Alcuni medicinali per abbassare la pressione del sangue (ACE inibitori): può verificarsi un aumento del rischio di cambiamenti dell'emocromo.
- L'effetto di alcuni medicinali per il cuore (glicosidi cardiaci) può essere aumentato a causa di bassi livelli di potassio nel sangue. L'effetto può essere ulteriormente aumentato dall'uso concomitante di lassativi e di alcuni medicinali usati per aumentare la produzione di urina (saluretici).

### **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.

Non ci sono dati sufficienti sull'uso di prednisone in donne in gravidanza. Negli studi sugli animali i glucocorticoidi mostrano di avere effetti dannosi sui nascituri. Questi effetti sono possibili anche con l'uso nell'uomo. Se è in corso una gravidanza, può pertanto usare Rectodelt solo se il suo medico curante considera la terapia strettamente necessaria.

Il principio attivo contenuto in Rectodelt è escreto nel latte materno. Se vengono usate alte dosi o durante un uso a lungo termine, deve interrompere l'allattamento.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Rectodelt non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### 3. Come prendere Rectodelt

Prenda 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:

Ai neonati, lattanti e bambini va somministrata una supposta di Rectodelt, equivalente a 100 mg di prednisone. Se necessario, il trattamento può essere ripetuto fino a un **massimo di un'altra somministrazione**. La seconda supposta può essere somministrata entro 12-24 ore. L'uso di una dose ulteriore non è raccomandato. La dose totale di 2 supposte (200 mg di prednisone) non deve essere superata. La durata del trattamento non deve superare i 2 giorni.

#### Modo di somministrazione

Per uso rettale.

Inserire la supposta in profondità nel retto.

Nota: le raccomandazioni riguardanti il dosaggio e la durata del trattamento non devono essere superate, poiché in tal caso sono previsti gravi effetti indesiderati (Sindrome di Cushing, vedere anche paragrafo 4).

#### Se prende più Rectodelt di quanto deve

L'uso di Rectodelt è generalmente tollerato e privo di complicanze anche in caso di utilizzo di grandi quantità per brevi periodi di tempo. Non sono richieste azioni specifiche. Se nota effetti indesiderati più intensi o insoliti, si rivolga al medico per un consiglio.

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.

Oltre alla possibilità di reazioni di ipersensibilità a Rectodelt (vedere paragrafo 2), non sono previsti effetti indesiderati nel trattamento acuto. La somministrazione per periodi di tempo prolungati può determinare effetti indesiderati tipici dei corticosteroidi (segni della sindrome di Cushing), attesi con diversi gradi di gravità, come: viso a forma di luna, obesità tronculare (centrale), formazione di edema (gonfiore dei tessuti), aumento dell'escrezione del potassio, riduzione tolleranza al glucosio, inibizione della crescita nei bambini, alterazione della secrezione degli ormoni sessuali, cambiamenti della pelle, atrofia muscolare, osteoporosi, cambiamenti fisiologici, aumento della pressione, modifica dell'emocromo. Possono anche manifestarsi le seguenti reazioni: mal di stomaco, pancreatite, aumento della fragilità vascolare, aumento del rischio di infezione, aumento della pressione oculare (glaucoma), visione offuscata.

Crisi renale sclerodermica in pazienti già affetti da scleroderma (una malattia autoimmune).

I segni della crisi renale sclerodermica includono aumento della pressione e riduzione della produzione di urina.

Occasionalmente possono verificarsi segni e sintomi di effetti indesiderati sistemici associati ai glucocorticoidi con Rectodelt, dipendenti dalla dose, dal tempo di esposizione, dalla esposizione concomitante o precedente a corticosteroidi e dalla sensibilità individuale. Questi possono comprendere ridotta funzione surrenale, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti, diminuzione della densità minerale ossea, opacità del cristallino (cataratta), aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) e sensibilità alle infezioni. La capacità di adattamento allo stress può essere compromessa.

### **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 <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 Rectodelt**

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Rectodelt**

- Il principio attivo è prednisone.  
Ogni supposta contiene 100 mg di prednisone.
- L'altro componente è il grasso solido.

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

Rectodelt è una supposta a forma di siluro, di colore da bianco a biancastro.

Rectodelt è disponibile in fogli laminati rigidi di PVC/PE di colore bianco opaco in astuccio di cartone in confezioni da 2, 4 e 6 supposte.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

mibe pharma Italia S.r.l.  
Via Leonardo Da Vinci, 20/B  
39100 Bolzano

#### **Produttore**

Trommsdorff GmbH & Co. KG  
Trommsdorffstr. 2 – 6  
52477 Alsdorf  
Germania

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Germania

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

Belgio: Prednisone mibe 100 mg suppositories  
Germania: Prednison mibe 100 mg Zäpfchen  
Italia: Rectodelt 100 mg supposte  
Olanda: Prednison mibe 100 mg zetpillen

Spagna: Prednisona mibe 100 mg supositorios

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco