

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**  
**BECOLEX 5 mg Compresse gastroresistenti a rilascio prolungato**  
**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, farmacista o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è BECOLEX compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BECOLEX compresse
3. Come prendere BECOLEX compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BECOLEX compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cosa è BECOLEX compresse e a cosa serve**

Le compresse di BECOLEX contengono il principio attivo Beclometasone dipropionato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati steroidi. Il loro nome intero è *corticosteroidi*. Questi corticosteroidi sono prodotti naturalmente nel corpo, e aiutano a mantenere la salute e il proprio benessere. Introdurre nel proprio corpo una quantità extra di corticosteroidi (così come beclometasone dipropionato) è un modo per curare molte malattie che comportano la presenza di un'inflammatione nel corpo. Beclometasone dipropionato riduce questa infiammazione, che potrebbe altrimenti peggiorare le sue condizioni.

Lei deve prendere questo medicinale regolarmente per ottenere il massimo beneficio.

BECOLEX compresse è stato prescritto dal suo dottore per curare la colite ulcerosa. Questa è una malattia che colpisce il colon (l'intestino crasso), il retto (la parte terminale dell'intestino crasso), e causa ulcerazioni e infiammazione del rivestimento del colon, con conseguente dolore, arrossamento e gonfiore.

Queste compresse agiscono localmente sull'area malata per ridurre l'infiammazione.

Esse sono definite compresse gastroresistenti a rilascio prolungato perché sono fatte con un rivestimento che consente di passare lo stomaco senza sciogliersi finché non raggiungono l'intestino crasso dove il rivestimento si rompe permettendo un lento rilascio del beclometasone dipropionato.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere BECOLEX compresse**

**Non prenda BECOLEX compresse:**

- se è allergico (ipersensibile) al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha la tubercolosi (TB)
- se ha un'infezione del colon o retto causata da funghi o virus
- se ha una malattia seria al fegato

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere BECOLEX compresse.

**Faccia particolare attenzione con BECOLEX compresse e informi sempre il suo medico se ha:**

- problemi al fegato
- problemi al rene
- diabete
- ulcera allo stomaco e all'intestino
- pressione alta
- osteoporosi, una malattia dove la perdita di tessuto osseo causa fragilità delle ossa

- malattia di Addison o iposurrenalismo, una malattia causata dalla bassa secrezione di ormoni corticosteroidi dalle ghiandole surrenali
- aumento della pressione oculare, chiamata glaucoma
- cataratta, una malattia dove le lenti dell'occhio divengono opache portando ad una perdita della vista o cecità
- infezioni intestinali
- **depressione maggiore** o psicosi maniaco depressiva (disturbo bipolare) o se **qualcuno della sua famiglia** ha avuto queste malattie. Questo include casi di depressione in seguito all'assunzione di medicine della classe degli steroidi come il beclometasone dipropionato.

Se si trova in uno qualsiasi dei casi sopra citati, ne **parli con il suo medico prima di prendere il beclometasone dipropionato.**

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Se sta iniziando o sta già prendendo medicine di tipo steroideo, come BECOLEX compresse, per più di tre settimane, il suo medico o farmacista le daranno un foglio informativo per gli steroidi. È importante che porti sempre questa carta con lei finché il suo medico non le dice che non è più necessario.

Se non ha mai avuto **varicella, herpes zoster o morbillo** non deve stare a stretto contatto con persone che sa che hanno queste malattie. Se si ammala o è stato esposto a varicella, herpes zoster, morbillo o ad una malattia infettiva **contatti il suo medico immediatamente.**

### **Problemi mentali prendendo beclometasone dipropionato**

Problemi di salute mentale possono insorgere prendendo steroidi come il beclometasone dipropionato (vedi anche la sezione 4 - Possibili effetti indesiderati).

- queste malattie possono essere serie
- solitamente cominciano dopo pochi giorni o settimane dall'assunzione del medicinale
- possono insorgere con più probabilità ad alte dosi
- la maggior parte di questi problemi scompaiono se diminuisce la dose o se smette di prendere il medicinale. Comunque se questi problemi si verificano potrebbero richiedere un trattamento specifico.

Parli con un medico se lei (o qualcuno che sta prendendo il medicinale) presenta un qualsiasi segno di problemi mentali. Ciò è particolarmente importante nel caso in cui lei sia depresso o stia pensando al suicidio. In pochi casi, i problemi mentali si sono manifestati quando le dosi sono state diminuite o la terapia è stata interrotta.

### **Altri medicinali e BECOLEX compresse**

Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare, se lei sta già usando o prendendo altri medicinali di tipo steroideo.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di BECOLEX 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 prima di prendere questo medicinale.

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

BECOLEX compresse non dovrebbe condizionare la sua abilità alla guida o all'utilizzo di macchinari. Comunque, alcuni pazienti potrebbero sentire sonnolenza dopo aver preso il medicinale. Se queste compresse le inducono sonnolenza dopo la somministrazione, non deve guidare o utilizzare macchinari o eseguire qualsiasi compito che richieda che lei resti concentrato ed attento.

**BECOLEX compresse contiene lattosio monoidrato.** Se il suo medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere BECOLEX compresse**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante che lei prenda la dose abituale regolarmente.

BECOLEX Compresse è stato studiato in modo tale che lei deve prendere le compresse **una volta al giorno**, preferibilmente al mattino. È meglio prendere le compresse a stomaco vuoto o dopo una colazione leggera.

Prenda le compresse con un po' d'acqua. **Non rompa né mastichi le compresse.**

#### **Dosaggio**

La dose abituale per gli adulti, inclusi gli anziani, è di **una** compressa da 5 mg una volta al giorno. Il trattamento durerà in genere quattro settimane. **Non smetta** di prendere il medicinale senza il consenso del medico.

#### **Uso nei bambini**

I bambini **non** devono prendere il medicinale.

#### **Se prende più BECOLEX compresse di quanto dovrebbe**

Se prende più BECOLEX compresse di quanto dovrebbe, informi immediatamente il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere BECOLEX compresse**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena si ricorda. Se è quasi tempo per il dosaggio successivo, non prenda quello che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora corretta.

**Non raddoppi il dosaggio per rimediare alla dose dimenticata.**

#### **Se interrompe il trattamento con BECOLEX Compresse**

**Non interrompa** il trattamento con BECOLEX compresse, anche se si sente meglio, a meno che non lo prescriva il suo medico.

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

### **4. Possibili effetti Indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati seri: informi subito il suo medico**

Gli steroidi possono causare problemi di salute mentale seri. Questi sono comuni sia negli adulti che nei bambini. Possono colpire circa 5 persone ogni 100 quando si assumono medicinali della classe degli steroidi:

- stato di depressione, inclusi pensieri suicidi
- euforia o sbalzi di umore
- ansietà, problemi di sonno, difficoltà di pensiero o stato di confusione e perdita di memoria
- percezione visiva o uditiva di cose che non esistono. Pensieri inusuali e terrorizzanti, mutamento del proprio modo di agire o sensazione di solitudine.

Se si trova in uno qualsiasi dei casi sopra citati, **parli subito con un medico.**

I seguenti effetti indesiderati sono stati documentati. Informi il suo medico appena possibile se soffre di uno di questi disturbi ma **non interrompa** il trattamento a meno che non abbia ricevuto istruzioni in merito.

Se non è sicuro di conoscere gli effetti indesiderati elencati sotto, chiedi al suo medico di spiegarglieli:

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Nausea
- Costipazione
- Dolore allo stomaco
- Sintomi influenzali
- Febbre
- Stanchezza
- Mal di testa
- Ansietà
- Insonnia
- Crampi muscolari

**Assumere alte dosi** di beclometasone per molto tempo può causare effetti sistemici.

Questi sono effetti indesiderati **rari che possono interessare fino a 1 persona su 1000** e includono:

- problemi di funzionamento della ghiandola surrenale (adrenosoppressione)
- faccia tonda e gonfia (chiamata "faccia lunare")
- deposito di grassi sulla parte posteriore del collo (chiamata "gobba di bufalo")
- deposito di un eccesso di grasso nel corpo (obesità)
- infezione da Candida nella bocca
- diminuzione del numero di globuli bianchi chiamati leucociti e monociti che aiutano il corpo contro le infezioni distruggendo i microorganismi dannosi nel sangue
- aumento anormale del numero di globuli bianchi chiamati granulociti
- arrossamento grave e infiammazione della pelle del viso
- mal di testa
- aumento della pressione intracranica
- diminuzione della densità dei minerali nel tessuto osseo (assottigliamento delle ossa)
- aumento della pressione intraoculare (glaucoma)
- cataratta

Effetti indesiderati **non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono stati identificati come effetti di rischio della classe dei corticosteroidi.

- visione offuscata

Contatti subito il medico o il farmacista se dovesse manifestare qualcuno degli effetti indesiderati sopra indicati e le causassero dolore o fossero di forte intensità o durassero per diversi giorni o se notasse qualcosa di insolito o se notasse un effetto indesiderato non presente in questo foglio.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 BECOLEX Compresse**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
- 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 BECOLEX compresse**

- Il principio attivo è beclometasone dipropionato
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, macrogol 4000, copolimero metilmetacrilato dell'acido metacrilico, titanio biossido (E171) e talco.

#### **Descrizione dell'aspetto di BECOLEX compresse e contenuto della confezione**

**Le compresse gastroresistenti a rilascio prolungato** sono rotonde e convesse nella forma e di colore bianco avorio. Esse sono disponibili in astucci di 10 e 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di BECOLEX è Master Pharma Srl, via Giacomo Chiesi 1, 43122 Parma, Italia.

Il produttore di BECOLEX è Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, Cortemaggiore (Piacenza), Italia.

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

Italia	Becolex
<Belgio>	<Clipper>
<Lussemburgo>	<Clipper>

Spagna  
<Regno Unito>

<Clipper><Bidiclin>  
<Clipper>

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

|  
|

Agenzia Italiana del Farmaco