

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. **Denominazione della specialità medicinale**

Dirahist 24 capsule

### 2. **Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi ed eccipienti**

Una capsula contiene: Principi attivi: Triamcinolone mg 1; Clorfeniramina maleato mg 2

### 3. **Forma farmaceutica**

Capsule di gelatina dura per uso orale.

### 4. **Informazioni cliniche**

#### **4.1. Indicazioni terapeutiche**

Tutte le malattie allergiche, specialmente se accompagnate da eccessiva liberazione generale o locale di istamina: orticaria, febbre da fieno, rinite vasomotoria, edema angioneurotico, dermatiti e dermatosi allergiche, pruriti, asma bronchiale, porpore allergiche, congiuntiviti ed altre affezioni dell'occhio, emicrania e cefalee di origine allergica. Il DIRAHIST può inoltre essere utile nelle sensibilizzazioni alimentari e nelle reazioni trasfusionali, da antibiotici o sostanze chimiche (veleni animali. ad es.) o medicamentose.

#### **4.2. Posologia e modo di somministrazione**

La dose media è di 1 - 2 capsule 4 volte al giorno.

E' bene tenere presente che la posologia deve essere individualizzata e che, una volta ottenuto il risultato voluto, è possibile ridurre gradualmente la dose giornaliera fino a raggiungere quella minima, che nel singolo caso permette il mantenimento di una situazione soddisfacente.

La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima capace di controllare la sintomatologia; una riduzione posologica va fatta sempre gradualmente.

#### **4.3. Controindicazioni**

Assolute: Tuberculosis ed herpes simplex. Infezioni micotiche sistemiche. Ipersensibilità nota verso i componenti.

Relative (valutare i rischi connessi alla terapia con i previsti benefici): ulcera peptica attiva. glomerulonefrite acuta, osteoporosi, tromboflebite, anastomosi intestinali recenti, diverticolite, disturbi psichici, infezione locale o sistemica con inclusione delle micosi e delle malattie esantematiche.

Il Dirahist può essere impiegato anche in soggetti affetti da processi infettivi acuti o cronici, purché sia messo in atto un adeguato trattamento con antibiotici e/o chemioterapici.

#### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso**

Nei pazienti in terapia con glicocorticoidi sottoposti a particolare stress, è indispensabile un adattamento della dose in rapporto all'entità della condizione stressante.

I glicocorticoidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti; in questi casi va sempre valutata l'opportunità di istituire una adeguata terapia antibiotica.

In corso di terapia prolungata e con dosi elevate, se si dovesse verificare un'alterazione del bilancio elettrolitico, è opportuno adeguare l'apporto di sodio e di potassio.

Tutti i glicocorticoidi aumentano l'escrezione di calcio.

I pazienti sotto terapia con glicocorticoidi non devono essere vaccinati contro il vaiolo. Altri procedimenti immunizzanti non vanno intrapresi in pazienti che ricevono glicocorticoidi, specialmente ad alte dosi, a causa di possibili rischi di complicazioni neurologiche e di insufficiente risposta anticorpale.

Uno stato di insufficienza surrenale secondaria, indotta dal glicocorticoide, può essere minimizzato con una riduzione graduale del dosaggio. Questo tipo di relativa insufficienza può persistere per mesi dopo la sospensione della terapia; quindi, in qualsiasi situazione di stress che si manifestasse in questo periodo, la terapia ormonale andrebbe ripresa.

Nei pazienti ipotiroidei od affetti da cirrosi epatica la risposta ai glicocorticoidi può essere aumentata. Nei pazienti con ipoprotrombinemia si consiglia prudenza nell'associare acido acetilsalicilico ai glucocorticoidi.

La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima capace di controllare la sintomatologia; una riduzione posologica va fatta sempre gradualmente.

Durante la terapia possono manifestarsi alterazioni psichiche di vario genere; euforia, insonnia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie psicosi. Una persistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate da glucocorticoidi.

L'uso di clorfeniramina deve essere monitorato in pazienti con insufficienza renale per l'allungamento dell'emivita plasmatica in questa patologia.

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.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso contemporaneo di steroidi sistemici con barbiturici, fenitoina, carbamazepina, aminoglutetimide e rifampicina può aumentare il metabolismo degli steroidi, triamcinolone compreso, riducendone l'efficacia; ciò richiede l'aumento delle dosi di triamcinolone.

Analogamente, attenzione deve essere posta per l'uso contemporaneo di contraccettivi orali, chetoconazolo e trioleandomicina, che riducono il metabolismo degli steroidi, aumentandone gli effetti collaterali.

L'uso di alcool ed ipnoinducenti può aumentare l'effetto depressivo della clorfeniramina sul sistema nervoso centrale.

#### 4.6. Gravidanza e allattamento

L'uso del prodotto in gravidanza ed in corso di allattamento è da limitarsi ai casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

#### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Per la presenza dell'antistaminico, il prodotto può provocare sonnolenza; di ciò devono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre veicoli di qualsiasi tipo od attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

#### 4.8. Effetti indesiderati

In corso di terapia, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni tra i seguenti effetti:

Alterazioni del bilancio idro-elettrolitico; soprattutto ipopotassiemie.

Alterazioni muscolo-scheletriche, quali osteoporosi, miopatie, fragilità ossea.

Complicazioni a carico dell'apparato gastrointestinale, che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di ulcera peptica, soprattutto in caso di contemporanea assunzione di infiammatori non steroidei.

Alterazioni cutanee quali ritardi nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute; eruzioni su basi idiosincrasica.

Alterazioni neurologiche quali vertigini, cefalea e aumento della pressione endocranica.

Disendocrinie quali irregolarità mestruali, aspetto simil-cushingoide, disturbi della crescita nei bambini; interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene, particolarmente in caso di stress; diminuita tollerabilità ai glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, nonché aumentata necessità di farmaci ipoglicemizzanti nei diabetici.

Complicazioni oftalmiche quali cataratta posteriore subcapsulare ed aumentata pressione endoculare; visione offuscata con frequenza non nota (vedere anche il paragrafo 4.4).

Negativizzazione del bilancio dell'azoto; per cui, nei trattamenti prolungati, la razione alimentare di proteine deve essere adeguatamente aumentata e la crescita dei bambini attentamente seguita.

La clorfeniramina può provocare, come ogni antistaminico anti-H1, sonnolenza, vertigini, tinnito, stanchezza, diplopia, euforia, nervosismo, insonnia, tremori; ipotensione transitoria, discrasia ematica e disturbi extrapiramidali.

*Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:*

singhiozzo con frequenza non nota

#### 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 riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### 4.9. Sovradosaggio

Non sono stati segnalati, in letteratura, casi di sovradosaggio del preparato.

### **5. Proprietà farmacologiche**

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dirahist è una associazione costituita da un ormone steroideo (triamcinolone) ed un antistaminico (clorfeniramina maleato).

L'attività del medicinale, in virtù dei suoi componenti attivi, si esplica al massimo nel contesto dell'infiammazione allergica; il triamcinolone, la cui attività antinfiammatoria è circa 4 volte quella dell'idrocortisone, contrasta infatti efficacemente i fenomeni caratteristici delle reazioni allergiche ed infiammatorie, mentre la clorfeniramina esercita un antagonismo competitivo specifico nei riguardi dell'istamina.

Si ottiene pertanto una complementarità d'azione particolarmente utile ai fini della terapia: prove di attività antiflogistica hanno dimostrato che l'associazione dei vari componenti esplica un effetto antiflogistico significativamente superiore a quello del solo triamcinolone.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il triamcinolone risulta da letteratura avere un'emivita di circa 2 ore; legame plasmatico del 40%; biodisponibilità di circa il 24%; escrezione urinaria pari a circa l'1,5%.

La clorfeniramina emivita di circa 20 ore; legame plasmatico del 70%; biodisponibilità di circa il 45%; eliminazione per via urinaria che varia dall'1% al 26%, proporzionalmente al flusso urinario ed all'abbassamento del pH urinario; durata d'azione di 4-6 ore.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi preclinici hanno dimostrato come il preparato possieda tossicità acuta e cronica estremamente basse. La DL50 per il triamcinolone assunto per via sottocutanea è 13,1 mg/Kg nel ratto e 13,2 mg/Kg nel topo; nel topo, per os, è 5 g/Kg. La DL50 per la clorfeniramina assunta per os nel ratto è 267 mg/Kg e 102 mg/Kg nel topo.

### **6. Informazioni farmaceutiche**

#### 6.1 Lista degli eccipienti

lattosio; magnesio stearato.

Costituenti della capsula : Eritrosina (E 127); indigotina (E 132); titanio biossido (E 171); gelatina.

#### 6.2. Incompatibilità

Non note in letteratura.

#### 6.3. Validità

3 anni, essendo il prodotto correttamente conservato ed in condizioni di confezionamento integro.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

#### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

#### 6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 24 capsule in blister in PVC/PVDC termosaldato con foglio di alluminio/PVDC.

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

TEOFARMA S.r.l. - via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

### **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A.I.C.: 021998024

### **9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione**

1970 - 2010

**10. Data di ( parziale ) revisione del testo.**

Agenzia Italiana del Farmaco