

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Flantadin 6 mg compresse**  
**Flantadin 30 mg compresse**  
**Flantadin 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione**  
deflazacort

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

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

Flantadin contiene il principio attivo deflazacort, che appartiene alla categoria dei medicinali chiamati corticosteroidi (o glucocorticoidi). I corticosteroidi sono prodotti naturalmente nel nostro organismo e contribuiscono a regolare importanti processi per lo stato generale di salute.

Flantadin è usato per trattare le infiammazioni e per ridurre la risposta del sistema immunitario (il sistema che difende l'organismo da virus, batteri, etc.) in alcune malattie.

Flantadin è usato per trattare:

- disturbi dovuti a una insufficiente attività delle ghiandole surrenali (insufficienza corticosurrenalica primaria e secondaria) (da solo o in associazione con altri medicinali chiamati mineralcorticoidi);
- malattie reumatiche (artropatia psoriasica, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artropatia gottosa acuta, osteoartrite post-traumatica, borsite acuta e subacuta, tenosinovite acuta non specifica, epicondilite);
- malattie diffuse del tessuto connettivo (tessuto che collega altri tessuti all'interno dell'organismo) [lupus eritematoso sistemico (LES), cardite reumatica acuta (reumatismo cardiaco), dermatomiosite sistemica (polimiosite)];
- malattie della pelle [pemfigo, dermatite erpetiforme bollosa, eritema polimorfo grave (sindrome di Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micosi fungoide (linfoma cutaneo), psoriasi grave, dermatite seborroica grave];
- allergie (rinite allergica stagionale o permanente, asma bronchiale, dermatite da contatto, dermatite atopica, malattia da siero, iperreattività ai farmaci);
- malattie respiratorie [sarcoideosi sintomatica, berilliosi, tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (in associazione con appropriata chemioterapia), polmonite da aspirazione];
- malattie dell'occhio dovute a processi infiammatori e allergici gravi, acuti e cronici (ulcere allergiche corneali marginali, herpes zoster oculare, infiammazione del segmento anteriore del globo oculare,

coroidite e uveite diffusa posteriore, oftalmite simpatica, congiuntivite allergica, cheratite, corioretinite, nevrite dell'ottico, irite, e iridociclite);

- malattie del sangue anche a evoluzione maligna (piastrinopenia secondaria dell'adulto, anemia emolitica autoimmune, eritroblastopenia, anemia congenita ipoplastica; morbo di Hodgkin, linfomi non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, leucemia acuta dell'infanzia, etc.);
- malattie caratterizzate da accumulo di liquidi (sindrome nefrosica idiopatica di origine non accertata o secondaria, dovuta a lupus eritematoso sistemico);
- malattie dello stomaco e dell'intestino (colite ulcerativa, enterite regionale).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Flantadin

### NON prenda Flantadin

- se è allergico al deflazacort o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la tubercolosi;
- se ha l'ulcera peptica;
- se ha una infezione agli occhi dovuta all'herpes simplex;
- se ha infezioni da funghi a livello dell'organismo;
- se soffre di malattie mentali (psicosi);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno, se non dopo un'attenta valutazione da parte del medico (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se il paziente è nella primissima infanzia, se non dopo un'attenta valutazione da parte del medico (vedere paragrafo "Bambini").
- Se le è stato somministrato un vaccino con virus vivo attenuato

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Flantadin.

I pazienti in terapia da più di 3 settimane devono portare con sé la prescrizione del trattamento con Flantadin e mostrarla a qualsiasi professionista sanitario coinvolto nel trattamento.

Non smettere improvvisamente di prendere Flantadin, a meno che non venga consigliato dal medico.

Faccia particolare attenzione con Flantadin e informi il medico:

- se ha o ha avuto particolari stress: il medico adatterà la dose tenendo conto del tipo di stress. Anche se ha già sospeso la terapia da alcuni mesi, il medico deciderà se continuarla o risomministrare il medicinale o prescriverle una adeguata terapia ormonale. La dose deve sempre essere ridotta in modo graduale per limitare la compromissione della funzionalità delle ghiandole surrenali;
- se la sua tiroide funziona poco (ipotiroidismo);
- se ha una malattia del fegato (cirrosi epatica);
- se ha la tubercolosi: può usare Flantadin nei casi di malattia fulminante o generalizzata e insieme a un appropriato trattamento per curare la tubercolosi. Il medico la terrà sotto stretta sorveglianza;
- se ha una forma di infiammazione con pericolo di perforazione dell'intestino (colite ulcerativa non specifica);
- se ha raccolte di pus (ascessi) o infezioni che provocano la formazione di pus;

- se ha una malattia causata dall'infezione di una parte dell'intestino (diverticolite);
- se ha recentemente subito degli interventi chirurgici a livello dell'intestino (anastomosi intestinali);
- se ha una malattia dei reni (insufficienza renale);
- se ha la pressione del sangue elevata;
- se ha il diabete;
- se ha una riduzione del contenuto di minerali nelle ossa (osteoporosi);
- se soffre di una malattia che causa grave debolezza muscolare (miastenia grave);
- se ha un'infezione: i corticosteroidi possono nascondere alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni che si aggiungono alla malattia in corso. In questi casi il medico valuterà se somministrarle un antibiotico;
- se deve essere vaccinato: durante il trattamento con i corticosteroidi non deve essere vaccinato;
- se ha o ha avuto problemi di instabilità emotiva o tendenza a sviluppare malattie mentali, in quanto si possono aggravare durante il trattamento. Si possono anche manifestare: euforia, difficoltà a dormire (insonnia), cambi di umore o della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie malattie mentali.
- se entra in contatto con persone affette da varicella o herpes zoster qualora non abbia già contratto la varicella in precedenza

Le persone in trattamento con Flantadin devono prestare particolare attenzione per evitare l'esposizione al morbillo e consultare immediatamente un medico se ciò si dovesse verificare.

L'uso prolungato di Flantadin, come di altri glucocorticoidi, può causare un opacamento della lente naturale dell'occhio denominato cataratta, del tipo subcapsulare posteriore, ed un aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma) con possibili danni ai nervi ottici, e può aumentare il rischio di infezioni oculari dovute a funghi o virus.

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

In caso di trattamento concomitante con altri medicinali come diuretici e beta<sub>2</sub> agonisti, il medico potrà prescrivere degli esami del sangue per controllare alcuni parametri (potassio e pH del sangue).

### **Bambini**

Nella primissima infanzia il prodotto va usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Il medico sorveglierà accuratamente la crescita e lo sviluppo dei bambini sottoposti a trattamento prolungato. I genitori di un bambino in trattamento con Flantadin che non abbia già contratto la varicella e che entri in contatto con altri bambini o persone affette da varicella o herpes zoster devono consultare immediatamente il medico

### **Altri medicinali e Flantadin**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Sebbene non siano note interazioni con altri medicinali e incompatibilità con Flantadin, il medico potrà decidere di aumentare la dose durante il trattamento contemporaneo con:

- medicinali per calmare le convulsioni (fenobarbitale, difenilidantoina, carbamazepina);
- alcuni antibiotici (rifampicina);
- medicinali per il trattamento dell'asma e delle malattie broncopolmonari (efedrina).
- medicinali per non far coagulare il sangue (warfarin)

Il medico potrà decidere di ridurre la dose durante il trattamento contemporaneo con:

- altri antibiotici (eritromicina, troleandomicina);
- medicinali a base di ormoni femminili o preparazioni contenenti ormoni femminili (estrogeni).
- un medicinale anti infezione da funghi (ketoconazolo)

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Flantadin e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Se ha bassi livelli di protrombina nel sangue (se ha problemi di coagulazione del sangue) il medico valuterà se sia opportuno associare l'acido acetilsalicilico ai corticosteroidi come Flantadin.

Gli antiacidi somministrati contemporaneamente per aiutare la digestione riducono l'assorbimento intestinale dei glucocorticoidi come il Flantadin e di conseguenza i sintomi della malattia in corso per cui è stato prescritto il Flantadin possono peggiorare.

L'uso di Flantadin può diminuire l'efficacia di un sedativo antipsicotico chiamato quetiapina, ridurre, come altri corticosteroidi, l'efficacia degli antibiotici in corso di una malattia infettiva alterando le risposte naturali dell'organismo, contrastare l'efficacia di farmaci usati per il diabete mellito, compresa l'insulina, di alcuni medicinali usati per il controllo dell'ipertensione arteriosa e dei diuretici, per cui il medico può decidere se modificare o meno il dosaggio di Flantadin.

L'uso di corticosteroidi come Flantadin può aumentare l'efficacia della terapia anticoagulante con warfarin o altri medicinali anticoagulanti simili chiamati cumarinici, per cui è necessario monitorare il tempo di protrombina o INR per evitare emorragie; i corticosteroidi possono inoltre aumentare l'attività di alcuni medicinali rilassanti muscolari (miorilassanti non depolarizzanti) usati durante alcuni interventi chirurgici, aumento di attività che può determinare rilassamento muscolare prolungato e sofferenza muscolare acuta.

Inoltre i corticosteroidi come il Flantadin possono accentuare l'effetto di riduzione di un elemento contenuto nel sangue, il potassio, in concomitanza dell'uso con medicamenti contenenti acetazolamide, alcuni altri diuretici, alcuni anti asmatici (beta-2-agonisti e teofillina) e un protettore della mucosa dello stomaco (carbenoxolone) che già possono autonomamente determinare una riduzione del potassio nel sangue.

### **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.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando, il medicinale le sarà prescritto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, se non dopo un'attenta valutazione da parte del medico

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

Ad oggi non sono noti effetti dei glucocorticoidi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Flantadin 6 mg compresse contiene lattosio e saccarosio**

Flantadin 6 mg compresse contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Flantadin 30 mg compresse contiene lattosio**

Flantadin 30 mg compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Flantadin 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione contiene sorbitolo**

Flantadin 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione contiene 396 mg di sorbitolo per dose massima giornaliera (equivalente a 396 mg/3,96 ml).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

### **Flantadin 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione contiene alcol benzilico**

Flantadin 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione contiene 0,039 ml di alcol benzilico per dose massima giornaliera (equivalente a 0,039 ml/3,96 ml).

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

### **Per chi svolge attività sportiva**

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

## **3. Come prendere Flantadin**

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

La dose iniziale raccomandata nell'adulto varia da 6 a 90 mg (una o più compresse oppure più gocce al giorno), in base alla gravità e all'evolversi della malattia da trattare.

Il medico valuterà se mantenere o modificare la dose iniziale in modo da ottenere una risposta soddisfacente in base alla malattia e a come lei reagisce al trattamento.

La dose di mantenimento deve essere sempre la minima capace di controllare i sintomi.

La riduzione della dose va fatta sempre poco alla volta.

Prenda la dose giornaliera di Flantadin in un'unica volta al mattino, insieme a piccole quantità di cibo.

### **Gocce orali, sospensione**

Agiti il flacone prima dell'uso e diluisca la sospensione immediatamente prima dell'uso in acqua zuccherata o in bevande non frizzanti.

Il contagocce della sospensione eroga in media 1 mg di deflazacort per goccia.

### **Uso nei bambini**

Nella primissima infanzia il prodotto va usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

I bambini sottoposti a trattamento prolungato con corticosteroidi devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo.

### **Se prende più Flantadin di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Flantadin**

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

### **Se interrompe il trattamento con Flantadin**

Non interrompa il trattamento in modo brusco. Il medico le indicherà come diminuire gradualmente la dose.

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.

Durante il trattamento con i corticosteroidi, come Flantadin, specialmente per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni tra i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota:  
Leucocitosi (aumento dei globuli bianchi)

Insufficienza cardiaca (Incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata rispetto alle esigenze dell'organismo)

Interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene particolarmente in momenti di stress; alterazione della funzionalità delle ghiandole endocrine (alterata produzione di ormoni), modificazioni della fisionomia ("faccia di luna"), disturbi nella crescita dei bambini ed adolescenti. Questi effetti indesiderati potrebbero essere ridotti prendendo le compresse in una singola dose al mattino, se il trattamento della malattia lo consente.

Cataratta posteriore subcapsulare (processo di progressiva perdita di trasparenza del cristallino) ed aumentata pressione endoculare (all'interno dell'occhio), corioretinopatia (malattia della retina), assottigliamento corneale o della sclera, peggioramento di malattie virali o micotiche (fungine) oftalmiche (degli occhi).

Visione offuscata con una frequenza rara (che può riguardare fino a 1 persona su 1.000).

Difficoltà di digestione (dispepsia), ulcera peptica gastrica o duodenale (erosione del rivestimento interno dello stomaco e dell'intestino), emorragia (sanguinamento), nausea, perforazione dell'ulcera peptica, pancreatite acuta (specialmente nei bambini), candidiasi (infezione da funghi).

Ipersensibilità (allergia), inclusa anafilassi (particolare reazione patologica di un organismo già sensibilizzato a una sostanza al momento di una nuova introduzione della medesima sostanza).

Aumento della suscettibilità alle infezioni e della gravità con soppressione dei sintomi e segni clinici, ricorrenza di tubercolosi latente. Candidiasi (infezione da funghi).

Negativizzazione del bilancio dell'azoto (diminuzione della quantità di azoto corporeo per riduzione della massa dei muscoli dovuta a eccessivo metabolismo); alterazioni del bilancio elettrolitico tra cui ipopotassiemia (riduzione del potassio nel sangue) e ipersodiemia (aumento del sodio nel sangue)

aumento di peso

aumento dell'appetito

diminuita tolleranza ai glucidi con possibili manifestazioni di diabete mellito latente nonché di aumentata necessità di farmaci ipoglicemizzanti nei diabetici da stabilire a giudizio del medico

alterazioni del bilancio elettrolitico che, raramente ed in pazienti particolarmente predisposti, possono portare alla ipertensione arteriosa (pressione del sangue elevata) ed alla insufficienza della pompa cardiaca

Osteoporosi (patologia dello scheletro), fragilità ossea, miopatie (malattie dei muscoli), fratture vertebrali e delle ossa lunghe; necrosi avascolare ((morte del tessuto osseo a causa dell'arresto del flusso di sangue)), tendinite, rottura del tendine in caso di somministrazione concomitante con chinoloni ( un tipo di antibiotici)

Vertigini, cefalea (mal di testa) e aumento della pressione endocranica (intorno al cervello); aggravamento dell'epilessia (condizione neurologica caratterizzata da ricorrenti e improvvise manifestazioni con improvvisa perdita della coscienza e violenti movimenti convulsivi dei muscoli).

Disturbi psichiatrici di vario genere: irritabilità, ansia, pensieri suicidari, mania, delusione, allucinazioni, aggravamento della schizofrenia, euforia, insonnia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave, disturbi cognitivi inclusa confusione e amnesia (perdita della memoria).

Irregolarità mestruali

- **Patologie della cute e dell'apparato sottocutaneo**

Ritardi nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute; irsutismo, acne, strie, ecchimosi (infiltrazione di sangue sotto la pelle), telangectasie (dilatazione di piccoli vasi sanguigni, generalmente superficiali), edema ( gonfiore).

- **Patologie vascolari**

Tromboembolismo (formazioni di coaguli nel sangue) in particolare in pazienti con patologie di base associate ad un aumento della tendenza alla trombosi, ipertensione arteriosa nei soggetti predisposti.

### **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 Flantadin**

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Flantadin**

#### Flantadin 6 mg compresse

- Il principio attivo è deflazacort. Ogni compressa contiene 6 mg di deflazacort.

- Gli altri componenti sono lattosio, magnesio stearato, amido di mais, cellulosa microcristallina, saccarosio.

#### Flantadin 30 mg compresse

- Il principio attivo è deflazacort. Ogni compressa contiene 30 mg di deflazacort.
- Gli altri componenti sono lattosio, magnesio stearato, amido di mais, cellulosa microcristallina.

#### Flantadin 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione

- Il principio attivo è deflazacort. 1 ml di sospensione contiene 22,75 mg di deflazacort.
- Gli altri componenti sono silicato di alluminio e magnesio, sodio carbossimetilcellulosa, alcool benzilico, sorbitolo, polisorbato 80, acido acetico, acqua depurata.

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

##### Flantadin 6 mg compresse

Astuccio contenente un blister da 10 compresse da 6 mg.

##### Flantadin 30 mg compresse

Astuccio contenente un blister da 10 compresse da 30 mg.

##### Flantadin 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione

Flacone da 13 ml di sospensione, con contagocce.

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

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

#### **Produttore**

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**