

Deltacortene 5 mg compresse

Deltacortene 25 mg compresse

Prednisone

DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE:

Deltacortene

(Prednisone)

COMPOSIZIONE

Compresse "mg 5"

Una compressa contiene:

Principio attivo: Prednisone mg 5. Eccipienti: Lattosio; Amido di mais; Cellulosa microgranulare; Acido stearico.

Compresse "mg 25"

Una compressa contiene:

Principio attivo: Prednisone mg 25. Eccipienti: Lattosio, Amido di mais; Cellulosa microgranulare; Magnesio stearato.

FORME FARMACEUTICHE E CONFEZIONI

- Astuccio di 10 compresse da mg 5 in blister.
- Astuccio di 20 compresse da mg 5 in blister.
- Astuccio di 10 compresse da mg 25 in blister.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Il prednisone appartiene alla categoria dei glucocorticoidi antireattivi. Il prednisone non possiede di per sé un'attività biologica, ma diviene attivo nell'organismo in quanto subisce una rapida conversione a prednisolone, metabolita attivato dello steroide, provvisto di elevata attività antiinfiammatoria.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bruno Farmaceutici S.p.A.

Via delle Ande, 15

00144 Roma

OFFICINA DI PRODUZIONE

Istituto Biochimico Nazionale Savio s.r.l.

Via del Mare, 36 - 00040 Pomezia (RM)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Affezioni di interesse reumatologico come terapia aggiuntiva per la somministrazione a breve termine (per far superare al paziente un episodio acuto o una riacutizzazione) in: artrite reumatoide (casi particolari possono richiedere una terapia di mantenimento a basse dosi), malattia di Still, spondiliti anchilosanti, artrite gottosa acuta.

Malattie del collagene: durante una riacutizzazione o come terapia di mantenimento in casi particolari di lupus eritematoso sistemico, dermatomiosite, periartrite, cardite reumatica acuta.

Per controllare condizioni allergiche gravi o debilitanti non trattabili in maniera convenzionale: asma bronchiale, dermatiti da contatto, dermatite atopica. Sarcoidosi. Affezioni ematologiche: anemia emolitica acquisita (autoimmune), per il trattamento palliativo di leucemie e linfomi degli adulti, leucemia acuta dell'infanzia.

Come coadiuvante nel trattamento della colite ulcerosa.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai componenti del prodotto, tubercolosi, ulcera peptica, psicosi, herpes oculare simplex, infezioni micotiche sistemiche. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedi anche le Precauzioni d'uso).

PRECAUZIONI D'USO

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

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

I corticosteroidi aumentano l'escrezione di calcio.

Uno stato di insufficienza surrenale secondaria, indotta dal cortisonico può essere contenuto con una riduzione graduale delle dosi. Questo tipo di insufficienza relativa può persistere per mesi dopo la sospensione della terapia. Quindi in qualsiasi situazione di stress, che si manifestasse in questo periodo, dovrebbe essere istituita una adeguata terapia ormonica.

Nei pazienti ipotiroidici o affetti da cirrosi epatica la risposta ai corticosteroidi può essere aumentata.

L'uso del DELTACORTENE nella tubercolosi attiva va limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata, nei quali il corticosteroide va usato con appropriata terapia antitubercolare.

Se i corticosteroidi vengono somministrati nei pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessaria una stretta sorveglianza in quanto si può verificare un'attivazione della malattia. Nella corticoterapia prolungata questi pazienti devono ricevere un'adeguata chemiopprofilassi.

I corticosteroidi devono essere somministrati con cautela nei seguenti casi: colite ulcerativa non specifica con pericolo di perforazione, ascessi e infezioni piogene in genere, diverticolite, anastomosi intestinali recenti, insufficienza renale, ipertensione, diabete, osteoporosi, miastenia grave.

I bambini sottoposti a prolungata corticoterapia devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo.

Si veda anche alle "Interazioni medicamentose".

Uso in caso di gravidanza e nella primissima infanzia

Nelle donne in stato di gravidanza, durante l'allattamento e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato esclusivamente nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI MEDICAMENTOSE

Sebbene non siano note interazioni medicamentose e incompatibilità con DELTACORTENE, tuttavia in corso di trattamento contemporaneo con: anticonvulsivanti (fenobarbitale, difenilidantoina), alcuni antibiotici (rifampicina), anticoagulanti (warfarin), broncodilatatori (efedrina) si suggerisce di aumentare la dose di mantenimento del glucocorticoide.

In corso di trattamento contemporaneo con altri antibiotici (eritromicina, troleandomicina), estrogeni o preparazioni contenenti estrogeni, si raccomanda di ridurre la dose di glucocorticoide.

Nei pazienti con ipoprotrombinemia si consiglia prudenza nell'associare l'acido acetilsalicilico ai corticosteroidi.

AVVERTENZE SPECIALI

I corticosteroidi 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.

Durante la corticoterapia 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 preesistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi.

I pazienti sotto terapia corticosteroidica non devono essere sottoposti a vaccinazione.

Altri procedimenti immunizzanti non vanno intrapresi in pazienti che ricevono corticosteroidi, specialmente ad alti dosaggi, a causa di un aumentato rischio di complicazioni neurologiche e di diminuita risposta anticorpale.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non sono note interferenze sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

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

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il DELTACORTENE è un medicinale che va somministrato per via orale: la dose terapeutica d'attacco nell'adulto di peso medio corrisponde a mg 20-30 al giorno. Questa dose iniziale viene rapidamente ridotta nello spazio di tempo di una settimana ad una dose di mantenimento che oscilla in media intorno ai 10 mg al giorno: possono essere richiesti anche dosaggi minori in rapporto al peso corporeo ed all'età del paziente.

La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima capace di controllare la sintomatologia ed è comunque fissata dal medico curante che, se incorrerà in una dose inadeguata assisterà alla ripresa graduale dei disturbi. La riduzione posologica deve essere sempre graduale.

Per la somministrazione di dosi elevate in particolari forme ematologiche, dermatologiche, ecc. si possono usare le compresse a dosaggio unitario maggiore da mg 25.

E' importante sottolineare che il fabbisogno corticosteroidico è variabile e quindi la posologia va individualizzata, tenendo conto della malattia e della risposta del paziente alla terapia.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio acuto si raccomanda di effettuare, in concomitanza con le misure abituali per l'eliminazione del farmaco non assorbito (lavanda gastrica, carbone vegetale, ecc.), il controllo clinico delle funzioni vitali del paziente.

EFFETTI INDESIDERATI

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

- alterazioni del bilancio idro-elettrolitico che, raramente ed in pazienti particolarmente predisposti, possono portare all'ipertensione e alla insufficienza cardiaca congestizia;
- alterazioni muscoloscheletriche, quali osteoporosi, fragilità ossea, miopatie;
- complicazioni a carico dell'apparato gastro-intestinale, che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di ulcera peptica;
- alterazioni cutanee, quali ritardi nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute;
- alterazioni neurologiche quali vertigini, cefalea e aumento della pressione endocranica;
- interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene, particolarmente in momenti di stress; alterazioni della funzionalità endocrina, quali irregolarità mestruali, modificazioni della fisionomia ("faccia di luna"), disturbi della crescita nei bambini, diminuita tolleranza agli zuccheri e possibile manifestazione di diabete mellito latente, nonché aumentata necessità di farmaci antidiabetici;
- complicazioni di natura oculistica quali cataratta posteriore subcapsulare ed aumentata pressione endoculare;
- negativizzazione del bilancio dell'azoto.

E' opportuno comunicare al medico curante qualsiasi altro effetto indesiderato, non compreso nel presente foglio illustrativo, che si dovesse verificare durante il trattamento.

DATA DI SCADENZA DEL MEDICINALE E CONSERVAZIONE

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna. Ricordare che la data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservazione: Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Luglio 2011

