Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DELTACORTENE 5 mg compresse
DELTACORTENE 25 mg compresse

prednisone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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.

Contenuto di questo foglio
1. Cos'è DELTACORTENE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DELTACORTENE
3. Come prendere DELTACORTENE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DELTACORTENE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DELTACORTENE e a cosa serve

DELTACORTENE è un medicinale in compresse, che contiene il principio attivo prednisone, un ormone sintetico che appartiene al gruppo dei corticosteroidi.
I corticosteroidi sono ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali che possiedono attività anti-infiammatoria. I farmaci anti-infiammatori riducono il dolore, il gonfiore, la rigidità, il rossore ed il calore nei tessuti colpiti.
Per queste proprietà DELTACORTENE è usato:

- in aggiunta ad altri medicinali, nel trattamento di malattie reumatiche (per es. artrite reumatoide, malattia di Still, spondilite anchilosante, artrite gottosa acuta)
- come terapia per infiammazioni gravi e/o diffuse, per esempio in casi particolari di lupus eritematoso sistemico (malattia cronica dovuta ad un'alterazione del sistema immunitario che causa infiammazioni e danni ai tessuti), dermatomiosite (malattia infiammatoria cronica dei muscoli), infiammazioni che interessano le strutture adiacenti le articolazioni (per esempio borse, tendini, tessuto connettivo), infiammazioni cardiache di origine reumatica
- in caso di allergie gravi o debilitanti, come asma bronchiale, dermatiti da contatto, dermatite atopica, che non rispondono o rispondono in maniera insufficiente ad altre terapie
- nel trattamento della sarcoidosi (malattia infiammatoria che può colpire diversi organi, ma principalmente polmoni e linfonodi)
- per curare alcune malattie del sangue (per es. alcune forme di anemia)
- come terapia palliativa di alcune proliferazioni maligne (tumori) di globuli bianchi (leucemie) o di alcuni organi (per es. tumori dei linfonodi)
- in aggiunta ad altri medicinali, per il trattamento di alcune patologie del tratto gastrointestinale (per es. colite ulcerosa).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE DELTACORTENE

Non prenda DELTACORTENE

- se è allergico al prednisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di:
  - tubercolosi (TBC), un'infezione batterica che colpisce di solito i polmoni;
  - ulcere dello stomaco o dell'intestino;
  - disturbi psichici;
  - infezioni virali (ad es. malattia oculare da herpes simplex);
  - infezioni generalizzate da funghi;
  - indebolimento grave delle ossa (osteoporosi di grado severo);
- se il suo sistema immunitario è alterato
- se ha un livello elevato di zucchero (glucosio) nel sangue e non riesce a tenerlo sotto controllo (diabete instabile)

Avvertenze e precauzioni

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

Deve informare il medico se ha (al momento) o ha avuto (in passato) uno dei seguenti disturbi, o se è stato sottoposto ad uno dei seguenti trattamenti:

- malattie intestinali come colite e diverticoli;
- interventi chirurgici sull'intestino;
- ferite nella parete dello stomaco (ulcera peptica attiva);
- malattie del rene;
- pressione sanguigna alta;
- grave debolezza muscolare;
- indebolimento delle ossa (osteoporosi di grado lieve o moderato);
- infezioni dei denti o ascessi;
- disturbi psicologici od emotivi;
- visione offuscata o altri disturbi visivi;
- livello troppo elevato di zucchero (glucosio) nel sangue (diabete). Il suo medico potrebbe aumentare la dose dei farmaci per il diabete e monitorare da vicino i livelli di glicemia;
- sclerodermia (nota anche come sclerosi sistematica, una malattia autoimmune) poiché dosi giornaliere pari o superiori a 15 mg possono aumentare il rischio di una grave complicanza chiamata crisi renale sclerodermica. Segni di crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione arteriosa e una riduzione della produzione di urina. Il medico può consigliarle di sottoporre a controlli regolari pressione arteriosa e urina.

Altre informazioni importanti su DELTACORTENE

DELTACORTENE può avere un effetto sul sistema immunitario. Questo compromette la sua capacità di combattere le infezioni. Se il suo sistema immunitario è alterato:

- le vaccinazioni potrebbero non essere efficaci, durante il trattamento con DELTACORTENE;

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- potrebbe esserci un rischio maggiore di infezioni gravi. Il trattamento con DELTACORTENE potrebbe aumentare la probabilità di sviluppare un'infezione. Se si sta sviluppando un'infezione, potrebbe essere più difficile rilevarla durante il trattamento con DELTACORTENE.

Il trattamento con DELTACORTENE può avere un effetto negativo sul modo in cui viene metabolizzato il calcio nelle sue ossa. Per questo motivo dovrebbe chiarire con il suo medico il rischio di osteoporosi (perdita di massa ossea e fratture) in modo particolare se vi sono membri della sua famiglia con storia di fratture ossee, se non fa esercizio fisico regolare, se è una donna in o post-menopausa o se è anziano.

Potrebbe essere necessario ridurre la dose di DELTACORTENE in caso di:
- ipotiroidismo (ghiandola tiroidea non sufficientemente attiva)
- cirrosi epatica (malattia del fegato causata da alcolismo o epatite)
- insufficienza surrenale. Ciò si verifica quando il surrene non produce una quantità sufficiente di cortisolo (un ormone) particolarmente probabile in situazioni di stress, ad esempio con infezioni in corso, dopo un incidente o se si è sottoposti ad una maggiore fatica fisica.

Potrebbe essere necessario adattare la dose di DELTACORTENE in caso di eventi stressanti, come un intervento chirurgico o un'infezione in corso.

Se assume DELTACORTENE per diversi mesi e oltre, il medico eseguirà dei controlli periodici, quali: esame dell'occhio, analisi del sangue, controllo della pressione arteriosa.

Bambini
Nella primissima infanzia il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. I bambini sottoposti a terapia prolungata devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo.

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

IL MEDICO LE CONSIGLIERÀ COSA FARE.

Altri medicinali e DELTACORTENE
Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

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

Il trattamento con DELTACORTENE potrebbe ridurre gli effetti dei seguenti medicinali:
- medicinali per il diabete, ad es. antidiabetici orali come le sulfaniluree;
- medicinali contenenti salicilato.

I seguenti medicinali potrebbero ridurre l'effetto di DELTACORTENE:
- fenobarbital, primidone, carbamazepina, fenitoina, usati per il trattamento dell'epilessia;

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- antibiotici come la rifampicina, usati per il trattamento delle infezioni;
- broncodilatatori come l'efedrina, usati per il trattamento dell'asma.

I seguenti medicinali potrebbero aumentare l'effetto di DELTACORTENE:
- diltiazem, usato per il trattamento di malattie cardiache;
- antibiotici (Macrolidi) come eritromicina, troleandomicina, usati per il trattamento delle infezioni;
- gli estrogeni, i principali ormoni sessuali femminili.

Altri effetti di DELTACORTENE:
- aumenta il rischio di emorragia gastrointestinale associato all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), quali acido acetilsalicilico, diclofenac e ibuprofene,
- aumenta o diminuisce, a seconda del soggetto, gli effetti di fluidificazione del sangue dei farmaci anticoagulanti; in particolare, DELTACORTENE aumenta l'effetto anticoagulante di warfarin

Se sta assumendo qualcuno dei farmaci sopraelencati, il suo medico potrebbe prescriverle un altro medicinale o adattare la dose di DELTACORTENE o dell'altro farmaco.

IL MEDICO LE CONSIGLIERÀ COSA FARE.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che DELTACORTENE alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, se si manifestano effetti indesiderati quali disturbi della vista o alterazioni dello stato mentale è bene evitare di svolgere queste attività.

DELTACORTENE contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere DELTACORTENE.

3. Come prendere DELTACORTENE

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

La dose di DELTACORTENE prescritta dal medico dipende dalla gravità della malattia. Di solito la dose di mantenimento non dovrebbe superare i 10-15 mg di prednisone al giorno.
La dose iniziale può essere più elevata e, su consiglio del medico, successivamente ridotta in modo graduale alla dose di mantenimento in base:
- ai sintomi della malattia;
- alla risposta a DELTACORTENE

Modo di somministrazione:
DELTACORTENE si assume per via orale. Prenda il numero di compresse prescritte dal medico. Il medico discuterà con lei la durata necessaria per il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più DELTACORTENE di quanto deve:
è probabile un aumento degli effetti indesiderati sull'equilibrio elettrolitico (sali), che può comportare un aumento del rischio di anomalie del battito cardiaco, e sul metabolismo di alcuni minerali come il calcio, che può portare ad un aumento del rischio di fratture.

CONTATTI UN MEDICO SE È PREOCCUPATO O SE NOTA UN AUMENTO DEGLI EFFETTI INDESIDERATI

Se dimentica di prendere DELTACORTENE
CONTATTI IL MEDICO PER SAPERE COME COMPORTARSI

Se interrompe il trattamento con DELTACORTENE
Non interrompa improvvisamente l'assunzione di DELTACORTENE. Se interrompe il trattamento con DELTACORTENE:

- i sintomi della malattia di cui soffre potrebbero ricomparire
- potrebbe manifestarsi la sindrome da sospensione del cortisone (una malattia grave causata dalla mancata produzione di cortisolo da parte dell'organismo).

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.
La frequenza e la gravità degli effetti indesiderati elencati di seguito dipende dalla dose e dalla durata del trattamento.
Molto comune: più di 1 persona su 10 che assume DELTACORTENE
Comune: meno di 1 persona su 10 ma più di 1 persona su 100 che assume DELTACORTENE
Non comune: meno di una persona su 100 ma più di una persona su 1000 che assume DELTACORTENE
Raro: meno di una persona su 1000 ma più di una persona su 10.000 che assume DELTACORTENE
Molto raro: meno di una persona su 10.000 che assume DELTACORTENE

Effetti indesiderati molto comuni di DELTACORTENE:
Ulcere della cavità orale (Afte).
Sensazione di bruciore e dolore di stomaco.
Nausea, Vomito, Diarrea.
Gonfiore addominale con crampi e dolore.
Malessere generale, debolezza, febbre.
Orticaria, Prurito, Ponfi.
Arrossamento cutaneo, Acne, strie della cute.
Mal di testa, Capogiro.
Irritazione della gola, Tosse.
Infezioni da cause diverse, riduzione della capacità di combatterle. Le infezioni possono essere più gravi o i sintomi possono essere mascherati.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni di DELTACORTENE:
Aumento o diminuzione del numero di cellule del sangue.
Aumento dei valori degli enzimi epatici (Transaminasi), della bilirubina, degli enzimi digestivi (Amilasi, Lipasi), del glucosio nel sangue, dei valori del test per il monitoraggio della fluidità del sangue (INR).
Ascessi.
Patologia cardiaca e disturbi del ritmo cardiaco.
Digestione difficile, Infiammazione dello stomaco e dell'intestino, Bruciore all'esofago.
Gonfiore delle mucose e del viso. Bruciore agli occhi. Dermatite da contatto.
Accumulo di liquidi (edema).
Deterioramento e debolezza dei muscoli, deterioramento delle ossa che porta ad un aumento del rischio di fratture ossee (osteopenia e osteoporosi).
Sonnolenza, vertigini, paralisi transitoria degli arti e in particolare della mano.
Agitazione, Irascibilità, Confusione, Difficoltà a dormire.
Broncopolmonite, Polmonite.
Fragilità capillare, Lividi.

Effetti indesiderati non comuni di DELTACORTENE:
Mancata produzione delle cellule del sangue.
Disturbi della secrezione degli ormoni sessuali, che possono provocare mestruazioni irregolari nelle donne o impotenza negli uomini.
Diabete.
Aumento della crescita dei peli.
Opacità del cristallino (cataratta) e aumento della pressione dell'occhio (glaucoma) con o senza dolore dell'occhio. Visione doppia, diminuzione della vista.
Secchezza, infiammazione della bocca, formicolio alla lingua.
Stitichezza.
Ulcera gastrica e duodenale, sanguinamento dall'intestino, sangue nelle feci.
Febbre alta, setticemie.
Problemi della cistifellea.
Lesione e/o rottura del tendine di Achille.
Disturbi dell'equilibrio degli zuccheri, dei grassi e dei sali nell'organismo, che possono provocare aumento dell'appetito e del peso corporeo.
Perdita di appetito.
Ritardo di crescita dei bambini.
Sviluppo o aggravamento di attacchi epilettici.
Ritardo nella guarigione delle ferite e secchezza della pelle.
Svenimento per diminuzione della pressione sanguigna.
Tremori.
Depressione (sensazione di tristezza), ansia, irritabilità, sensazioni di felicità non giustificate dalla realtà, aumento dell'impulsività, perdita di contatto con la realtà (psicosi), disturbo di memoria, attacco di panico
Ritenzione idrica.
Aumento della quantità di urine, sangue nelle urine.
Difficoltà respiratoria.
Aumento della pressione del sangue.
Fenomeni di morte cellulare
Ispessimento o infiammazione del rivestimento dei vasi sanguigni e coaguli di sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Herpes
Rallentamento del battito del cuore

Effetti indesiderati rari di DELTACORTENE:
Squilibrio ormonale che causa sindrome di Cushing (sintomi tipici: viso rotondo, spesso chiamato "faccia a luna piena", aumento del peso nella parte superiore del corpo)
Cecità in un occhio, gonfiore della zona perioculare
Sangue dalla bocca, ulcere nell'esofago.
Perdita di denti, denti fragili.
Singhiozzo
Diverticolite. Occlusione intestinale.
Grave e rapido gonfiore (edema) della cute, delle mucose e dei tessuti sottomucosi.
Grave e contemporanea alterazione della funzione di più organi (insufficienza multiorgano).
Alterazioni della perfusione cerebrale reversibili (leucoencefalopatia posteriore reversibile).
Problemi epatici gravi.
Tumori a correlazione virale (sarcoma di Kaposi).
Riattivazione di patologie virali.
Allucinazioni, tentato suicidio.
Dolore diffuso per infiammazione dei nervi sensitivi periferici.
Gravi disturbi renali

Effetti indesiderati molto rari di DELTACORTENE:
Iperattività della tiroide (ipertiroidismo) che può provocare episodi periodici di paralisi.

Effetti indesiderati con frequenza non nota di DELTACORTENE:
Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).
Crisi renale sclerodermica in pazienti già affetti da sclerodermia (una malattia autoimmune). Segni di crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione arteriosa e una riduzione della produzione di urina.
Visione offuscata.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse". Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DELTACORTENE

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 DELTACORTENE

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il principio attivo è prednisone.

Una compressa di DELTACORTENE 5 mg contiene 5 mg di prednisone.
Gli eccipienti sono: acido stearico; amido di mais; cellulosa microcristallina; lattosio

Una compressa di DELTACORTENE 25 mg contiene 25 mg di prednisone.
Gli eccipienti sono: magnesio stearato; amido di mais; cellulosa microcristallina; lattosio.

Come si presenta DELTACORTENE e cosa contiene la confezione
DELTACORTENE si presenta in:
- astuccio da 10 o da 20 compresse da mg 5.
- astuccio di 10 compresse da mg 25.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. - Via delle Ande, 15 - 00144 ROMA

PRODUTTORE[1]
- DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)
- MIPHARM S.p.A. - Via B. Quaranta n. 12 - 20141 Milano (MI)
- Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo n.1 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

[1] In ogni Foglietto Illustrativo sarà riportata l'officina responsabile del rilascio del medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco