Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SOLDESAM
4 mg/1 ml soluzione iniettabile
8 mg/2 ml soluzione iniettabile

Desametasone

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è SOLDESAM e a cosa serve

SOLDESAM contiene il principio attivo desametasone che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi. I corticosteroidi sono ormoni che possono essere usati come medicinali e che svolgono numerose attività, tra cui il controllo delle infiammazioni e delle allergie.

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile viene utilizzato per il trattamento di:
- infiammazioni;
- di una malattia degenerativa delle articolazioni chiamata artrosi degenerativa e della infiammazione degenerativa delle articolazioni dovuta ad una lesione delle articolazioni che ha creato un danno non riparabile o ha alterato il normale funzionamento dell'articolazione (artrosi post-traumatica);
- infiammazione cronica delle articolazioni (artrite infiammatoria), infiammazione cronica che colpisce più articolazioni (poliartrite cronica evolutiva), malattia infiammatoria che colpisce articolazioni e muscoli (spondiloartrite anchilosante);
- crisi asmatiche (accessi asmatici).

SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile è utilizzato per il trattamento di:
- accumulo di liquidi nel cervello (edema cerebrale);
- tumori al cervello (come trattamento aggiuntivo alla terapia principale);
- stati di emergenza e di shock vari;
- rigonfiamento della mucosa della laringe (edema della glottide);
- reazioni allergiche che si possono manifestare in seguito ad una trasfusione di sangue (post-trasfusionali);
- gravi reazioni allergiche (anafilassi);
- traumi di diversa natura (emorragici, chirurgici, settici, cardiogeni, da ustioni).

2. Cosa deve sapere prima di usare SOLDESAM

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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

Non usi SOLDESAM
- se è allergico al desametasone sodio fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione dovuta a funghi e/o a batteri diffusa in tutto il corpo (infezioni micotiche e batteriche sistemiche), salvo nei casi in cui lei sta già facendo una terapia specifica per l'infezione;
- se si sottopone ad iniezioni locali in caso di batteri nel sangue (batteriemia), di infezioni dovute a funghi diffuse in tutto il corpo (infezioni micotiche sistemiche), di instabilità delle articolazioni, di infezioni nel sito dove viene eseguita l'iniezione, ad esempio dovuta ad infiammazione delle articolazioni causata da localizzazione nella articolazione del batterio della gonorrea, una malattia a trasmissione sessuale (artrite settica secondaria a gonorrea) o ad una infezione batterica che colpisce di solito i polmoni (tubercolosi);
- se soffre di problemi allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica);
- se soffre di problemi della mente (psicosi);
- se ha un'infezione all'occhio da parte di un virus detto Herpes simplex.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare SOLDESAM.

SOLDESAM può peggiorare un'infezione causata da funghi diffusa in tutto il corpo (infezione fungina sistemica), a meno che sia necessario per controllare l'allergia (le reazioni da farmaco) dovuta all'amfotericina B. D'altra parte è stato riportato che l'uso contemporaneo di amfotericina B e idrocortisone provoca aumento del peso e del volume del tessuto cardiaco (ipertrofia cardiaca congestizia).

L'uso di questo medicinale può:
- aumentare la predisposizione alle infezioni e la loro gravità, favorire la comparsa di infezioni da parassiti (amebiasi latente), nascondere alcuni segni di infezioni gravi e può alterare i risultati di alcuni test dando falsi risultati negativi per le infezioni causate da batteri (test del nitroblutetrazolo);
- seppur raramente, causare reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche) che si possono manifestare con gonfiore alla gola (edema della glottide), irritazione della pelle (orticaria) e problemi di respirazione (broncospasmo), specialmente se in passato ha avuto reazioni allergiche ad altri medicinali. Informi immediatamente il medico se dovesse manifestare uno dei sintomi sopra riportati.

Assuma questo medicinale alla piú bassa dose capace di controllare i sintomi. La riduzione della dose deve essere effettuata in maniera graduale.Durante il trattamento con questo medicinale, il medico potrà prescriverle dei medicinali per prevenire lesioni allo stomaco (medicinali antiacidi).

SOLDESAM se preso ad alte dosi può provocare:
- aumento della pressione del sangue;
- alterazione dei livelli dei sali e dei liquidi nell'organismo (ritenzione idrica e salina) o aumentata perdita di potassio; in tal caso segua una dieta povera di sale ed assuma integratori di potassio.

Tutti i medicinali appartenenti alla classe di SOLDESAM (medicinali corticosteroidi) aumentano l'eliminazione del calcio.
L'iniezione di un corticosteroide nelle articolazioni (iniezione intra-articolare) può provocare effetti sia in tutto il corpo che locali. Frequenti iniezioni nelle articolazioni possono provocare gravi danni alle articolazioni stesse. Se ha liquidi nelle articolazioni deve sottoporsi ad esami per escludere la presenza di infezioni. Informi il medico se accusa un forte aumento del dolore con gonfiore locale, limitazione del movimento dell'articolazione, febbre e malessere generale. Questi sono segni che suggeriscono un'infezione dell'articolazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

Il medico la sottoporrà ad adeguata terapia antibiotica e le chiederà di non sforzare l'articolazione anche quando il dolore si è ridotto. Infatti, l'articolazione deve essere salvaguardata fino a quando il processo infiammatorio è ancora in atto.

Eviti l'iniezione di corticosteroidi nei tendini.

Informi il medico se è in trattamento con altri medicinali, se deve effettuare delle vaccinazioni o le prove allergiche (prove cutanee) durante la terapia con SOLDESAM.

Usi SOLDESAM con cautela e informi il medico se:
- è molto stressato;
- ha problemi ai surreni, organi coinvolti nella produzione di diversi ormoni, dovuti a questo medicinale (insufficienza surrenalica secondaria); in tal caso il medico potrà ridurle in modo graduale la dose. Questi problemi possono continuare anche per qualche mese dopo la sospensione della terapia. Se durante questo periodo è sottoposto a stress o assume altri medicinali antinfiammatori (steroidi), si rivolga al medico;
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- ha una infezione che colpisce di solito i polmoni (tubercolosi) o infezione agli occhi dovuta a virus o funghi; in tal caso il medico le prescriverà contemporaneamente una terapia contro tali infezioni (terapia antimicrobica); se ha la tubercolosi può utilizzare questo medicinale in associazione ai medicinali per la cura della tubercolosi stessa e solo se si tratta di tubercolosi fulminante o disseminata. Se ha la tubercolosi latente o se il test per la tubercolina è risultato positivo deve essere strettamente sorvegliato dal medico;
- non ha mai avuto la varicella, una malattia infettiva molto contagiosa causata da un virus, o Herpes zoster (comunemente chiamato fuoco di Sant'Antonio, una malattia causata da virus a carico della pelle e dei nervi), perché queste malattie possono essere molto pericolose se si manifestano durante il trattamento con questo medicinale. Se lei o il suo bambino non avete mai avuto queste malattie eviti il contatto con persone che possono esserne affette e se esposto si rivolga immediatamente al medico. Se lei o il suo bambino manifestate i sintomi di queste malattie durante il trattamento con SOLDESAM, si rivolga immediatamente al medico. Non deve comunque interrompere il trattamento con SOLDESAM ed il medico può anche aumentarne il dosaggio. Se è in terapia con corticosteroidi come SOLDESAM o è stato in terapia negli ultimi 3 mesi il medico la sottoporrà a trattamento di immunizzazione contro la varicella con specifici anticorpi (immunoglobulina della varicella zoster). Questo trattamento deve iniziare entro 10 giorni dalla esposizione al virus della varicella;
- se non ha mai avuto il morbillo. In caso di esposizione si rivolga immediatamente al medico che può sottoporla a terapia medica preventiva con specifici anticorpi (immunoglobuline);
- ha seguito un trattamento con dosi elevate per oltre 3 settimane; in questo caso la riduzione della dose deve avvenire in maniera graduale, poiché può avere problemi improvvisi ai surreni (insufficienza surrenalica acuta), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) e può andare in contro a morte;
- presenta sintomi di sindrome da lisi tumorale come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista e respiro corto, in caso lei soffra di neoplasie ematologiche;
- ha infiammazione persistente dell'intestino (colite ulcerosa aspecifica con pericolo di perforazione);
- ha un'infezione con formazione di pus (ascesso) o infezioni da batteri che causano pus (infezioni piogeniche);
- ha un problema all'intestino (diverticolite);
- ha recentemente subito un intervento chirurgico per la ricostruzione dell'intestino (anastomosi intestinali);
- soffre di disturbi allo stomaco o all'intestino associati alla presenza di lesioni (ulcera peptica in atto o latente);
- ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- soffre di pressione del sangue alta (ipertensione);
- soffre di assottigliamento delle ossa (osteoporosi);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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

- soffre di una malattia caratterizzata da grave debolezza ai muscoli (miastenia grave);
- soffre di problemi alla tiroide (ipotiroidismo) o problemi al fegato (cirrosi epatica);
- è un uomo, in quanto l'uso di questo medicinale può causare l'aumento o la diminuzione della mobilità e del numero degli spermatozoi;
- ha la diarrea o se ha fatto un viaggio ai tropici, in quanto l'uso di questo medicinale può attivare una infezione (amebiasi);
- è un anziano, in quanto gli effetti indesiderati dovuti all'uso di corticosteroidi possono avere conseguenze più gravi, in particolare assottigliamento delle ossa (osteoporosi), aumento della pressione del sangue (ipertensione), diminuzione dei livelli di potassio (ipokaliemia), aumento della quantità di zucchero nel sangue (diabete), suscettibilità alle infezioni e assottigliamento della pelle. In tal caso si rivolga al medico che la terrà sotto stretto controllo.

Problemi della mente
L'uso di questo medicinale può causare effetti sulla mente (reazioni psichiatriche). Queste reazioni cessano dopo aver ridotto o sospeso il medicinale. In caso di grave sensazione di tristezza (depressione), pensieri di suicidio o qualsiasi altro sintomo di disturbo mentale, si rivolga al medico. Questi disturbi possono insorgere sia durante che dopo la riduzione/sospensione della terapia. Informi il medico prima di prendere questo medicinale se in passato, lei o qualcuno della sua famiglia, ha manifestato disturbi della mente (depressione, malattia maniaco-depressiva, psicosi da steroidi).

Il medico la terrà attentamente sotto controllo durante il trattamento se:
- ha problemi alle ossa (osteoporosi), specialmente se è una donna in menopausa;
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- soffre di disturbi al cuore (scompenso cardiaco congestizio);
- se soffre di gravi alterazioni dell'umore (soprattutto se ha manifestato malattie mentali che alterano il controllo del comportamento e delle azioni – psicosi – in seguito a terapia con steroidi);
- lei o qualcuno della sua famiglia ha elevate quantità di zucchero nel sangue (diabete mellito);
- ha avuto in passato la tubercolosi, poiché i corticosteroidi come SOLDESAM possono riattivare la malattia;
- lei o qualcuno della sua famiglia ha aumentata pressione all'interno degli occhi (glaucoma);
- ha manifestato problemi ai muscoli in seguito a una terapia con corticosteroidi (miopatia pregressa);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- soffre di epilessia;
- soffre di problemi allo stomaco e all'intestino dovuti alla presenza di lesioni (ulcerazioni gastro-intestinali);
- soffre di una condizione caratterizzata da frequenti mal di testa spesso associati ad altri sintomi, come nausea, vomito, aumentata sensibilità alla luce e ai suoni (emicrania);
- ha infezioni all'intestino dovute a parassiti (amebiasi);
- ha un ridotto accrescimento (crescita strutturale incompleta);
- soffre di una condizione caratterizzata da quantità eccessiva di ormoni glicocorticoidi nel sangue chiamata sindrome di Cushing;
- soffre di infiammazione dei tendini (tendiniti) o di infiammazione della membrana che riveste i tendini (tenosinoviti); il medico presterà attenzione nell'iniettare nello spazio tra i rivestimenti e il tendine stesso perché è possibile la rottura del tendine;
- lei o qualcuno della sua famiglia ha sofferto in passato di gravi disturbi affettivi (come depressione, mania, malattia maniaca depressiva o psicosi da steroidi). L'uso di questo medicinale può causare gravi effetti psichiatrici i cui sintomi compaiono entro alcuni giorni o settimane dall'inizio del trattamento e i rischi sono maggiori se vengono somministrate dosi elevate direttamente in vena.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare opacità della parte posteriore del cristallino dell'occhio con riduzione della capacità visiva (cataratta subcapsulare posteriore). Inoltre l'uso del medicinale può favorire infezioni agli occhi dovute a batteri e a funghi.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
Porti sempre con sé una scheda sanitaria che riporti la terapia con corticosteroidi alla quale è sottoposto, il medico curante, il medicinale che sta assumendo, la dose e la durata del trattamento.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso di questo medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti
SOLDESAM non deve essere usato in neonati prematuri con problemi di respirazione.

Nella primissima infanzia SOLDESAM deve essere somministrato solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

È necessario controllare la crescita e lo sviluppo di bambini e di adolescenti in trattamento prolungato con questo medicinale, poiché SOLDESAM può ritardare la crescita in modo non reversibile.

Altri medicinali e SOLDESAM
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi SOLDESAM con cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché possono essere necessari dei controlli specifici:
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (difenilidantoina, fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina, primidone);
- efedrina, un medicinale utilizzato per diminuire la sensazione di naso chiuso (decongestionante nasale);
- fenilbutazone, medicinale utilizzato per il trattamento dell'infiammazione e del dolore;
- aminoglutetimide, un medicinale utilizzato per trattare un disordine ormonale (sindrome di Cushing) o il tumore al seno;
- ketoconazolo, amfotericina B, medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da funghi;
- antibiotici macrolidi, come eritromicina, utilizzati per trattare infezioni causate da batteri;
- indinavir, un medicinale usato per trattare l'AIDS;
- idrocortisone, un medicinale utilizzato per il trattamento delle allergie della pelle;
- medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni causate da batteri (rifabutina, rifampicina);
- medicinali chiamati anticolinesterasici e utilizzati per il trattamento di problemi ai muscoli (miastenia gravis);
- medicinali utilizzati per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti cumarinici);
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici depletori di potassio e diuretici in generale, come acetazolamide, diuretici dell'ansa, diuretici tiazidici);
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti) compresa l'insulina;
- medicinali utilizzati per diminuire la pressione del sangue (antipertensivi);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni problemi del cuore (glicosidi cardiaci);
- carbenoxolone, medicinale contro le lesioni dello stomaco;
- medicinali antinfiammatori non steroidei (salicilati, fenilbutazone). Se sospende SOLDESAM può avere intossicazione da salicilati, usati per il trattamento dell'infiammazione e del dolore. Inoltre, se ha livelli bassi di protrombina (ipotrombinemia), può avere una interazione con i salicilati.

Durante il trattamento con questo medicinale non si sottoponga a vaccinazione contro il vaiolo e ad altri tipi di vaccinazione (procedimenti immunizzanti), in particolare se assume dosi elevate di questo medicinale, a causa dei possibili rischi di complicazioni nervose (complicazioni neurologiche) e di insufficiente risposta del sistema di difesa dell'organismo (insufficienza di risposta anticorpale).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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 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.

Gravidanza
Poiché il desametasone, il principio attivo contenuto in questo medicinale, attraversa la placenta, se è in stato di gravidanza o in età fertile, il medico valuterà la necessità di iniziare un trattamento con questo medicinale solo se i benefici per lei superano i rischi per il suo bambino.

I neonati da madri che hanno ricevuto dosi elevate di corticosteroidi durante la gravidanza devono essere attentamente controllati perché possono manifestare problemi ai surreni (iposurrenalismo).

Allattamento
Non usi SOLDESAM se sta allattando al seno, perché passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

SOLDESAM contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare SOLDESAM

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale può essere somministrato con un'iniezione nei muscoli (via intramuscolare) o con un'iniezione diretta in vena (via endovenosa). Il medico adatterà la dose in base al suo caso e alla sua risposta al trattamento. In genere, la dose raccomandata è:
- per SOLDESAM 4 mg/1 ml di una fiala al giorno. Il medico potrà decidere eventualmente di ripetere l'iniezione. Se risponde positivamente al trattamento il medico ridurrà la dose in modo graduale.
- Per SOLDESAM 8 mg/2 ml di 32-96 mg al giorno, suddivisi in 6-4 somministrazioni al giorno.

SOLDESAM 4 mg/1ml può essere somministrato anche direttamente nella membrana che riveste le articolazioni (via intrasinoviale) o nei tessuti molli. Questo tipo di somministrazione deve essere effettuato in un ambiente completamente privo di agenti contaminanti come batteri, virus, funghi e parassiti (asepsi) e da personale specializzato.

Se usa più SOLDESAM di quanto deve
Il sovradosaggio di questo medicinale può causare: grave aumento di peso (obesità), riduzione del funzionamento dei muscoli (atrofia muscolare), assottigliamento delle ossa (osteoporosi), crescita eccessiva di peli (ipertricosi), malattia della pelle caratterizzata da macchie rosse e maggiore tendenza al sanguinamento (porpora), comparsa di brufoli e irritazione (acne), eccitazione e agitazione (sintomi neuropsichici), presenza di zucchero nelle urine e nel sangue (glicosuria, iperglicemia), riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokalemia), condizione nota come sindrome di Cushing caratterizzata da quantità eccessiva di ormoni glicocorticoidi nel sangue con sintomi come gonfiore del viso, accumulo di grasso soprattutto sull'addome e sul collo, eccesso di peluria, disordini del ciclo mestruale, affaticamento e irritabilità, arresto della crescita nei bambini (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

In caso di ingestione/utilizzo di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare SOLDESAM

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

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

Se interrompe il trattamento con SOLDESAM
Non interrompa il trattamento con SOLDESAM soluzione iniettabile improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico. È necessario ridurre gradualmente la dose prima di interrompere il trattamento.
L'interruzione di un trattamento prolungato può causare febbre, dolori alle articolazioni e ai muscoli (artralgie, mialgie), raffreddore di tipo allergico (rinite), infiammazione degli occhi (congiuntivite), formazione di noduli sulla pelle con prurito e dolore, diminuzione del peso corporeo.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- alterazione dei livelli di sodio e dei liquidi nell'organismo (ritenzione sodica e idrica), riduzione dei livelli di potassio e conseguente alterazione dell'acidità del sangue (deplezione di potassio, alcalosi ipokaliemica);
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue e possibile diabete (ridotta tolleranza ai carboidrati e manifestazione o slatentizzazione del diabete mellito), questa condizione favorisce un aumentato fabbisogno di insulina o l'uso di medicinali che abbassano i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali) nei pazienti diabetici;
- aumento dell'eliminazione delle proteine (negativizzazione del bilancio dell'azoto dovuto al catabolismo proteico); in caso di trattamenti prolungati è necessario aumentare l'apporto di proteine con la dieta;
- aumento del peso corporeo e aumento dell'appetito;
- aumento dell'eliminazione di calcio;
- alterazione dei livelli dei liquidi e dei sali nell'organismo (alterazione dell'equilibrio idroelettrolitico), che raramente può causare un aumento della pressione del sangue (ipertensione) e problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia), se ha una predisposizione a questi problemi;
- ridotta funzionalità del cuore se è predisposto ai disturbi al cuore (scompenso cardiaco congestizio), alterazioni del battito del cuore (aritmie), blocco della circolazione del sangue (collasso circolatorio), se viene effettuata una somministrazione rapida di una dose elevata direttamente in vena;
- aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi), disturbi del sistema linfatico (diminuzione del tessuto linfatico);
- aumento o diminuzione della pressione del sangue (ipertensione, ipotensione), insufficiente circolazione del sangue negli organi principali (shock), occlusione dei vasi sanguigni a causa di un coagulo di sangue (tromboembolia), raccolta di sangue in un tessuto o in una cavità dell'organismo (ematomi);
- debolezza dei muscoli (astenia muscolare), problemi ai muscoli (miopatia da steroidi e miopatia prossimale), perdita di massa muscolare, assottigliamento delle ossa (osteoporosi), fratture alle vertebre (fratture vertebrali da compressione), morte delle cellule delle ossa (necrosi asettica della testa del femore e dell'omero), distruzione non dolorosa delle articolazioni (reminiscenza di artropatia di Charcots in particolare dopo iniezioni ripetute nelle articolazioni), blocco della crescita delle ossa lunghe (saldatura prematura delle epifisi), distruzione dell'osso (osteonecrosi avascolare);
- rottura spontanea delle ossa lunghe, rottura dei tendini, fragilità delle ossa;
- danno, avvelenamento e complicanze procedurali come rottura del tendine;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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

- formazione di lesioni allo stomaco (ulcera gastrica) con possibile perforazione e sanguinamento (emorragia), lesioni dell'intestino (perforazioni intestinali) specialmente se ha infiammazioni all'intestino;
- infiammazione del pancreas (pancreatiti), distensione addominale, infiammazione dell'esofago con formazione di lesioni (esofagite ulcerativa), nausea, malessere, problemi di digestione (dispepsia);
- ritardo nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della pelle, alterazione dei risultati dei test per le allergie (test cutanei), comparsa di macchie rosse (petecchie) e lividi (ecchimosi), arrossamento al volto (eritema), sudorazione aumentata, bruciore e prurito, specialmente nella zona vicina all'ano (dopo iniezione in vena), altre reazioni della pelle come irritazione (dermatite allergica, orticaria), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad un accumulo di liquidi (edema angioneurotico), aumentata o diminuita colorazione della pelle (iperpigmentazione o ipopigmentazione), aumento della peluria (irsutismo), dilatazione dei piccoli vasi sanguigni (telangectasia), comparsa di smagliature (strie), comparsa di brufoli e irritazione (acne), piccole raccolte di liquido non infetto all'interno dei tessuti (ascessi sterili);
- disturbi del comportamento come sensazione di felicità non giustificata dalla realtà (euforia), insonnia, alterazioni dell'umore e della personalità, pensieri di suicidio, grave sensazione di tristezza (depressione grave), mania, delusioni, allucinazioni e aggravamento della schizofrenia, irritabilità, ansia, confusione, necessità di continuare ad utilizzare questo medicinale (dipendenza psicologica), problemi di memoria (amnesia), sintomi di vere e proprie psicosi. Questi effetti si possono manifestare maggiormente se ha sofferto di disturbi della mente in passato;
- convulsioni, aumento della pressione nella testa (pressione endocranica); questi effetti compaiono generalmente dopo la sospensione del trattamento;
- disturbi del linguaggio, della memoria (disfunzione cognitiva), aggravamento dell'epilessia;
- blocco della produzione di alcuni ormoni (soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene), deposito di grasso intorno alle scapole, sulla parte posteriore del collo, sulla parte alta della schiena e alterazioni dei livelli degli ormoni (stato cushingoide), alterazioni della regolazione della produzione degli ormoni (iporeattività ipofisi-surrenale secondaria), specialmente se è sotto stress (ad esempio per traumi, interventi chirurgici, o malattie gravi);
- irregolarità del ciclo mestruale, assenza di ciclo mestruale (amenorrea);
- aumento dei livelli di alcuni enzimi prodotti dal fegato (nella maggior parte dei casi reversibile dopo interruzione del trattamento);
- opacità della parte posteriore del cristallino dell'occhio con riduzione della capacità visiva (cataratta subcapsulare posteriore), aumento della pressione all'interno dell'occhio (pressione endoculare), malattia dovuta a problemi del nervo ottico (glaucoma), sporgenza marcata di uno o entrambi gli occhi (esoftalmo), gonfiore degli occhi (papilledema), problemi alla cornea (assottigliamento corneale o sclerale);
- disturbi della vista, perdita della vista, visione offuscata;
- raramente perdita della vista, dopo impiego di desametasone direttamente nella lesione a livello del volto e della testa;
- maggiore suscettibilità e gravità delle infezioni senza sintomi e senza segni (incluse le infezioni opportunistiche), attivazione della tubercolosi (manifestazione o slatentizzazione della tubercolosi dormiente), peggioramento di malattie dell'occhio dovute a virus o a funghi, infezioni causate da una specie di fungo (candidiasi);
- reazioni allergiche gravi (anafilassi) o meno gravi (ipersensibilità), ridotta funzionalità del sistema di difesa dell'organismo, ridotta risposta alle vaccinazioni e ai test per le allergie (test cutanei);
- singhiozzo.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- arresto della crescita nei bambini e negli adolescenti;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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

- aumento della pressione nella testa (pressione endocranica) associata a gonfiore (pseudotumore cerebrale); questi effetti generalmente scompaiono dopo l'interruzione del trattamento;
- problemi ai surreni (iposurrenalismo) in neonati da madri che hanno ricevuto dosi elevate di corticosteroidi durante la gravidanza.

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 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 SOLDESAM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare le fiale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 SOLDESAM
- Il principio attivo è desametasone sodio fosfato. 1 fiala da 1 ml contiene 4 mg di desametasone sodio fosfato. 1 fiala da 2 ml contiene 8 mg di desametasone sodio fosfato.
- Gli altri componenti sono: fenolo, sodio citrato biidrato, acido citrico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SOLDESAM e contenuto della confezione
Confezione da 3 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE s.r.l. - Via Monterosso 273, 21042 Caronno Pertusella (VA) – Italia

Produttori
Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l., via Monterosso 273, 21042 Caronno Pertusella (VA) - Italia

Concessionario di vendita EG S.p.A, via Pavia 6,20136 Milano (MI) -Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 09/2020

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso
I vaccini vivi non devono essere somministrati ai soggetti con insufficiente risposta immunitaria. La risposta anticorpale agli altri vaccini può essere ridotta.
Nei pazienti che hanno ricevuto dosaggi dei corticosteroidi sistemici maggiori di quelli fisiologici (circa 1 mg di desametasone) per oltre 3 settimane, la sospensione del trattamento non può avvenire in maniera repentina. La riduzione graduale del dosaggio dipende dal rischio di recrudescenza della malattia, dalla valutazione clinica dell'attività della malattia durante la sospensione del trattamento dal potenziale grado della soppressione dell'asse HPA. Al raggiungimento del dosaggio giornaliero di 1 mg la riduzione del dosaggio deve avvenire più lentamente per permettere il recupero della piena efficienza da parte dell'HPA.
L'interruzione repentina dei dosaggi fino a 6 mg/die di desametasone per trattamenti della durata fino a 3 settimane difficilmente comporta la soppressione clinicamente rilevante dell'asse HPA, tuttavia, vi sono alcuni gruppi di pazienti nei quali è opportuna una graduale sospensione della terapia anche per corsi di terapia della durata di 3 settimane o meno. Ad esempio, nei pazienti che ricevono trattamenti ripetuti di corticosteroidi per via sistemica, nei pazienti trattati con terapia di breve durata entro un anno dalla cessazione della terapia cronica, nei pazienti con altri disordini responsabili dell'insufficienza surrenalica, nei pazienti trattati con dosaggi giornalieri fino a 6 mg di desametasone e nei pazienti cronicamente trattati con dosaggi serali.
Un repentino calo del dosaggio del corticosteroide, dopo trattamenti prolungati, può causare insufficienza surrenalica acuta, ipotensione e decesso. La sospensione dei corticosteroidi dopo terapia cronica può causare sintomi (sindrome da sospensione dei corticosteroidi) come febbre, mialgia, artralgia, rinite, congiuntivite, noduli cutanei pruriginosi e dolenti e calo del peso corporeo. Questi sintomi possono manifestarsi nei pazienti anche senza sintomatologia di insufficienza surrenalica.
Durante il trattamento cronico ogni malattia intercorrente, trauma o intervento chirurgico necessita di un aumento temporaneo del dosaggio; qualora il corticosteroide fosse stato interrotto dopo terapia protratta può essere necessario ripristinare temporaneamente il trattamento.
Occasionalmente sono stati segnalati casi di reazioni anafilattiche in pazienti trattati con corticosteroidi sistemici. Al manifestarsi di tali reazioni, si raccomanda di seguire le seguenti procedure: iniezione endovenosa immediata e lenta di adrenalina, somministrazione endovenosa di aminofillina e, se necessario, la respirazione artificiale.
I corticosteroidi non devono essere utilizzati nella gestione dei danni cerebrali o nell'ictus essendo incerta la loro utilità clinica ed essendo addirittura pericolosi per il paziente.
I corticosteroidi possono sopprimere le risposte alle prove cutanee. In corso di terapia corticosteroidea i pazienti non devono essere vaccinati contro il vaiolo. Altre procedure immunitarie non devono essere attuate nei pazienti trattati con corticosteroidi, specie se ad alte dosi, dato il pericolo di complicanze neurologiche e di una mancata risposta anticorpale.
In presenza di ipoprotrombinemia l'acido acetilsalicilico deve essere impiegato con cautela in corso di terapia corticosteroidea. Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica la risposta ai corticosteroidi può aumentare.
È da evitare l'iniezione locale di uno steroide in zone infette. I corticosteroidi non devono essere iniettati in articolazioni instabili.
Nel trattamento delle tendiniti o delle tenosinoviti bisogna prestare attenzione nell'iniettare nello spazio tra i rivestimenti e il tendine stesso essendo stati segnalati casi di rottura del tendine.

Interazioni
Il tempo di protrombina e l'INR devono essere controllati frequentemente per evitare il sanguinamento spontaneo nei pazienti che ricevono corticosteroidi e anticoagulanti cumarinici nello stesso tempo, poiché in alcuni casi i corticosteroidi hanno alterato la risposta a questi anticoagulanti. Alcuni studi hanno mostrato che l'effetto provocato di solito dall'aggiunta dei corticosteroidi è l'inibizione della risposta ai composti cumarinici, sebbene ci siano stati alcuni rapporti contrastanti che indicavano un potenziamento.
In corso di terapia corticosteroidea i pazienti non dovrebbero essere vaccinati contro il vaiolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

Altri procedimenti immunizzanti non vanno intrapresi in pazienti che ricevono corticosteroidi specialmente ad alte dosi, a causa di possibili rischi di complicazioni neurologiche e di insufficienza di risposta anticorpale.

Posologia e modo di somministrazione
SOLDESAM 4mg/1ml:

- per via intramuscolare ed endovenosa: da adattare a seconda dei casi e della risposta terapeutica: in via indicativa una fiala (4 mg) al giorno eventualmente ripetuta. Appena raggiunto un risultato positivo diminuire gradualmente la dose.
- per via intrasinoviale nei tessuti molli: da effettuarsi con perfetta asepsi e con buona tecnica di iniezione usando i seguenti dosaggi indicativi:

grandi articolazioni (ginocchio) in qualche caso	2mg 4mg	0.5ml 1ml
piccole articolazioni (interfalangea temporo mandibolare)	0,8 - 1 mg	0,2 - 0,25 ml
borse sinoviali	2 - 4 mg	0,5 - 1 ml
guaine tendinee	0,4 -1 mg	0,1 - 0,25 ml
per infiltrazione nei tessuti molli	2 - 4 mg	0,5 - 1 ml
callosità	0,4 - 1 mg	0,1 - 0,25 ml
cisti tendinee	1 - 2 mg	0,25 - 0,5 ml

SOLDESAM 8mg/2ml:
Il dosaggio di SOLDESAM 8mg/2ml deve essere individualizzato sulla base della malattia da curare, della sua gravità e della risposta terapeutica del paziente. In via indicativa nelle terapie indicate si consiglia di somministrare 32-96 mg al giorno suddivisi in 4-6 somministrazioni.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOLDESAM 0,2% Gocce orali soluzione
Desametasone

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è SOLDESAM e a cosa serve

SOLDESAM contiene il principio attivo desametasone che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi. I corticosteroidi sono ormoni che possono essere usati come medicinali e che svolgono numerose attività, tra cui il controllo delle infiammazioni e delle allergie.

SOLDESAM è indicato per il trattamento:
- di allergie ed infiammazioni;
- di una malattia infiammatoria degenerativa delle articolazioni chiamata "artrosi degenerativa" e della infiammazione degenerativa delle articolazioni dovuta ad una lesione delle articolazioni che ha creato un danno non riparabile o ha alterato il normale funzionamento dell'articolazione (artrosi post-traumatica);
- di infiammazione cronica che colpisce più articolazioni (poliartrite cronica evolutiva) e di una malattia, infiammatoria che colpisce muscoli e articolazioni (spondiloartrite anchilosante);
- dei disturbi della respirazione che causano difficoltà nel respiro, tosse e senso di costrizione al torace (asma);
- di malattie infiammatorie ed allergiche della pelle (dermatiti e dermatosi).

Questo medicinale è inoltre indicato in tutti i casi in cui è necessaria una terapia antiinfiammatoria (terapia corticoidea).

2. Cosa deve sapere prima di prendere SOLDESAM

Non prenda SOLDESAM
- se è allergico al desametasone sodio fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione dovuta a funghi e/o a batteri diffusa in tutto il corpo (infezioni micotiche e batteriche sistemiche), salvo nei casi in cui lei stia già facendo una terapia specifica per l'infezione;
- se si sottopone ad iniezioni locali in caso di infezioni del sangue (batteriemia), di infezioni dovute a funghi diffuse in tutto il corpo (infezioni micotiche sistemiche), di instabilità delle

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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

articolazioni, di infezione nel sito dove viene eseguita l'iniezione ad esempio dovuta ad infiammazione delle articolazioni causata da localizzazione nella articolazione del batterio della gonorrea, una malattia a trasmissione sessuale (artrite settica secondaria a gonorrea) o ad una infezione batterica che colpisce di solito i polmoni (tubercolosi);
- se soffre di problemi allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica);
- se soffre di problemi mentali (psicosi);
- se ha un'infezione all'occhio da parte di un virus detto Herpes simplex.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOLDESAM.

Assuma il medicinale alla più bassa dose capace di controllare i sintomi. La riduzione della dose deve essere effettuata in maniera graduale. Durante il trattamento con questo medicinale, il medico potrà prescriverle dei medicinali per prevenire lesioni allo stomaco (medicinali antiacidi).

Se è affetto da infezioni acute e croniche, durante il trattamento il medico adotterà tutte le opportune precauzioni.

I medicinali appartenenti alla stessa classe di SOLDESAM (corticosteroidi) possono:
- nascondere alcuni segni di infezione e durante il loro impiego possono verificarsi infezioni intercorrenti in quanto può ridurre le difese dell'organismo. In questi casi il medico valuterà se sottoporla a un'adeguata terapia con antibiotici;
- alterare i risultati dei test e dare falsi risultati negativi per le infezioni provocate da batteri (test del nitroblutetrazolo);
- attivare malattie infettive dovute a parassiti (amebiasi latente) e pertanto prima di iniziare una terapia con corticosteroidi si deve accertare la presenza di amebiasi latente o attiva, soprattutto se è stato ai tropici o ha diarrea;
- peggiorare le infezioni causate da funghi diffuse in tutto il corpo (infezione fungina sistemica). Non usi SOLDESAM in presenza di queste infezioni, a meno che sia necessario per controllare l'allergia (reazione da farmaco) dovuta all'amfotericina B, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni da funghi. L'uso contemporaneo di amfotericina B e idrocortisone può causare problemi al cuore (ipertrofia cardiaca congestizia);
- aumentare la perdita di calcio;
- causare ridotta funzionalità delle "ghiandole surrenali", degli organi coinvolti nella produzione di diversi ormoni (stato di insufficienza surrenale secondaria). In questo caso il medico modificherà la posologia, in qualsiasi situazione di stress che si manifestasse in questo periodo, il medico può farle riprendere la terapia con gli ormoni;
- seppur raramente, causare reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche) come gonfiore della glottide, orticaria, restringimento dei bronchi con aumento della difficoltà a respirare (broncospasmo), soprattutto se lei è già allergico ad altri medicinali;
- annullare le risposte ai test di allergia (prove cutanee).

Se è affetto da malattie maligne del sangue (malattie ematologiche maligne) con l'uso di SOLDESAM da solo o in combinazione con altri medicinali chiamati chemioterapici può manifestare una malattia dovuta alla morte delle cellule tumorali con rilascio nell'organismo di sostanze che possono causare danni ai reni (sindrome da lisi tumorale). In questo caso il medico la sottoporrà ad attento controllo.

Le iniezioni di corticosteroidi nelle articolazioni possono causare dolore e febbre. Se ha liquidi nelle articolazioni deve sottoporsi ad esami. Se ha un aumento del dolore con gonfiore locale, limitazione del movimento, febbre e malessere generale che sono sintomi di una possibile infezione delle articolazioni (artrite settica) si rivolga al medico.

La somministrazione di SOLDESAM a dosi medie o elevate può causare un aumento della pressione del sangue, alterazione dei livelli dei sali e dei liquidi nell'organismo (ritenzione idrica e salina), o aumentata perdita di potassio. In questi casi deve seguire una dieta povera di sale ed assumere integratori di potassio.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

Se è in terapia con corticosteroidi come SOLDESAM ed è sottoposto a particolari stress, il medico aumenterà la dose dei corticosteroidi a rapida azione.

Durante il trattamento con SOLDESAM, la varicella, una malattia infettiva molto contagiosa causata da un virus, può essere molto pericolosa. Se non ha mai contratto varicella o herpes zoster (comunemente chiamato Fuoco di S. Antonio, una malattia causata da virus a carico della pelle e dei nervi) eviti il contatto con le persone che possono esserne affette e se esposto si rivolga immediatamente al medico. Se è in terapia con corticosteroidi come SOLDESAM o è stato in terapia negli ultimi 3 mesi il medico la sottoporrà a trattamento di immunizzazione contro la varicella con specifici anticorpi (immunoglobulina della varicella zoster).

Eviti inoltre il contatto con persone affette dal virus del morbillo. In caso di esposizione si rivolga immediatamente al medico che potrebbe sottoporla a terapia medica preventiva con specifici anticorpi (immunoglobuline).

Non si sottoponga a vaccinazioni con vaccini vivi e al vaccino contro il vaiolo durante la terapia con SOLDESAM. Inoltre la risposta ad altri tipi di vaccini può essere ridotta.

Il trattamento prolungato con corticosteroidi come SOLDESAM può causare riduzione della secrezione delle ghiandole surrenali che producono ormoni (atrofia corticale del surrene). Questa condizione può perdurare anche dopo diversi anni dalla sospensione della terapia. Se ha assunto alti dosaggi di corticosteroidi e per più di 3 settimane, il trattamento non deve essere interrotto bruscamente. Inoltre la riduzione del dosaggio deve avvenire in modo graduale tenuto conto del rischio di aggravamento della malattia e dell'attività della malattia durante la sospensione della terapia. La rapida riduzione della dose di corticosteroidi assunti a dosaggio elevato e per trattamenti prolungati può causare ridotta funzionalità delle "ghiandole surrenali", degli organi coinvolti nella produzione di diversi ormoni (insufficienza surrenalica acuta), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) e morte.

Se sta prendendo SOLDESAM, specialmente a dosi elevate, non deve prendere altri medicinali che influenzano i sistemi di difesa dell'organismo (procedimenti immunizzanti), a causa di possibili rischi di complicazioni nervose (neurologiche) o di insufficiente risposta del sistema di difesa dell'organismo (anticorpale).

Durante la terapia con SOLDESAM deve assumere acido acetilsalicilico con cautela se ha bassa quantità di protrombina nel sangue (ipoprotrombinemia).

Assuma SOLDESAM con cautela e informi il medico se:
- soffre di problemi alla tiroide (ipotiroidismo) o problemi al fegato (cirrosi epatica);
- ha la tubercolosi latente o se il test per la tubercolina è risultato positivo. In questi casi deve essere strettamente sorvegliato dal medico;
- ha infiammazione persistente dell'intestino (colite ulcerosa aspecifica) o se soffre di disturbi allo stomaco o all'intestino associati alla presenza di lesioni (ulcera gastrica in atto o latente);
- ha un'infezione con formazione di pus (ascesso) o infezioni da batteri che causano pus (infezioni piogeniche);
- ha un problema all'intestino (diverticolite) o se ha recentemente subito un intervento chirurgico per la ricostruzione dell'intestino (anastomosi intestinali);
- soffre di una malattia caratterizzata da grave debolezza ai muscoli (miastenia grave);
- è un uomo, in quanto l'uso di questo medicinale può causare l'aumento o la diminuzione della mobilità e del numero degli spermatozoi;
- soffre di grave assottigliamento delle ossa (osteoporosi) o se è un anziano, in quanto gli effetti indesiderati dovuti all'uso di corticosteroidi possono avere conseguenze più gravi, aumento della pressione del sangue (ipertensione), diminuzione dei livelli di potassio (ipokaliemia), aumento della quantità di zucchero nel sangue (diabete), suscettibilità alle infezioni e assottigliamento della pelle. In tal caso il medico la terrà sotto stretto controllo;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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

- presenta sintomi di sindrome da lisi tumorale come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista e respiro corto, in caso lei soffra di neoplasie ematologiche
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)

Il medico la terrà attentamente sotto controllo durante il trattamento se:
- soffre di assottigliamento delle ossa (osteoporosi), specialmente se è una donna in menopausa;
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- soffre di disturbi al cuore (scompenso cardiaco congestizio);
- soffre di gravi alterazioni dell'umore (soprattutto se ha manifestato malattie mentali che alterano il controllo del comportamento e delle azioni – psicosi – in seguito a terapia con steroidi);
- lei o qualcuno della sua famiglia ha elevate quantità di zucchero nel sangue (diabete mellito);
- lei o qualcuno della sua famiglia ha aumentata pressione all'interno degli occhi (glaucoma);
- ha manifestato problemi ai muscoli in seguito a una terapia con corticosteroidi (miopatia pregressa);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale);
- soffre di epilessia;
- soffre di problemi allo stomaco e all'intestino dovuti alla presenza di lesioni (ulcerazioni gastro-intestinali);
- soffre di una condizione caratterizzata da frequenti mal di testa, spesso associati ad altri sintomi come nausea, vomito, aumentata sensibilità alla luce e ai suoni (emicrania);
- ha infezioni dovute a parassiti all'intestino (amebiasi);
- ha un ridotto accrescimento (crescita strutturale incompleta);
- soffre di una condizione caratterizzata dalla quantità eccessiva di ormoni glicocorticoidi nel sangue e chiamata sindrome di Cushing;
- soffre di infiammazione dei tendini (tendiniti) o infiammazione della guaina che riveste i tendini (tenosinoviti); il medico presterà attenzione nell'iniettare nello spazio tra i rivestimenti e il tendine stesso perchè è possibile la sua rottura.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare problemi all'occhio (opacità del cristallino dell'occhio, cataratta subcapsulare posteriore, infezioni).
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
Lei o chi si prende cura di lei deve essere informato che durante il trattamento possono manifestarsi gravi disturbi mentali che sono più probabili con dosaggi elevati e che si risolvono generalmente con la riduzione della dose o l'interruzione del trattamento o con una terapia specifica. Se manifesta grave sensazione di tristezza (depressione), pensieri di suicidio o qualsiasi altro sintomo di disturbo mentale, si rivolga immediatamente al medico. Porti sempre con sé la scheda sanitaria che riporta: la terapia con corticosteroidi alla quale è sottoposto, il medico curante, il medicinale che sta assumendo, la dose e la durata del trattamento.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso di questo medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti
I bambini e gli adolescenti sottoposti a terapia con corticosteroidi come SOLDESAM devono essere sottoposti ad attento controllo medico per quanto riguarda la crescita e lo sviluppo. Infatti, i corticosteroidi possono causare ritardo nella crescita non reversibile.

Nella primissima infanzia SOLDESAM deve essere somministrato solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

SOLDESAM non deve essere usato in neonati prematuri con problemi di respirazione.

Altri medicinali e SOLDESAM

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di SOLDESAM possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:
- barbiturici come fenitoina, carbamazepina, difenilidantoina, fenobarbitale, utilizzati per il trattamento dell'epilessia;
- efedrina, medicinale utilizzato per diminuire la sensazione di naso chiuso (decongestionante nasale);
- fenilbutazone, medicinale utilizzato per il trattamento dell'infiammazione e del dolore e aminoglutetimide, un medicinale utilizzato per trattare un disordine ormonale (sindrome di Cushing) o il tumore al seno, perché può essere necessario aumentare la dose di SOLDESAM;
- ketoconazolo, utilizzato per il trattamento delle infezioni da funghi, e macrolidi come eritromicina, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da batteri;
- indinavir, un medicinale usato per trattare l'AIDS ed eritromicina, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni da batteri;
- amfotericina B, utilizzato per il trattamento delle infezioni da funghi e idrocortisone, un medicinale utilizzato per il trattamento delle allergie della pelle;
- medicinali chiamati anticolinesterasici utilizzati per il trattamento di problemi ai muscoli (miastenia gravis) poiché la loro efficacia può essere ridotta dall'uso concomitante con SOLDESAM;
- medicinali utilizzati per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti cumarinici);
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina come i diuretici depletori di potassio e diuretici in generale, come diuretici dell'ansa, diuretici tiazidici;
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti) compresa l'insulina;
- medicinali utilizzati per diminuire la pressione del sangue (antipertensivi);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni problemi del cuore (glicosidi digitalici);
- acetazolamide, un medicinale utilizzato principalmente per l'epilessia e il trattamento del glaucoma;
- carbenoxolone, un medicinale contro le lesioni dello stomaco;
- salicilati, utilizzati per il dolore e l'infiammazione;
- acido acetilsalicilico e altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per il trattamento delle infiammazioni e del dolore.

Durante il trattamento con questo medicinale non si sottoponga a vaccinazione contro il vaiolo e ad altri tipi di vaccinazioni (procedimenti immunizzanti), in particolare se assume dosi elevate di questo medicinale, a causa dei possibili rischi di complicazioni nervose (complicazioni neurologiche) e di insufficiente risposta del sistema di difesa dell'organismo (insufficienza di risposta anticorpale).

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 prendere questo medicinale.

Gravidanza
Poiché il desametasone, il principio attivo di questo medicinale, attraversa la placenta, se è in stato di gravidanza o in età fertile, il medico valuterà la necessità di iniziare un trattamento con questo medicinale solo se i benefici per lei superano i rischi per il suo bambino.

I neonati da madri che hanno ricevuto dosi elevate di corticosteroidi durante la gravidanza devono essere attentamente controllati perché possono manifestare problemi ai surreni (iposurrenalismo).

Allattamento
Non prenda SOLDESAM se sta allattando al seno, perché passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

Soldesam 0,2% Gocce orali soluzione contiene 1,50 mg di sodio benzoato per ml. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Questo medicinale contiene 700 mg di glicole propilenico per ml, pari a 32 gocce.
Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol. Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni oppure è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere SOLDESAM

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

Il medico stabilirà e controllerà la dose e la durata del trattamento in base alla malattia da curare, alle sue condizioni di salute e alla sua risposta. Se dopo un trattamento prolungato è necessario interromperlo, la riduzione della dose deve avvenire in maniera graduale (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con SOLDESAM").

Sciolga le gocce in acqua e agiti prima di assumerle.
Generalmente, la dose raccomandata varia da 2 mg a 5 mg da assumere in 3 dosi separate al giorno. Non appena si verifica un miglioramento è necessario ridurre gradualmente la dose fino alla minima dose possibile, che può variare da 0,25 mg a 2 mg al giorno.

1 ml di SOLDESAM, pari a 32 gocce, corrisponde a 2 mg.

Se prende più SOLDESAM di quanto deve
Il sovradosaggio di questo medicinale può causare: grave aumento di peso (obesità), riduzione del funzionamento dei muscoli (atrofia muscolare), assottigliamento delle ossa (osteoporosi), crescita eccessiva di peli (ipertricosi), malattia della pelle caratterizzata da macchie rosse sulla pelle e maggiore tendenza al sanguinamento (porpora), comparsa di brufoli e irritazione (acne), eccitazione, agitazione (sintomi neuropsichici), presenza di zuccheri nelle urine e nel sangue (glicosuria, iperglicemia), riduzione della quantità di potassio nel sangue (ipokaliemia), condizione nota come sindrome di Cushing, caratterizzata da quantità eccessiva di ormoni glicocorticoidi nel sangue con sintomi come gonfiore del viso, accumulo di grasso soprattutto sull'addome e sul collo, eccesso di peluria, disordini del ciclo mestruale, affaticamento e irritabilità; arresto della crescita nei bambini (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLDESAM avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SOLDESAM
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SOLDESAM
Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale. L'interruzione dopo terapia prolungata può causare sintomi come febbre, dolori ai muscoli (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia), raffreddore (rinite), occhi rossi e gonfi (congiuntivite), noduli della pelle che causano prurito e dolore, perdita di peso.
Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico, che diminuirà gradualmente la dose.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati, soprattutto in caso di terapia prolungata:
- alterazione dei livelli di sodio e dei liquidi nell'organismo (ritenzione sodica e idrica), riduzione livelli della quantità di potassio nel sangue (deplezione di potassio e conseguente alterazione dell'acidità del sangue (alcalosi ipokaliemica), aumento della quantità di zucchero nel sangue e possibile diabete (ridotta tolleranza ai carboidrati e slatentizzazione del diabete mellito), questa condizione favorisce un aumentato fabbisogno di insulina o l'uso di medicinali che abbassano i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali) nei pazienti diabetici;
- aumento dell'eliminazione delle proteine (negativizzazione del bilancio dell'azoto dovuto al catabolismo proteico); in caso di trattamenti prolungati è necessario aumentare l'apporto di proteine con la dieta;
- aumento del peso corporeo e aumento dell'appetito;
- aumento dell'eliminazione di calcio;
- alterazione dell'equilibrio dei liquidi e dei sali nell'organismo (alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico) che raramente può causare un aumento della pressione del sangue (ipertensione) e problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia), se ha una predisposizione a questi problemi;
- ridotta funzionalità del cuore se è predisposto ai disturbi al cuore (scompenso cardiaco congestizio) alterazioni del battito del cuore (aritmie), blocco della circolazione del sangue (collasso circolatorio) se viene effettuata una somministrazione rapida di una dose elevata in vena;
- aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi), disturbi del sistema linfatico (diminuzione del tessuto linfatico);
- aumento o diminuzione della pressione del sangue (ipertensione, ipotensione), insufficiente circolazione del sangue negli organi principali (shock), occlusione dei vasi sanguigni a causa di un coagulo di sangue (tromboembolia), raccolta di sangue in un tessuto o in una cavità dell'organismo (ematomi);
- debolezza dei muscoli (astenia muscolare), problemi ai muscoli (miopatia da steroidi e miopatia prossimale), perdita di massa muscolare, assottigliamento delle ossa (osteoporosi), fratture alle vertebre (fratture vertebrali da compressione), morte delle cellule delle ossa (necrosi asettica della testa del femore e dell'omero), distruzione non dolorosa delle articolazioni (reminiscenza di artropatia di Charcots in particolare dopo iniezioni ripetute nelle articolazioni), blocco della crescita delle ossa lunghe (saldatura prematura delle epifisi), distruzione dell'osso (osteonecrosi avascolare);
- rottura spontanea delle ossa lunghe, rottura dei tendini, fragilità delle ossa;
- danno, avvelenamento e complicanze come rottura del tendine;
- fratture da compressione delle vertebre;
- formazione di lesioni allo stomaco (ulcera gastrica) con possibile perforazione e sanguinamento (emorragia), lesioni dell'intestino (perforazioni intestinali) specialmente se ha infiammazioni all'intestino;
- infiammazione del pancreas (pancreatiti), distensione addominale, infiammazione dell'esofago con formazione di lesioni (esofagite ulcerativa), nausea, malessere, problemi di digestione (dispepsia);
- ritardo nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della pelle, alterazione dei risultati dei test per le allergie (test cutanei), comparsa di macchie rosse (petecchie) e lividi (ecchimosi), arrossamento al volto (eritema), sudorazione aumentata, bruciore e prurito specialmente nella zona vicino all'ano (dopo iniezione in vene), altre reazioni della pelle come irritazione (dermatite allergica, orticaria), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad un accumulo di liquidi (edema angioneurotico), aumentata o diminuita colorazione della pelle (iperpigmentazione o ipopigmentazione), aumento della peluria (irsutismo), dilatazione dei piccoli vasi sanguigni (teleangectasia), comparsa di

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

smagliature (strie), comparsa di brufoli e irritazione (acne); piccole raccolte di liquido non infetto all'interno dei tessuti (ascessi sterili);
- disturbi del comportamento come sensazione di felicità non giustificata della realtà (euforia), insonnia, alterazioni dell'umore e della personalità, pensieri di suicidio, grave sensazione di tristezza (depressione grave), mania, delusioni, allucinazioni e aggravamento della schizofrenia, irritabilità, ansia, confusione, necessità di continuare ad utilizzare questo medicinale (dipendenza psicologica), problemi di memoria (amnesia), sintomi di vere e proprie psicosi; Questi effetti si possono manifestare maggiormente se ha sofferto di disturbi della mente in passato;
- convulsioni, aumento della pressione nella testa (pressione endocranica) e questi effetti compaiono generalmente dopo la sospensione del trattamento;
- disturbi del linguaggio, della memoria (disfunzione cognitiva), aggravamento dell'epilessia;
- blocco della produzione di alcuni ormoni (soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene), deposito di grasso intorno alle scapole e sulla parte posteriore del collo, sulla parte alta della schiena e alterazione dei livelli di ormoni (stato cushingoide), alterazioni della regolazione della produzione degli ormoni (iporeattività ipofiso-surrenale secondaria), specialmente se è sotto stress (ad esempio per traumi, interventi chirurgici, o malattie gravi);
- irregolarità del ciclo mestruale, assenza di ciclo mestruale (amenorrea);
- aumento dei livelli degli enzimi prodotti dal fegato (nella maggior parte dei casi reversibili dopo interruzione del trattamento);
- opacità della parte posteriore del cristallino dell'occhio con riduzione dalla capacità visiva (cataratta subcapsulare posteriore), aumento della pressione all'interno dell'occhio (pressione endoculare), malattia dovuta a problemi del nervo ottico (glaucoma), sporgenza marcata di uno o entrambi gli occhi (esoftalmo), gonfiore degli occhi (papilledema), problemi alla cornea (assottigliamento corneale o sclerale);
- disturbi della vista, perdita della vista, visione offuscata (con frequenza "non nota" - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- raramente, perdita della vista dopo impiego di desametasone direttamente nelle lesioni a livello del volto e della testa;
- maggiore suscettibilità e gravità delle infezioni senza sintomi e senza segni clinici (incluse le infezioni opportunistiche), attivazione della tubercolosi (slatentizzazione della tubercolosi dormiente), peggioramento di malattie dell'occhio dovute a virus o a funghi, infezioni causate da una specie di fungo (candidiasi);
- reazioni allergiche gravi (anafilassi) o meno gravi (ipersensibilità), ridotta funzionalità del sistema di difesa dell'organismo, ridotta risposta alle vaccinazioni;
- singhiozzo (con frequenza "non nota" - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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 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 SOLDESAM

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 "Scade". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Condizioni di conservazione dopo apertura: dopo la prima apertura del flacone consumare entro 60 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

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 SOLDESAM
- Il principio attivo è desametasone sodio fosfato. 100 ml di soluzione contengono 200 mg di desametasone sodio fosfato.
- Gli altri componenti sono sodio benzoato, glicole propilenico, sodio diidrogeno fosfato diidrato, saccarina sodica, idrossipropil betaciclodestrina, sodio EDTA, sodio idrossido, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di SOLDESAM e contenuto della confezione
SOLDESAM si presenta in forma di gocce orali, soluzione in confezione da 1 flacone di vetro da 10 ml o da 30 ml con contagocce.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. - Via Monterosso 273, 21042 Caronno Pertusella (VA)

Concessionario per la vendita:
EG S.p.A. – Via Pavia, 6-20136 Milano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2020

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SOLDESAM 0.2% unguento
Desametasone

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è SOLDESAM e a cosa serve

SOLDESAM contiene il principio attivo desametasone che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi. I corticosteroidi sono ormoni che possono essere usati come medicinali e che svolgono numerose attività, tra cui il controllo delle infiammazioni e delle allergie.

SOLDESAM è indicato per il trattamento di alcuni disturbi della pelle di tipo allergico e infiammatorio.
In particolare è utilizzato per trattare le seguenti malattie infiammatorie ed allergiche della pelle:
- malattie della pelle croniche ed infiammatorie che alternano periodi di guarigione a periodi di peggioramento (dermatiti atopiche) come reazione infiammatoria della pelle dovuta a risposta del sistema di difesa del corpo a sostanze estranee (eczema allergico), reazione della pelle con prurito, rossore e desquamazione che colpisce i bambini (eczema infantile), una reazione infiammatoria della pelle con prurito e lesioni ovali o rotonde (eczema nummullare), prurito con ispessimento della pelle e aspetto crostoso (lichenificazione), malattie infiammatorie della pelle caratterizzate da eruzioni cutanee (dermatiti eczematose), malattie infiammatorie della pelle provocate da reazione allergica ad un cibo o ad una sostanza contenuta in alcuni alimenti (eczema da alimenti);
- dermatiti da contatto, una reazione infiammatoria della pelle che si manifesta quando si viene a contatto con determinate sostanze (cosmetici, medicinali, prodotti chimici) o tessuti e che è caratterizzata da rossore, prurito, formazione di bolle e vesciche, desquamazione, piccole ferite superficiali e croste;
- dermatiti seborroiche, infiammazioni della pelle che interessano le zone ricche di ghiandole sebacee, come il cuoio capelluto, il viso, il torace e caratterizzata da arrossamento e desquamazione e prurito;
- intertrigo, irritazione della pelle dovuta all'eccessivo sfregamento fra due parti vicine del corpo e caratterizzata da arrossamento, desquamazione e prurito.

SOLDESAM è anche utilizzato in caso prurito all'ano e/o ai genitali (prurito ano-genitale non specifico).

2. Cosa deve sapere prima di usare SOLDESAM

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

Non usi SOLDESAM
- se è allergico al desametasone sodio fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione della pelle causata dal bacillo della tubercolosi (tubercolosi cutanea);
- se ha un'infezione causata da un virus detto herpes simplex;
- se presenta infezioni della pelle da parte di funghi;
- se ha malattie della pelle conseguenti alla sifilide, una malattia sessualmente trasmissibile e caratterizzata inizialmente da piccole macchie rosse e in seguito da lesioni non dolorose a placche di colore giallo, arancione o rosse (affezione luetica);
- se è affetto da varicella, una malattia molto contagiosa e causata da un virus;
- se dopo aver effettuato un vaccino sono comparsi dei piccoli rigonfiamenti della pelle a causa di una piccola raccolta di pus (pustole vacciniche).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SOLDESAM.

Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con SOLDESAM. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir.

L'uso di questo medicinale nel trattamento di infiammazioni della pelle, estese e per lunghi periodi di tempo, può causare un assorbimento nell'organismo (assorbimento sistemico) del medicinale, soprattutto se la zona da trattare è medicata con un bendaggio non traspirante (bendaggio occlusivo). Il pannolino nei neonati può fungere da bendaggio occlusivo.
Se ha un'infezione della pelle, si rivolga al medico che le prescriverà una terapia adeguata.

L'uso prolungato di medicinali sulla pelle può causare reazioni di tipo allergico (fenomeni di sensibilizzazione).

Non applichi questo medicinale sugli occhi o nella parte esterna dell'orecchio (canale auricolare esterno) se presenta perforazione del timpano.

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

Altri medicinali e SOLDESAM
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi SOLDESAM con cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché possono essere necessari dei controlli specifici:
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (difenilidantoina, fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina, primidone);
- efedrina, un medicinale utilizzato per diminuire la sensazione di naso chiuso (decongestionante nasale);
- fenilbutazone, medicinale utilizzato per il trattamento dell'infiammazione e del dolore;
- aminoglutetimide, un medicinale utilizzato per trattare un disordine ormonale (sindrome di Cushing) o il tumore al seno;
- ketoconazolo, amfotericina B, medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da funghi;
- antibiotici macrolidi, come eritromicina, utilizzati per trattare infezioni causate da batteri;
- indinavir, un medicinale usato per trattare l'AIDS;
- idrocortisone, un medicinale utilizzato per il trattamento delle allergie della pelle;
- medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni causate da batteri (rifabutina, rifampicina);
- medicinali chiamati anticolinesterasici e utilizzati per il trattamento di problemi ai muscoli (miastenia gravis);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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

- medicinali utilizzati per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti cumarinici);
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici depletori di potassio e diuretici in generale, come acetazolamide, diuretici dell'ansa, diuretici tiazidici);
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti) compresa l'insulina;
- medicinali utilizzati per diminuire la pressione del sangue (antipertensivi);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni problemi del cuore (glicosidi cardiaci);
- carbenoxolone, medicinale contro le lesioni dello stomaco;
- salicilati, utilizzati per il dolore e l'infiammazione poiché la sospensione di SOLDESAM può provocare intossicazione da salicilati. Inoltre, se ha livelli bassi di protrombina (ipotrombinemia), può avere una interazione con i salicilati;
- acido acetilsalicilico e altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per il trattamento delle infiammazioni e del dolore, perché vi è un aumento del rischio di effetti indesiderati a carico dello stomaco e dell'intestino.

Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perché possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.

Durante il trattamento con questo medicinale non si sottoponga a vaccinazione contro il vaiolo e ad altri tipi di vaccinazione (procedimenti immunizzanti), in particolare se assume dosi elevate di questo medicinale, a causa dei possibili rischi di complicazioni nervose (complicazioni neurologiche) e di insufficiente risposta del sistema di difesa dell'organismo (insufficienza di risposta anticorpale).

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Gravidanza
Poiché il desametasone, il principio attivo contenuto in questo medicinale, attraversa la placenta, se è in gravidanza o in età fertile il medico valuterà la necessità di iniziare un trattamento con questo medicinale solo se i benefici per lei superano i rischi per il suo bambino.

I neonati da madri che hanno ricevuto dosi elevate di corticosteroidi durante la gravidanza devono essere attentamente controllati perché possono manifestare problemi ai surreni (iposurrenalismo).

Allattamento
Non usi SOLDESAM se sta allattando al seno, perché passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

SOLDESAM contiene alcool cetilico
Questo medicinale contiene alcool cetilico che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

3. Come usare SOLDESAM

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

La durata del trattamento sarà stabilita dal medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi uno strato sottile di unguento sulla zona da trattare e massaggi lentamente. Ripeta l'applicazione 2-3 volte al giorno.

Se deve effettuare una medicazione non traspirante (bendaggio occlusivo), applichi l'unguento sulla zona da trattare e copra con una pellicola (materiale plastico impermeabile), poi fasci normalmente. Ripeta l'applicazione ogni 2-3 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

Se usa più SOLDESAM di quanto deve
In caso di sovradosaggio è necessario sospendere il trattamento riducendo la dose in maniera graduale. Il sovradosaggio di questo medicinale può causare: grave aumento di peso (obesità), riduzione del funzionamento dei muscoli (atrofia muscolare), assottigliamento delle ossa (osteoporosi), crescita eccessiva di peli (ipertricosi), malattia della pelle caratterizzata da macchie rosse sulla pelle e maggiore tendenza al sanguinamento (porpora), comparsa di brufoli e irritazione (acne), eccitazione e agitazione (sintomi neuropsichici), presenza di zucchero nelle urine e nel sangue (glicosuria, iperglicemia), riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokalemia), condizione nota come sindrome di Cushing caratterizzata da quantità eccessiva di ormoni glicocorticoidi nel sangue con sintomi come gonfiore del viso, accumulo di grasso soprattutto sull'addome e sul collo, eccesso di peluria, disordini del ciclo mestruale, affaticamento e irritabilità, arresto della crescita nei bambini.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLDESAM avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare SOLDESAM
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SOLDESAM
Non interrompa il trattamento con questo medicinale improvvisamente. Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico, che diminuirà 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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati, soprattutto in caso di terapia prolungata:
- sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, assottigliamento della pelle con perdita di elasticità e colorito biancastro (atrofia cutanea), comparsa di brufoli (eruzione acneica), diminuzione del normale colore della pelle (ipopigmentazione);
- assottigliamento della pelle e comparsa di smagliature (strie) nelle zone vicine della cute e che si sfregano tra loro, trattate per periodi prolungati con medicazione non traspirante;
- problemi ormonali: aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cusching") (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni");
- visione offuscata (con frequenza "non nota" - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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 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 SOLDESAM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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

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 SOLDESAM
- Il principio attivo è desametasone sodio fosfato. 100 g di unguento contengono 200 mg di desametasone sodio fosfato.
- Gli altri componenti sono polietilenglicole 400, polietilenglicole 4000, **alcool cetilico**.

Descrizione dell'aspetto di SOLDESAM e contenuto della confezione
SOLDESAM si presenta in forma di unguento in tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. - Via Monterosso 273, 21042 Caronno Pertusella (VA)

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

Concessionario per la vendita:
EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).