Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dirahist 1 mg + 2 mg capsule rigide

Triamcinolone + Clorfeniramina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Dirahist e a cosa serve

Dirahist è un medicinale ad attività antistaminico-cortisonica, contiene cioè due principi attivi:
- il triamcinolone che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "glucocorticoidi", che agiscono riducendo e prevenendo l'infiammazione
- la clorfeniramina un antistaminico, sostanza capace di combattere le allergie.

Dirahist è indicato:
- in tutte le malattie allergiche, specialmente se accompagnate da eccessiva liberazione generale o locale di istamina (sostanza che si trova nell'organismo):
  - orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
  - rinite allergica (febbre da fieno)
  - rinite vasomotoria (rinite non di natura allergica)
  - edema angioneurotico (gonfiore di mani, piedi , caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
  - dermatiti e dermatosi allergiche (reazioni infiammatorie della pelle)
  - prurito
  - asma bronchiale (malattia respiratoria caratterizzata da un'ostruzione di bronchi e polmoni)
  - porpore allergiche (comparsa di macchie sulla pelle)
  - congiuntiviti ed altre affezioni dell'occhio (malattia dell'occhio caratterizzata da intenso prurito e lacrimazione)
  - emicrania (mal di testa)
  - mal di testa dì origine allergica
- nelle allergie alimentari
- nelle reazioni allergiche in seguito a:
  - trasfusioni
  - somministrazione di antibiotici o di altri medicinali,
  - sostanze chimiche (quali ad esempio veleni animali)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
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

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dirahist

Non prenda Dirahist

- se è allergico a triamcinolone , o alla clorfeniramina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di tubercolosi (malattia infettiva che attacca i polmoni)
- se soffre di herpes simplex (una malattia virale)
- se soffre di infezioni micotiche sistemiche (infezioni causate da funghi che riguardano tutto il corpo)

Il medico valuterà con molta attenzione i benefici per lei rispetto ai rischi:
- se soffre di ulcera peptica attiva (lesione che colpisce la mucosa dello stomaco e dell'intestino)
- se soffre di glomerulonefrite acuta (malattia infiammatoria a carico dei reni)
- se soffre di osteoporosi (malattia caratterizzata da una riduzione della massa ossea, che porta a una maggior fragilità dell'osso e lo espone al rischio di fratture)
- se soffre di tromboflebiti (infiammazione di vene con conseguente trombosi)
- se ha subito una recente chirurgia dello stomaco o dell'intestino
- se soffre di diverticolite (malattia dell'intestino causata dall'infiammazione di uno o più diverticoli, dilatazioni focalizzate di uno o più tratti dell'intestino)
- se soffre di disturbi della psiche (disturbi del pensiero e/o dell'umore)
- se soffre di un'infezione locale o sistemica incluse le micosi (infezioni da fungi) e le malattie esantematiche (ossia malattie che portano alla comparsa di eruzioni della pelle come il morbillo e la varicella).

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

In particolare informi il medico se:
- è ipotiroideo (ha una ridotta funzionalità di una ghiandola sita alla base del collo chiamata tiroide) o se soffre di cirrosi epatica (malattia del fegato) in quanto in questi casi la risposta ai glucocorticoidi (medicinali quali il triamcinolone) può aumentare
- è stressato, in quanto in questo caso il suo medico potrà decidere di modificare le dosi in base all'entità del suo stress
- soffre di infezioni acute o croniche, poiché il suo medico si dovrà assicurare che sia messo in atto un adeguato trattamento con medicinali antibiotici e/o chemioterapici
- è emotivamente instabile o ha tendenze psicotiche (cioè severe alterazioni dell'equilibrio psichico dell'individuo, con compromissione dell'esame della realtà e frequente presenza di disturbi del pensiero), in quanto questi sintomi possono essere aggravati dai glucocorticoidi
- durante il trattamento si manifesta un'infezione. In questo caso il suo medico valuterà l'opportunità di istituire una adeguata terapia antibiotica
- durante il trattamento manifesta una malattia delle ghiandole poste vicino ai reni (insufficienza surrenale secondaria). In questo caso il suo medico ridurrà gradualmente il dosaggio e se lo riterrà necessario potrebbe prescriverle un trattamento ormonale supplementare.
- deve essere vaccinato contro il vaiolo o sottoposto ad altre vaccinazioni che implicano una attivazione del sistema immunitario.
- si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
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

In corso di **terapia prolungata e con dosi elevate**, se si dovesse verificare un'alterazione del bilancio di acqua e sali (elettrolitico), il suo medico le consiglierà di adeguare l'apporto di sodio e di potassio per ristabilire l'equilibro. Tutti i glucocorticoidi aumentano l'eliminazione di calcio (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

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

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

In particolare informi il medico se è in terapia con Dirahist e intende assumere:
- medicinali antiinfiammatori appartenenti alla categoria dei salicilati, in questo caso, se soffre anche di ipoprotrombinemia, (una malattia del sangue caratterizzata da facilità alle emorragie), il medico la terrà sotto controllo
- il vaccino contro il vaiolo (una malattia infettiva), questo vaccino non può essere fatto durante il trattamento con glucocorticoidi (presenti nel Dirahist)
- altri medicinali che agiscono sul sistema di difesa dell'organismo (sistema immunitario) specialmente ad alte dosi
- contraccettivi orali (pillola anticoncezionale), chetoconazolo (medicinale antifungino) e trioleandomicina (antibiotico), che riducono il metabolismo dei glucocorticoidi, aumentandone gli effetti collaterali
- barbiturici (medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale), fenitoina (antiepilettico), carbamazepina (antiepilettico, rifampicina (antibiotico), aminoglutetimide (antisteroideo), perché questi medicinali possono ridurre l'efficacia del triamcinolone
- medicinali ipnoinducenti (che inducono il sonno) perché possono aumentare l'effetto depressivo della clorfeniramina (uno dei principi attivi di Dirahist) sul sistema nervoso centrale.

Dirahist con alcol
L'uso di alcool può aumentare l'effetto depressivo della clorfeniramina sul sistema nervoso centrale.

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

Gravidanza e allattamento
Se è in corso di 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.
Se è in corso di gravidanza, il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Poiché il prodotto può provocare sonnolenza, deve prestare attenzione se si pone alla guida di veicoli di qualsiasi tipo o se utilizza macchinari che richiedono integrità del grado di vigilanza.

3. Come prendere Dirahist

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
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 valuterà la dose ottimale per lei per controllare i sintomi della sua reazioni allergica; qualora il medico decidesse di ridurre la dose lo dovrà fare gradualmente.

Se prende più Dirahist di quanto deve
Nel caso prenda accidentalmente elevate quantità di medicinale, si rivolga al medico curante o raggiunga l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Dirahist
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Riprenda il trattamento previsto appena possibile.

Se interrompe il trattamento con Dirahist
Nel trattamento prolungato, eviti di sospendere bruscamente la terapia.
Prima di sospendere il trattamento consulti il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Durante il trattamento con Dirahist sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati che non possono essere classificati per frequenza:

Effetti che riguardano la mente
- euforia
- insonnia
- sonnolenza
- stanchezza
- nervosismo
- tremori
- mutamenti dell'umore o della personalità
- grave depressione
- sintomi di vere e proprie psicosi (severa alterazione dell'equilibrio psichico dell'individuo, con compromissione dell'esame della realtà e frequente presenza di disturbi del pensiero).

Effetti che riguardano il sangue
- alterazioni del bilancio di acqua e sali nell'organismo (bilancio idro-elettrolitico); soprattutto diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia), che raramente ed in pazienti particolarmente predisposti, possono arrivare all'aumento della pressione sanguigna e alla insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore accompagnata da difficoltà di respiro)
- alterazione del numero di cellule del sangue (discrasia ematica)

Effetti che riguardano il sistema nervoso
- vertigini
- mal di testa
- aumento della pressione nel cervello (endocranica)
- disturbi extrapiramidali (come ad esempio alterazioni del tono muscolare e dei movimenti involontari ,controllati dall'insieme di vie e di centri nervosi che agiscono direttamente o indirettamente sui movimenti, controllando le reazioni istintive e adattandole al movimento volontario).

Effetti che riguardano il metabolismo e le ghiandole

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
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

- funzionamento alterato delle ghiandole che può manifestarsi con:
  - irregolarità del ciclo mestruale,
  - aspetto simil-cushingoide (condizione clinica caratterizzata dall'eccesso di ormoni e dal tipico aspetto del "volto a luna piena")
  - disturbi nella crescita dei bambini
  - interferenza con la funzionalità delle ghiandole che producono ormoni (asse ipofisi-surrene), particolarmente in momenti di stress
  - diminuita tollerabilità agli zuccheri e possibile manifestazione di diabete mellito latente (malattia causata da alterazione dei livelli di zuccheri nel sangue)
  - aumentata necessità di medicinali per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemizzanti) nei diabetici

Effetti che riguardano i muscoli e le ossa
- alterazioni dei muscoli e delle ossa ad esempio osteoporosi, miopatie (cioè malattie dei muscoli), fragilità delle ossa.

Effetti che riguardano la pelle
- ritardi nei processi di cicatrizzazione
- assottigliamento e fragilità della pelle
- eruzioni della pelle

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino
- complicazioni a carico dello stomaco e dell'intestino che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di lesioni dello stomaco (ulcera peptica)

Effetti che riguardano gli occhi
- cataratta posteriore subcapsulare (malattia dovuta ad un'opacità situata a livello della capsula posteriore della lente naturale dell'occhio, il cristallino e che si manifesta con una visione annebbiata)
- aumentata pressione endoculare (aumento della quantità di liquido prodotto all'interno dell'occhio, che ne determina un aumento della pressione)
- diplopia (visione doppia)
- visione offuscata con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti che riguardano l'orecchio
- sensazione di sentire un ronzio nelle orecchie (tinnito).

Effetti che riguardano i vasi sanguigni
- temporanea riduzione della pressione del sangue (ipotensione transitoria).

Effetti che riguardano la respirazione, il torace e il mediastino
- singhiozzo con frequenza non nota

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://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 Dirahist

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
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

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare il prodotto nel suo confezionamento originale.

Non usiquesto medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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 Dirahist

- I principi attivi sono: Triamcinolone e Clorfeniramina (1 capsula contiene 1 mg di triamcinolone e 2 mg di clorfeniramina maleato)
- Gli altri componenti sono: lattosio,magnesio stearato, eritrosina (E 127), indigotina (E 132), titanio diossido (E 171), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Dirahist e contenuto della confezione

Dirahist si presenta in capsule rigide di colore rosso scuro confezionate in blister da 24 capsule rigide

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore
Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
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).