Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Balzide 750 mg capsule rigide
Balsalazide bisodico

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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Balzide e a cosa serve

Balzide è un farmaco in grado di rilasciare una sostanza, detta mesalazina, che agisce come antinfiammatorio intestinale con azione locale sul rivestimento interno (mucosa) dell'intestino crasso (colon).
La colite ulcerosa è una malattia caratterizzata da infiammazione delle mucose dell' intestino crasso (colon) e del retto. Balzide agisce localmente riducendo l'infiammazione (trattamento nella fase attiva).
Dopo la scomparsa dei sintomi, Balzide può essere usato per prevenire ulteriori riacutizzazioni dei sintomi (trattamento nella fase di mantenimento).

Le capsule di Balzide 750 mg sono utilizzate nel trattamento della colite ulcerosa, di grado lieve o moderato, sia in fase attiva che come terapia di mantenimento.

Balzide è indicato negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Balzide

Non prenda Balzide:
- se è allergico alla balsalazide o alla mesalazina o ad uno qualsiasi **degli eccipienti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) all'acido acetilsalicilico e ai suoi derivati.
- se è in gravidanza o sta allattando.
- se soffre di disturbi renali moderati o gravi
- se soffre di gravi disturbi epatici

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Balzide se:
– ha malattie al fegato o lievi problemi renali.
– soffre di asma
– presenta emorragie
– ha un'ulcera peptica attiva
Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda informi il medico prima di prendere Balzide.

Analisi del fegato, dei reni e del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Prima di iniziare il trattamento con Balzide sarà necessario eseguire le analisi delle urine e del sangue in modo da valutare il funzionamento dei suoi reni ed eventuali segni di alterazioni del sangue. Durante il trattamento il medico analizzerà periodicamente campioni di sangue e urine in modo da controllare il funzionamento di fegato, reni e del sangue.

Interrompa immediatamente il trattamento se sospetta un'alterazione del sangue, sulla base dei risultati dell'analisi del sangue o per la presenza di sintomi che possono includere, per esempio, uno o più dei seguenti: sanguinamento inspiegato, ecchimosi, mal di gola, febbre, malessere o macchie/pustole rosate sulla pelle (porpora).

Bambini e adolescenti (età inferiore a 18 anni)
Non è raccomandato l'uso di Balzide nei bambini.

Altri medicinali e Balzide
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica.

L'effetto del trattamento può essere influenzato da altri medicinali, se presi insieme a Balzide. Può essere necessario ridurre il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:
- digitale (digossina), un medicinale per il cuore, i cui livelli nel sangue possono essere ridotti in pazienti in trattamento concomitante con Balzide
- metotrexato, un medicinale che si usa per curare alcune forme di artrite, di tumori e di psoriasi, la cui eliminazione da parte del rene può essere ridotta in pazienti in trattamento concomitante con Balzide

Balzide con cibi e bevande
Balzide deve essere preso a stomaco pieno.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Balzide durante la gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti rilevanti di Balzide

3. Come prendere Balzide

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

Colite ulcerosa – Trattamento nella fase attiva: la dose è di 3 capsule di Balzide (2,25 grammi) 3 volte al giorno (6,75 grammi/die) fino alla scomparsa dei sintomi o per un massimo di 12 settimane. Se necessario, possono essere somministrati contemporaneamente cortisonici

Colite ulcerosa – Trattamento nella fase di mantenimento: la dose iniziale raccomandata è di 2 capsule di Balzide (1,5 grammi) 2 volte al giorno (3 grammi/die). Ci può essere un ulteriore beneficio utilizzando una dose fino a 8 capsule al giorno (6 grammi).

Anziani
Balzide può essere utilizzato anche da persone di 65 anni o di età superiore senza alcun aggiustamento della posologia.

Il suo medico potrebbe prescriverle dosi differenti da quelle riportate in questo foglio illustrativo. Se ciò accade, chieda ulteriori spiegazioni al suo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Assicurarsi di assumere sufficienti liquidi durante l'assunzione del medicinale per mantenere l'idratazione, specialmente dopo episodi gravi o prolungati di vomito e/o diarrea, febbre alta o forte sudorazione. Questo per evitare problemi ai reni.

Le capsule di Balzide devono essere deglutite intere a stomaco pieno.

Se prende più Balzide di quanto deve
Se ha preso troppe capsule, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Balzide
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Balzide
L'interruzione del trattamento con Balzide può causare il peggioramento della sua malattia. Non sospenda l'uso del medicinale se non consigliato dal 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.

Interrompa il trattamento e informi immediatamente il suo medico se:
- presenta reazioni allergiche come arrossamento della pelle (eruzioni cutanee), disturbi della respirazione (broncospasmo), polmonite allergica (con sintomi che includono difficoltà respiratoria, dispnea, e tosse secca accompagnata da brividi, sudorazione e dolore)
- ha patologie del sangue con sintomi come sanguinamento inspiegato, ecchimosi, macchie/pustole sulla pelle (porpora), mal di gola, febbre, malessere o se ha variazioni nelle analisi del sangue che indicano alterazioni del sangue (diminuzione dei globuli bianchi, globuli rossi e piastrine)
- ha segni sulla pelle come arrossamento del volto con desquamazione della pelle, dolore e arrossamento della mucosa interna della bocca (sindrome lupus eritematoso-simile)

I più comuni effetti indesiderati sono:
- mal di testa
- disturbi gastrointestinali (dolore addominale,diarrea, nausea e vomito)

Più raramente sono stati riportati:
- calcoli della colecisti
- aggravamento dei sintomi della colite (per es. cambio drastico nella frequenza di evacuazione, diarrea acquosa con presenza di sangue, muco e/o pus)
- infiammazione del rene (nefrite) con febbre, aumentata emissione di urine, urine torbide o con tracce di sangue, dolore addominale e affaticamento come possibili sintomi
- infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) con nausea, vomito, febbre, sudorazione e ingiallimento della pelle come possibili sintomi
- infiammazione del fegato (epatite) con stanchezza, febbre, perdita dell'appetito, nausea o vomito, dolori muscolari e articolari, pelle ed occhi gialli come possibili sintomi
- infiammazione del cuore (miocardite e pericardite) con dolore toracico, palpitazioni, affaticamento, difficoltà respiratorie come possibili sintomi
- dolori articolari
- dolori muscolari
- disturbi dei nervi periferici (neuropatia) per esempio con sensazione di formicolio o di bruciore, dolore e intorpidimento
- perdita dei capelli

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a forniere maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Balzide

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Balzide
- Il principio attivo è balsalazide bisodico 750 mg corrispondente a balsalazide 612,8 mg e a mesalazina 262,5 mg.
- Gli eccipienti sono:
- Contenuto della capsula: magnesio stearato, silice colloidale anidra
- Involucro della capsula: gelatina, shellac, ossido di ferro nero (E172), titanio diossido (E171), indigotina (E132)

Descrizione dell'aspetto di Balzide e contenuto della confezione
Balzide sono capsule di gelatina di colore bianco e blu. Le capsule sono disponibili in flacone di polietilene, dotato di cappuccio a vite con chiusura di sicurezza a prova di bambino, contenente 56, 112, 130, 224 (2x112), 260 (2x130), 672 (6x112) e 780 (6x130) capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Menarini International Operations Luxembourg S.A. - 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg.
Concessionario per la vendita: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., Via Lungo l'Ema, 7, Bagno a Ripoli - Firenze.

Produttore
Doppel Farmaceutici s.r.l., Via Volturno, 48, Quinto De Stampi – Rozzano (Milano)
A. Menarini Manufacturing Logistics & Services s.r.l., Campo di Pile, L'Aquila.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Regno Unito: Balzide
Italia: Balzide

Per ulteriori informazioni su questo farmaco, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).