Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SURRENOL 6 mg compresse
SURRENOL 30 mg compresse
Deflazacort

Medicinale Equivalente

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

1. Che cos'è SURRENOL e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo deflazacort, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati glucocorticoidi con attività antinfiammatoria.

SURRENOL è indicato per il trattamento di:
- ridotta funzionalità del surrene (insufficienza corticosurrenalica primaria e secondaria), da solo o in associazione ad ormoni (mineralcorticoidi);
- malattie reumatiche (artropatia psoriasica, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artropatia gottosa acuta, osteoartrite post-traumatica, borsite acuta e subacuta, tenosinovite acuta non specifica, epicondilite);
- malattie del collageno: (lupus eritematoso sistemico, cardite reumatica acuta, dermatomiosite sistemica);
- malattie dermatologiche (pemfigo, dermatite erpetiforme bollosa, eritema polimorfo grave, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, micosi fungoide come il linfoma cutaneo, psoriasi grave, dermatite seborroica grave);
- stati allergici (rinite allergica stagionale o permanente, asma bronchiale, dermatite da contatto, dermatite atopica, malattia da siero, iperreattività ai medicinali);
- malattie respiratorie (sarcoidosi sintomatica, berilliosi, tubercolosi polmonare fulminante o disseminata, polmonite da aspirazione);
- infiammazione e allergie gravi degli occhi, acute e croniche, (ulcere allergiche corneali marginali, herpes zoster oculare, infiammazione del segmento anteriore del globo oculare, coroidite e uveite diffusa posteriore, oftalmite simpatica, congiuntivite allergica, cheratite, corioretinite, nevrite dell'ottico, irite e iridociclite);
- malattie del sangue (piastrinopenia secondaria dell'adulto, anemia emolitica autoimmune, eritroblastopenia, anemia congenita ipoplastica, morbo di Hodgkin, linfomi non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, leucemia acuta dell'infanzia);
- stati edematosi: sindrome nefrosica idiopatica (malattia dei reni) o secondaria a Lupus Eritematoso Sistemico;
- malattie allo stomaco e all'intestino (colite ulcerativa, enterite regionale).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere SURRENOL

Non prenda SURRENOL
- se è allergico al deflazacort o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia infettiva dei polmoni (tubercolosi attiva);
- se ha un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- se ha un infezione degli occhi causata dal virus *Herpes simplex*;
- se ha infezioni causate da funghi (infezioni micotiche sistemiche);
- se ha disturbi della mente (psicosi);
- se le è stato somministrato un vaccino vivo attenuato.

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

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se è in situazioni di stress. Il medico in questo caso, stabilirà la dose opportuna a seconda delle sue condizioni;
- se ha una riduzione degli ormoni prodotti dalla tiroide (ipotiroidismo) o se ha un grave problema al fegato (cirrosi epatica);
- se ha disturbi dell'umore e della personalità (euforia, depressione, psicosi) o se ha disturbi del sonno (insonnia), in quanto questi possono peggiorare;
- se ha una infezione dei polmoni (tubercolosi latente) o se risulta positivo un esame chiamato test alla tubercolina. Si raccomanda uno stretto controllo del medico in quanto si può verificare un'attivazione della malattia. Se è affetto dalla tubercolosi, prenda questo medicinale solo se la malattia è in uno stadio grave (malattia fulminante) o se si è diffusa in altri organi (malattia disseminata). Inoltre in questo caso è necessaria la somministrazione di antibiotici;
- se ha una malattia infiammatoria dell'intestino con pericolo di perforazione (colite ulcerativa non specifica), se ha accumuli di pus (ascessi) e infezioni della pelle (infezioni piogene), se ha un problema all'intestino (diverticolite, anastomosi intestinali), se ha problemi ai reni (insufficienza renale), se soffre di pressione del sangue alta (ipertensione), se ha il diabete, se ha una malattia delle ossa (osteoporosi) o se ha una malattia dei muscoli (miastenia grave);
- se sta assumendo medicinali per eliminare i liquidi con le urine (diuretici tiazidici, furosemide) o medicinali per il trattamento dell'asma (beta$_2$- agonisti) come reproterolo. Si rivolga al medico perché è necessario controllare il potassio e il pH del sangue.

Informi il medico se durante il trattamento con questo medicinale si verificano le seguenti situazioni:
- comparsa di infezioni. In questo caso è necessaria una terapia con antibiotici specifici;
- diminuzione della produzione di cortisolo, un ormone prodotto dal surrene (insufficienza surrenalica secondaria). In questo caso il medico può decide di ridurre la dose o prescriverle una terapia ormonale specifica (ormoni mineralcorticoidi);
- alterazioni dei livelli di sali presenti nel sangue (bilancio elettrolitico), soprattutto se ha preso SURRENOL per un periodo prolungato e ad alte dosi. In questo caso è necessario un giusto apporto di sodio e di potassio. Inoltre SURRENOL può aumentare l'eliminazione del calcio con le urine.

Durante il trattamento con SURRENOL, se non ha avuto in passato la varicella, eviti di avere contatti con persone che hanno la varicella o un infezione causata dal virus *herpes zoster*. Inoltre usi cautela se viene a contatto con persone che hanno il morbillo. In caso venga a contatto con queste persone informi immediatamente il medico. Faccia attenzione se il suo bambino ha il morbillo.

Se sta prendendo questo medicinale non le deve essere somministrato il vaccino contro il vaiolo o altri tipi di vaccini (procedimenti immunizzanti), in quanto si può manifestare una diminuzione della risposta del sistema immunitario (risposta anticorpale) e problemi al sistema nervoso (complicazioni neurologiche).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Bambini
Nei bambini SURRENOL deve essere preso sotto stretto controllo del medico. I bambini che hanno assunto corticosteroidi per periodi prolungati devono essere strettamente controllati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti").

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

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

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali usati per ridurre le convulsioni (fenobarbital, difenilidantoina, carbamazepina, fenitoina, primidone), alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni causate da batteri (rifampicina, rifabutina), medicinali usati per diluire il sangue (anticoagulanti cumarinici, per es. warfarin). Si rivolga al medico perché sono necessari controlli specifici (tempo di protrombina o INR);
- efedrina un medicinale usato come broncodilatatore
- aminoglutetimide un medicinale usato per ridurre la produzione degli ormoni steroidei.

In questi casi è necessario aumentare la dose di mantenimento di SURRENOL.
- medicinali per il trattamento delle infezioni causate da batteri (eritromicina, troleandomicina) o il ketoconazolo usato per le infezioni da funghi. In questo caso è necessario ridurre la dose di SURRENOL;
- acido acetilsalicilico (un medicinale antinfiammatorio). Si rivolga al medico se soffre di una malattia del sangue chiamata ipoprotrombinemia;
- medicinali usati per eliminare l'acidità di stomaco (antiacidi), perché riducono l'assorbimento di SURRENOL a livello dell'intestino;
- quetiapina un medicinale usato per i disturbi della mente;
- ormoni femminili (estrogeni) presi per bocca. L'uso contemporaneo di contraccettivi orali può aumentare i livelli di SURRENOL;
- medicinali per il trattamento delle infezioni (antinfettivi);
- medicinali per il trattamento del diabete (agenti orali ed insulina);
- medicinali per il controllo della pressione del sangue o dei disturbi cardiaci (antipertensivi, diuretici dell'ansa, diuretici tiazidici), medicinali usati per il trattamento dell'asma (xantine e beta2-agonisti) e carbenoxolone un medicinale usato per problemi allo stomaco. Si rivolga al medico perché si può verificare un aumento della perdita di potassio dal sangue;
- medicinali usati per rilassare i muscoli (rilassanti muscolari non depolarizzanti). L'uso di questi medicinali contemporaneo a SURRENOL può causare un rilassamento prolungato e problema ai muscoli (miopatia acuta).

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

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, prenda SURRENOL, solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico, in quanto può provocare danni al feto e al neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti sulla capacità di alterare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari

SURRENOL 6 mg compresse contiene lattosio e saccarosio

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Può essere dannoso per i denti.

SURRENOL 30 mg compresse contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere SURRENOL

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

Si consiglia di prendere la dose giornaliera in un'unica volta, al mattino e insieme a piccole quantità di cibo per via orale.
Le compresse non possono essere divise. Pertanto se la dose necessaria non si può ottenere con i dosaggi disponibili è necessario prendere un altro medicinale.

La dose iniziale raccomandata negli adulti è compresa tra 6 mg e 90 mg al giorno. Il medico stabilirà la dose necessaria e la durata del trattamento a seconda delle sue condizioni e della risposta terapeutica. Se la dose deve essere ridotta questo deve avvenire in maniera graduale.

Se prende più SURRENOL di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

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

Se interrompe il trattamento con SURRENOL
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 manifestare i seguenti effetti indesiderati:
- aumento di peso, aumento dell'appetito, disturbi del metabolismo degli zuccheri (diminuita tolleranza ai glucidi), diabete mellito latente, necessità di aumentare i medicinali ipoglicemizzanti nei diabetici;
- alterazioni dei livelli di sali nel sangue (bilancio elettrolitico), che possono portare raramente problemi al cuore (ipertensione e insufficienza cardiaca congestizia);
- aumento delle infezioni senza manifestazione dei sintomi, infezione dei polmoni causata da un batterio (tubercolosi latente), infezione causata da funghi (candidasi);
- problemi alle ossa (osteoporosi), fragilità delle ossa, problemi ai muscoli (miopatie), fratture delle vertebre e delle ossa lunghe, morte del tessuto osseo (necrosi avascolare), infiammazione dei tendini (tendinite), rottura del tendine in caso di somministrazione con chinoloni (medicinali per il trattamento delle infezioni causate da batteri);
- vertigini, mal di testa (cefalea), aumento della pressione del cervello (pressione endocranica), aggravamento dell'epilessia;
- disturbi della mente come: irritabilità, sensazioni di preoccupazione o paura (ansia), pensieri suicidi, idee e comportamenti ossessivi (mania), delusione, allucinazioni, aggravamento della schizofrenia, sensazione di benessere (euforia), disturbi del sonno (insonnia), mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave, disturbi della memoria (amnesia) e dell'attenzione (disturbi cognitivi) inclusa confusione;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ritardi delle guarigioni di ferite (processi di cicatrizzazione), assottigliamento e fragilità della cute, aumento di peli in zone del corpo non normalmente presenti (irsutismo), comparsa di "brufoli" (acne), smagliature (strie), lividi (ecchimosi), dilatazione dei piccoli vasi sanguigni superficiali (telangectasia), gonfiore in diverse parti del corpo per accumulo di liquidi nell'organismo (edema);
- disturbi della vista (cataratta posteriore subcapsulare), aumento della pressione dell'occhio (pressione endoculare), infiammazione della membrana interna dell'occhio (corioretinopatia), assottigliamento della parte bianca dell'occhio (sclera) o della membrana che riveste l'occhio (cornea), peggioramento delle malattie causate da virus o funghi dell'occhio (malattie virali o micotiche oftalmiche);
- disturbi allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica), difficoltà digestive (dispepsia), perdita di sangue (emorragia), nausea;
- ciclo mestruale irregolare;
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- aumento della perdita di proteine (negativizzazione del bilancio dell'azoto);
- alterazione del collegamento tra il cervello e il surrene (interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene) particolarmente in momenti di stress, disturbi ormonali (alterazione della funzionalità endocrina), modificazioni della fisionomia ("faccia di luna");
- aumento del numero di globuli bianchi nel sangue (leucocitosi);
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- formazione di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolismo) in pazienti con tendenza alla trombosi, aumento della pressione intorno al cervello (ipertensione endocranica benigna).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- visione offuscata;
- singhiozzo.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Si può manifestare il seguente effetto indesiderato:
- disturbi della crescita.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SURRENOL
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 "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 SURRENOL 6 mg compresse

- Il principio attivo è deflazacort: 1 compressa contiene 6 mg di deflazacort.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, saccarosio, silice colloidale anidra.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene SURRENOL 30 mg compresse

- Il principio attivo è deflazacort: 1 compressa contiene 30 mg di deflazacort.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di SURRENOL e contenuto della confezione
Blister contenente 10 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Epifarma S.r.l. - Via San Rocco, 6 - 85033 - Episcopia (Potenza)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).