Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Intesticortmono 9 mg granulato gastroresistente
Budesonide

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

1. Che cos'è Intesticortmono e a cosa serve

Intesticortmono contiene il principio attivo budesonide, un tipo di steroide ad azione locale, usato nel trattamento di malattie infiammatorie croniche dell'intestino.

Intesticortmono è usato nel trattamento di
- **Morbo di Crohn**: attacchi acuti lievi o moderati di una infiammazione cronica dell'intestino che colpisce l'ultimo tratto dell'intestino tenue (ileo) e/o la parte superiore dell'intestino crasso (colon ascendente).
- **Forme acute di colite collagena** (una malattia con infiammazione cronica dell'intestino crasso, caratterizzata da diarrea acquosa cronica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Intesticortmono

NON prenda Intesticortmono se
- è **allergico** alla budesonide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale *(elencati al paragrafo 6)*,
- ha una **malattia grave del fegato** (cirrosi epatica).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se soffre di:
- tubercolosi
- pressione del sangue alta
- diabete, o se nella sua famiglia è stato diagnosticato un diabete
- fragilità ossea (osteoporosi)
- ulcere dello stomaco o della prima parte dell'intestino tenue (ulcera peptica)
- aumento dellapressione all'interno dell'occhio (glaucoma) o problemi oculari, quali opacizzazione del cristallino (cataratta) o se nella sua famiglia è stato diagnosticato un glaucoma

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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

- problemi epatici gravi

Intesticortmono non è indicato nei pazienti con Morbo di Crohn a carico del tratto gastrointestinale superiore.

A volte, la malattia può causare sintomi al di fuori dell'intestino (es. a carico della pelle, degli occhi e delle articolazioni) che non rispondono facilmente a questo medicinale.

Possono comparire tipici effetti dei preparati cortisonici, che possono colpire tutte le parti del corpo, specialmente se prende Intesticortmono a dosi elevate e per molto tempo (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

Altre precauzioni durante il trattamento con Intesticortmono
- Informi il medico se ha un'infezione. I sintomi di alcune infezioni possono essere atipici o meno pronunciati.
- Stia lontano da persone affette da varicella o herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio), se non ha mai avuto queste malattie, perché possono danneggiarla seriamente. Si rivolga immediatamente al medico se viene in contatto con persone affette da varicella o herpes zoster.
- Informi il medico se non ha ancora avuto il morbillo.
- Consulti il medico prima di sottoporsi ad una vaccinazione.
- Informi il medico che sta usando Intesticortmono prima di affrontare un intervento chirurgico.
- Se ha ricevuto un preparato cortisonico più potente prima di iniziare il trattamento con Intesticortmono i sintomi potrebbero ricomparire quando il medicinale viene cambiato. In questo caso, consulti il suo medico.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

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

Altri medicinali e Intesticortmono granulato
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare:
- **glicosidi cardiaci** quali digossina (medicinali usati nel trattamento di patologie del cuore)
- **diuretici** (per eliminare l'eccesso di liquidi dall'organismo)
- **ketoconazolo o itraconazolo** (per il trattamento delle infezioni da funghi)
- **antibiotici** medicinali usati nel trattamento di infezioni (quali la claritromicina)
- **carbamazepina** (usata nel trattamento dell'epilessia)
- **rifampicina** (per il trattamento della tubercolosi)
- **estrogeni o contraccettivi orali**
- **cimetidina** (usata per inibire la produzione di acido nello stomaco)

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

Se prende **colestiramina** (per l'ipercolesterolemia oltre che nel trattamento della diarrea) o **antiacidi** (per l'indigestione) in aggiunta a Intesticortmono, questi medicinali devono essere assunti ad **almeno 2 ore di distanza**.

Intesticortmono 9 mg granulato può compromettere i risultati dei test effettuati dal medico o in ospedale. Prima di sottoporsi a qualsiasi test, riferisca al medico che sta prendendo Intesticortmono 9 mg granulato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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).

Intesticortmono con cibi e bevande
Non bere succo di pompelmo quando si assume questo medicinale, poiché ciò può alterarne l'effetto.

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 prima di prendere questo medicinale.
Assuma Intesticortmono durante la gravidanza solo se le viene prescritto dal medico.

La budesonide passa in piccole quantità nel latte materno. Se sta allattando prenda Intesticortmono solo se le viene prescritto dal medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Intesticortmono non dovrebbe compromettere le capacità di guidare o l'utilizzo di macchinari.

Intesticortmono contiene saccarosio, lattosio e sorbitolo
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene 900 mg di sorbitolo in ciascuna bustina. Il Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Intesticortmono 9 mg granulato

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

La dose raccomandata è
Morbo di Crohn e colite collagena
Adulti (oltre i 18 anni)
Prenda una bustina al mattino, salvo diversa prescrizione del medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Intesticortmono NON deve essere usato sotto i 18 anni d'età.

Modo di somministrazione
Intesticortmono è solo per uso orale.
Assuma Intesticortmono 9 mg granulato all'incirca mezz'ora prima della colazione. Metta i granuli direttamente sulla lingua deglutendoli con un abbondante bicchier d'acqua. **Non mastichi** i granuli, perché il loro effetto potrebbe diminuire.

Durata del trattamento
Il trattamento dura di regola circa 8 settimane.

Il medico deciderà per quanto tempo deve continuare la terapia, a seconda delle sue condizioni di salute.

Se prende più Intesticortmono di quanto deve
Se ha preso troppo medicinale in una unica volta, assuma la dose successiva come

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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).

prescritto. Non ne prenda una quantità inferiore. In caso di dubbi, si rivolga al medico, che potrà decidere il da farsi; possibilmente, porti con sé la scatola e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Intesticortmono
Se dimentica di prendere una dose, continui semplicemente il suo trattamento alla posologia prescritta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Intesticortmono
Se vuole interrompere o terminare precocemente il trattamento, si rivolga al medico. È importante che non interrompa il medicinale bruscamente, perché ciò potrebbe nuocerle. Continui a prendere il medicinale fino a quando il medico non le dice di interromperlo, anche se comincia a sentirsi meglio.

Il medico vorrà probabilmente ridurre la dose gradualmente, da una bustina al giorno a una bustina ogni due giorni, per almeno 2 settimane.

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.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico:
- infezione
- mal di testa
- alterazioni del comportamento, quali depressione, irritabilità, euforia, agitazione, ansia o aggressività

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Sindrome di Cushing – esempio rotondità del viso, aumento del peso corporeo, ridotta tolleranza al glucosio, aumento del glucosio nel sangue, elevata pressione arteriosa, ritenzione di liquidi nei tessuti (es. gambe gonfie), aumentata escrezione di potassio (ipokaliemia), irregolarità delle mestruazioni nella donna, aumento dei peli indesiderati nella donna, impotenza, anormali risultati delle analisi di laboratorio (ridotta funzione surrenalica), strie rosse sulla pelle (smagliature), acne.
- indigestione, stomaco irritabile (dispepsia) , dolore addominale
- aumento del rischio di infezioni
- dolore muscolare e articolare, debolezza muscolare, contrazioni muscolari
- fragilità ossea (osteoporosi)
- mal di testa
- cambiamenti di umore, quali depressione, irritabilità o euforia
- eruzioni cutanee da reazioni di ipersensibilità, macchie rosse da sanguinamenti sulla pelle, ritardata guarigione delle ferite, reazioni cutanee locali, quali la dermatite da contatto

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- ulcere dello stomaco o dell'intestino tenue
- agitazione con un aumento dell'attività fisica, ansia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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).

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- visione offuscata
- infiammazione del pancreas
- perdita ossea dovuta a scarsa circolazione del sangue (osteonecrosi)
- aggressività
- ecchimosi

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- rallentata crescita nei bambini
- stipsi
- aumento della pressione nel cervello, eventualmente con aumento della pressione nell'occhio (rigonfiamento della papilla ottica) negli adolescenti
- aumentato rischio di coagulazione del sangue, infiammazione dei vasi sanguigni (associata all'interruzione dell'uso di cortisonici dopo una terapia a lungo termine)
- stanchezza, sensazione di malessere generale

Questi effetti indesiderati sono tipici della terapia con steroidi e la maggior parte di essi può comparire anche in seguito al trattamento con altri steroidi. Essi possono comparire a seconda della dose, della durata del trattamento, di eventuali trattamenti attuali o passati con altri preparati cortisonici e della suscettibilità individuale.

Se ha ricevuto un preparato cortisonico più potente prima di iniziare il trattamento con Intesticortmono 9 mg granulato, i suoi sintomi potrebbero ricomparire quando il medicinale viene cambiato.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Intesticortmono

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizioni speciali 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 Intesticortmono
Il **principio attivo** è la budesonide. Ciascuna bustina di granuli gastroresistenti contiene 9 mg di budesonide.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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

Gli altri **componenti** sono ammonio metacrilato copolimero (tipo A) (Eudragit RL), ammonio metacrilato copolimero (tipo B) (Eudragit RS), acido citrico anidro, lattosio monoidrato, aroma di limone, magnesio stearato, acido metacrilico-metilmetacrilato copolimero (1:1) (Eudragit L 100), acido metacrilico-metilmetacrilato copolimero (1:2) (Eudragit S 100), povidone K25, sucralosio, sfere di zucchero (consistenti di saccarosio e amido di mais), sorbitolo (E420), talco, trietilcitrato, gomma xantan *(per ulteriori importanti informazioni su lattosio, saccarosio e sorbitolo, vedere il paragrafo 2)*.

Descrizione dell'aspetto di Intesticortmono e contenuto della confezione
Intesticortmono sono granuli gastroresistenti di colore bianco o bianco sporco e polvere di colore bianco o giallo chiaro con aroma di limone, contenuti in una bustina.

Intesticortmono è disponibile in confezioni da 15, 20, 30, 50 e 60 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germania
Tel.: +49 (0) 761/1514-0
Fax: +49 (0) 761/1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Cipro, Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Regno Unito, Romania, Slovacchia, Slovenia, Svezia,: Budenofalk
Austria: Budo-San
Francia: Mikicort
Italia: Intesticortmono
Spagna: Intestifalk

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il agosto 2019.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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).