Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Varcodes 2 mg compresse effervescenti
Varcodes 4 mg compresse effervescenti
Varcodes 8 mg compresse effervescenti
Desametasone

Legga tutto attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

-Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario 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 Varcodes e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Varcodes
3. Come prendere Varcodes
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Varcodes
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Varcodes e a cosa serve

Varcodes appartiene a un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi.

I corticosteroidi sono ormoni che si trovano naturalmente nel corpo che aiutano a mantenerla in buona salute. Rinforzare il suo organismo con la somministrazione di corticosteroidi, come il desametasone, è un modo efficace per il trattamento di varie malattie che coinvolgono l'infiammazione nel corpo. Il desametasone riduce l'infiammazione, che altrimenti potrebbe peggiorare le sue condizioni. Assuma questo medicinale beneficio secondo le indicazioni del medico.

Questo medicinale è indicato per il trattamento nell'adulto di un'ampia varietà di disturbi sensibili alla terapia con glucocorticoidi e per il controllo dell'edema cerebrale in associazione ad altre terapie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Varcodes

Non assuma Varcodes:
• se è allergico (ipersensibile) a desametasone o ad uno qualsiasi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
• se ha un'infezione che colpisce tutto il corpo (a meno che non si stia ricevendo un trattamento specifico contro tale infezione)
• se è affetto da una infezione fungina che colpisce tutto il corpo
• in caso di ulcera gastrica o duodenale
• se è affetto da una infezione da parassiti (vermi), dopo un viaggio in una zona tropicale
• se le è stato somministrato un vaccino virale vivo

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

• se sta allattando al seno

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Varcodes:
• se ha mai avuto una **grave depressione o depressione maniacale** (disturbo bipolare) o se ha manifestato episodi di depressione prima o durante l'assunzione di farmaci steroidei come desametasone.
• se qualcuno dei suoi parenti stretti ha avuto queste malattie

Problemi di salute mentale durante l'assunzione di Varcodes
Possono verificarsi problemi di salute mentale durante l'assunzione di steroidi come il desametasone.
• Queste malattie possono essere gravi.
• Di solito iniziano nel giro di pochi giorni o settimane dal'inizio della somministrazione del medicinale.
• E' più probabile che accada ad alte dosi.
• La maggior parte di questi problemi scompare con la riduzione delle dosi e con la sospensione del trattamento. Tuttavia, se i problemi si manifestano, potrebbero richiedere un trattamento.

Consulti il medico se lei (o qualcuno che sta assumendo il farmaco), presenta qualche sintomo di problemi di salute mentale. Ciò è particolarmente importante se si è depressi, o si potrebbe pensare al suicidio. In alcuni casi, problemi di salute mentale si sono manifestati quando le dosi vengono abbassate o il trattamento interrotto.

Si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale se:
• è affetto da una **infezione batterica o virale** (quali epatite, poliomielite)
• ha **problemi ai reni o al fegato**
• ha la pressione alta, malattie cardiache o ha avuto recentemente **un attacco di cuore**
• ha il diabete o vi è una storia familiare di diabete
• ha l'osteoporosi (assottigliamento delle ossa), soprattutto se è femmina in post-menopausa
• ha sofferto in passato di **debolezza muscolare** con questo o altri steroidi
• ha il **glaucoma** (pressione oculare elevata) o c'è una storia familiare di glaucoma
• in caso di miastenia grave (una condizione che causa **debolezza muscolare**)
• soffre di un **disturbo intestinale** (colite ulcerosa o diverticolite), ha avuto recentemente un intervento all'intestino o un' ulcera allo stomaco (ulcera peptica o gastrointestinale)
• in caso di problemi **psichiatrici** o di una malattia psichiatrica che è stata aggravata da questo tipo di medicinale
• soffre di **epilessia** (condizione in cui si manifestano ripetuti attacchi o convulsioni)
• ha l'**emicrania**
• la **tiroide** è poco attiva (ipotiroidismo)
• ha una infezione da parassiti (**vermi**) o un'infezione fungina interna
• ha la tubercolosi (**TBC**) o ha recentemente avuto una reazione ad un vaccino per la tubercolosi
• ha **setticemia**
• in caso di infezione fungina agli **occhi**, una ferita o un'ulcera sulla superficie dell'occhio (ulcera corneale)
• ha la **malaria** cerebrale
• ha un **herpes** (herpes labiale o herpes genitale)
• ha l'**asma**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Le condizioni sopra riportate possono influenzare la dose prescritta dal medico, il quale può decidere di somministrare altri medicinali, allo stesso tempo. Le condizioni sopra riportate possono essere aggravate da desametasone.

Maggiori informazioni importanti sull' assunzione del farmaco

• Si rivolga al medico qualora sia necessario interrompere il trattamento. L'interruzione del trattamento deve essere graduale.

• L'assunzione di questo farmaco può aumentare il rischio di contrarre un'infezione. Essa può anche **mascherare i sintomi** di un'infezione esistente o in via di sviluppo e rendere più difficile scoprire eventuali infezioni. Se si sviluppa un'infezione mentre si sta assumendo questo farmaco, consulti il medico.

• Informi il medico che sta prendendo o ha preso Varcodes, se durante il trattamento o al termine del trattamento avviene un incidente, una malattia o un intervento chirurgico (anche dal dentista)
• Informi il medico se le viene somministrato una vaccino (in particolare con 'virus vivo') in quanto questo potrebbe non essere efficace o può avere una maggiore probabilità di contrarre una infezione da un vaccino 'vivo'.

• Se deve effettuare un **test allergologico**, un test di soppressione (test per i livelli di ormone) o un test per un'infezione, deve informare la persona che effettua il test che sta assumendo Varcodes in quanto potrebbe interferire con i risultati.

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

• Il medico può decidere di effettuare **controlli regolari** mentre sta prendendo Varcodes. Tali controlli possono essere più frequenti in presenza di altri problemi di salute (come il diabete o problemi renali) o se è anziano, dato che eventuali effetti indesiderati possono essere più gravi.

• Se sta assumendo il farmaco per un lungo periodo di tempo, deve essere sottoposto a controlli regolari (ogni 3 mesi).

• Se sta assumendo dosi elevate, il medico può monitorare i livelli di potassio nel sangue. Il medico può ridurre la quantità di sale nella dieta e prescriverle una integrazione di potassio, mentre sta assumendo questo medicinale.

Varcodes e infezioni virali
- E 'importante che, mentre sta assumendo il medicinale, eviti il contatto con qualcuno che ha la varicella, herpes zoster o morbillo. Consulti immediatamente il medico se pensa di essere stato esposto a una qualsiasi di queste malattie .
- Informi il medico se ha mai avuto malattie infettive come il morbillo o la varicella e se è stato vaccinato per queste malattie in passato.

Assunzione di altri medicinali e Varcodes
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, deve consultare il medico prima di prendere Varcodes:
• farmaci **anticoagulanti** che fluidificano il sangue (ad esempio warfarin, cumarina)
• **aspirina** o FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei) come ad esempio indometacina
• medicinali usati per il trattamento del **diabete**
• farmaci usati per trattare la **pressione alta**
• diuretici
• amfotericina B inuettabile
• fenitoina, carbamazepina, (medicinali usati **per trattare l'epilessia**)
• rifabutina, rifampicina (**antibiotici** usati per trattare la tubercolosi)
• **antiacidi** o carbone
• barbiturici (medicinali usati per favorire il sonno e alleviare l'ansia)
• aminoglutetimide (trattamento **anti-cancro**)
• carbenoxolone (utilizzato nel trattamento di **ulcere gastriche**)
• efedrina (**decongestionante nasale**)
• acetazolamide (utilizzato per il **glaucoma** e l'epilessia)
• **idrocortisone**, cortisone e altri corticosteroidi
• ketoconazolo (per **infezioni fungine**)
• ritonavir (per l'**HIV**)
• antibiotici, tra cui l'eritromicina
• colestiramina (per i livelli elevati di colesterolo)
• ormoni estrogeni, tra cui la **pillola contraccettiva**
• tetracosactide (utilizzato nel test per la funzione surrenalica)
• sultopride (usato per **calmare le emozioni**)
• **ciclosporina** (usata per prevenire il rigetto dopo i trapianti)
• **talidomide**
• Praziquantel (dato per **infezioni da vermi**)
• isoniazide per la **tubercolosi**

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.

Varcodes può essere prescritto durante la gravidanza, solo se i benefici superano i rischi per la madre e il bambino, soprattutto nel primo trimestre. Se rimane incinta durante l'uso del prodotto, informi subito il medico.

I bambini nati da madri che in corso di gravidanza siano state trattate con dosi considerevoli di Varcodes dovrebbero essere sottoposti ad accurati controlli atti ad accertare eventuali segni di ridotta funzionalità della ghiandola surrenale.

Allattamento
Non usi Varcodes se sta allattando al seno, perché Varcodes viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Varcodes non ha alcuna influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Varcodes 2 mg compresse effervescenti
Questo medicinale contiene 14.96 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale allo 0,75% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Questo medicinale contiene 0.06 mg di giallo tramonto per compressa. Questo eccipiente può causare reazioni allergiche.

Varcodes 4 mg compresse effervescenti
Questo medicinale contiene 29,95 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 1.5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Questo medicinale contiene 0.12 mg di giallo tramonto per compressa. Questo eccipiente può causare reazioni allergiche.

Varcodes 8 mg compresse effervescenti
Questo medicinale contiene 59.88 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Questo medicinale contiene 0.24 mg di giallo tramonto per compressa. Questo eccipiente può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Varcodes

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

Varcodes è solo per uso orale. Il medico prescriverà la dose più appropriata per trattare la sua condizione.
Le compresse devono essere prese come una bevanda dopo averle fatte sciogliere in un bicchiere d'acqua. Prenda le compresse in dose singola ogni mattina, a meno che il medico dia altre indicazioni.

La dose raccomandata è:

Adulti:
La dose raccomandata di desametasone è di 0,5 mg a 10 mg al giorno. Se il medico ritiene che dobbiate assumere meno di 2 mg al giorno, vi sarà prescritto un prodotto a base di desametasone diverso da Varcodes.

Se Varcodes vi viene somministrato come parte di alcuni test in ospedale, la dose raccomandata è 2 mg per un breve periodo di tempo.

Se assume più Varcodes di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Varcodes avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Se smette di prendere Varcodes
Non interrompa bruscamente l'assunzione di questo medicinale. Se il trattamento deve essere interrotto, segua i consigli del medico che le ridurrà gradualmente la quantità di medicinale da assumere fino alla sospensione.
I sintomi che sono stati segnalati quando il trattamento è stato interrotto troppo in fretta includono bassa pressione sanguigna e, a volte, la ricaduta della malattia per la quale è stato dato il farmaco. può verificarsi anche una 'sindrome di astinenza', che comprende la febbre, dolori muscolari e articolari, infiammazione della mucosa del naso (rinite), perdita di peso, prurito e infiammazione dell'occhio (congiuntivite). 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.

Segnali immediatamente al medico se si verificano gravi problemi di salute mentale. Essi possono interessare le persone che assumono medicinali come Varcodes. Questi problemi includono:
 sensazione di depressione, tra cui pensieri suicidari
 ipersensibilità (mania) o stati d'animo con alti e bassi
 sensazione di ansia, problemi di sonno, difficoltà di pensiero o confusione e perdita di memoria
 percepire, vedere o sentire cose che non esistono. Avere pensieri strani e terrificanti, cambiando il modo di agire o avere la sensazione di essere soli.

Parli con il medico immediatamente o si rechi in ospedale immediatamente se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati:
 rash cutaneo rosso e granuloso
 difficoltà nella respirazione
 gonfiore del viso, della bocca, delle labbra o delle palpebre

Altri effetti indesiderati possono includere:
• **problemi di salute mentale**: una sensazione di dipendenza, un forte mal di testa con disturbi visivi (legata alla sospensione del trattamento), peggioramento della schizofrenia (dove si può percepire, vedere o sentire cose che non esistono, si diventa introversi o si hanno convinzioni sbagliate o sospetti)
• **problemi di stomaco e intestinali**: nausea, vomito, singhiozzo, aumento dell'appetito, disturbi di stomaco, gonfiore addominale, infiammazione e ulcere nell'esofago, bruciore di stomaco, ulcere che possono sanguinare, infiammazione del pancreas (con dolore alla schiena e all'addome), lacerazione dell'intestino soprattutto se si ha una malattia infiammatoria intestinale, insoliti depositi di grasso.
• **metabolismo e problemi con livelli di sale**: aumento di peso, sbilanciamento dei sali, ritenzione di acqua nel corpo, perdita di potassio a causa di bassi livelli di biossido di carbonio (alcalosi ipopotassiemica), perdita di proteine e di bilancio del calcio, aumento della necessità di farmaci per diabetici, aumento dei livelli di colesterolo
• **problemi del cuore e del sangue**: coaguli di sangue, insufficienza cardiaca congestizia nelle persone suscettibili, rottura del muscolo cardiaco (soprattutto se ha avuto recentemente un attacco di cuore), alta pressione sanguigna, aumento o riduzione dei livelli di globuli rossi e bianchi, infiammazione e ispessimento della vene o arterie
• **problemi muscolari, ossei e cutanei**: assottigliamento delle ossa, con un aumento del rischio di fratture, malattie delle ossa, tendini rotti, atrofia muscolare, debolezza, aumento della peluria (in

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

particolare nelle donne), lenta guarigione delle ferite, pelle delicata fragile, segni particolari sulla pelle, lividi, arrossamento e infiammazione della pelle, smagliature, capillari gonfi rilevati, acne, aumento della sudorazione, reazione alterata a test cutanei, rash cutanei, diradamento dei capelli
• **disfunzioni del sistema immunitario**: mughetto, maggiore possibilità di contrarre infezioni, recidiva della tubercolosi se è stata già contratta, malattie del sangue a causa di infezione
• **problemi agli occhi**: cataratta, aumento della pressione nell'occhio, gonfiore degli occhi, assottigliamento delle membrane oculari, peggioramento di infezioni oculari esistenti, protrusione dei bulbi oculari
• **problemi del sistema riproduttivo**: mestruazioni irregolari o assenti, impotenza
• **problemi ormonali**: compromissione della regolazione ormonale, crescita rallentata nei bambini e adolescenti, gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (stato Cushingoide)
• **problemi del sistema nervoso:** attacchi e peggioramento di epilessia, vertigini, mal di testa
• **altro effetto generale**: cambiamento nella efficacia del farmaco in seguito a stress e traumi, interventi chirurgici o malattia;sindrome da astinenza (febbre, dolori muscolari e articolari, infiammazione degli occhi o del naso, prurito e perdita di peso)

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/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 Varcodes

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservi a temperatura non superiore a 25°C.
Conservi nel confezionamento originale per tenere il medicinale al riparo dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone e sul cartone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Varcodes
Il principio attivo è il desametasone.

Ogni compressa effervescente da 2 mg contiene 2 mg di desametasone (come desametasone fosfato di sodio).
Ogni compressa effervescente da 4 mg contiene 4 mg di desametasone (come desametasone fosfato di sodio).
Ogni compressa effervescente da 8 mg contiene 8 mg di desametasone (come desametasone fosfato di sodio).

Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, sodio citrato 1,5 idrato, povidone K 30, saccarina sodica, sodio benzoato, giallo arancio S (E110).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Descrizione dell'aspetto di Varcodes e contenuto della confezione

Varcodes 2 mg compresse effervescenti sono compresse di color salmone, oblunghe.
Varcodes 4 mg compresse effervescenti sono compresse di color salmone, rotonde, biconvesse.
Varcodes 8 mg compresse effervescenti sono compresse di color salmone, rotonde , biconvesse, con '8' inciso su un lato.

Varcodes è disponibile in blister contenenti 30, compresse effervescenti in blister PA/Alu/PVC - Al.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione

Epionpharma S.r.l.
Via Andrea Doria 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Produttore
RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka Street, Paiania, AttiKi, TK 19002, Grecia

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).