FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Soflon 5 mg compresse
Soflon 20 mg compresse
Soflon 25 mg compresse
Prednisone
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 Soflon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Soflon
3. Come prendere Soflon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soflon
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Soflon e a cosa serve
Soflon è un glucocorticoide (ormone prodotto dalle ghiandole surrenali) con effetto sul metabolismo, sul bilancio elettrolitico (dei sali) e sulla funzionalità dei tessuti.
Soflon viene utilizzato in caso di malattie che rendono necessario un trattamento sistemico con glucocorticoidi tra cui le seguenti in base al tipo e alla gravità (tabella dei dosaggi SD da a a d),vedere paragrafo 3 "**Come prendere Soflon "**).

Trattamento ormonale sostitutivo in caso di
- funzionalità surrenalica diminuita o mancante (insufficienza surrenale) di qualsiasi natura (per es. morbo di Addison, sindrome adrenogenitale, rimozione chirurgica delle ghiandole surrenali, ridotta attività ipofisaria) dopo il periodo di crescita (i farmaci di prima scelta sono idrocortisone e cortisone).
- condizioni di stress dopo trattamento prolungato con corticosteroidi.

Malattie reumatiche:
- fasi attive delle infiammazioni dei vasi:
  - infiammazione nodulare delle pareti dei vasi (panarterite nodosa) (SD: a, b, durata del trattamento limitata a due settimane in caso di presenza di infezione da epatite B)
  - arterite a cellule giganti, dolori muscolari e rigidità muscolare (polimialgia reumatica) (SD: c)
  - infiammazione dell'arteria temporale (SD: a); in caso di perdita acuta della vista è consigliabile un trattamento iniziale d'urto con glucocorticoidi per via endovenosa e terapia continua con controllo della velocità di sedimentazione degli eritrociti (VES)
  - granulomatosi di Wegener: trattamento di induzione (SD: a-b) in combinazione con metotrexato (forme leggere senza compromissione renale) o secondo lo schema Fausi (forme gravi con compromissione dei reni e/o polmoni), mantenimento della remissione: (SD: d, riduzione graduale della dose) in combinazione con immunosoppressori
  - sindrome di Churg-Strauss: terapia iniziale (SD: a-b), con compromissione degli organi e decorsi gravi in combinazione con immunosoppressori, mantenimento della remissione: (SD: d)
- fasi attive di malattie reumatiche che possono interessare gli organi interni (SD: a, b): lupus eritematoso (malattia cronica dovuta ad un'alterazione del sistema immunitario che causa infiammazioni e danni ai tessuti), debolezza muscolare e dolori muscolari (polimiosite), infiammazioni della cartilagine (policondrite cronica atrofizzante), malattie del tessuto connettivo (collagenosi miste)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

- infiammazione cronica progressiva (SD: da a a d) con decorso gravemente progressivo, per es. forme che decorrono velocemente in modo distruttivo (SD: a) o forme che non interessano l'articolazione (SD: b)
- altre malattie articolari infiammatorie-reumatiche, in base alla gravità della malattia e quando alcuni medicinali contro le malattie reumatiche come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) non sono efficaci o non possono essere utilizzati
- malattie infiammatorie soprattutto a livello della colonna vertebrale (artriti spinali), infiammazione e variazione delle vertebre (spondilite anchilosante), infiammazione di altre articolazioni, per es. a braccia e gambe (SD: b, c), artrite psoriasica (SD: c, d) e artropatia enteropatica (malattia articolare causata da infiammazioni gastrointestinali) (SD: a)
- infiammazioni articolari come reazione ad altre patologie di base (SD: c)
- infiammazione articolare in caso di sarcoidosi (SD: b all'inizio)
- infiammazione cardiaca in caso di febbre reumatica, in casi gravi per 2-3 mesi (SD: a)
- infiammazione articolare insorta senza causa riconoscibile nei giovani (artrite idiopatica giovanile) con decorso grave che interessa organi interni (morbo di Still) o gli occhi (infiammazione di iride e zone circostanti) (SD: a)

Patologie bronchiali e polmonari:
- asma bronchiale (SD: da c ad a), contemporaneamente si consiglia la somministrazione di farmaci broncodilatatori
- peggioramento acuto di una patologia esistente cronica delle vie respiratorie (SD: b), si consiglia una durata del trattamento fino a 10 giorni
- patologie polmonari speciali, come infiammazione acuta degli alveoli polmonari (alveolite) (SD: b), indurimento del tessuto polmonare e trasformazione del polmone (fibrosi polmonare) (SD: b), bronchiolite obliterante - polmonite in organizzazione (BOOP) (SD: b riduzione graduale), se del caso in combinazione con immunosoppressori, polmonite eosinofila cronica (SD: b riduzione graduale), per il trattamento a lungo termine di forme croniche di sarcoidosi negli stadi II e III (con affanno, tosse e peggioramento dei valori della funzionalità polmonare) (SD: b)
- trattamento preventivo della sindrome da stress respiratorio nei neonati prematuri (SD: b, due volte)

Malattie delle vie respiratorie superiori:
- forme gravi di febbre da fieno e raffreddore allergico dopo che gli spray nasali contenenti glucocorticoidi non hanno avuto effetto (SD: c)
- stenosi acute della laringe e della trachea: gonfiore delle mucose (edema di Quincke), laringite stenosante (pseudocroup) (SD: d b ad a)

Malattie della pelle:
Malattie di pelle e mucose che non possono essere trattate con glucocorticoidi topici a causa della loro gravità e/o estensione o coinvolgimento di organi interni. Di queste fanno parte:
- reazioni allergiche e apparentemente allergiche, reazioni allergiche associate ad infezioni: per es. orticaria acuta, reazioni anafilattoidi
- malattie della pelle gravi che in parte distruggono la pelle, eruzioni cutanee causate da farmaci, eritema essudativo multiforme, necrosi epidermica tossica (sindrome di Lyell), pustolosi acuta generalizzata, eritema nodoso, dermatosi neutrofila febbrile acuta (sindrome di Sweet), eczema allergico da contatto (SD: da b ad a)
- eruzione cutanea: per es. eruzione cutanea causata da farmaci, come eczema atopico o eczema da contatto, eruzione cutanea causata da agenti patogeni (eczema nummulare) (SD: da b ad a)
- malattie con formazione di noduli: per es. sarcoidosi, cheilite granulomatosa (SD: da b ad a)
- gravi malattie cutanee con formazione di vesciche: per es. pemfigo volgare, pemfigoide bolloso, pemfigoide benigno delle mucose, dermatite a IgA lineari (SD: da b ad a)
- infiammazioni dei vasi sanguigni: per es. vasculite allergica, poliartrite nodosa (SD: da b ad a)
- malattie del sistema immunitario (malattie autoimmuni): per es. dermatomiosite, sclerodermia sistemica (fase indurativa), lupus eritematoso cronico discoide e subacuto cutaneo (SD: da b ad a)
- gravi malattie cutanee in gravidanza (vedere anche "Gravidanza" e "Allattamento"): per es. herpes gestazionale, impetigine erpetiforme (SD: da d ad a)
- gravi malattie cutanee con arrossamento infiammatorio e desquamazione: per es. psoriasi pustolosa, pityriasis rubra pilaris, gruppo delle parapsoriasi (SD: da c ad a); eritrodermiti, anche nella sindrome di Sézary (SD: da c ad a)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

- altre patologie gravi: per es. reazione di Jarisch-Herxheimer nel trattamento con penicillina della sifilide, emangioma cavernoso repressivo che cresce velocemente, morbo di Behçet, pioderma gangrenoso, fascite eosinofila, lichen ruber exanthematicus, epidermolisi bollosa ereditaria (SD: da c ad a)

Malattie del sangue/malattie tumorali:

- malattie autoimmuni del sangue: anemia per autodissoluzione dei globuli rossi (anemia emolitica autoimmune) (SD: c da c ad a), porpora trombocitopenica idiopatica (morbo di Werlhof) (SD: a), diminuzione del numero di piastrine che si presenta in modo acuto a fasi (trombocitopenia intermittente) (SD: a)
- patologie maligne come: leucemia linfoblastica acuta (SD: e), morbo di Hodgkin (SD: e), linfomi non-Hodgkin (SD: e), leucemia linfatica cronica (SD: e), morbo di Waldenström (SD: e), mieloma multiplo (SD: e)
- livelli elevati di calcio nel sangue con patologie maligne di base (SD: da c ad a)
- prevenzione e trattamento di vomito, causato da chemioterapia (SD: da b ad a)
- terapia palliativa di malattie maligne

Inoltre Soflon può essere utilizzato per alleviare i disturbi, per es. in caso di inappetenza, dimagrimento e debolezza generale in malattie maligne progredite in assenza di altre possibili terapie.

Patologie del sistema nervoso:

- alcune forme di paralisi muscolare (miastenia grave) (il farmaco di prima scelta è azatioprina), sindrome di Guillain-Barré cronica, sindrome di Tolosa-Hunt, polineuropatia in gammopatia monoclonale, sclerosi multipla (diminuzione della dose in modo graduale fino alla sospensione dopo la somministrazione di glucocorticoidi a dosi elevate per via parenterale), determinate forme di malattie epilettiche in età infantile (sindrome di West)

Decorsi particolari di malattie infettive:

- stati di avvelenamento nell'ambito di gravi malattie infettive (in associazione con antibiotici / chemioterapici), per es. infiammazione tubercolare delle meningi (meningite) (SD: b), decorso grave di tubercolosi polmonare (SD: b)

Patologie degli occhi (SD: da b ad a):

- in caso di malattie a carico degli occhi e in processi immunologici della cavità oculare e dell'occhio: malattia del nervo ottico (neuropatia del nervo ottico, per es. nell'artrite a cellule giganti, causata da disturbi dell'irrorazione sanguigna o da ferite), morbo di Behçet, sarcoidosi, orbitopatia endocrina, pseudo tumore orbitale , rigetto di trapianto e in caso di determinate infiammazioni della coroide come malattia di Harada e oftalmia simpatica

Nelle seguenti patologie la somministrazione di Soflon è indicata solo dopo che la terapia topica non ha avuto successo. Infiammazioni di diversi sezioni dell'occhio:

- infiammazioni della sclera e parti circostanti, della cornea o della coroide, infiammazione cronica della parte dell'occhio che forma l'umore acqueo, infiammazione allergica della congiuntiva
- infiammazioni della cornea che si presentano nell'ambito di una malattia autoimmune o di sifilide (è necessario un trattamento addizionale contro l'agente patogeno), in caso di infiammazione della cornea causato da Herpes simplex (solo in caso di superficie della cornea intatta e con controlli oculistici regolari)

Malattie gastrointestinali / patologie epatiche:

- colite ulcerosa (SD: da b a c)
- morbo di Crohn (SD: a)
- malattia autoimmune del fegato (epatite autoimmune) (SD: b)
- ferita all'esofago (SD: a)

Patologie renali:

- determinate malattie autoimmuni a carico dei reni: glomerulonefrite a lesioni minime (SD: a), glomerulonefrite proliferativa extracapillare (glomerulonefrite rapidamente progressiva) (SD: trattamento d'urto a dosi elevate, di regola in associazione con citostatici), sindrome di Goodpasture, proseguimento a lungo termine del trattamento (SD: d)
- fibrosi retroperitoneale idiopatica (SD: b)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Soflon

Non prenda Soflon

- se è allergico al principio attivo (prednisone) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Oltre alla reazione allergica, non ci sono controindicazioni in caso di assunzione a breve termine di Soflon in situazioni patologiche che mettono in pericolo la vita.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Soflon.
Deve informare il medico se:

- soffre di sclerodermia (nota anche come sclerosi sistematica, una malattia autoimmune), in quanto dosi giornaliere di 15 mg o dosi ancora più elevate possono aumentare il rischio di una crisi renale sclerodermica con aumento della pressione sanguigna e riduzione della produzione di urine. Il medico le può consigliare dei regolari controlli della sua pressione sanguigna e delle urine.

Particolare attenzione nell'assunzione di Soflon è necessaria in caso di utilizzo di Soflon a dosi elevate nel trattamento ormonale sostitutivo. Deve assumere Soflon solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.
A causa della soppressione delle proprie difese, il trattamento con Soflon può portare a un aumento del rischio di infezioni batteriche, virali, parassitarie, opportunistiche e micotiche. I segni e i disturbi di una infezione esistente o in fase di sviluppo possono essere mascherati e quindi difficilmente riconoscibili. Le infezioni subcliniche, come tubercolosi o epatite B, possono essere riattivate.
Consulti immediatamente il medico se manifesta contemporaneamente una delle seguenti malattie:

- infezioni virali acute (epatite B, varicella, herpes zoster, infezioni da herpes simplex, infiammazioni della cornea causate da virus herpes)
- infezioni batteriche acute e croniche
- malattie micotiche che colpiscono organi interni
- determinate malattie causate da parassiti (infezioni da amebe, vermi). In caso di pazienti con infezioni sospettate o accertate da nematodi nani (strongilidi) Soflon può portare all'attivazione e alla moltiplicazione di massa dei parassiti.
- malattia dei linfonodi dopo vaccinazione antitubercolare (in caso di tubercolosi all'anamnesi utilizzo solo con assunzione contemporanea di farmaci contro la tubercolosi)
- infiammazione infettiva del fegato (epatite cronica attiva HBsAg-positiva)
- circa da 8 settimane prima a 2 settimane dopo vaccinazioni protettive con vaccini vivi

In caso di trattamento contemporaneo con Soflon, le seguenti malattie devono essere monitorate in modo mirato e trattate conformemente alle esigenze sotto stretto controllo del suo medico:

- ulcere gastrointestinali
- pressione sanguigna alta difficilmente regolabile
- diabete difficilmente regolabile (diabete mellito)
- osteoporosi
- malattie psichiche (anche all'anamnesi) comprese tendenze suicide: si raccomanda sorveglianza neurologica o psichiatrica
- aumento della pressione dell'occhio interno (glaucoma ad angolo stretto e glaucoma ad angolo aperto); si raccomanda monitoraggio oculistico e terapia concomitante
- ferite e ulcere della cornea dell'occhio; si raccomanda monitoraggio oculistico e terapia concomitante
- se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi, si rivolga al medico.

A causa del rischio di perforazione intestinale, Soflon può essere assunto solo se il medico lo ritenga necessario e sotto il suo stretto controllo in caso di:

- grave infiammazione dell'intestino crasso (colite ulcerosa) con minaccia di perforazione, con ascessi o infiammazioni purulente possibilmente anche senza irritazione del peritoneo
- in caso di diverticolite
- immediatamente dopo determinati interventi all'intestino (enteroanastomosi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

I segni di una irritazione del peritoneo dopo perforazione di un'ulcera gastrointestinale possono non essere presenti in pazienti ai quali vengono somministrate elevati dosi di glucocorticoidi.
Il rischio di disturbi visivi, infiammazioni ai tendini e rottura dei tendini è aumentato in caso di somministrazione contemporanea di fluorochinoloni (determinati antibiotici) e Soflon.
Nel trattamento di una particolare forma di paralisi muscolare (miastenia grave), all'inizio si può presentare un peggioramento dei sintomi, per cui l'assunzione di Soflon deve avere luogo in ospedale.
In particolare se i disturbi a carico del viso e della faringe sono particolarmente gravi e la respirazione è compromessa, il trattamento con Soflon deve essere iniziato gradualmente.
Le vaccinazioni con vaccini da patogeni morti (vaccini inattivati) sono fondamentalmente possibili. Si deve tuttavia prestare attenzione al fatto che il successo della vaccinazione può essere pregiudicato da dosaggi elevati di Soflon
In caso di terapia a lungo termine con Soflon sono necessari controlli medici regolari (compresi controlli oculistici a intervalli di tre mesi).
In caso di diabete, il metabolismo deve essere controllato regolarmente; il medico valuterà se è necessario un aumento del fabbisogno di farmaci per il trattamento del diabete (insulina o antidiabetici orali, etc.).
In caso di trattamento prolungato a dosi elevate con Soflon faccia particolare attenzione a un sufficiente apporto di potassio (per es. verdura, banane) e a un limitato apporto di sale. Il medico potrebbe prescriverle le analisi per controllare il livello di potassio nel sangue.
Si possono presentare gravi reazioni anafilattiche (reazione esagerata del sistema immunitario).
In caso di grave ipertensione e grave debolezza cardiaca consulti il suo medico per controlli accurati poiché si potrebbe manifestare un peggioramento.
Se durante il trattamento con Soflon va incontro a condizioni particolari di stress (malattie con febbre, incidente, operazione, parti, etc.), deve informare subito il medico perché potrebbe essere necessario un aumento temporaneo della dose giornaliera di Soflon. Per questo motivo, in caso di trattamento a lungo termine il suo medico le deve rilasciare un'appropriata documentazione che deve tenere sempre con sé.
A seconda della durata e della dose del trattamento si deve tenere conto di un'influenza negativa sul metabolismo del calcio, e quindi si consiglia una prevenzione contro l'osteoporosi. Questo vale soprattutto in caso di fattori di rischio concomitanti, come predisposizione familiare, età avanzata, insufficiente apporto di proteine e calcio, fumare molto, consumo eccessivo di alcoolici, dopo la menopausa e in caso di scarsa attività fisica. La prevenzione consiste in un apporto sufficiente di calcio e vitamina D e nell'attività fisica. In caso di osteoporosi già presente si deve prendere in considerazione anche una terapia con medicinali.
Al termine o dopo l'interruzione di una terapia a lungo termine con Soflon , si potrebbero presentare i seguenti rischi: ricomparsa o peggioramento della malattia di base, ridotta attività delle ghiandole surrenali (in modo particolare in situazioni di stress, per es. nel corso di un'infezione, dopo incidenti, in caso di affaticamento fisico aumentato), segni di malattia e disturbi causati da disassuefazione da cortisone.
Le malattie virali (per es. morbillo, varicella) possono avere un decorso particolarmente grave in pazienti in trattamento con Soflon. Particolarmente vulnerabili sono i pazienti immunocompromessi, che non hanno avuto morbillo o varicella. Se queste persone vengono in contatto con persone affette da morbillo o varicella nel corso di un trattamento con Soflon, devono rivolgersi immediatamente al medico, il quale, se del caso, introdurrà un trattamento preventivo.
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti
Soflon deve essere usato nei bambini solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico a causa del rischio di inibizione della crescita che deve essere controllata regolarmente. La terapia con Soflon deve essere limitata nel tempo o somministrata con alternanza (per es. un giorno sì e uno no, ma con dosaggio doppio (terapia alternata)).

Pazienti anziani
Siccome i pazienti anziani hanno un maggiore rischio di osteoporosi, il rapporto fra vantaggi e rischi di una terapia con Soflon deve essere valutato accuratamente.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

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 Soflon
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali potrebbero aumentare o diminuire gli effetti di Soflon:

- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Soflon e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat)
- Alcuni ormoni sessuali femminili, per es. contraccettivi (la "pillola"). L'effetto di Soflon può essere aumentato.
- I medicinali come gli ipnotici (barbiturici), medicinali contro le convulsioni (fenitoina, carbamazepina, primidone) e certi medicinali contro la tubercolosi (rifampicina) possono diminuire l'effetto di Soflon.
- L'efedrina (può essere contenuta per es. in medicinali per trattare l'ipotensione, bronchite cronica, attacchi di asma e per decongestionare le mucose nel raffreddore e come componente di anoressizzanti); può diminuire l'efficacia di Soflon .
- Medicinali contro un'eccessiva produzione acida da parte dello stomaco (antiacidi): in caso di somministrazione contemporanea di idrossido di magnesio o di alluminio è possibile una diminuzione dell'assorbimento di prednisone. L'assunzione dei due medicinali deve quindi avvenire a distanza di tempo (2 ore).

Altri effetti di Soflon
- A causa della carenza di potassio, Soflon può aumentare l'effetto di medicinali per rinforzare il cuore (glicosidi cardiaci).
- Soflon può aumentare l'eliminazione di potassio se usato in associazione con medicinali diuretici (saluretici) e lassativi.
- Soflon può diminuire l'effetto ipoglicemizzante di antidiabetici orali ed insulina.
- Soflon può diminuire o aumentare l'effetto di medicinali per inibire la coagulazione (anticoagulanti orali, derivati cumarinici). Il suo medico deciderà se è necessario un adeguamento della dose dei medicinali anticoagulanti.
- In caso di uso contemporaneo di medicinali contro infiammazioni e reumatismi (salicilati, indometacina e altri FANS), Soflon può aumentare il rischio di ulcere gastriche ed emorragie gastrointestinali.
- Soflon può prolungare l'effetto miorilassante di certi medicinali (miorilassanti non depolarizzanti).
- Soflon può potenziare l'effetto di aumento della pressione oculare di determinati medicinali (atropina ed altri anticolinergici).
- Soflon può diminuire l'effetto di medicinali contro l'elmintiasi (praziquantel).
- In caso di uso contemporaneo di medicinali contro la malaria o malattie reumatiche (clorochina, idrossiclorochina, meflochina), Soflon può aumentare il rischio di comparsa di malattie muscolari o di malattie del muscolo cardiaco (miopatie, cardiomiopatie).
- Ormoni della crescita (somatotropina): il loro effetto viene diminuito in modo particolare da dosi elevate di Soflon.
- Soflon può diminuire l'aumento dell'ormone tireostimolante (TSH) a seguito di somministrazione concomitante con protirelina (un ormone del diencefalo).
- Soflon e l'uso contemporaneo di medicinali per ridurre le difese corporee (immunosoppressori) possono aumentare la predisposizione alle infezioni e peggiorare infezioni già presenti ma forse non ancora manifeste.
- In aggiunta a ciclosporina (medicinale per sopprimere le difese corporee): Soflon può aumentare il livello di ciclosporina nel sangue e così il rischio di convulsioni.
- Alcuni farmaci per diminuire la pressione sanguigna (ACE-inibitori): rischio aumentato di comparsa di variazioni della condizione ematologica.
- I fluorochinoloni, un gruppo di antibiotici, possono aumentare il rischio di rottura di tendini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Influenza su esami diagnostici
Le reazioni cutanee ai test per le allergie possono essere soppresse.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza
In corso di gravidanza l'assunzione deve avere luogo solo su consiglio del medico. Informi il medico in caso di gravidanza.
In caso di trattamento a lungo termine con Soflon durante la gravidanza non si possono escludere disturbi della crescita del feto.
Se Soflon viene assunto al termine della gravidanza, nel neonato può presentarsi una atrofia della corteccia surrenale che può rendere necessario un trattamento sostitutivo graduale. In test su animali il prednisone ha mostrato danni fetali (per es. palatoschisi). È in discussione un aumento del rischio di tali danni nell'uomo tramite la somministrazione di prednisone durante il primo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Il prednisone passa nel latte materno. Finora non sono noti danni al lattante. Ciò nonostante si deve verificare attentamente la necessità di somministrare Soflon durante l'allattamento. Se a causa della malattia sono necessarie dosi più elevate, deve interrompere l'allattamento. Contatti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Finora non ci sono indicazioni sul fatto che Soflon influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

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

La dose verrà stabilita individualmente per lei dal medico.
Rispetti le prescrizioni di assunzione, poiché altrimenti Soflon non può avere il giusto effetto. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione
Prenda le compresse senza masticarle con una quantità sufficiente di liquido durante o immediatamente dopo un pasto.

Se non prescritto diversamente dal medico, la dose consueta per la terapia ormonale sostitutiva è (oltre l'età della crescita): da 5 a 7,5 mg di prednisone al giorno, suddivisi in due somministrazioni (al mattino e a mezzogiorno, in caso di sindrome adrenogenitale al mattino e alla sera). Se necessario le verrà prescritta una dose aggiuntiva di un mineralcorticoide (fludrocortisone). In caso di particolari condizioni di stress come malattie con febbre, incidenti, operazioni o parto, il medico potrà decidere di aumentare temporaneamente la dose.
In caso di situazioni di stress a seguito di trattamento a lungo termine con glucocorticoidi: la somministrazione sarà tempestivamente fino a 50 mg di prednisone al giorno; la diminuzione della dose dovrà avvenire nel corso di più giorni.

Trattamento di determinate malattie (farmacoterapia):
Le tabelle seguenti danno una panoramica delle linee guida generali per il dosaggio:

Adulti (Schema di dosaggio a - d)

Dosaggio	Dose in mg/giorno	Dose in mg/kg di peso corporeo/giorno
a) elevato	80 - 100 (250)	1,0 - 3,0
b) medio	40 - 80	0,5 - 1,0

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

c) basso	10 - 40	0,25 - 0,5
d) molto basso	1,5 - 7,5 (10)	./.

e) per malattie del sistema ematopoietico nell'ambito di speciali schemi (vedere più avanti lo schema di dosaggio e (SD: "e"))
In generale viene assunta l'intera dose giornaliera al mattino presto fra le ore 6 e le 8. Dosi giornaliere elevate possono essere suddivise, a seconda della malattia, anche in 2-4 somministrazioni singole, le dosi medie in 2-3 somministrazioni singole.

Bambini

Dosaggio	Dose in mg/kg di peso corporeo/giorno
Elevato	2 - 3
Medio	1 - 2
Dose di mantenimento	0,25

Nei bambini i dosaggi devono essere i più bassi possibili. In casi particolari (per es. sindrome di West) si può deviare da questa raccomandazione.

Diminuzione della dose
Una volta raggiunto l'effetto desiderato e a seconda della malattia di base si inizia la riduzione della dose. In caso di suddivisione della dose giornaliera in più dosi singole si riduce dapprima la dose serale, in seguito la eventuale dose di mezzogiorno. La dose viene dapprima ridotta con diminuzioni maggiori, al di sotto di circa 30 mg al giorno con diminuzioni inferiori. La durata del trattamento si orienta a seconda del decorso della malattia. Non appena si raggiunge un risultato soddisfacente del trattamento, la dose viene ridotta a una dose di mantenimento o il trattamento viene interrotto. Per questo il medico stabilisce uno schema di trattamento, che deve essere rispettato. In base alla malattia, per la riduzione della dose possono servire i seguenti decrementi orientativi:

- oltre 30 mg/giorno riduzione di 10 mg ogni 2 - 5 giorni,
- da 30 a 15 mg/giorno riduzione di 5 mg ogni settimana,
- da 15 a 10 mg/giorno riduzione di 2,5 mg ogni 1 - 2 settimane,
- da 10 a 6 mg/giorno riduzione di 1 mg ogni 2 - 4 settimane,
- sotto 6 mg/giorno riduzione di 0,5 mg ogni 4 - 8 settimane.

Le dosi alte e molto alte, che sono state somministrate nell'arco di pochi giorni, possono essere interrotte senza gradualità a seconda della malattia di base e della risposta clinica.
In caso di insufficienza tiroidea o di cirrosi epatica possono essere sufficienti anche dosaggi inferiori o può essere necessaria una riduzione della dose.
Parli con il medico o con il farmacista se ha l'impressione che l'effetto di Soflon sia troppo forte o troppo debole.

Schema di dosaggio "e" (SD: e)
Generalmente Soflon viene qui utilizzato come dose singola senza diminuzione graduale fino alla fine del trattamento. In chemioterapia sono riconosciuti, per es., i seguenti schemi di dosaggio:

- Linfomi non-Hodgkin: schema CHOP, prednisone 100 mg/m^2, giorni 1-5; schema COP, prednisone 100 mg/m^2, giorni 1-5.
- Leucemia linfatica cronica: schema Knospe, prednisone 75/50/25 mg, giorni 1-3.
- Morbo di Hodgkin: schema COPP-ABVD, prednisone 40 mg/m^2, giorni 1-14.
- Mieloma multiplo: schema Alexanian, prednisone 2 mg/kg di peso corporeo, giorni 1-4.

Se prende più Soflon di quanto deve
In generale Soflon viene sopportato senza complicazioni anche in caso di assunzione in breve tempo di grandi quantità. Pertanto non sono necessarie misure particolari. Se dovesse notare un aumento degli effetti indesiderati contatti il suo medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Se dimentica di prendere Soflon
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Contatti il suo medico per sapere come comportarsi.
Se interrompe il trattamento con Soflon
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.
Segua sempre lo schema di dosaggio prescritto dal medico. Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Soflon. Se interrompe il trattamento con Soflon in modo particolare nei casi di un trattamento a lungo termine può verificarsi una soppressione della produzione di glucocorticoidi da parte del proprio corpo. Condizioni particolari di stress possono essere pericolose per la vita (crisi di Addison).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
La frequenza e la gravità degli effetti indesiderati elencati di seguito dipende dal dosaggio e dalla durata del trattamento.

Terapia ormonale sostitutiva:
Scarso rischio di effetti indesiderati se si rispettano i dosaggi raccomandati.

Trattamento di particolari malattie con dosaggi più elevati rispetto alla terapia ormonale sostitutiva:
Possono presentarsi i seguenti effetti indesiderati che dipendono dalla dose e dalla durata del trattamento e la cui frequenza non è nota:
Infezioni e infestazioni
Mascheramento di infezioni, comparsa, ricomparsa e peggioramento di infezioni virali, micotiche e batteriche, infezioni parassitarie o opportunistiche, attivazione di una infezione da nematodi (strongiloidiasi).

Patologie del sistema emolinfopoietico Variazioni del quadro ematologico (aumento dei globuli bianchi o di tutte le cellule del sangue, diminuzione di alcuni globuli bianchi).

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità (per es. eruzioni cutanee da farmaco), gravi reazioni anafilattiche, come disturbi del ritmo cardiaco, broncospasmi (crampi della muscolatura liscia dei bronchi), pressione sanguigna troppo alta o troppo bassa, collasso circolatorio, arresto cardiaco, indebolimento delle difese immunitarie.

Patologie endocrine
Insorgenza di una cosiddetta sindrome di Cushing (segni tipici sono "faccia a luna piena", aumento del peso nella parte superiore del corpo e rossore del viso), inattività o atrofia della corteccia surrenale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento di peso, glicemia elevata, diabete, aumento dei grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi) e ritenzione di sodio con formazione di edemi, carenza di potassio a causa di una aumentata eliminazione del potassio, aumento dell'appetito.

Disturbi psichiatrici Depressioni, irritazione, euforia, aumento degli impulsi, psicosi, manie, allucinazioni, labilità dell'umore, sensazioni di paura, disturbi del sonno, tendenze suicide.

Patologie del sistema nervoso
Aumento della pressione intracranica, comparsa di epilessia fino a quel momento non riconosciuta e aumento della predisposizione agli attacchi in caso di epilessia esistente.

Patologie dell'occhio
Opacità del cristallino (cataratta), aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma), peggioramento di lesioni della cornea, il favorire infiammazioni all'occhio causate da virus, batteri o funghi, visione offuscata.

Patologie vascolari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Aumento della pressione sanguigna, aumento del rischio di arteriosclerosi e di trombosi, infiammazione dei vasi (anche come sindrome da sospensione a seguito di terapia a lungo termine), aumentata fragilità dei vasi.

Patologie gastrointestinali
Ulcere gastrointestinali, emorragie gastrointestinali, infiammazione del pancreas.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Smagliature della pelle (Striae rubrae), atrofia della cute, dilatazione dei vasi cutanei (teleangectasie), tendenza a formare ematomi, emorragie cutanee puntiformi o piatte, aumento dei peli corporei, acne, variazioni infiammatorie della pelle del viso, in modo particolare attorno a bocca, naso e occhi, variazioni della pigmentazione della pelle.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Malattie muscolari, debolezza muscolare, atrofia muscolare e osteoporosi si presentano a seconda della dose e sono possibili anche in caso di uso per breve tempo, altre forme di degradazione delle ossa (necrosi ossea), disturbi ai tendini, infiammazione dei tendini, rotture dei tendini e depositi di grasso nella colonna vertebrale (lipomatosi epidurale), inibizione della crescita nei bambini.
In caso di riduzione della dose troppo rapida a seguito di trattamento a lungo termine si possono avere disturbi come dolori muscolari e articolari.

Patologie renali e delle vie urinarie
Crisi renale causata da sclerodermia in pazienti che già soffrono di sclerodermia (una malattia autoimmune). I segni di una crisi renale causata da sclerodermia includono aumento della pressione sanguigna e riduzione della produzione di urina.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Disturbi della secrezione di ormoni sessuali che possono causare assenza di mestruazioni (amenorrea), distribuzione dei peli in zone tipicamente maschili nelle donne (irsutismo), impotenza.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Ritardo nella guarigione delle ferite

Informi subito il medico se si presentano disturbi gastrointestinali, dolori alla schiena, alle spalle o all'articolazione dell'anca, alterazioni psichiche, oscillazioni della glicemia nei diabetici o altri disturbi.

Segnalazione di 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 https://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 Soflon
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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura al di sotto di 30°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Soflon
- Il principio attivo è prednisone.

Una compressa di Soflon 5 mg contiene 5 mg di prednisone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Una compressa di Soflon 20 mg contiene 20 mg di prednisone.
Una compressa di Soflon 25 mg contiene 25 mg di prednisone.

Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, sodio amido glicolato (tipo A), talco, silice colloidale idrata, magnesio stearato**.**

Descrizione dell'aspetto di Soflon contenuto della confezione
Soflon si presenta in forma di compresse da 5, 20 e 25 mg in blister di PVC/PVDC-Al.

Astuccio da 10, 20 o 30 compresse da 5 mg.
Astuccio da 20 compresse da 20 mg.
Astuccio da 10 o 20 compresse da 25 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).