

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rectodelt

Dermapharm AG

L'efficacia e la sicurezza di Rectodelt sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Rectodelt si basa su Prednison mibe 100 mg supposte con stato dell'informazione aggiornato a febbraio 2022, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania.

Che cos'è Rectodelt e quando si usa?

Rectodelt contiene il principio attivo prednisone, che è un glucocorticoide (ormone corticosurrenalico) con effetto sul metabolismo, sull'equilibrio dei sali (elettrolitico) e sulle funzioni dei tessuti.

Rectodelt si usa nei neonati, nei bambini piccoli e nei bambini fino all'età di 12 anni per il trattamento acuto di pseudocroup (laringotracheite stenosante acuta), croup ed esacerbazioni (peggioramento dei sintomi) dell'asma/sibilo acuto (respiro sibilante).

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Rectodelt?

Rectodelt non deve essere usato se suo figlio è allergico al prednisone o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento indicate in «Cosa contiene Rectodelt?».

Diversamente non vi sono controindicazioni note con l'uso a breve termine di Rectodelt nell'ambito di un trattamento acuto.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Rectodelt?

Consulti il suo medico o farmacista prima di usare Rectodelt

- se suo figlio soffre di sclerodermia (una malattia autoimmune nota anche come sclerosi sistemica), poiché dosi giornaliere pari o superiori a 15 mg possono aumentare il rischio di una grave complicazione, la cosiddetta crisi renale sclerodermica. I segni di crisi renale sclerodermica comprendono un aumento della pressione arteriosa e una ridotta produzione di urina. Il medico potrà prescrivere un controllo regolare della pressione arteriosa e delle urine di suo figlio.
- se la vista di suo figlio è offuscata o lui ha altri disturbi della vista.
- se suo figlio ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma).
- se suo figlio soffre di iperfunzione della tiroide (ipertiroidismo).

Il trattamento con questo medicamento può provocare una cosiddetta crisi da feocromocitoma, che può essere fatale. Il feocromocitoma è un raro tumore ormono-dipendente della ghiandola surrenale. I possibili sintomi di una crisi sono mal di testa, sudorazione, palpitazioni e pressione arteriosa alta (ipertensione). Si rivolga immediatamente al suo medico se nota uno di questi segni in suo figlio.

Effetti sistemici possono verificarsi con qualunque ormone corticosurrenalico somministrato in forma di supposta, soprattutto quando il medicamento è prescritto in dosi elevate per periodi prolungati. I possibili effetti sistemici includono: sindrome di Cushing (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Rectodelt?»), caratteristiche cushingoidi, ridotta funzionalità della corteccia surrenale, inibizione della crescita nei bambini e negli adolescenti, ridotta densità minerale ossea, opacizzazione del cristallino (cataratta), aumento della pressione intraoculare (glaucoma) e, più raramente, una serie di effetti psicologici o comportamentali tra cui iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, stati d'ansia, depressione o aggressività (soprattutto nei bambini).



Contatti immediatamente il suo medico se, durante l'uso di prednisone, suo figlio manifesta debolezza muscolare, dolori muscolari, crampi e rigidità. Questi possono essere sintomi di una malattia chiamata paralisi periodica tireotossica. Questa malattia può manifestarsi nei pazienti con iperfunzione della tiroide (ipertiroidismo) durante il trattamento con prednisone. Suo figlio potrebbe necessitare di un trattamento aggiuntivo per alleviare i sintomi di questa malattia.

Effetti in caso di abuso a fini di doping

L'uso di Rectodelt può restituire risultati positivi ai controlli antidoping.

Non è possibile prevedere le conseguenze per la salute dell'uso di Rectodelt come agente dopante e non può essere escluso un grave pericolo per la salute.

Uso di Rectodelt con altri medicinali

Informi il suo medico o farmacista se suo figlio sta assumendo/usando altri medicinali o li ha recentemente assunti/usati o lei intende farglieli assumere/usare, compresi medicinali non soggetti a prescrizione.

Quali altri medicinali interferiscono con l'effetto di Rectodelt?

- Medicinali che accelerano la degradazione di altri medicinali nel fegato (barbiturici, fenitoina, primidone [agente antiepilettico], rifampicina [contro la tubercolosi]): possono ridurre l'effetto corticoide.
- Determinati ormoni sessuali femminili (estrogeni): possono aumentare l'effetto corticoide.
- Alcuni medicinali possono potenziare gli effetti di Rectodelt e il suo medico potrà decidere di monitorare attentamente suo figlio se assume questi medicinali (compresi alcuni medicinali contro l'HIV): ritonavir, cobicistat).

Come interferisce Rectodelt con l'effetto di altri medicinali?

Se Rectodelt viene usato in concomitanza con

- medicinali contro infiammazioni e reumatismi (salicilati, indometacina e altri antinfiammatori non steroidei): il rischio di ulcere gastriche e di emorragie gastrointestinali può risultare aumentato.
- Medicinali che abbassano la glicemia (antidiabetici): il loro effetto ipoglicemizzante può risultare ridotto.
- Medicinali anticoagulanti (anticoagulanti orali, derivati della cumarina): il loro effetto anticoagulante può risultare attenuato.
- Determinati medicinali per gli occhi (atropina) e medicinali con azione simile (altri anticolinergici): possono verificarsi ulteriori aumenti della pressione intraoculare.
- Determinati medicinali che provocano rilassamento muscolare (miorilassanti non depolarizzanti): il rilassamento dei muscoli può durare più a lungo.
- Medicinali contro le malattie causate da vermi (praziquantel): l'effetto di questi agenti può essere ridotto.
- Medicinali contro la malaria o le malattie reumatiche (cloroquina, idrossicloroquina, meflochina): il rischio di malattie muscolari o del muscolo cardiaco (miopatie, cardiomiopatie) è maggiore.
- Medicinali che sopprimono le difese proprie dell'organismo (ciclosporina): i livelli di ciclosporina nel sangue aumentano, il che aumenta il rischio di convulsioni cerebrali.
- Ormoni della crescita (somatotropina): il loro effetto può essere ridotto.
- Medicinali per il trattamento con ormoni ipotalamici (protirelina): l'aumento dell'ormone stimolante la tiroide (TSH) è ridotto.
- Determinati medicinali per abbassare la pressione arteriosa (ACE-inibitori): aumento del rischio di alterazioni dell'emocromo.



- L'effetto di determinati medicinali utilizzati per il trattamento delle malattie cardiache (glicosidi cardiaci) può essere potenziato a causa dei bassi livelli di potassio nel sangue. L'effetto può essere ulteriormente potenziato se in concomitanza vengono usati lassativi e determinati medicinali che inducono un aumento dell'escrezione urinaria (saluretici).
- Il rischio di problemi ai tendini, di tendinite e di rotture dei tendini è aumentato quando i fluorochinoloni (determinati antibiotici) e i glucocorticoidi vengono somministrati insieme.

Rectodelt non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o usa altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Rectodelt durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se la paziente è incinta o sta allattando o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di Rectodelt in gravidanza. In studi sugli animali i glucocorticoidi hanno mostrato effetti dannosi per i feti animali. Tali effetti sono possibili anche in caso di utilizzo da parte dell'uomo. Pertanto il prednisone deve essere usato durante la gravidanza solo se il medico curante lo ritiene assolutamente necessario.

Allattamento

Il principio attivo contenuto in Rectodelt passa nel latte materno. Con dosi elevate o in caso di utilizzo a lungo termine, l'allattamento al seno deve essere interrotto.

Come usare Rectodelt?

Usi questo medicinale sempre esattamente come concordato con il tuo medico o il tuo farmacista. Se hai dubbi consulta il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per i neonati, i bambini piccoli e i bambini fino all'età di 12 anni è una supposta di Rectodelt, equivalente a 100 mg di prednisone. Se necessario, il trattamento può essere ripetuto al massimo una volta. La seconda supposta può essere somministrata dopo 12-24 ore. Un ulteriore utilizzo è sconsigliato. Non deve essere superata una dose totale di 2 supposte (200 mg di prednisone). La durata d'utilizzo non deve superare i due giorni.

Modo di somministrazione:

Uso rettale.

Introdurre la supposta in profondità nell'intestino.

Nota: non superare le raccomandazioni relative alla posologia e alla durata d'utilizzo, poiché in caso contrario ci si devono attendere effetti collaterali gravi (sindrome di Cushing) (cfr. anche rubrica «Quali effetti collaterali può avere Rectodelt?»).

Se ha usato più Rectodelt di quanto avrebbe dovuto

In generale, Rectodelt è tollerato senza alcuna complicazione anche quando usato in grandi quantità per brevi periodi. Non sono necessarie particolari misure. Se osserva effetti collaterali più marcati o insoliti, chiedi consiglio al tuo medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Rectodelt?

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

A parte una possibile ipersensibilità a Rectodelt (cfr. Rubrica «Quando non si può usare Rectodelt?»), non si prevedono effetti collaterali durante il trattamento acuto. La somministrazione per un periodo prolungato può provocare i tipici effetti indesiderati degli ormoni corticosurrenali (segni della sindrome di Cushing) con differente intensità, quali: viso a luna piena, obesità del tronco, formazione di edemi (gonfiore dei tessuti), aumentata escrezione di potassio, ridotta tolleranza al glucosio, inibizione della crescita nei bambini, alterata secrezione degli ormoni sessuali, alterazioni cutanee, debolezza muscolare, osteoporosi, cambiamenti psichici, ipertensione, alterazioni dell'emocromo. Possono comparire inoltre: disturbi di stomaco, pancreatite, aumentata fragilità vascolare, aumento del rischio di infezioni, aumento della pressione intraoculare (glaucoma), visione offuscata.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Con l'uso di Rectodelt possono comparire con frequenza non comune segni o sintomi degli effetti collaterali sistemici dei glucocorticoidi verosimilmente dipendenti dalla dose, dalla durata dell'esposizione, dall'esposizione concomitante e precedente agli ormoni corticosurrenali e dalla sensibilità individuale. Questi effetti collaterali possono includere una limitazione della funzione della corteccia surrenale, ritardo nella crescita nei bambini e negli adolescenti, ridotta densità minerale ossea, opacizzazione del cristallino (cataratta), aumento della pressione intraoculare (glaucoma) e sensibilità alle infezioni. La capacità di gestione dello stress può essere compromessa.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Battito cardiaco lento.

In pazienti già affetti da sclerodermia (una malattia autoimmune) può verificarsi una crisi renale sclerodermica. I segni di crisi renale sclerodermica comprendono un aumento della pressione arteriosa e una ridotta produzione di urina.

Il rischio di problemi ai tendini, di tendinite e di rotture dei tendini è aumentato quando i fluorochinoloni (determinati antibiotici) e i glucocorticoidi vengono somministrati insieme.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Non conservare in frigorifero. Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rectodelt?

Rectodelt è una supposta a forma di siluro, di colore bianco o quasi bianco.

Principi attivi

Il principio attivo è il prednisone.

Una supposta contiene 100 mg di prednisone.



Sostanze ausiliarie

Contiene gliceridi semisintetici solidi come sostanza ausiliaria.

Numero dell'omologazione

68119 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rectodelt? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Rectodelt è disponibile in confezioni da 2, 4 e 6 supposte.

Titolare dell'omologazione

Dermapharm AG, Hünenberg

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: marzo 2026

