

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

CRESEMBA® capsule rigide

Che cos'è CRESEMBA e quando si usa?

Su prescrizione medica.

CRESEMBA è un medicamento antifungino che contiene il principio attivo isavuconazolo, che appartiene al gruppo dei cosiddetti antimicotici triazolici.

L'isavuconazolo agisce uccidendo il fungo che causa l'infezione o arrestando la sua crescita.

CRESEMBA viene usato per trattare le seguenti infezioni fungine:

- specifiche infezioni gravi da funghi causate da certi funghi della famiglia «Aspergillus» (aspergillosi invasiva).
- In pazienti nei quali un trattamento con l'amfotericina B non sia indicato: infezioni fungine gravi causate da certi funghi che appartiene alla famiglia «Mucorales» (mucormicosi).

CRESEMBA è disponibile anche sotto forma di polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento di una patologia corrente. Non deve essere utilizzato per il trattamento di una patologia diversa o da altre persone.

CRESEMBA non è ugualmente efficace contro tutti i miceti che causano infezioni fungine. Per evitare complicanze a lungo termine causate da un utilizzo o un dosaggio errati, non deve mai utilizzare CRESEMBA senza prescrizione medica (anche in caso di infezioni fungine future).

Quando non si può assumere/usare CRESEMBA?

Non prenda CRESEMBA:

- se è allergico all'isavuconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di CRESEMBA,
- se ha un problema cardiaco chiamato «sindrome del QT corto familiare»,
- **se sta usando uno dei seguenti medicinali:**
 - medicinali per il trattamento di infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo),
 - medicinali per l'HIV come ad es. efavirenz, etravirina, indinavir, lopinavir/ritonavir, dosi elevate di ritonavir (>200 mg ogni 12 ore), saquinavir,
 - rifampicina o rifabutina per il trattamento della tubercolosi,
 - carbamazepina, fenitoina per il trattamento dell'epilessia,



- barbiturici, come fenobarbital, per il trattamento dell'epilessia e dei disturbi del sonno,
- iperico, un prodotto erboristico contro la depressione,
- claritromicina per il trattamento di infezioni batteriche (antibiotici).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di CRESEMBA?

Si rivolga al medico o il farmacista prima di assumere CRESEMBA:

- se ha avuto in passato una reazione allergica ad altri trattamenti antifungini «azolici» come ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo o posaconazolo,
- se soffre di una malattia epatica. Il medico la sottoporrà a monitoraggio per rilevare l'eventuale comparsa di effetti collaterali.

Presti attenzione agli effetti collaterali:

Interrompa immediatamente l'assunzione di CRESEMBA e informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali: respiro affannoso improvviso, difficoltà respiratorie, eruzione cutanea, gonfiore di viso, gola, labbra, bocca o lingua, forte prurito, sudorazione, capogiro o svenimento, accelerazione cardiaca o pulsazioni nel petto, che possono essere segni di una reazione allergica grave (anafilassi).

Alterazioni della funzione epatica:

CRESEMBA può in alcuni casi influenzare la funzione epatica. Il medico potrebbe sottoporla ad analisi del sangue durante il trattamento con questo medicamento.

Pancreatite:

Informi il suo medico se soffre o ha sofferto in passato di pancreatite.

Problemi cutanei:

Informi immediatamente il medico in caso di comparsa di numerose vesciche su pelle, nella zona di bocca, occhi o genitali.

Interazioni con altri medicinali:

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influenzare l'efficacia di CRESEMBA o CRESEMBA può influenzare la loro efficacia, se assunti contemporaneamente.



In particolare, non usi questo medicamento e informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali indicati alla sezione «Quando non si può assumere/usare CRESEMBA?».

Informi il medico se sta assumendo un medicamento che riduce l'intervallo QT all'ECG (registrazione dell'attività elettrica del cuore), come ad esempio la rufinamide.

Informi il medico se sta assumendo/utilizzando uno dei seguenti medicinali, in quanto in alcuni casi potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose o un monitoraggio per verificare che i medicinali abbiano ancora l'effetto desiderato:

- ciclosporina, micofenolato mofetile (MMF), tacrolimus o sirolimus (i cosiddetti «immunosoppressori» usati dopo un trapianto),
- digossina, usata per trattare l'insufficienza cardiaca o il battito cardiaco irregolare,
- colchicina, usata per trattare la gotta,
- dabigatran etexilato, usato per prevenire o trattare i coaguli sanguigni,
- amprenavir, delavirdina, nevirapina, nelfinavir usati per le infezioni da HIV,
- alfentanil, fentanil, usati per alleviare il dolore intenso,
- midazolam usato per i disturbi del sonno,
- bupropione, usato per la depressione e la dipendenza da nicotina,
- metformina, usata per il diabete,
- farmaci per il cancro: ciclofosfamide, daunorubicina, doxorubicina, imatinib, irinotecano, lapatinib, mitoxantrone oppure topotecano, vincristina, vinblastina,
- farmaci per ridurre il colesterolo («statine» come atorvastatina, simvastatina, lovastatina, rosuvastatina).

In seguito all'assunzione di questi farmaci sono stati segnalati effetti indesiderati come sonnolenza, capogiro o perdita di conoscenza improvvisa e transitoria che possono compromettere la capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine.

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

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

CRESEMBA 100 mg contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è essenzialmente «senza sodio».



Si può assumere/usare CRESEMBA durante la gravidanza o l'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 usare questo medicinale.

Non prenda CRESEMBA se è in gravidanza, a meno che il medico non le dia indicazioni diverse, perché non è noto se il medicamento può influenzare o nuocere al feto.

L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con CRESEMBA.

Come usare CRESEMBA?

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

Ingerisca le capsule rigide intere. Le capsule rigide non vanno masticate, frantumate, sciolte o aperte. Le capsule rigide possono essere assunte con o senza cibo.

Dose usuale

Adulti

Dose iniziale per i primi due giorni (48 ore):

Due capsule rigide da 100 mg tre volte al giorno (ogni 8 ore).

Dose usuale dopo i primi due giorni:

Da 12 a 24 ore dopo l'ultima dose iniziale: due capsule rigide da 100 mg una volta al giorno.

Se soffre di disturbi della deglutizione, può anche assumere la dose iniziale con 5 capsule da 40 mg.

Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e da un peso corporeo di 16 kg.

Nella Tabella 1 è indicata rispettivamente l'entità della dose singola, che viene somministrata come segue:

Dose iniziale: tre volte al giorno (ogni 8 ore) per i primi due giorni (48 ore)

Dose usuale: una volta al giorno. L'intera dose giornaliera deve essere assunta rispettivamente in una volta.

Tabella 1

Peso corporeo	Entità della dose
16 - <18 kg	2 capsule rigide da 40 mg
18 - <25 kg	3 capsule rigide da 40 mg
25 - <32 kg	4 capsule rigide da 40 mg
32 - <37 kg	1 capsula rigida da 100 mg e 2 capsule rigide da 40 mg



Da 37 kg	2 capsule rigide da 100 mg o 5 capsule rigide da 40 mg
----------	--

Per bambini di età inferiore a 6 anni, bambini più grandi con un peso corporeo inferiore a 16 kg o bambini che non riescono a ingerire le capsule rigide, CRESEMBA può essere somministrato tramite infusione.

Dovrà assumere questa dose finché il medico non le darà indicazioni diverse. La durata del trattamento con CRESEMBA potrebbe essere maggiore di 6 mesi se il medico lo ritiene necessario.

Se prende più CRESEMBA di quanto deve:

Se prende più CRESEMBA di quanto deve, si rivolga a un medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicamento in modo che il medico sappia che cosa ha preso.

Potrebbero insorgere effetti collaterali aggiuntivi, come ad es.: mal di testa, capogiri, irrequietezza o sonnolenza, formicolio, riduzione del senso del tatto o della sensibilità nella bocca, disturbi dell'attenzione, vampate di calore, ansia, dolore alle articolazioni, variazioni del gusto, bocca secca, diarrea, vomito, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, maggiore sensibilità alla luce.

Se dimentica di prendere CRESEMBA:

È importante che lei assuma CRESEMBA regolarmente alla stessa ora. Assuma il medicamento appena se ne ricorda. Se però è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CRESEMBA:

Non interrompa il trattamento con CRESEMBA a meno che non glielo abbia detto il medico. È importante che continui a prendere il medicinale per tutto il periodo indicato dal medico per essere certi che l'infezione fungina sia effettivamente guarita.

L'uso e la sicurezza di CRESEMBA nei bambini di età inferiore a 1 anno non sono stati verificati.

Quali effetti collaterali può avere CRESEMBA?

Interrompa l'assunzione di CRESEMBA e informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali:

Una reazione allergica grave (anafilassi), come respiro affannoso improvviso, difficoltà respiratorie, eruzione cutanea, gonfiore di viso, gola, labbra, bocca o lingua, forte prurito, sudorazione, capogiro o



svenimento, accelerazione cardiaca o pulsazioni nel petto, comparsa di numerose vesciche su pelle, nella zona di bocca, occhi o genitali.

Altri effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

Gli esami di laboratorio possono mostrare un'alterata funzionalità del pancreas. Questa osservazione non è sempre clinicamente significativa.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Bassi livelli di potassio nel sangue, riduzione dell'appetito, allucinazioni (delirio), mal di testa, sonnolenza, capogiro, accelerazione cardiaca, infiammazione delle vene che potrebbe portare alla formazione di coaguli sanguigni, mancanza di fiato o difficoltà respiratorie improvvise e gravi, nausea, vomito, diarrea, dolore allo stomaco, eruzione cutanea, insufficienza renale, dolore al torace, stanchezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000):

Riduzione dei globuli bianchi che può aumentare il rischio di infezioni e febbre, riduzione delle piastrine che può aumentare il rischio di sanguinamenti o formazione di lividi, riduzione dei globuli rossi che può causare debolezza o fiato corto o pallore della pelle, reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore di labbra, bocca, lingua o gola con difficoltà respiratorie (ipersensibilità), livelli bassi di zuccheri nel sangue, livelli bassi di magnesio nel sangue, insufficiente assorbimento dei principi nutritivi dal cibo (malnutrizione), livelli bassi di sodio nel sangue (iponatriemia), depressione, disturbi del sonno, convulsioni, svenimento o sensazione di debolezza, sensazione di formicolio, pizzicore o puntura della pelle, alterazione della funzione del cervello (encefalopatia), variazioni del gusto, sensazione di «giramento» o di capogiro (vertigine), alterazioni del battito o del ritmo cardiaco, problemi della circolazione, sensazione di costrizione toracica unita a tosse, respiro affannoso e mancanza di fiato, respiro molto accelerato, emissione di sangue con la tosse o di espettorato macchiato di sangue, sanguinamento dal naso, disturbi digestivi, stipsi, sensazione di gonfiore (distensione addominale), ingrossamento del fegato, infiammazione del fegato (epatite), problemi alla pelle, macchie rosse o viola sulla pelle (petecchie), pelle infiammata (dermatite), prurito, perdita di capelli, dolore alla schiena, gonfiore degli arti (edemi periferici), sensazione di debolezza, estrema stanchezza o sonnolenza o malessere generale.

Effetti collaterali con frequenza non nota:

Reazione allergica grave (anafilassi).

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?



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

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituire i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene CRESEMBA?

Principi attivi

Isavuconazolo.

CRESEMBA capsule rigide 100 mg: 1 capsula rigida contiene 100 mg di isavuconazolo.

CRESEMBA capsule rigide 40 mg: 1 capsula rigida contiene 40 mg di isavuconazolo.

Sostanze ausiliarie

Capsule rigide 100 mg:

Magnesio citrato anidro, cellulosa microcristallina, talco, silice colloidale anidra, acido stearico, ipromellosa, ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), gomma gellano, potassio acetato, sodio edetato, sodio laurilsolfato, gomma lacca, glicole propilenico, ammoniaca soluzione concentrata, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido.

Capsule rigide 40 mg:

Magnesio citrato anidro, cellulosa microcristallina, talco, silice colloidale anidra, acido stearico, ipromellosa, ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), gomma lacca, glicole propilenico, ammoniaca soluzione concentrata, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido.

Numero dell'omologazione

66172 (Swissmedic)

Dove è ottenibile CRESEMBA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

CRESEMBA capsule rigide 100 mg: confezioni da 14 capsule rigide.

CRESEMBA capsule rigide 40 mg: confezioni da 35 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Basilea Pharmaceutica International AG, Allschwil, CH-4123 Allschwil.



Consegna

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V015

