

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.

ISTURISA®

Che cos'è ISTURISA e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Isturisa è un medicamento per il trattamento della sindrome di Cushing endogena negli adulti in cui il corpo produce una quantità eccessiva dell'ormone cortisolo. Un eccesso di cortisolo può portare a una serie di sintomi come l'aumento di peso con accumulo di grasso nella zona addominale (obesità troncale), faccia a luna piena, facilità alla formazione di lividi, disturbi del ciclo, eccessiva peluria del corpo e del viso, debolezza generalizzata, stanchezza e una sensazione di fastidio generale o sensazione di malessere.

Isturisa inibisce l'enzima responsabile della produzione del cortisolo, riducendo così la produzione eccessiva di questo ormone e migliorando i sintomi della sindrome di Cushing endogena.

Se ha domande su come funziona Isturisa o sul perché le è stato prescritto questo medicamento, contatti il suo medico.

Quando non si può assumere ISTURISA?

In caso di reazioni allergiche al principio attivo osilodrostat o a uno qualsiasi degli ingredienti (vedere la rubrica «Cosa contiene ISTURISA?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ISTURISA?

Si attenga esattamente alle indicazioni del suo medico che possono discostarsi dalle informazioni generali del presente foglietto illustrativo.

Avvisi il suo medico se presenta più di uno dei seguenti sintomi: nausea, vomito, stanchezza, dolori addominali, inappetenza e capogiri, in quanto questi possono essere sintomi che indicano livelli di cortisolo molto bassi, un effetto collaterale noto anche come insufficienza surrenale.

Se si trova in una delle seguenti condizioni, ne parli con il suo medico prima di assumere Isturisa:

- Se in passato ha sofferto di tumore all'utero o alle ovaie.
- Se soffre di problemi cardiaci o disturbi del ritmo cardiaco come un battito irregolare, compresa una condizione chiamata sindrome del QT lungo (prolungamento dell'intervallo QT).
- Se presenta livelli bassi di potassio o di magnesio nel sangue.
- Se è incinta o sospetta di esserlo o se c'è la possibilità che rimanga incinta durante il trattamento con Isturisa.

L'assunzione di Isturisa comporta un aumento dei livelli di testosterone. In alcune pazienti ciò ha comportato un eccesso di peluria sul viso e sulla parte superiore del corpo, oltre che acne (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere ISTURISA?»).

Particolare prudenza nell'assunzione di Isturisa

Se soffre di una malattia del fegato, può essere necessario modificare la sua dose di Isturisa.

Monitoraggio durante il suo trattamento con Isturisa



- Il suo medico le prescriverà regolarmente esami del sangue e delle urine per monitorare la funzione della ghiandola surrenale. Questa è la cura standard dopo il trattamento della sindrome di Cushing poiché durante il trattamento possono verificarsi eventi avversi associati a livelli di cortisolo molto bassi.
- Il medico potrebbe voler monitorare il suo battito cardiaco con un «ECG» (elettrocardiogramma). Se soffre di un problema cardiaco o sta assumendo medicinali noti per prolungare l'intervallo QT, il suo medico può decidere di monitorarla più frequentemente ed eventualmente adeguare la sua dose secondo necessità.
- Se la sua sindrome di Cushing è causata da un tumore benigno (un cosiddetto adenoma) dell'ipofisi, il suo medico dovrebbe interrompere il trattamento se un esame dell'ipofisi dovesse dimostrare che l'adenoma si è esteso a regioni limitrofe.

Bambini e adolescenti (di età inferiore a 18 anni)

Isturisa non viene usato nei bambini e negli adolescenti.

Pazienti anziani (dai 65 anni di età)

Per i pazienti dai 65 anni di età non sono richiesti requisiti particolari.

Assunzione con altri medicinali (interazioni con altri medicinali)

Prima di assumere Isturisa, informi il suo medico se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali o se ha in programma di assumere altri medicinali, compresi quelli non soggetti a prescrizione medica, in quanto possono influire sugli effetti di Isturisa. È particolarmente importante che comunichi al suo medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Medicinali per il trattamento di problemi cardiaci
- Medicinali che regolano fortemente diversi enzimi (ossia che ne inibiscono fortemente l'attività o che la bloccano o stimolano fortemente).

Chieda consiglio al suo medico se non è sicuro/a se il medicinale che assume rientra nella categoria sopra descritta.

Assunzione di Isturisa con i pasti (interazioni con cibi e bevande)

Isturisa può essere assunto insieme o lontano dai pasti (indipendentemente dai pasti).

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico nel caso in cui

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

Sodio

Questo medicinale contiene, in tutti i dosaggi da 1 mg, 5 mg e 10 mg di osilodrostat, meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere ISTURISA durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza e allattamento

Si faccia consigliare dal medico prima di assumere qualsiasi medicinale.

Se è incinta, sospetta di esserlo o se pianifica una gravidanza, consulti il suo medico per sapere se può assumere Isturisa durante la gravidanza.



Non allatti suo figlio durante l'assunzione di Isturisa e fino a una settimana dopo il termine del trattamento con Isturisa. Non è noto se Isturisa passi nel latte materno.

Donne in età fertile

Isturisa può danneggiare il nascituro. Le donne in età fertile devono usare un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento e fino a un giorno dopo il termine del trattamento con Isturisa. Il suo medico potrà consigliarla in merito a metodi di contraccezione efficaci.

Come usare ISTURISA?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Chieda consiglio al suo medico se non è sicuro/a di come assumere il medicamento. Non può superare la dose raccomandata prescritta dal suo medico.

Il suo medico monitorerà l'inizio del suo trattamento e la sua risposta nel corso del trattamento con Isturisa. Il suo medico le prescriverà esami del sangue e delle urine per misurare i livelli di cortisolo prima del trattamento e regolarmente nel corso del trattamento. A seconda di come risponde al trattamento con Isturisa, il suo medico potrà prescrivere una dose maggiore o minore di Isturisa. La dose sarà adattata appositamente per lei con l'obiettivo di ripristinare i normali livelli di cortisolo.

Quale dose di Isturisa devo assumere?

La dose iniziale raccomandata di Isturisa è di 2 mg e viene assunta due volte al giorno (ca. ogni 12 ore). Dopo l'inizio del trattamento, il suo medico potrà rivalutare la sua dose a seconda di come risponde al trattamento con Isturisa. Il suo medico le dirà quante compresse di Isturisa dovrà assumere esattamente. Non modifichi la dose di sua iniziativa prima di aver consultato il suo medico.

Quando devo assumere Isturisa?

Se assume Isturisa ogni giorno alla stessa ora, le sarà più facile ricordarsi di assumere il medicamento.

Per quanto tempo devo assumere Isturisa?

Assuma Isturisa per la durata prescritta dal suo medico. Se desidera sapere per quanto tempo dovrà assumere Isturisa, consulti il suo medico.

Se prende più Isturisa di quanto deve

Se ha assunto una dose eccessiva di Isturisa o se qualcun altro assume il suo medicamento per errore, consulti immediatamente il suo medico o si rechi in ospedale. Mostri la confezione di Isturisa. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere Isturisa

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Attenda invece l'ora dell'assunzione successiva.

Se interrompe l'assunzione di Isturisa

Se interrompe l'assunzione di Isturisa i suoi sintomi possono tornare a manifestarsi. Non interrompa l'assunzione di Isturisa, a meno che il suo medico le dia indicazioni in tal senso.

Se ha ulteriori domande sull'uso del medicamento, consulti il suo medico.

L'uso e la sicurezza di Isturisa nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico.

Quali effetti collaterali può avere ISTURISA?



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

Alcuni effetti collaterali possono essere seri.

Contatti il tuo medico se si verifica uno degli effetti collaterali seri elencati di seguito.

- Avvisi il tuo medico se presenta più di uno dei seguenti sintomi: nausea, vomito, stanchezza, dolori addominali, inappetenza e capogiri, in quanto questi possono essere sintomi che indicano livelli di cortisolo molto bassi, un effetto collaterale noto anche come insufficienza surrenale.
- Se soffre di problemi cardiaci o disturbi del ritmo cardiaco come un battito irregolare, ciò può indicare un prolungamento dell'intervallo QT.

Altri possibili effetti collaterali

Gli altri effetti collaterali sono elencati di seguito. Comunichi al tuo medico un loro eventuale peggioramento.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Livelli molto bassi di cortisolo (insufficienza surrenale), stanchezza (affaticamento), artralgie (dolori articolari), nausea, mal di testa, mialgie (dolori muscolari), vomito, gonfiore delle gambe, caviglie o altri segni di accumulo di liquidi (edema), diarrea, mal di stomaco, livelli elevati di un ormone chiamato corticotropina nel sangue (ACTH elevato), eruzione cutanea, capogiro, basso livello di potassio nel sangue (ipokaliemia), riduzione dell'appetito, pressione sanguigna bassa (ipotensione), eccessiva crescita dei peli del viso e del corpo (irsutismo) nelle donne, aumento dei livelli di testosterone nel sangue, battito cardiaco accelerato (tachicardia), acne.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Sensazione di fastidio generale, sensazione di malattia (malessere), anomalie nei risultati di esami della funzione del fegato, anomalie nel segnale elettrico del cuore (intervallo QT lungo all'elettrocardiogramma), svenimento (sincope).

Frequenza non nota

Valori ematici anomali (diminuzione di determinate cellule sanguigne, anche in relazione a un significativo innalzamento della temperatura corporea).

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

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale 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. Restituisci 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 temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservi questo medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Il suo medico, che è in possesso di un'informazione professionale dettagliata, può darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene ISTURISA?

Le compresse rivestite con film Isturisa sono rotonde, biconvesse, senza linea di frattura e con bordi smussati.

Le compresse rivestite con film da 1 mg sono di colore giallo chiaro, con impresso «1» su un lato.

Le compresse rivestite con film da 5 mg sono di colore giallo, con impresso «5» su un lato.

Le compresse rivestite con film da 10 mg sono di colore bruno-arancio chiaro, con impresso «10» su un lato.

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 1 mg di osilodrostat, 5 mg di osilodrostat o 10 mg di osilodrostat come osilodrostat fosfato.

Sostanze ausiliarie

Isturisa 1 mg

Cellulosa microcristallina, mannitolo, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), macrogol 4000, talco.

Isturisa 5 mg

Cellulosa microcristallina, mannitolo, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), macrogol 4000, talco.

Isturisa 10 mg

Cellulosa microcristallina, mannitolo, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), macrogol 4000, talco.

Numero dell'omologazione

67262 (Swissmedic)

Dove è ottenibile ISTURISA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Isturisa 1 mg: confezioni 60 compresse rivestite con film

Isturisa 5 mg: confezioni 60 compresse rivestite con film

Isturisa 10 mg: confezioni 60 compresse rivestite con film

Titolare dell'omologazione

RECORDATI AG, 4057 Basel

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

