

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.

Budesonid-Mepha

Mepha Pharma AG

Che cos'è Budesonid-Mepha e quando si usa?

Il budesonide, principio attivo di Budesonid-Mepha, è un glucocorticoide con effetto locale. Budesonid-Mepha è indicato per il trattamento di malattie infiammatorie dell'intestino come il morbo di Crohn e per la malattia infiammatoria cronica dell'intestino crasso, la «colite collagena».

Budesonid-Mepha può essere assunto per il trattamento:

- delle crisi leggere e di media gravità del morbo di Crohn, specialmente quando sono colpiti l'ultimo tratto dell'intestino tenue e/o la parte superiore dell'intestino crasso,
- della colite collagena, accompagnata tra l'altro da diarree acquose croniche.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Budesonid-Mepha?

Budesonid-Mepha non si può assumere in caso di ipersensibilità conosciuta al budesonide o ad un altro costituente del medicamento; in presenza di gravi disturbi della funzionalità del fegato e malattie epatiche (cirrosi epatica).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Budesonid-Mepha?

Informi il suo medico nel caso in cui soffra di tubercolosi, ipertensione arteriosa, diabete mellito, osteoporosi, ulcere gastriche e intestinali, glaucoma o cataratta, nonché qualora siano presenti diabete o glaucoma in membri della sua famiglia.

Soprattutto se si assume Budesonid-Mepha a dosi elevate e per lunghi periodi di tempo possono manifestarsi i tipici effetti dei preparati cortisonici che interessano tutto il corpo.

Se non ha ancora avuto varicella, herpes zoster o morbillo, deve evitare qualsiasi contatto con i pazienti che soffrono di queste malattie, e dopo un eventuale contatto deve rivolgersi immediatamente a un medico.

Durante il trattamento con Budesonid-Mepha non deve sottoporsi a vaccinazioni, a meno che non le sia stato espressamente raccomandato dal medico.

I glucocorticoidi possono mascherare i sintomi di infezioni già presenti e nel corso di una terapia con questi farmaci possono manifestarsene delle nuove infezioni. Le difese dell'organismo possono essere diminuite e talvolta non è possibile localizzare l'infezione. Informi il suo medico se altre malattie infettive si manifestano durante il trattamento con Budesonid-Mepha.

In caso di interventi chirurgici o altri fattori di stress può essere necessario che il suo medico le prescriva glucocorticoidi più potenti.

Se prima dell'uso di Budesonid-Mepha è stato trattato con un preparato cortisonico più potente, nel cambio di preparato possono manifestarsi di nuovo i sintomi della malattia. In questo caso si rivolga al suo medico.

Se manifesta offuscamento della vista o altri problemi di vista, si rivolga al suo medico.

Interrompa il trattamento con Budesonid-Mepha e contatti subito il medico se sviluppa gonfiore del volto, in particolare attorno alla bocca (labbra, lingua o gola), e/o difficoltà a respirare o a deglutire. Potrebbero essere segni di una reazione allergica, che può comprendere anche prurito ed eruzione cutanea.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula di Budesonid-Mepha, cioè è essenzialmente «senza sodio».



Questo medicamento contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Altri medicinali o alimenti influiscono sull'effetto di Budesonid-Mepha, oppure Budesonid-Mepha influisce sul loro effetto. È per esempio il caso di: glucosidi cardiaci (farmaci per migliorare l'attività del cuore), diuretici (medicamenti che stimolano l'escrezione urinaria), farmaci ipoglicemizzanti (antidiabetici), certi anti-coagulanti, medicinali antiinfiammatori e antireumatici, gli antiepilettici e i farmaci contro infezioni da funghi, antibiotici, medicinali contro l'infezione da HIV, medicinali che deprime le difese immunitarie e la pillola anticoncezionale. Tenga presente che queste indicazioni possono valere anche per farmaci utilizzati recentemente.

Per sicurezza, non deve prendere succo di pompelmo insieme a Budesonid-Mepha.

Teoricamente non sono da escludere possibili interazioni con i medicinali contro i disturbi del metabolismo dei grassi (resine sintetiche come la colestiramina) e con i medicinali che legano l'acido gastrico (antiacidi). È possibile che si verifichi una riduzione dell'effetto di Budesonid-Mepha, se lo si assume in concomitanza con tali medicinali. Per questo motivo, questi preparati devono essere assunti ad almeno due ore di distanza.

Prima di sottoporsi a esami di laboratorio informi il suo medico che assume Budesonid-Mepha. I risultati di tali esami potrebbero essere influenzati da Budesonid-Mepha.

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) o li applica esternamente

Si può assumere Budesonid-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Budesonid-Mepha può essere usato durante la gravidanza solo se prescritto espressamente dal medico.

Allattamento

La budesonide, il principio attivo di Budesonid-Mepha, passa nel latte materno.

Durante il trattamento con Budesonid-Mepha non si deve allattare al seno. Consulti il medico se è in gravidanza, se desidera iniziare una gravidanza o se allatta al seno.

Come usare Budesonid-Mepha?

Morbo di Crohn

Adulti

Salvo diversa prescrizione del medico assuma 3 capsule 1 volta al giorno oppure 1 capsula 3 volte al giorno (mattina, mezzogiorno e sera), circa mezz'ora prima dei pasti, senza masticarle, con abbondante liquido (per esempio un bicchier d'acqua).

Colite collagena

Adulti

La posologia giornaliera comprende 3 capsule. La dose giornaliera totale va assunta una volta al giorno, al mattino mezz'ora prima della colazione.

La durata della terapia è stabilita dal medico e dipende dal decorso della malattia. Non si deve smettere improvvisamente di prendere Budesonid-Mepha, bensì gradualmente.

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.

Uso nei bambini e negli adolescenti (tutte le indicazioni)



L'uso e la sicurezza di Budesonid-Mepha nei bambini e negli adolescenti non è stato ancora testato.

Quali effetti collaterali può avere Budesonid-Mepha?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Indebolimento delle difese immunitarie dell'organismo (aumento del rischio di infezione).

Disturbi della distribuzione del tessuto adiposo (per es. «faccia a luna piena», obesità addominale), aumento della glicemia, diabete, raccolte di liquidi nei tessuti, aumento di peso corporeo, aumentata eliminazione di potassio, ipofunzione o atrofia corticosurrenalica, ritardo di crescita nei bambini, assenza delle mestruazioni, distribuzione della peluria di tipo maschile nelle donne, impotenza.

Disturbi della digestione, stomaco irritabile (dispepsia).

Depressione, irritabilità, euforia.

Eruzione cutanea a causa di reazioni di ipersensibilità, smagliature cutanee, macchie rosse per emorragie cutanee, acne, ritardo della guarigione delle ferite, eczema.

Dolori muscolari e articolari, debolezza muscolare, spasmi muscolari, fragilità ossea (osteoporosi).

Mal di testa.

Ipertensione.

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

Ulcere gastriche e intestinali, disturbi gastrici.

Irrequietezza con aumento dell'attività fisica, ansia.

Se prima dell'uso di Budesonid-Mepha è stato trattato con un preparato cortisonico più potente, nel cambio di preparato possono manifestarsi di nuovo i sintomi della malattia.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Aumento della pressione intraoculare, opacizzazione del cristallino, offuscamento della vista.

Infiammazione del pancreas.

Riassorbimento osseo per riduzione della circolazione sanguigna (osteonecrosi).

Aggressività.

Ematomi.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Stipsi.

Aumento della pressione intracranica con possibile incremento della pressione intraoculare (gonfiore della papilla del nervo ottico) negli adolescenti.

Aumento del rischio di trombosi, infiammazione dei vasi sanguigni (dopo interruzione del cortisonico in seguito a una terapia a lungo termine).

Stanchezza, malessere generalizzato.

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati con farmaci simili a Budesonid-Mepha e possono quindi verificarsi anche con questo medicinale:

Frequenza non nota

Con altre forme di applicazione di budesonide si sono verificate reazioni allergiche che possono portare a gonfiore del viso, in particolare delle palpebre, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, 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.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare 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 Budesonid-Mepha?

Capsule rigide a rilascio modificato contenenti pellets resistenti al succo gastrico.

Principi attivi

Budesonide

Sostanze ausiliarie

1 capsula contiene:

Zucchero sfere (contenenti saccarosio e amido di mais), acido metacrilico - metile metacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico - metile metacrilato copolimero (1:2), ammonio metacrilato copolimero (tipo B), ammonio metacrilato copolimero (tipo A), Trietile citrato, talco, macrogol e alcool polivinilico copolimero innestato, glicerolo monocaprilocaprato, alcool polivinilico, titanio diossido (E171), gelatina, eritrosina (E127), blu brillante (E133), giallo chinolina (E104), sodio laurilsolfato.

Numero dell'omologazione

68470 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Budesonid-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 50 e 100 capsule rigide a rilascio modificato.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 2.1

