

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.

Spiricort®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Spiricort e quando si usa?

Spiricort contiene il principio attivo Prednisolone, un ormone sintetico appartenente alla classe dei cosiddetti corticosteroidi, ormoni che nell'organismo vengono prodotti dalla ghiandola surrenale. I corticosteroidi influiscono su processi vitali dell'organismo come p. es. il bilancio dei fluidi, il metabolismo dei minerali e l'adeguamento dell'organismo a situazioni di stress. Inoltre, indipendentemente dalla patologia di base, Spiricort, come tutti i corticosteroidi, inibisce le reazioni infiammatorie ed allergiche.

Spiricort viene impiegato su prescrizione medica e sotto costante controllo medico nel trattamento di tutte quelle malattie che richiedono un generale trattamento con corticosteroidi. Tra cui:

- Malattie reumatiche (p.es. poliartrite cronica, artrosi, cardite reumatica, infiammazioni delle borse sinoviali o delle guaine tendinee, gomito del tennista), come trattamento aggiuntivo a breve termine durante un episodio acuto, o, in casi particolari, come trattamento a lungo termine a basso dosaggio;
- Malattie infiammatorie gravi della pelle (p.es. eczema generalizzato, psoriasi);
- Forme gravi di malattie allergiche (p.es. asma bronchiale, raffreddore da fieno, reazioni di ipersensibilità nei confronti di medicinali, eczema da contatto), che non rispondono o rispondono in maniera insufficiente alle terapie convenzionali;
- Alcune malattie del sangue (p.es. alcune forme di anemia);
- Alcune malattie renali (p.es. sindrome nefrotica);
- Come trattamento aggiuntivo in determinate proliferazioni maligne (tumori) dei globuli bianchi (alcune forme di leucemia) e di alcuni organi (p.es. tumore dei linfonodi);
- Alcune malattie del tratto gastrointestinale (p.es. nelle fasi critiche di lesioni di tipo ulceroso della parete intestinale, la cosiddetta colite ulcerosa o enterite regionale);
- Accumulo di fluidi nei tessuti (edemi), p.es. nei tumori del cervello o nelle operazioni al cervello;
- Disturbi ormonali dovuti a malattie a carico di determinati organi (p.es. nell'insufficienza delle ghiandole surrenali [poste al di sopra del rene]). In un caso del genere il medico prescrive un cosiddetto mineralcorticoide. Specie nei bambini la contemporanea assunzione di questo secondo preparato è di particolare importanza.

Di norma Spiricort non viene impiegato come medicamento alternativo, bensì aggiuntivo, nel trattamento della patologia di base.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Nel trattamento a lungo termine l'osservanza delle raccomandazioni che seguono contribuisce a migliorare la tollerabilità del preparato:

- non aumentare di peso (pesarsi quotidianamente e mantenere sotto controllo il peso adeguando l'apporto di calorie);
- usare sale e zucchero con parsimonia;
- seguire una dieta possibilmente ricca di potassio (frutta e verdura, in particolare albicocche e banane); sufficiente apporto di calcio (latte, latticini);



- sufficiente apporto proteico con l'alimentazione.

Quando non si può usare Spiricort?

Spiricort non deve essere somministrato in caso d'ipersensibilità nei confronti del principio attivo Prednisolone.

Nelle seguenti malattie o condizioni di salute si sconsiglia un trattamento a lungo termine con Spiricort: generiche infezioni causate da amebe o funghi (micosi), ulcera gastrica e duodenale acuta, infezioni batteriche e malattie virali (Herpes [fuoco di S. Antonio], morbillo, varicella, poliomielite), grande fragilità ossea (osteoporosi), pressione arteriosa difficilmente controllabile con la somministrazione di medicinali, aumento della pressione endoculare (glaucoma), insufficienza renale, diabete grave, recente tubercolosi polmonare e ossea, gravi malattie muscolari, modificazioni dei linfonodi successive a vaccinazione antitubercolosi e durante un periodo compreso tra 8 e 2 settimane dopo la somministrazione a scopo profilattico di vaccini vivi (p.es. contro la varicella o il morbillo).

Il suo medico sa cosa occorre fare in casi del genere. In caso di emergenza, anche in presenza di queste patologie, il medico può decidere di prescrivere le compresse filmate per un breve periodo di trattamento (al massimo alcuni giorni).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Spiricort?

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

Nelle seguenti patologie la somministrazione può avvenire solo su espressa prescrizione medica: diabete mellito, tubercolosi, ipertensione arteriosa, insufficienza cardiaca e renale, recente infarto del miocardio, malattia epatica grave, ipotiroidismo, malattie con disturbi ormonali (p.es. la malattia di Cushing), miastenia, disturbi psichici (p.es. depressione, psicosi).

Se si verificano visione offuscata o altri disturbi visivi, si rivolga al suo medico. Informi assolutamente il medico se soffre di diabete, in quanto la somministrazione di Spiricort può causare un peggioramento del metabolismo degli zuccheri. Nei pazienti diabetici o pazienti con una anamnesi familiare di questo tipo, il medico provvederà ad un frequente controllo della glicemia e - in caso di un aumento della glicemia - potrebbe rendersi necessario un adeguamento del dosaggio del medicinale antidiabetico.

Informi assolutamente il suo medico se ha avuto una delle seguenti malattie: malattie infettive (p.es. tubercolosi), disturbi cardiocircolatori (ipertensione arteriosa, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio), malattie del tratto gastrointestinale quali ulcere, disturbi ulcerosi della parete intestinale (colite ulcerosa), infiammazioni dei diverticoli intestinali (diverticolite), diarrea cronica, gravi malattie epatiche o renali, malattie accompagnate da disturbi ormonali, malattie delle ossa (osteoporosi), miastenia (miastenia grave), glaucoma, trombi negli arti inferiori o nel polmone (trombosi, embolia), disturbi psichici (p.es. depressione, psicosi).

Nelle donne in menopausa o postmenopausa, ma anche nei pazienti uomini anziani il medico terrà il trattamento con Spiricort sotto attenta osservazione a causa della maggiore predisposizione di questi pazienti all'osteoporosi.

Poiché l'assunzione a lungo termine di corticosteroidi può causare un offuscamento del cristallino (cataratta) o un aumento della pressione endoculare (glaucoma), il medico potrebbe prescrivere periodicamente una visita di controllo dall'oculista. Se ha avuto ulcere gastrointestinali, o se ha subito di recente un infarto del miocardio, il trattamento con Spiricort richiederà particolare cautela. Il suo medico discuterà con lei la terapia.

Inoltre informi il medico se deve osservare una dieta particolare (con poco sale e/o molto potassio), se ha una lesione grave, o se è stato vaccinato con vaccini vivi p.es. vaccino antipolio (contro la poliomielite) o BCG (contro la tubercolosi).

Durante il trattamento con Spiricort non deve sottoporsi a vaccinazioni. Il suo medico è al corrente di cosa occorre fare in questo caso. Faccia inoltre sapere al suo medico a quando risale la sua ultima visita in paesi tropicali.



Se durante il trattamento con Spiricort si verifica una malattia infettiva, informi immediatamente il medico. Ciò è particolarmente importante se dei bambini si ammalano di varicella (nell'adulto è raro), in quanto la varicella, in questi casi, potrebbe avere un decorso grave. Il suo medico sa come comportarsi in questo caso. Se deve sottoporsi ad un esame medico, è importante che informi il medico competente che sta assumendo Spiricort; infatti, come tutti i corticosteroidi, anche questo preparato può falsare gli esiti di alcuni test cutanei.

Siccome nei bambini i corticosteroidi inibiscono la crescita e lo sviluppo, anche Spiricort deve essere impiegato nei pazienti pediatrici solo con la massima cautela e in stretta osservanza delle prescrizioni mediche.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medico si limiterà, come regola generale, a proscrivere lo Spiricort solo nei casi di emergenza.

Contatti immediatamente il medico se durante l'uso di prednisolone manifesta debolezza muscolare, dolori muscolari, crampi e rigidità. Questi possono essere sintomi di una malattia chiamata «paralisi periodica tireotossica», che può manifestarsi nei pazienti con tiroide iperattiva (ipertiroidismo) trattati con prednisolone. Potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo per alleviare questa malattia.

Esistono molti medicinali che, se somministrati contemporaneamente a Spiricort, possono interagire con esso, indebolendo o rafforzando i reciproci effetti. Rientrano in questa categoria di medicinali alcuni antibiotici, determinati medicinali impiegati contro le convulsioni di origine cerebrale (in particolare di tipo epilettico), per alleviare a livello psichico condizioni di ansia e di eccitazione, medicinali anticoncezionali («la pillola»), nonché medicinali impiegati nel trattamento dell'insufficienza miocardica, del diabete, di tumori, di una particolare forma di debolezza muscolare (miastenia) o di disturbi della coagulazione. Si richiede cautela anche in caso di contestuale somministrazione di determinati medicinali impiegati nel trattamento di malattie infiammatorie o reumatiche e di diuretici.

Il rischio di disturbi tendinei, tendiniti e rotture dei tendini è maggiore in caso di somministrazione concomitante di fluorochinoloni (alcuni antibiotici) e glucocorticoidi.

Solo il medico può decidere in che modo adeguare il trattamento con Spiricort in caso di contestuale assunzione di uno di questi medicinali.

Durante il trattamento con Spiricort deve rinunciare al consumo di alcolici.

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

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 compressa filmata, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Se assume contemporaneamente altri medicinali, ciò può causare una frequente comparsa di effetti indesiderati. Si richiede particolare attenzione in caso di contemporanea somministrazione dei seguenti medicinali: medicinali che inibiscono il sistema immunitario e medicinali per il trattamento di infezioni da HIV, p.es. Ritonavir, Cobicistat.

Si può somministrare Spiricort durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o desidera avere un bambino o se allatta al seno, per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali.

Principi attivi come quello contenuto in Spiricort sono in grado di attraversare la placenta e di arrivare anche al latte materno e possono quindi pregiudicare lo sviluppo del suo bambino. Pertanto questo medicamento non va assunto durante la gravidanza, specie nei primi tre mesi, se non su prescrizione medica e solo in casi di emergenza.

In caso di gravidanza certa o presunta, informi assolutamente il suo medico prima di proseguire il trattamento con Spiricort. Se il trattamento con Spiricort fosse assolutamente necessario durante la gravidanza, il medico esaminerà il neonato con particolare cura per evidenziare la presenza di sintomi riconducibili a Spiricort, nel qual caso istituirà, se necessario, una terapia adeguata.



Dato che i corticosteroidi passano nel latte materno, esiste il rischio di effetti indesiderati nel lattante. Per questo motivo si consiglia di non assumere Spiricort durante l'allattamento, o di rinunciare all'allattamento al seno.

Come usare Spiricort?

Il dosaggio viene stabilito dal medico per ciascun paziente in base al tipo ed alla gravità della malattia. Il medico deciderà inoltre se il trattamento con Spiricort debba essere preceduto dall'iniezione endovenosa di un altro medicamento dello stesso tipo, se, nel corso del trattamento, il dosaggio debba essere aumentato o possa essere gradualmente diminuito e se sia necessario un trattamento aggiuntivo, o il passaggio ad un altro medicamento dello stesso tipo di Spiricort.

Secondo la prescrizione medica, Spiricort viene assunto una o più volte al giorno. In generale, all'inizio del trattamento, gli adulti ricevono 5-60 mg di Spiricort al giorno. Per prevenire l'insorgenza di disturbi gastrici, si consiglia di assumere Spiricort ai pasti. Nei trattamenti a lungo termine può risultare vantaggioso (in adeguamento al ritmo della produzione endogena di corticosteroidi, il più importante dei quali è il Cortisolo) assumere tutta la dose giornaliera la mattina prima delle 8.

Per prevenire gli effetti collaterali di seguito descritti, il medico, non appena le sue condizioni lo consentiranno, ridurrà progressivamente il dosaggio di Spiricort quanto più possibile.

Nei bambini il medico prescriverà un dosaggio orientato più al grado di gravità della malattia, che non all'età o al peso corporeo.

Se dimentica di assumere o di somministrare una dose di medicamento, la recuperi non appena se ne ricorda. Se tuttavia la somministrazione da recuperare fosse troppo vicina alla dose successiva, è preferibile saltarla e proseguire con l'assunzione/somministrazione all'orario consueto e nella quantità prescritta dal medico. In nessun caso dovrà assumere una dose doppia. Se per errore dovesse assumere più compresse filmate del dovuto, informi immediatamente il medico.

Poiché con il trattamento a lungo termine con corticosteroidi la reazione dell'organismo a stress forte ed improvviso (stress emotivo, infezioni gravi, lesioni o interventi chirurgici) risulta alterata, in casi del genere, il medico potrà temporaneamente aumentare il dosaggio di Spiricort o prescrivere un medicamento aggiuntivo. Dopo un lungo periodo di trattamento, la reazione allo stress in certi casi rimane alterata per periodi di tempo fino ad un anno dopo la sospensione della terapia e richiede, in situazioni di stress, la somministrazione preventiva di corticosteroidi! Il medico le indicherà come procedere.

Nel trattamento a lungo termine e ad alto dosaggio con Spiricort, per contrastare una possibile maggiore perdita di potassio ed un accumulo di sale e d'acqua, il medico potrà suggerirle l'impiego di sale dietetico. Per quanto riguarda la perdita di potassio, può prevenirla lei stesso assumendo Spiricort con un bicchiere di succo d'arancia.

Al termine di un trattamento a lungo termine con corticosteroidi si possono avere sintomi d'astinenza quali febbre, malessere, dolori muscolari o articolari, ma anche disturbi gravi o addirittura pericolosi causati dalla perdita della funzionalità delle ghiandole surrenali. Per questo motivo i trattamenti a lungo termine non vanno mai interrotti all'improvviso, al contrario, il trattamento con Spiricort va ridotto progressivamente e molto lentamente (nel corso di settimane o mesi) sotto controllo medico fino alla completa sospensione.

Dopo un trattamento a lungo termine è necessario che lei resti sotto controllo medico anche dopo la sospensione di Spiricort, in modo da poter precocemente diagnosticare e curare eventuali recidive.

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.

Quali effetti collaterali può avere Spiricort?

Nella terapia con corticosteroidi gli effetti collaterali si verificano in relazione al dosaggio ed alla durata della terapia. Nella terapia a breve termine Spiricort è generalmente ben tollerato. Tuttavia, con la somministrazione di dosi più elevate, o per un periodo di tempo più prolungato, si possono verificare gli effetti collaterali tipici dei corticosteroidi.

Accumulo di fluidi nei tessuti (edemi, p.es. gonfiore delle mani e dei piedi), aumento dell'appetito, aumento della sete, aumento di peso corporeo, modifiche nella distribuzione del grasso corporeo (come il volto a



luna piena e obesità centrale), innalzamento della pressione arteriosa, sudorazione profusa, stanchezza o debolezza insolita, miastenia, maggiore fragilità ossea (osteoporosi), disturbi gastro-intestinali (nausea, vomito) con il rischio di recrudescenza di ulcere gastrointestinali, dolori muscolari, mal di schiena o dolori generalizzati alle ossa, disturbi tendinei, tendiniti e rotture dei tendini, difficoltà di guarigione delle lesioni, modificazioni cutanee (strie rosse, petecchie [emorragie cutanee puntiformi], ematomi), modificazioni oculari (offuscamento del cristallino [cataratta], innalzamento della pressione endoculare [glaucoma]), rallentamento del battito del cuore, maggiore suscettibilità alle infezioni e formazione di trombi nei vasi sanguigni (trombosi), alterazioni psichiche (con modificazioni dell'umore e della personalità, che possono spaziare dall'euforia [maggiore gioia di vivere] alla depressione e a stati psicotici), disturbi del rilascio degli ormoni sessuali (che nell'uomo possono portare all'impotenza e nella donna all'interruzione del ciclo mestruale e ad un incremento dei peli corporei [irsutismo]).

I seguenti effetti collaterali possono raramente verificarsi durante l'assunzione di Spiricort: visione offuscata.

Nei bambini si possono avere disturbi della crescita.

In corso di trattamento con corticosteroidi può verificarsi un peggioramento del metabolismo dei carboidrati (vedi sopra: «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Spiricort?»).

Un trattamento con corticosteroidi da 8 settimane prima e 2 settimane dopo di una vaccinazione può causare una riduzione della copertura vaccinica o addirittura la mancanza di immunizzazione.

Ad eccezione della fragilità ossea (osteoporosi), della cataratta, del glaucoma e delle turbe della crescita in età infantile, gli effetti collaterali generalmente scompaiono gradualmente con la sospensione del preparato.

Oltre a quelli sopra indicati, in singoli casi si possono verificare anche altri effetti collaterali.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista. Questo vale soprattutto per gli effetti collaterali qui non descritti.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite 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.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Spiricort?

Principi attivi

1 compressa filmata divisibile di Spiricort 5, 20 o 50 contiene 5, 20 o 50 mg di prednisolone.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, cellulosa in polvere (per compresse filmate da 5 mg), carbossimetilamido sodico, idrossipropilmetilcellulosa, macrogol 4000, silice colloidale anidra, magnesio stearato, emulsione di dimeticone, acido sorbico (E 200), indigotina (E 132) (per compresse filmate da 20 mg), ossido di ferro giallo (E 172) (per compresse filmate da 50 mg).



Numero dell'omologazione

38840 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Spiricort? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 20 e 100 compresse filmate divisibili (Spiricort 5, 20, 50).

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

