

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.

Prednisone Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Prednisone Spirig HC e quando si usa?

Prednisone Spirig HC contiene il principio attivo prednisone, un glucocorticoide sintetico che appartiene al gruppo dei corticosteroidi. I corticosteroidi sono ormoni surrenalici che agiscono sul metabolismo, l'equilibrio salino e le funzioni tissutali. Inoltre, il prednisone, come tutti i corticosteroidi, inibisce le reazioni infiammatorie e allergiche.

Le compresse Prednisone Spirig HC sono impiegate su prescrizione medica per il trattamento di diverse patologie, tra cui:

- Malattie reumatiche (per es. poliartrite cronica, artrosi, infiammazioni cardiache d'origine reumatica, borsiti e tenosinoviti, gomito del tennista) come terapia a breve termine durante gli attacchi acuti o, in casi particolari, come terapia a lungo termine a basso dosaggio.
- Severe patologie dermatologiche di tipo infiammatorio (per es. eczemi generalizzati, psoriasi).
- Allergie severe (per es. asma bronchiale, raffreddore da fieno, reazioni di ipersensibilità a medicinali, eczemi da contatto) che non rispondano o rispondano in misura insufficiente alle terapie convenzionali.
- Alcune affezioni ematologiche (per es. alcune forme di anemia).
- Alcune patologie renali (per es. sindrome nefrotica).
- Alcune proliferazioni maligne (tumori) dei globuli bianchi (alcune forme di leucemia) o di alcuni organi (per es. tumori dei linfonodi).
- Alcune patologie gastro-intestinali (per es. episodi acuti di una colite ulcerosa o del morbo di Crohn [enteriti croniche]).
- Accumulo di liquidi nei tessuti (edema), per es. nei tumori cerebrali o negli interventi di chirurgia cerebrale.
- Squilibri ormonali determinati da malattie surrenali (ridotta funzionalità) o tiroidee.

Di norma Prednisone Spirig HC è impiegato a supporto di una terapia di base, senza per questo sostituirla.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il rispetto delle raccomandazioni seguenti contribuisce a una maggiore tollerabilità nelle terapie a lungo termine:

- Correggere l'apporto calorico per evitare un aumento di peso.
- Astenersi dal consumo eccessivo di sale e zucchero.
- Assumere alimenti il più possibile ricchi di potassio (frutta e verdura, in particolare albicocche e banane, succo d'arancia).
- Sufficiente apporto di calcio (latte e derivati).
- Sufficiente apporto di proteine attraverso la dieta.

La terapia a lungo termine con Prednisone Spirig HC richiede controlli medici periodici (incluse visite oculistiche).



Quando non si può assumere Prednisone Spirig HC?

Prednisone Spirig HC non deve essere assunto in caso di ipersensibilità al principio attivo prednisone o a uno degli eccipienti.

In generale, nelle condizioni in cui la somministrazione di Prednisone Spirig HC può salvare delle vite, non sussistono limitazioni d'uso per questo medicamento.

In presenza dei seguenti quadri clinici, prednisone non deve essere usato per trattamenti di lunga durata: infezioni da virus (herpes simplex, fuoco di sant'Antonio, varicella, cheratiti erpetiche, poliomielite), circa 8 settimane prima di una vaccinazione e fino a 2 settimane dopo, infezioni da amebe, funghi o parassiti, alterazioni dei linfonodi a seguito di una vaccinazione antitubercolotica, glaucoma, epatite B acuta o cronica attiva non trattata.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Prednisone Spirig HC?

Durante il trattamento con Prednisone Spirig HC possono manifestarsi alterazioni dell'umore, della motivazione e della capacità di concentrazione, soprattutto a dosi elevate. È quindi richiesta prudenza durante la guida di veicoli o l'uso di attrezzi o macchine.

A causa della soppressione delle difese dell'organismo, il trattamento con Prednisone Spirig HC può aumentare il rischio di infezioni batteriche, virali, parassitarie o opportunistiche e portare a infezioni fungine. I segni e sintomi di un'infezione in corso o in via di sviluppo possono essere mascherati e quindi difficilmente riconoscibili. Le infezioni silenti, come la tubercolosi o l'epatite B, possono essere riattivate. Informi il suo medico se soffre o ha sofferto di una delle seguenti malattie:

- Malattie virali (epatite B, herpes, fuoco di sant'Antonio e varicella, infiammazioni della cornea da virus dell'herpes, poliomielite, morbillo).
- Infiammazioni batteriche acute e croniche.
- Tubercolosi.
- Malattie fungine con coinvolgimento degli organi interni.
- Determinate malattie parassitarie (amebe, infestazioni da vermi).
- Epatite infettiva (epatite cronica attiva HBsAg-positiva).

Se durante il trattamento con Prednisone Spirig HC compare una malattia infettiva, informi immediatamente il suo medico. Questo è particolarmente importante nel caso di bambini che si ammalano di varicella o morbillo (caso raro negli adulti), poiché in queste condizioni la varicella o il morbillo possono assumere un decorso grave.

Durante il trattamento con Prednisone Spirig HC non deve sottoporsi a vaccinazioni con vaccini vivi. Possono essere somministrati vaccini contenenti virus o parti di virus uccisi, ma la protezione conferita dalla vaccinazione può essere ridotta. Informi il suo medico se è stato vaccinato di recente.

In presenza di alcune patologie, Prednisone Spirig HC può essere assunto solo con particolare cautela. Informi il suo medico se soffre di una delle seguenti malattie:

- Diabete.
- Ipotiroidismo.
- Tiroide iperattiva (ipertiroidismo).
- Severe malattie del fegato.
- Tendenza alla formazione di coaguli di sangue, infarto cardiaco acuto.
- Severa ipertensione, insufficienza cardiaca.
- Miastenia grave (una forma di debolezza muscolare).
- Ulcere gastriche o intestinali.
- Severe malattie dei reni.



- Osteoporosi.
- Sclerodermia (conosciuta anche come sclerosi sistemica, una malattia autoimmune), in quanto le dosi giornaliere da 15 mg o più possono aumentare il rischio che si verifichi una severa complicanza, la cosiddetta crisi renale sclerodermica. Segni di crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione arteriosa e la riduzione della produzione di urina; pertanto è possibile che lei debba sottoporsi a controlli ed esami periodici della pressione e delle urine.
- Disturbi psichiatrici (per es. depressioni, psicosi), anche nella storia clinica pregressa.
- Elevata pressione intraoculare (glaucoma).
- Epilessia.

A causa del rischio di perforazione intestinale, Prednisone Spirig HC deve essere utilizzato solo se strettamente necessario. Informi immediatamente il suo medico in caso di:

- Colite ulcerosa aspecifica a rischio di perforazione.
- Infiammazione della mucosa intestinale (diverticolite).
- Dopo determinati interventi chirurgici all'intestino (enteroanastomosi).

In caso di offuscamento della vista o altri disturbi visivi, consultare il medico.

Contatti immediatamente il medico se durante l'uso di prednisone 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 prednisone. Potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo per alleviare questa malattia.

Dal momento che i corticosteroidi possono inibire la crescita e lo sviluppo, nei bambini Prednisone Spirig HC può essere usato solo con la massima cautela. Seguire esattamente le prescrizioni del medico.

Se sta assumendo anche altri medicinali, il rischio che insorgano effetti indesiderati potrebbe aumentare. Informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicamenti contro l'iperacidità gastrica e il bruciore di stomaco (idrossido di magnesio, idrossido di alluminio).
- Medicamenti che riducono l'azione del sistema immunitario (metotrexato, ciclosporina, ciclofosfamide).
- Medicamenti spasmolitici (atropina).
- Antidiabetici e insulina.
- Medicamenti per l'ipertensione arteriosa.
- Medicamenti che inibiscono la coagulazione (derivati della cumarina, eparina).
- Medicamenti contro la malaria (cloroquina, idrossicloroquina, meflochina).
- Medicamenti per il trattamento della miastenia grave (neostigmina, piridostigmina).
- Medicamenti contro gli attacchi epilettici (fenobarbital, primidone, fenitoina, carbamazepina).
- Determinati antibiotici (claritromicina, eritromicina, amfotericina B, fluorochinoloni, rifampicina).
- Medicamenti contro le malattie fungine (ketoconazolo, itraconazolo).
- Medicamenti per il trattamento delle infezioni da HIV (ritonavir, cobicistat).
- Medicamenti diuretici (furosemide).
- Estrogeni («pillola» o terapia ormonale sostitutiva dopo la menopausa).
- Medicamenti antinfiammatori/analgesici, incluso l'acido acetilsalilico (aspirina).
- Medicamenti contro l'insufficienza cardiaca (digossina).
- Medicamenti per l'asma (salbutamolo).



Il suo medico stabilirà come adattare il trattamento con Prednisone Spirig HC e uno di questi medicinali. Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

L'utilizzo di Prednisone Spirig HC può determinare positività ai controlli antidoping.

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 Prednisone Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

I principi attivi del tipo contenuto in Prednisone Spirig HC attraversano la placenta, si ritrovano anche nel latte materno e possono pregiudicare lo sviluppo del bambino.

Se è incinta, può assumere Prednisone Spirig HC solo se il suo medico lo ritiene assolutamente necessario. Se rimane incinta o sospetta di essere incinta, informi il suo medico.

Durante il trattamento con Prednisone Spirig HC non deve allattare.

Come usare Prednisone Spirig HC?

La dose dipende dal tipo e dalla severità della malattia e viene stabilita dal suo medico. Egli provvederà a ridurla o ad aumentarla progressivamente a seconda della sua risposta alla terapia e della situazione.

Si attenga sempre alla posologia prescritta dal medico e non interrompa mai arbitrariamente un trattamento con Prednisone Spirig HC.

A seguito dell'interruzione di un trattamento prolungato con corticosteroidi possono verificarsi sintomi di astinenza, quali febbre, malessere, dolori muscolari o articolari, ma anche disturbi severi o addirittura pericolosi, causati da una perdita di funzionalità delle ghiandole surrenali. Pertanto, i trattamenti di lunga durata non possono in nessun caso essere interrotti all'improvviso, bensì l'assunzione di Prednisone Spirig HC deve essere interrotta sotto la supervisione di un medico, molto lentamente e gradualmente (per un periodo che va da diverse settimane a mesi).

In generale, all'inizio del trattamento, agli adulti si prescrivono 5–60 mg di prednisone al giorno.

Le scanalature permettono di ottenere i dosaggi individuali richiesti da caso a caso.

Per i bambini il medico prescriverà un dosaggio determinato più dalla severità della malattia che dall'età e dal peso corporeo.

Prednisone Spirig HC va assunto, secondo quanto prescritto dal medico, una o più volte al giorno. Per evitare disturbi di stomaco, si raccomanda di assumerlo durante i pasti.

Poiché la terapia a lungo termine con corticosteroidi interferisce con la reazione dell'organismo a forti stimoli improvvisi (stress, severe infezioni, lesioni o interventi chirurgici), il medico curante – prima, durante e dopo situazioni di questo genere – potrebbe aumentare temporaneamente il dosaggio. Dopo una terapia a lungo termine occorre aspettarsi una reazione disturbata allo stress, in certi casi anche fino a un anno dopo l'interruzione della terapia, il che può rendere necessaria una somministrazione preventiva di corticosteroidi in situazioni di stress. Il medico deciderà come procedere.

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 Prednisone Spirig HC?

Gli effetti collaterali di Prednisone Spirig HC dipendono dalla dose e dalla durata del trattamento, nonché dall'età, dal sesso e dalla malattia di base. In caso d'impiego per brevi periodi, il rischio che si manifestino effetti collaterali è basso. In caso di somministrazione di dosi elevate o per lunghi periodi possono tuttavia manifestarsi i seguenti effetti indesiderati tipici dei corticosteroidi:

•



Aumento del rischio di infezione, mascheramento delle infezioni, comparsa, ricomparsa e peggioramento di infezioni virali, fungine, batteriche e parassitarie.

- Alterazioni del quadro ematico.
- Reazioni di ipersensibilità (in rari casi accompagnate da aritmie cardiache, riduzione o aumento della pressione arteriosa, collasso circolatorio, arresto cardiaco e/o restringimento delle vie aeree), abbassamento delle difese immunitarie.
- Faccia a luna piena, adiposità del tronco, riduzione della funzionalità corticosurrenale e ipofisaria.
- Accumulo di liquidi nell'organismo, aumento di peso, aumento della glicemia, diabete (sintomo: aumento della sete), aumento dei grassi nel sangue, carenza di potassio dovuta a un aumento della secrezione di potassio, crescita dell'appetito.
- Depressione, irritabilità, euforia, aumento della motivazione, psicosi, mania, allucinazioni, sbalzi d'umore, ansia, disturbi del sonno, rischio di suicidio.
- Aumento della pressione intracranica, attacchi epilettici, vertigini, mal di testa.
- Opacità del cristallino, aumento della pressione intraoculare, visione offuscata, peggioramento delle ulcerazioni corneali, aumento dell'incidenza di infezioni oculari.
- Battito cardiaco lento.
- Aumento della pressione arteriosa, aumento del rischio di arteriosclerosi, embolia e trombosi.
- Ulcere gastrointestinali, sanguinamenti gastrointestinali, esofagite o pancreatite, nausea, vomito.
- Assottigliamento della pelle, smagliature, acne, arrossamento cutaneo, eruzione cutanea, prurito, aumento o diminuzione della pigmentazione cutanea, tendenza a manifestare lividi, sanguinamenti cutanei puntiformi.
- Debolezza muscolare, atrofia muscolare, dolori muscolari, osteoporosi, fratture spontanee, tendinopatie, infiammazione e rottura dei tendini, necrosi ossea, ritardo della crescita nei bambini.
- Crisi renale sclerodermica nei pazienti già affetti da sclerodermia (una malattia autoimmune). I segni di crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione arteriosa e la riduzione della produzione di urina.
- Alterazioni del ciclo mestruale, irsutismo nella donna, impotenza, ingrossamento della ghiandola mammaria nell'uomo.
- Ritardo nella guarigione delle ferite.
- Riduzione o perdita della risposta ai test cutanei.
- Alterazioni dei valori del sangue e delle urine.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo 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 fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Prednisone Spirig HC?

Compresse divisibili da 1 mg, 5 mg, 20 mg o 50 mg di prednisone.



Principi attivi

Prednisone.

Sostanze ausiliarie

Prednisone Spirig HC 1 mg e 5 mg compresse

Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio stearilfumarato.

Prednisone Spirig HC 20 mg e 50 mg compresse

Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, polossamero 407, sodio stearilfumarato, silice colloidale anidra.

Numero dell'omologazione

68899 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Prednisone Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Prednisone Spirig HC 1 mg, compresse divisibili: confezioni da 20 e 100 compresse. (B)

Prednisone Spirig HC 5 mg, compresse divisibili: confezioni da 20 e 100 compresse. (B)

Prednisone Spirig HC 20 mg, compresse divisibili: confezioni da 20 e 100 compresse. (B)

Prednisone Spirig HC 50 mg, compresse divisibili: confezioni da 20 compresse. (B)

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen .

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

