



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.

YALDIGO® 1 g

Che cos'è Yaldigo 1 g e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Yaldigo 1 g è un medicamento per il trattamento locale delle infiammazioni della mucosa dell'intestino retto e crasso. Yaldigo esercita un'azione antinfiammatoria nella fase acuta della malattia intestinale infiammatoria cronica (colite ulcerosa). Le supposte di Yaldigo 1 g si usano per il trattamento acuto di casi da lievi a moderati di colite ulcerosa nella regione del retto.

Quando non si può usare Yaldigo 1 g?

Yaldigo 1 g non può essere usato nei seguenti casi:

gravi disturbi della funzionalità epatica e renale;

allergia ai salicilati;

ipersensibilità nei confronti della mesalazina o di una delle sostanze ausiliarie;

nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Yaldigo 1 g?

Informi il suo medico o il suo farmacista soprattutto se soffre di disturbi della funzionalità renale.

Se compaiono sanguinamenti inspiegabili, lividi, piccoli sanguinamenti nella pelle, anemia, febbre persistente o mal di gola, interrompa *subito* il trattamento e consulti immediatamente il suo medico: il suo quadro ematico potrebbe essere alterato e il medico prenderà le decisioni più opportune.

Anche in caso di reazioni d'intolleranza acuta quali crampi, dolori addominali, febbre, forti mal di testa o eruzioni cutanee, interrompa *subito* il trattamento e si rivolga al suo medico.

Informi il medico prima di usare Yaldigo se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

In caso di cefalea forte o ricorrente, disturbi della vista, ronzii o fischi nelle orecchie, contattare immediatamente il medico.

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, inclusa la reazione indotta da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN). Interrompa subito l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno o più dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee, descritti nella rubrica «Effetti collaterali».

È richiesta prudenza nella somministrazione di Yaldigo a pazienti con disturbi della funzionalità epatica o renale, nonché a pazienti con precedenti reazioni di ipersensibilità del cuore (miocardite e pericardite), indipendentemente dalla rispettiva causa.

L'assunzione di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

La mesalazina può causare una colorazione rosso-marrone delle urine dopo il contatto con ipoclorito di sodio contenuto nella candeggina presente nell'acqua del wc. Ciò è causato da una reazione chimica innocua che avviene tra la mesalazina e la candeggina.

Prima e durante il trattamento con Yaldigo, il suo medico valuterà la necessità di esami regolari per controllare la funzionalità del fegato, dei reni, dei polmoni e del sangue. Si consiglia di presentarsi puntualmente a tutti gli esami previsti dal medico.

In presenza di ulcere gastriche o intestinali o di malattie polmonari, in particolare asma, il trattamento va iniziato con prudenza.

Nei pazienti anziani, l'impiego di Yaldigo è consigliato unicamente in presenza di una funzionalità renale ed epatica normale e in generale richiede prudenza.

La sicurezza e l'efficacia di Yaldigo nei bambini e negli adolescenti non sono state sufficientemente esaminate.

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.

Sono note interazioni farmacologiche con gli anticoagulanti warfarin e fenprocumone, con l'immunosoppressore azatioprina e con i citostatici mercaptopurina e tioguanina.

Si può usare Yaldigo 1 g durante la gravidanza o l'allattamento?

Yaldigo passa nel latte materno. Yaldigo dovrebbe essere usato durante la gravidanza o l'allattamento solo dopo aver consultato il medico o il farmacista.

Come usare Yaldigo 1 g?

Salvo diversa prescrizione, introdurre 1 supposta di Yaldigo 1 g 1 volta al giorno. Le supposte di Yaldigo 1 g dovrebbero essere introdotte preferibilmente prima di coricarsi al giorno.

L'uso e la sicurezza di Yaldigo 1 g nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ha accidentalmente dimenticato una dose o fatto un uso eccessivo, informi immediatamente il suo medico. 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 Yaldigo 1 g?

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

Interrompa subito il trattamento e consulti immediatamente un medico

- Se ha lividi (senza ferite), piccoli ematomi o macchie sotto la pelle, se soffre di anemia (con sensazione di stanchezza, debolezza e pallore soprattutto alle labbra, alle unghie e all'interno delle palpebre), se ha la febbre, mal di gola o sanguinamenti anomali (ad es. perdite di sangue dal naso).
- Se compaiono chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi, eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali.

Contattare immediatamente il medico in caso di cefalea forte o ricorrente, disturbi della vista, ronzii o fischi nelle orecchie. Questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione all'interno del cranio (ipertensione intracranica idiopatica).

Con l'assunzione o l'uso di Yaldigo 1 g possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Vertigini, vomito, dolori addominali, nausea, diarrea, disturbi della digestione, eruzione cutanea, dolori articolari, febbre.

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

Aumento del numero di granulociti eosinofili, sensazione di punture di spilli, formicolio o intorpidimento sulla pelle, flatulenze, orticaria, prurito, dolori muscolari, dolori al torace.

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

Inflammazioni del muscolo cardiaco o del pericardio con sintomi come dolori al torace o palpitazioni, aumentata sensibilità della pelle alla luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

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

Forte riduzione del numero di tutte le cellule del sangue, che può causare debolezza o ematomi o che favorisce le infezioni, diminuzione del numero delle cellule del sangue, diminuzione del numero di

piastre con aumento del rischio di sanguinamenti, reazioni allergiche come eruzione cutanea, febbre dovuta a medicinali che regredisce dopo l'interruzione del trattamento, malattia del sistema immunitario che può riguardare organi e articolazioni, colite ulcerosa in tutto l'intestino crasso, intorpidimento/formicolio dovuto ad anomalie o lesioni ai nervi, malattia polmonare (cicatizzazione del tessuto polmonare, reazione allergica) associata ad accumulo di liquido nel polmone, polmonite, infiammazione del pancreas (associata a dolori alla parte alta dell'addome e alla schiena nonché a nausea), aumento dei valori epatici, epatite (infiammazione del fegato con sintomi simili all'influenza e ittero), perdita dei capelli, malattie renali (ad es. infiammazione e cicatrizzazione del rene), insufficienza renale che può essere reversibile dopo l'interruzione precoce del trattamento, ridotta produzione di sperma che si normalizza dopo l'interruzione del trattamento.

Singoli casi

Malattia del sistema immunitario simile al lupus, ad es. con infiammazione del pericardio o infiammazione della pleura e del pericardio, eruzione cutanea e/o dolori articolari, perdita di peso, valori di laboratorio al di fuori dell'intervallo normale, reazioni di intolleranza comprendenti un aumento dei sintomi della malattia sottostante, infiammazioni della pleura viscerale e della pleura parietale, reazione locale, calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Yaldigo 1 g?»).

Un numero non noto degli effetti collaterali summenzionati dipende probabilmente più dalla malattia infiammatoria cronica intestinale sottostante che dal trattamento con Yaldigo 1 g. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali a carico del tratto gastrointestinale e per i dolori articolari.

Se, durante il trattamento con Yaldigo 1 g, dovesse osservare la comparsa di queste o di altre alterazioni o sensazioni disagio, lo comunichi tempestivamente al suo medico o al suo farmacista. 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 medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare le supposte di Yaldigo 1 g sotto i 30°C e nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Yaldigo 1 g?

Principi attivi

1 supposta di Yaldigo contiene 1 g di mesalazina.

Sostanze ausiliarie

Grasso solido.

Numero dell'omologazione

55497 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Yaldigo 1 g? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Supposte da 1 g: 10, 30 e 60.

Titolare dell'omologazione

Tillotts Pharma AG, 4310 Rheinfelden, Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).