



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.

YALDIGO 400/800 mg compresse gastroresistenti

Che cos'è Yaldigo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Yaldigo è un farmaco per il trattamento locale delle infiammazioni della mucosa dell'intestino retto e crasso. Yaldigo possiede un'azione antiflogistica sulle patologie intestinali infiammatorie croniche in fase acuta e previene le ricadute durante la remissione.

In compresse gastroresistenti, Yaldigo viene utilizzato in caso di patologie intestinali infiammatorie croniche, cioè nella patologia infiammatoria cronica dell'intestino crasso (colite ulcerosa), nelle infiammazioni del retto (proctite) e nelle infiammazioni delle sezioni inferiori dell'intestino crasso (proctosigmoidite).

Quando non si può assumere Yaldigo?

Yaldigo non può essere usato nei seguenti casi:

severe disfunzioni del fegato o dei reni,

allergia ai salicilati,

ipersensibilità nei confronti della mesalazina o una delle sostanze ausiliarie,

nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Yaldigo?

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 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 mesalazina 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 l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 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 causa.

L'uso 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.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Se soffre di una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere Yaldigo. In un numero limitato di casi, è stata segnalata la presenza di compresse intatte nelle feci. In determinati casi, queste compresse apparentemente intatte possono essere gli involucri vuoti del rivestimento delle compresse.

Se nota ripetutamente la presenza di compresse nelle feci, si rivolga al suo medico.

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 assumere Yaldigo 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?

Adulti: per il trattamento di patologie intestinali infiammatorie croniche:

a) In fase acuta, salvo diversa prescrizione

Al mattino, a mezzogiorno e alla sera, assumere 1 compressa gastroresistente di Yaldigo da 800 mg. Qualora il quadro clinico sia di particolare severità, il dosaggio può essere elevato fino ad un massimo di 6 compresse gastroresistenti da 800 mg al giorno.

b) Nella prevenzione delle ricadute

Al termine della fase acuta, come terapia continuativa e salvo diversa prescrizione, assumere 1 compressa gastroresistente di Yaldigo da 400 mg al mattino, a mezzogiorno e alla sera.

Per prevenire le ricadute è indispensabile eseguire il trattamento a lungo termine con la massima cura e regolarità anche in fase di remissione, affinché ne sia garantita l'efficacia.

Finora l'uso e la sicurezza di Yaldigo nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono stati studiati.

Le compresse gastroresistenti sono per la terapia orale e devono essere ingerite intere. Per nessuna ragione le compresse gastroresistenti devono essere masticate, spezzate o sminuzzate.

L'assunzione deve avvenire possibilmente prima dei pasti con un bicchiere di liquido.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il suo medico o farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Yaldigo?

Come tutti i medicinali, 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 sulle labbra, sulle unghie e all'interno delle palpebre), se ha la febbre, mal di gola o sanguinamenti anomali (ad es. perdite di sangue dal naso).
- Se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
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 sintomi simil-influenzali.

- Se non tollera l'assunzione delle compresse gastroresistenti e compaiono crampi, dolori addominali acuti, febbre, forte mal di testa o eruzione cutanea.

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 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

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

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

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

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

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

Molto raro (riguarda meno di 1 persona 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 piastrine con aumento del rischio di sanguinamenti, reazioni allergiche quali 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 (cicatrizzazione 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), disturbo della funzionalità 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 eritematoso, 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 della norma, reazioni di ipersensibilità comprendenti un aumento dei sintomi della malattia sottostante, infiammazioni della pleura viscerale e della pleura parietale, calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Yaldigo?»).

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

Se dovesse osservare la comparsa, durante il trattamento con Yaldigo, di queste o di altre alterazioni o sensazioni indesiderate, lo comunichi tempestivamente al suo medico o il 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 medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare le compresse gastroresistenti di Yaldigo a temperature superiori a 25°C e conservarle nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Yaldigo?

Principi attivi

1 compressa gastroresistente di Yaldigo 400 mg contiene 400 mg di mesalazina

1 compressa gastroresistente di Yaldigo 800 mg contiene 800 mg di mesalazina

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), talco, povidone, magnesio stearato, trietilcitrate, copolimero acido metacrilico-metilmetacrilato (1:2), macrogol 6000, ossido di ferro giallo e rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

53108 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Yaldigo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse gastroresistenti da 400 mg: 100.

Compresse gastroresistenti da 800 mg: 30 e 90.

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).