

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il 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.

Budesonide Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

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

Budesonide Spirig HC contiene il principio attivo budesonide, che fa parte del gruppo dei glucocorticoidi (una forma di cortisone, un ormone isolato dalla corteccia surrenale).

Serve a trattare le recidive da lievi a moderate del **morbo di Crohn** (una malattia infiammatoria ulcerativa della mucosa intestinale) e la **colite microscopica** acuta (un'infiammazione cronica dell'intestino crasso caratterizzata da episodi frequenti di diarrea acquosa).

Budesonide Spirig HC deve essere assunto esclusivamente su prescrizione e sotto controllo medico continuo.

Quando non si può assumere Budesonide Spirig HC?

Budesonide Spirig HC non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nota al principio attivo budesonide o a una delle sostanze ausiliarie.

Budesonide Spirig HC non deve essere assunto da pazienti che manifestano sintomi non intestinali, in caso di recidive gravi del morbo di Crohn, in caso di interessamento del tratto gastrointestinale superiore e della parte inferiore dell'intestino crasso nonché in caso di gravi disturbi della funzionalità epatica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Budesonide Spirig HC?

È richiesta prudenza in caso di infezioni batteriche (per es. tubercolosi), fungine o virali locali o che interessano tutto il corpo, pressione sanguigna elevata, diabete, perdita di tessuto osseo (osteoporosi), dopo fratture ossee recenti, in caso di ferite estese (anche dopo interventi chirurgici), in presenza di ulcera gastrica o intestinale, in caso di determinate malattie del fegato, malattie del cuore (infarto cardiaco recente, insufficienza cardiaca marcata), epilessia, poliomielite, ipofunzione tiroidea, tendenza alla formazione di coaguli di sangue per es. nelle gambe (trombosi, embolia), depressione, glaucoma o cataratta nonché casi di glaucoma e diabete presenti in famiglia.

La varicella e il morbillo possono avere un decorso grave durante il trattamento con Budesonide Spirig HC. Se non ha avuto queste malattie, è richiesta particolare prudenza per evitare il contagio. Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento con Budesonide Spirig HC si ammala di varicella, morbillo o di un'altra malattia infettiva. Il suo medico sa cosa fare in questi casi.

Informi il suo medico anche se ha viaggiato recentemente in paesi tropicali o se soffre di diarrea di origine sconosciuta.

Durante il trattamento con Budesonide Spirig HC, i segni di infezione possono essere mascherati e possono anche comparire nuove infezioni, poiché le difese dell'organismo nei confronti dei germi possono essere ridotte.

Budesonide Spirig HC può avere interazioni con altri medicinali. Questi comprendono determinati medicinali contro le infezioni batteriche (antibiotici) e contro malattie virali e fungine, medicinali per il cuore (glicosidi cardiaci), medicinali che hanno effetti sulla coagulazione del sangue, medicinali per urinare (diuretici), antinfiammatori contro le malattie reumatiche, determinati medicinali contro i valori elevati di grassi nel sangue, antidiabetici, antiepilettici e medicinali contro l'HIV con i principi attivi ritonavir o cobicistat.

Evitare di assumere pompelmo o succo di pompelmo durante il trattamento con Budesonide Spirig HC.



Se si manifestano offuscamento della vista o altri disturbi della vista, si rivolga al suo medico.

Se nota la comparsa di gonfiori sul volto, soprattutto nell'area della bocca (labbra, lingua o gola) e/o difficoltà di respirazione o deglutizione, interrompa l'assunzione di Budesonide Spirig HC e si rivolga immediatamente al suo medico. Può trattarsi di segni di reazione allergica, a cui possono associarsi anche eruzione cutanea e prurito.

Le capsule rigide a rilascio modificato di Budesonide Spirig HC contengono saccarosio (zucchero).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Budesonide Spirig HC.

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 Budesonide Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche sull'uso durante la gravidanza o l'allattamento. Durante la gravidanza o l'allattamento può assumere Budesonide Spirig HC soltanto se il suo medico lo consente espressamente. Si rivolga al suo medico se sta pianificando una gravidanza o desidera allattare.

Come usare Budesonide Spirig HC?

Sulla base di controlli regolari, il medico stabilirà la posologia adatta a lei.

Salvo diversa prescrizione del medico valgono le seguenti indicazioni posologiche:

Morbo di Crohn

Adulti

Posologia iniziale: assumere 3 capsule rigide a rilascio modificato da 3 mg al mattino, prima della colazione, per un massimo di 8 settimane.

Bambini a partire da 8 anni con peso corporeo superiore a 25 kg

Trattamento dei sintomi acuti: 3 capsule rigide a rilascio modificato da 3 mg al mattino, prima della colazione. Il trattamento può durare fino a 8 settimane.

Colite microscopica acuta

Adulti

Assumere 3 capsule rigide da 3 mg al mattino, prima della colazione, per un massimo di 8 settimane.

La sicurezza e l'efficacia nella colite microscopica acuta non sono state dimostrate nei bambini, che pertanto non devono assumere il medicamento.

Prosecuzione del trattamento: assumere 2 capsule rigide a rilascio modificato da 3 mg al mattino, prima della colazione.

Le capsule rigide a rilascio modificato devono essere ingerite intere, senza masticarle, con un po' d'acqua, al mattino prima della colazione.

Il pieno effetto si manifesta in genere entro 2 - 4 settimane. Tuttavia, non deve interrompere il trattamento di sua iniziativa quando si sente meglio. Si rivolga al suo medico.

Se ha dimenticato una dose, non è necessario recuperarla. Prenda semplicemente la successiva dose prescritta come previsto.

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 Budesonide Spirig HC?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Comunemente possono manifestarsi alterazioni cutanee quali reazioni allergiche (eruzione cutanea, arrossamento, eczemi), depressione, euforia, sbalzi d'umore, insonnia, irrequietezza, disturbi ormonali (per es. disturbi mestruali nelle donne, impotenza negli uomini), disturbi del metabolismo (eventualmente con faccia a luna piena), disturbi dell'equilibrio salino, disturbi della digestione, vista offuscata, palpitazioni e crampi muscolari.

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

Non comunemente possono manifestarsi prurito, maggiore predisposizione alle infezioni, stati d'ansia, tremore.

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

Raramente possono manifestarsi infiammazione del pancreas, aggressione, cataratta, annebbiamento della vista, piccoli sanguinamenti nella cute o nelle mucose.

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

Molto raramente possono manifestarsi perdita di tessuto osseo (osteoporosi) e alterazioni ossee, ritardata guarigione delle ferite, gravi reazioni allergiche, disturbi di stomaco, ulcere gastrointestinali, diabete, accumulo di liquido nei tessuti, ritardo della crescita nei bambini, pressione sanguigna elevata, aumento del rischio di formazione di coaguli di sangue, infiammazioni vascolari, glaucoma.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni allergiche, che possono portare a gonfiori sul volto, soprattutto delle palpebre, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema).

Se passa da altre compresse a base di cortisone (per es. prednisone, prednisolone o metilprednisolone) a Budesonide Spirig HC capsule rigide a rilascio modificato, possono manifestarsi nuovamente sintomi transitori quali eruzione cutanea e dolori muscolari e articolari.

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?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C, conservare nella confezione originale ben chiusa e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Se possiede medicinali scaduti, li porti in farmacia per lo smaltimento.

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

Cosa contiene Budesonide Spirig HC?

Principi attivi

1 capsula rigida a rilascio modificato contiene 3 mg di budesonide.

Sostanze ausiliarie



Polisorbato 80 (E433), dispersione di etilcellulosa tipo B (contiene etilcellulosa (E462), idrossido d'ammonio 28% (E527), acido oleico, acidi grassi a catena media), trietilcitrato (E1505), talco (E553b), copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1)-dispersione 30% , saccarosio, amido di mais, gelatina, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

68516 (Swissmedic).

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

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 20, 50 e 100 capsule rigide a rilascio modificato di Budesonide Spirig HC 3 mg.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

