

Hydrocortison Galepharm

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

OOMed

Che cos'è Hydrocortison Galepharm e quando si usa?

Hydrocortison Galepharm contiene il principio attivo idrocortisone, un cosiddetto cortisonico. L'idrocortisone è prodotto nel corpo dalla corteccia surrenale. Influisce su processi vitali nel corpo come per es. il bilancio idrico, il metabolismo dei minerali e l'adattamento dell'organismo a situazioni di sovraccarico. Inoltre inibisce le reazioni infiammatorie e allergiche.

Le compresse di Hydrocortison Galepharm sono assunte su prescrizione medica per il trattamento delle seguenti malattie:

- Allergie gravi oppure stati allergici che non rispondono ai medicinali tradizionali: per es. raffreddore da fieno stagionale o cronico, asma bronchiale, allergie cutanee, reazioni d'ipersensibilità ai medicinali;
- Malattie reumatiche, come terapia a corto termine durante la fase acuta oppure in caso di peggioramento della malattia: per es. poliartrite cronica, artrosi, infiammazioni della capsula sinoviale oppure dei tendini, gomito del tennista;
- Malattie della pelle: per es. psoriasi, eruzioni gravi oppure infiammazioni;
- Gravi allergie o infiammazioni degli occhi;
- Determinate patologie del sangue congenite o acquisite: per es. alcune forme di carenza di piastrine ed eritrociti, leucemia;
- Malattie gastrointestinali: durante la fase critica della colite ulcerosa o dell'enterite regionale (formazioni ulcerose della parete intestinale);
- Malattie delle vie respiratorie;
- Accumuli di liquidi nei tessuti (edemi);
- Disturbi ormonali in caso di patologie della corteccia surrenale o della tiroide;
- Ulcerazioni dei noduli linfatici (linfomi);
- Determinate forme di tubercolosi polmonare e infiammazione tubercolotica delle meningi;
- Reazioni d'ipersensibilità in caso di trichinosi (malattia parassitaria);
- Perdita della massa ossea con aumento dei valori di calcio nel sangue in conseguenza di malattie tumorali.

Di regola Hydrocortison Galepharm non è utilizzato come sostitutivo bensì in aggiunta al trattamento di base.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'osservanza delle seguenti raccomandazioni comporta durante una terapia a lungo termine, un miglioramento della tollerabilità di Hydrocortison Galepharm in caso di:

- Limitazione dell'apporto calorico per evitare un aumento di peso;
- Limitazione del sale e dello zucchero;
- Alimentazione possibilmente ricca di potassio (frutta e verdura, in particolare albicocche e banane, succo d'arancia);
- Sufficiente apporto di calcio (latte, derivati del latte);
- Sufficiente apporto di proteine con l'alimentazione.

Quando non si può usare Hydrocortison Galepharm?

In caso d'ipersensibilità al principio attivo idrocortisone oppure ad uno degli eccipienti.

Una terapia a lungo termine con Hydrocortison Galepharm non deve essere intrapresa nel caso di una delle seguenti malattie o situazioni: ulcere gastro-intestinali, infezione generalizzata a causa d'amebe o funghi, affezioni virali (herpes, herpes zoster, varicella, paralisi infantile), grave riduzione della massa ossea (osteoporosi), aumento della pressione intraoculare (glaucoma), mutazione dei noduli linfatici dopo la vaccinazione contro la tubercolosi, malattie psichiatriche.

Nel caso d'emergenze il suo medico curante potrà comunque decidere di somministrarle le compresse anche in caso di queste malattie per un breve periodo (al massimo qualche giorno).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hydrocortison Galepharm?

Nel caso delle seguenti malattie Hydrocortison Galepharm può essere utilizzato solo con particolare attenzione; informi il suo medico se dovesse soffrire di una delle seguenti malattie:

Tubercolosi, affezioni virali (herpes, herpes zoster e varicella; comunque nessuna terapia a lungo termine), infezioni a causa d'amebe (nessuna terapia a lungo termine), affezioni da parassiti, ascessi oppure altre infiammazioni purulente, ipertensione, insufficienza cardiaca, infarto cardiaco, formazioni ulcerose della parete intestinale (colite ulcerosa) con imminente perforazione, ulcere gastro-intestinali (nessuna terapia a lungo termine), infiammazione delle pieghe intestinali (diverticolite), cirrosi epatica (mutazione epatica cronica), disturbi della funzione renale, ipofunzione della tiroide, epilessia, emicrania, miastenia grave (una forma di debolezza muscolare), tendenza a coaguli sanguigni, malattie psichiatriche (nessuna terapia a lungo termine).

Nelle donne durante o dopo la menopausa, ma anche in caso di pazienti maschi anziani, a causa di una più alta tendenza alla perdita della massa ossea, il medico terrà sotto controllo il trattamento con Hydrocortison Galepharm con particolare attenzione.

Informi assolutamente il suo medico se soffre di diabete poiché il trattamento con Hydrocortison Galepharm potrebbe peggiorare il metabolismo degli zuccheri. Nei pazienti con il diabete e in quelli che hanno antecedenti familiari il medico effettuerà maggiori controlli della glicemia ed è possibile che a seguito dell'aumento della glicemia debba adattare il dosaggio del medicamento. Nei pazienti affetti da diabete Hydrocortison Galepharm non deve essere utilizzato a lungo termine.

Un trattamento a lungo termine con cortisonici può causare un'opacizzazione del cristallino (cataratta) oppure un aumento della pressione intraoculare (glaucoma); il suo medico le consiglierà quindi dei controlli periodici presso il suo oculista. Se si presentano visione offuscata o altri disturbi alla vista, si rivolga al suo medico.

Se deve assumere dosi elevate di Hydrocortison Galepharm non dovrà vaccinarsi con vaccini vivi; possono essere effettuate vaccinazioni con virus inattivati o parti di virus, la protezione potrebbe però diminuire. Se il dosaggio di Hydrocortison Galepharm è meno elevato potrà effettuare le vaccinazioni necessarie.

Informi immediatamente il suo medico se nel corso del trattamento con Hydrocortison Galepharm si manifesta una malattia infettiva. In particolare, se si tratta di un bambino che si ammala di varicella o morbillo (negli adulti è raro), perché in queste condizioni varicella e morbillo potrebbero seguire un decorso grave.

Se dovesse sottoporsi ad un test medico, è importante che il medico sia avvisato dell'assunzione di Hydrocortison Galepharm in quanto questo medicamento potrebbe falsificare i risultati.

I cortisonici inibiscono la crescita e lo sviluppo nei bambini, Hydrocortison Galepharm deve essere quindi somministrato con molta prudenza nei pazienti giovani. Le indicazioni del medico sono da seguire alla lettera.

Molti altri medicinali e Hydrocortison Galepharm, se somministrati contemporaneamente, possono interferire nell'azione fortificandola o indebolendola. A questi appartengono alcuni antibiotici (claritromicina, eritromicina, rifampicina), antimicotici (ketoconazolo), antimalarici (cloroquina, idrossicloroquina, meflochina), antinfiammatori/analgesici incl. acido acetilsalicilico (aspirina), spasmolitici (atropina), medicinali per il trattamento della miastenia grave (neostigmina, piridostigmina), antidiabetici e insulina (vedi sopra), antipertensivi, anticoagulanti, antiepilettici (fenobarbitale, primidone, fenitoina, carbamazepina), diuretici (furosemide), medicinali per l'insufficienza cardiaca (digossina), immunosoppressori (metotrexato, ciclosporina), ormoni femminili (estrogeni), medicinali per il trattamento degli stati d'angoscia o altre malattie psichiche, antiasmatici (salbutamolo), antitumorali (ciclofosfamide). Il suo medico deciderà in che modo il trattamento con Hydrocortison Galepharm e con l'altro medicamento dovrà essere adattato.

Durante il trattamento con Hydrocortison Galepharm possono manifestarsi dei cambiamenti dell'umore, della motivazione e della capacità di concentrazione, soprattutto a dosi elevate. Prestate attenzione durante la guida o manovrando macchinari.

L'uso di Hydrocortison Galepharm può produrre risultati positivi nei controlli antidoping. L'uso di Hydrocortison Galepharm come agente dopante può essere pericoloso per la salute.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li abbia assunti o applicati esternamente di recente.

Alcuni medicinali possono rafforzare l'azione di Hydrocortison Galepharm e il suo medico potrebbe sottoporla a controlli accurati qualora lei sia in trattamento con uno qualsiasi di questi medicinali (inclusi alcuni agenti per l'HIV, ad esempio ritonavir, cobicistat).

Si può usare Hydrocortison Galepharm durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza può utilizzare Hydrocortison Galepharm solo su prescrizione del medico e solo in caso d'emergenza. In caso di gravidanza presunta o

accertata deve immediatamente informare il suo medico.

Se durante la gravidanza sarà forzatamente necessario un trattamento con Hydrocortison Galepharm, dopo la nascita, il suo medico controllerà attentamente se nel bambino vi sono dei sintomi riconducibili all'impiego di Hydrocortison Galepharm e se necessario intraprenderà il trattamento adatto.

Hydrocortison Galepharm passa nel latte materno e può quindi compromettere lo sviluppo del suo bambino. Durante il trattamento con Hydrocortison Galepharm non deve allattare suo figlio.

Come usare Hydrocortison Galepharm?

La dose necessaria per ogni singolo paziente è decisa di volta in volta. In base al tipo e alla gravità della malattia e in base alla risposta al trattamento il medico stabilirà la dose e l'adatterà (aumentandola o riducendola) progressivamente in funzione delle situazioni. Il suo medico potrà anche decidere se dovrà essere necessario un trattamento complementare oppure la sostituzione con un medicamento dello stesso genere di Hydrocortison Galepharm.

Hydrocortison Galepharm è assunto come prescritto dal medico una o più volte al giorno. Assuma la compressa di Hydrocortison Galepharm senza masticarla durante il pasto con un po' di liquido.

Per il trattamento dei bambini, il medico adatterà il dosaggio soprattutto in base alla gravità della malattia e non tanto in base all'età o al peso.

Se dovesse dimenticare di assumere una dose, la recuperi non appena se lo ricorda. Se però dovesse già essere ora di assumere la dose successiva lasci perdere la dose dimenticata e assumi la successiva compressa all'orario abituale e alla quantità stabilita dal suo medico. In nessun caso deve raddoppiare la dose. Se dovesse aver assunto più compresse di quelle prescritte informi immediatamente il suo medico.

Poiché durante una terapia a lungo termine con cortisonici, la reazione del corpo ad improvvise e pesanti sollecitazioni («stress», infezioni gravi, ferite o interventi chirurgici) è perturbata, è possibile che temporaneamente il suo medico prima, durante o dopo queste situazioni aumenti il dosaggio oppure le prescriva in aggiunta un altro medicamento. Dopo una terapia a lungo termine, la reazione alle sollecitazioni può rimanere perturbata ancora un anno dalla sospensione del trattamento e in caso di situazioni di stress si rende necessaria una somministrazione preventiva di cortisonici. Come procedere le sarà indicato dal suo medico.

Dopo un'interruzione improvvisa di una terapia a lungo termine con cortisonici possono apparire sintomi d'astinenza come febbre, malessere, dolori muscolari o articolari, ma anche disturbi più gravi e pericolosi scatenati da un cedimento della funzionalità delle ghiandole surrenali. In nessun caso una terapia a lungo termine può essere sospesa all'improvviso. La dose di Hydrocortison Galepharm deve essere ridotta molto lentamente e in modo scalare sotto controllo medico (su più settimane fino a mesi).

Dopo una terapia a lungo termine è necessario che lei rimanga sotto controllo medico anche dopo aver interrotto il trattamento con Hydrocortison Galepharm, in modo che il riaccutizzarsi dei disturbi sia riconosciuto e trattato per tempo.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal 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 Hydrocortison Galepharm?

Gli effetti collaterali di Hydrocortison Galepharm dipendono dalla dose e dalla durata del trattamento come pure dall'età, dal sesso e dal tipo di patologia. Nel trattamento a corto termine Hydrocortison Galepharm è generalmente ben tollerato. Nel caso di somministrazione a dosi elevate oppure nel corso di un trattamento con una durata maggiore possono manifestarsi degli effetti collaterali tipici dei cortisonici:

Accumuli di liquidi nei tessuti (edemi, per es. gonfiore alle mani e ai piedi), disturbi del bilancio elettrolitico (per es. perdita di potassio e calcio), aumento dell'appetito, aumento del peso, disturbi nella distribuzione del tessuto grasso (come «volto a luna piena» e l'accumulo di grasso sul tronco), aumento della pressione sanguigna, disturbi cardiaci, perdita di massa muscolare, dolori muscolari, debolezza muscolare, aumento della fragilità ossea (osteoporosi), lacerazione dei tendini, nausea, neoformazioni o riapparizioni d'ulcere gastro-intestinali, infiammazione dell'esofago oppure del pancreas, flatulenza, dolori alle ossa, cicatrizzazione lenta, alterazioni alla pelle (assottigliamento, acne, arrossamento, orticaria, aumento o perdita della pigmentazione, strie rosse, emorragie puntiformi, ematomi, sudorazione eccessiva), opacizzazione del cristallino (cataratta), aumento della pressione intraoculare (glaucoma), visione offuscata, aumento della predisposizione alle infezioni, formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (trombosi), alterazioni nelle cellule sanguigne, alterazioni psichiche (con cambiamenti d'umore e della personalità che possono passare dall'euforia [aumento del benessere] alla depressione e a forme psicotiche), crampi, vertigini, mal di testa, alterazioni nella liberazione degli ormoni sessuali (che nell'uomo possono provocare impotenza e sviluppo delle mammelle e nella donna l'assenza delle mestruazioni e l'aumento della peluria sul corpo [irsutismo]), reazioni d'ipersensibilità, malessere.

Nei bambini ci possono essere disturbi della crescita.

Durante una terapia con i cortisonici è possibile che subentri un peggioramento del metabolismo degli zuccheri (si manifesta il diabete) (veda sopra al capitolo: «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hydrocortison Galepharm?»).

La maggior parte degli effetti collaterali scompare gradualmente dopo la sospensione di Hydrocortison Galepharm.

In particolare se dovessero manifestarsi i seguenti segnali degli effetti collaterali citati sopra, deve informare il suo medico o farmacista: forti dolori addominali, forte aumento della circonferenza dell'addome oppure alterazione del colore delle feci (ulcera gastro-intestinale emorragica), forte sete o impulso ad urinare (diabete), veloce aumento del peso (più di 2-3 kg in una settimana), aumento della predisposizione ad emorragie, dolori oculari (glaucoma), difficoltà respiratorie oppure dolori alle gambe (formazione di trombi).

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dalla luce e nella confezione originale.

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

Cosa contiene Hydrocortison Galepharm?

1 compressa non rivestita, con scanalatura divisoria, contiene 10 mg di idrocortisone e sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione

57970 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Hydrocortison Galepharm? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 20 e da 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Galepharm AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2018 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Publicato il 17.08.2018