

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **SOLDESAM 0,2% Gocce orali soluzione**

Desametasone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è SOLDESAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SOLDESAM
3. Come prendere SOLDESAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOLDESAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è SOLDESAM e a cosa serve**

SOLDESAM contiene il principio attivo desametasone che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi. I corticosteroidi sono ormoni che possono essere usati come medicinali e che svolgono numerose attività, tra cui il controllo delle infiammazioni e delle allergie.

SOLDESAM è indicato per il trattamento:

- di allergie ed infiammazioni;
- di una malattia infiammatoria degenerativa delle articolazioni chiamata "artrosi degenerativa" e della infiammazione degenerativa delle articolazioni dovuta ad una lesione delle articolazioni che ha creato un danno non riparabile o ha alterato il normale funzionamento dell'articolazione (artrosi post-traumatica);
- di infiammazione cronica che colpisce più articolazioni (poliartrite cronica evolutiva) e di una malattia, infiammatoria che colpisce muscoli e articolazioni (spondiloartrite anchilosante);
- dei disturbi della respirazione che causano difficoltà nel respiro, tosse e senso di costrizione al torace (asma);
- di malattie infiammatorie ed allergiche della pelle (dermatiti e dermatosi).

Questo medicinale è inoltre indicato in tutti i casi in cui è necessaria una terapia antiinfiammatoria (terapia corticoidea).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SOLDESAM**

##### **Non prenda SOLDESAM**

- se è allergico al desametasone sodio fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione dovuta a funghi e/o a batteri diffusa in tutto il corpo (infezioni micotiche e batteriche sistemiche), salvo nei casi in cui lei stia già facendo una terapia specifica per l'infezione;
- se si sottopone ad iniezioni locali in caso di infezioni del sangue (batteriemia), di infezioni dovute a funghi diffuse in tutto il corpo (infezioni micotiche sistemiche), di instabilità delle

- articolazioni, di infezione nel sito dove viene eseguita l'iniezione ad esempio dovuta ad infiammazione delle articolazioni causata da localizzazione nella articolazione del batterio della gonorrea, una malattia a trasmissione sessuale (artrite settica secondaria a gonorrea) o ad una infezione batterica che colpisce di solito i polmoni (tubercolosi);
- se soffre di problemi allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica);
  - se soffre di problemi mentali (psicosi);
  - se ha un'infezione all'occhio da parte di un virus detto Herpes simplex.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOLDESAM.

Assuma il medicinale alla più bassa dose capace di controllare i sintomi. La riduzione della dose deve essere effettuata in maniera graduale. Durante il trattamento con questo medicinale, il medico potrà prescrivere dei medicinali per prevenire lesioni allo stomaco (medicinali antiacidi).

Se è affetto da infezioni acute e croniche, durante il trattamento il medico adotterà tutte le opportune precauzioni.

I medicinali appartenenti alla stessa classe di SOLDESAM (corticosteroidi) possono:

- nascondere alcuni segni di infezione e durante il loro impiego possono verificarsi infezioni intercorrenti in quanto può ridurre le difese dell'organismo. In questi casi il medico valuterà se sottoporla a un'adeguata terapia con antibiotici;
- alterare i risultati dei test e dare falsi risultati negativi per le infezioni provocate da batteri (test del nitroblutetrazolo);
- attivare malattie infettive dovute a parassiti (amebiasi latente) e pertanto prima di iniziare una terapia con corticosteroidi si deve accertare la presenza di amebiasi latente o attiva, soprattutto se è stato ai tropici o ha diarrea;
- peggiorare le infezioni causate da funghi diffuse in tutto il corpo (infezione fungina sistemica). Non usi SOLDESAM in presenza di queste infezioni, a meno che sia necessario per controllare l'allergia (reazione da farmaco) dovuta all'amfotericina B, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni da funghi. L'uso contemporaneo di amfotericina B e idrocortisone può causare problemi al cuore (ipertrofia cardiaca congestizia);
- aumentare la perdita di calcio;
- causare ridotta funzionalità delle "ghiandole surrenali", degli organi coinvolti nella produzione di diversi ormoni (stato di insufficienza surrenale secondaria). In questo caso il medico modificherà la posologia, in qualsiasi situazione di stress che si manifestasse in questo periodo, il medico può farle riprendere la terapia con gli ormoni;
- seppur raramente, causare reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche) come gonfiore della glottide, orticaria, restringimento dei bronchi con aumento della difficoltà a respirare (broncospasmo), soprattutto se lei è già allergico ad altri medicinali;
- annullare le risposte ai test di allergia (prove cutanee).

Se è affetto da malattie maligne del sangue (malattie ematologiche maligne) con l'uso di SOLDESAM da solo o in combinazione con altri medicinali chiamati chemioterapici può manifestare una malattia dovuta alla morte delle cellule tumorali con rilascio nell'organismo di sostanze che possono causare danni ai reni (sindrome da lisi tumorale). In questo caso il medico la sottoporrà ad attento controllo.

Le iniezioni di corticosteroidi nelle articolazioni possono causare dolore e febbre. Se ha liquidi nelle articolazioni deve sottoporsi ad esami. Se ha un aumento del dolore con gonfiore locale, limitazione del movimento, febbre e malessere generale che sono sintomi di una possibile infezione delle articolazioni (artrite settica) si rivolga al medico.

La somministrazione di SOLDESAM a dosi medie o elevate può causare un aumento della pressione del sangue, alterazione dei livelli dei sali e dei liquidi nell'organismo (ritenzione idrica e salina), o aumentata perdita di potassio. In questi casi deve seguire una dieta povera di sale ed assumere integratori di potassio.

Se è in terapia con corticosteroidi come SOLDESAM ed è sottoposto a particolari stress, il medico aumenterà la dose dei corticosteroidi a rapida azione.

Durante il trattamento con SOLDESAM, la varicella, una malattia infettiva molto contagiosa causata da un virus, può essere molto pericolosa. Se non ha mai contratto varicella o herpes zoster (comunemente chiamato Fuoco di S. Antonio, una malattia causata da virus a carico della pelle e dei nervi) eviti il contatto con le persone che possono esserne affette e se esposto si rivolga immediatamente al medico. Se è in terapia con corticosteroidi come SOLDESAM o è stato in terapia negli ultimi 3 mesi il medico la sottoporrà a trattamento di immunizzazione contro la varicella con specifici anticorpi (immunoglobulina della varicella zoster).

Eviti inoltre il contatto con persone affette dal virus del morbillo. In caso di esposizione si rivolga immediatamente al medico che potrebbe sottoporla a terapia medica preventiva con specifici anticorpi (immunoglobuline).

Non si sottoponga a vaccinazioni con vaccini vivi e al vaccino contro il vaiolo durante la terapia con SOLDESAM. Inoltre la risposta ad altri tipi di vaccini può essere ridotta.

Il trattamento prolungato con corticosteroidi come SOLDESAM può causare riduzione della secrezione delle ghiandole surrenali che producono ormoni (atrofia corticale del surrene). Questa condizione può perdurare anche dopo diversi anni dalla sospensione della terapia. Se ha assunto alti dosaggi di corticosteroidi e per più di 3 settimane, il trattamento non deve essere interrotto bruscamente. Inoltre la riduzione del dosaggio deve avvenire in modo graduale tenuto conto del rischio di aggravamento della malattia e dell'attività della malattia durante la sospensione della terapia. La rapida riduzione della dose di corticosteroidi assunti a dosaggio elevato e per trattamenti prolungati può causare ridotta funzionalità delle "ghiandole surrenali", degli organi coinvolti nella produzione di diversi ormoni (insufficienza surrenalica acuta), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) e morte.

Se sta prendendo SOLDESAM, specialmente a dosi elevate, non deve prendere altri medicinali che influenzano i sistemi di difesa dell'organismo (procedimenti immunizzanti), a causa di possibili rischi di complicazioni nervose (neurologiche) o di insufficiente risposta del sistema di difesa dell'organismo (anticorpale).

Durante la terapia con SOLDESAM deve assumere acido acetilsalicilico con cautela se ha bassa quantità di protrombina nel sangue (ipoprotrombinemia).

Assuma SOLDESAM con cautela e informi il medico se:

- soffre di problemi alla tiroide (ipotiroidismo) o problemi al fegato (cirrosi epatica);
- ha la tubercolosi latente o se il test per la tubercolina è risultato positivo. In questi casi deve essere strettamente sorvegliato dal medico;
- ha infiammazione persistente dell'intestino (colite ulcerosa aspecifica) o se soffre di disturbi allo stomaco o all'intestino associati alla presenza di lesioni (ulcera gastrica in atto o latente);
- ha un'infezione con formazione di pus (ascesso) o infezioni da batteri che causano pus (infezioni piogeniche);
- ha un problema all'intestino (diverticolite) o se ha recentemente subito un intervento chirurgico per la ricostruzione dell'intestino (anastomosi intestinali);
- soffre di una malattia caratterizzata da grave debolezza ai muscoli (miastenia grave);
- è un uomo, in quanto l'uso di questo medicinale può causare l'aumento o la diminuzione della mobilità e del numero degli spermatozoi;
- soffre di grave assottigliamento delle ossa (osteoporosi) o se è un anziano, in quanto gli effetti indesiderati dovuti all'uso di corticosteroidi possono avere conseguenze più gravi, aumento della pressione del sangue (ipertensione), diminuzione dei livelli di potassio (ipokaliemia), aumento della quantità di zucchero nel sangue (diabete), suscettibilità alle infezioni e assottigliamento della pelle. In tal caso il medico la terrà sotto stretto controllo;

- presenta sintomi di sindrome da lesione tumorale come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista e respiro corto, in caso lei soffra di neoplasie ematologiche
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)

Il medico la terrà attentamente sotto controllo durante il trattamento se:

- soffre di assottigliamento delle ossa (osteoporosi), specialmente se è una donna in menopausa;
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- soffre di disturbi al cuore (scompenso cardiaco congestizio);
- soffre di gravi alterazioni dell'umore (soprattutto se ha manifestato malattie mentali che alterano il controllo del comportamento e delle azioni – psicosi – in seguito a terapia con steroidi);
- lei o qualcuno della sua famiglia ha elevate quantità di zucchero nel sangue (diabete mellito);
- lei o qualcuno della sua famiglia ha aumentata pressione all'interno degli occhi (glaucoma);
- ha manifestato problemi ai muscoli in seguito a una terapia con corticosteroidi (miopatia pregressa);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale);
- soffre di epilessia;
- soffre di problemi allo stomaco e all'intestino dovuti alla presenza di lesioni (ulcerazioni gastro-intestinali);
- soffre di una condizione caratterizzata da frequenti mal di testa, spesso associati ad altri sintomi come nausea, vomito, aumentata sensibilità alla luce e ai suoni (emicrania);
- ha infezioni dovute a parassiti all'intestino (amebiasi);
- ha un ridotto accrescimento (crescita strutturale incompleta);
- soffre di una condizione caratterizzata dalla quantità eccessiva di ormoni glicocorticoidi nel sangue e chiamata sindrome di Cushing;
- soffre di infiammazione dei tendini (tendiniti) o infiammazione della guaina che riveste i tendini (tenosinoviti); il medico presterà attenzione nell'iniettare nello spazio tra i rivestimenti e il tendine stesso perchè è possibile la sua rottura.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare problemi all'occhio (opacità del cristallino dell'occhio, cataratta subcapsulare posteriore, infezioni).

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Lei o chi si prende cura di lei deve essere informato che durante il trattamento possono manifestarsi gravi disturbi mentali che sono più probabili con dosaggi elevati e che si risolvono generalmente con la riduzione della dose o l'interruzione del trattamento o con una terapia specifica. Se manifesta grave sensazione di tristezza (depressione), pensieri di suicidio o qualsiasi altro sintomo di disturbo mentale, si rivolga immediatamente al medico. Porti sempre con sé la scheda sanitaria che riporta: la terapia con corticosteroidi alla quale è sottoposto, il medico curante, il medicinale che sta assumendo, la dose e la durata del trattamento.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso di questo medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Bambini e adolescenti**

I bambini e gli adolescenti sottoposti a terapia con corticosteroidi come SOLDESAM devono essere sottoposti ad attento controllo medico per quanto riguarda la crescita e lo sviluppo. Infatti, i corticosteroidi possono causare ritardo nella crescita non reversibile.

Nella primissima infanzia SOLDESAM deve essere somministrato solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

SOLDESAM non deve essere usato in neonati prematuri con problemi di respirazione.

### **Altri medicinali e SOLDESAM**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di SOLDESAM possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- barbiturici come fenitoina, carbamazepina, difenilidantoina, fenobarbitale, utilizzati per il trattamento dell'epilessia;
- efedrina, medicinale utilizzato per diminuire la sensazione di naso chiuso (decongestionante nasale);
- fenilbutazone, medicinale utilizzato per il trattamento dell'infiammazione e del dolore e aminoglutetimide, un medicinale utilizzato per trattare un disordine ormonale (sindrome di Cushing) o il tumore al seno, perché può essere necessario aumentare la dose di SOLDESAM;
- ketoconazolo, utilizzato per il trattamento delle infezioni da funghi, e macrolidi come eritromicina, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da batteri;
- indinavir, un medicinale usato per trattare l'AIDS ed eritromicina, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni da batteri;
- amfotericina B, utilizzato per il trattamento delle infezioni da funghi e idrocortisone, un medicinale utilizzato per il trattamento delle allergie della pelle;
- medicinali chiamati anticolinesterasici utilizzati per il trattamento di problemi ai muscoli (miastenia gravis) poiché la loro efficacia può essere ridotta dall'uso concomitante con SOLDESAM;
- medicinali utilizzati per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti cumarinici);
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina come i diuretici depletori di potassio e diuretici in generale, come diuretici dell'ansa, diuretici tiazidici;
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti) compresa l'insulina;
- medicinali utilizzati per diminuire la pressione del sangue (antipertensivi);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni problemi del cuore (glicosidi digitalici);
- acetazolamide, un medicinale utilizzato principalmente per l'epilessia e il trattamento del glaucoma;
- carbenoxolone, un medicinale contro le lesioni dello stomaco;
- salicilati, utilizzati per il dolore e l'infiammazione;
- acido acetilsalicilico e altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per il trattamento delle infiammazioni e del dolore.

Durante il trattamento con questo medicinale non si sottoponga a vaccinazione contro il vaiolo e ad altri tipi di vaccinazioni (procedimenti immunizzanti), in particolare se assume dosi elevate di questo medicinale, a causa dei possibili rischi di complicazioni nervose (complicazioni neurologiche) e di insufficiente risposta del sistema di difesa dell'organismo (insufficienza di risposta anticorpale).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Poiché il desametasone, il principio attivo di questo medicinale, attraversa la placenta, se è in stato di gravidanza o in età fertile, il medico valuterà la necessità di iniziare un trattamento con questo medicinale solo se i benefici per lei superano i rischi per il suo bambino.

I neonati da madri che hanno ricevuto dosi elevate di corticosteroidi durante la gravidanza devono essere attentamente controllati perché possono manifestare problemi ai surreni (ipoadrenismo).

#### Allattamento

Non prenda SOLDESAM se sta allattando al seno, perché passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Soldesam 0,2% Gocce orali soluzione contiene 1,50 mg di sodio benzoato per ml. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Questo medicinale contiene 700 mg di glicole propilenico per ml, pari a 32 gocce.

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol. Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni oppure è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

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

### **3. Come prendere SOLDESAM**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà e controllerà la dose e la durata del trattamento in base alla malattia da curare, alle sue condizioni di salute e alla sua risposta. Se dopo un trattamento prolungato è necessario interromperlo, la riduzione della dose deve avvenire in maniera graduale (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con SOLDESAM").

Sciolga le gocce in acqua e agiti prima di assumerle.

Generalmente, la dose raccomandata varia da 2 mg a 5 mg da assumere in 3 dosi separate al giorno. Non appena si verifica un miglioramento è necessario ridurre gradualmente la dose fino alla minima dose possibile, che può variare da 0,25 mg a 2 mg al giorno.

1 ml di SOLDESAM, pari a 32 gocce, corrisponde a 2 mg.

#### **Se prende più SOLDESAM di quanto deve**

Il sovradosaggio di questo medicinale può causare: grave aumento di peso (obesità), riduzione del funzionamento dei muscoli (atrofia muscolare), assottigliamento delle ossa (osteoporosi), crescita eccessiva di peli (ipertricosi), malattia della pelle caratterizzata da macchie rosse sulla pelle e maggiore tendenza al sanguinamento (porpora), comparsa di brufoli e irritazione (acne), eccitazione, agitazione (sintomi neuropsichici), presenza di zuccheri nelle urine e nel sangue (glicosuria, iperglicemia), riduzione della quantità di potassio nel sangue (ipokaliemia), condizione nota come sindrome di Cushing, caratterizzata da quantità eccessiva di ormoni glicocorticoidi nel sangue con sintomi come gonfiore del viso, accumulo di grasso soprattutto sull'addome e sul collo, eccesso di peluria, disordini del ciclo mestruale, affaticamento e irritabilità; arresto della crescita nei bambini (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLDESAM avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere SOLDESAM**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con SOLDESAM**

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale. L'interruzione dopo terapia prolungata può causare sintomi come febbre, dolori ai muscoli (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia), raffreddore (rinite), occhi rossi e gonfi (congiuntivite), noduli della pelle che causano prurito e dolore, perdita di peso.

Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico, che diminuirà gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati, soprattutto in caso di terapia prolungata:

- alterazione dei livelli di sodio e dei liquidi nell'organismo (ritenzione sodica e idrica), riduzione livelli della quantità di potassio nel sangue (deplezione di potassio e conseguente alterazione dell'acidità del sangue (alcalosi ipokaliemica), aumento della quantità di zucchero nel sangue e possibile diabete (ridotta tolleranza ai carboidrati e slatentizzazione del diabete mellito), questa condizione favorisce un aumentato fabbisogno di insulina o l'uso di medicinali che abbassano i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali) nei pazienti diabetici;
- aumento dell'eliminazione delle proteine (negativizzazione del bilancio dell'azoto dovuto al catabolismo proteico); in caso di trattamenti prolungati è necessario aumentare l'apporto di proteine con la dieta;
- aumento del peso corporeo e aumento dell'appetito;
- aumento dell'eliminazione di calcio;
- alterazione dell'equilibrio dei liquidi e dei sali nell'organismo (alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico) che raramente può causare un aumento della pressione del sangue (ipertensione) e problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia), se ha una predisposizione a questi problemi;
- ridotta funzionalità del cuore se è predisposto ai disturbi al cuore (scompenso cardiaco congestizio) alterazioni del battito del cuore (aritmie), blocco della circolazione del sangue (collasso circolatorio) se viene effettuata una somministrazione rapida di una dose elevata in vena;
- aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi), disturbi del sistema linfatico (diminuzione del tessuto linfatico);
- aumento o diminuzione della pressione del sangue (ipertensione, ipotensione), insufficiente circolazione del sangue negli organi principali (shock), occlusione dei vasi sanguigni a causa di un coagulo di sangue (tromboembolia), raccolta di sangue in un tessuto o in una cavità dell'organismo (ematomi);
- debolezza dei muscoli (astenia muscolare), problemi ai muscoli (miopatia da steroidi e miopatia prossimale), perdita di massa muscolare, assottigliamento delle ossa (osteoporosi), fratture alle vertebre (fratture vertebrali da compressione), morte delle cellule delle ossa (necrosi asettica della testa del femore e dell'omero), distruzione non dolorosa delle articolazioni (reminiscenza di artropatia di Charcot in particolare dopo iniezioni ripetute nelle articolazioni), blocco della crescita delle ossa lunghe (saldatura prematura delle epifisi), distruzione dell'osso (osteonecrosi avascolare);
- rottura spontanea delle ossa lunghe, rottura dei tendini, fragilità delle ossa;
- danno, avvelenamento e complicanze come rottura del tendine;
- fratture da compressione delle vertebre;
- formazione di lesioni allo stomaco (ulcera gastrica) con possibile perforazione e sanguinamento (emorragia), lesioni dell'intestino (perforazioni intestinali) specialmente se ha infiammazioni all'intestino;
- infiammazione del pancreas (pancreatiti), distensione addominale, infiammazione dell'esofago con formazione di lesioni (esofagite ulcerativa), nausea, malessere, problemi di digestione (dispepsia);
- ritardo nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della pelle, alterazione dei risultati dei test per le allergie (test cutanei), comparsa di macchie rosse (petecchie) e lividi (ecchimosi), arrossamento al volto (eritema), sudorazione aumentata, bruciore e prurito specialmente nella zona vicino all'ano (dopo iniezione in vene), altre reazioni della pelle come irritazione (dermatite allergica, orticaria), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad un accumulo di liquidi (edema angioneurotico), aumentata o diminuita colorazione della pelle (iperpigmentazione o ipopigmentazione), aumento della peluria (irsutismo), dilatazione dei piccoli vasi sanguigni (teleangectasia), comparsa di

- smagliature (strie), comparsa di brufoli e irritazione (acne); piccole raccolte di liquido non infetto all'interno dei tessuti (ascessi sterili);
- disturbi del comportamento come sensazione di felicità non giustificata della realtà (euforia), insonnia, alterazioni dell'umore e della personalità, pensieri di suicidio, grave sensazione di tristezza (depressione grave), mania, delusioni, allucinazioni e aggravamento della schizofrenia, irritabilità, ansia, confusione, necessità di continuare ad utilizzare questo medicinale (dipendenza psicologica), problemi di memoria (amnesia), sintomi di vere e proprie psicosi; Questi effetti si possono manifestare maggiormente se ha sofferto di disturbi della mente in passato;
  - convulsioni, aumento della pressione nella testa (pressione endocranica) e questi effetti compaiono generalmente dopo la sospensione del trattamento;
  - disturbi del linguaggio, della memoria (disfunzione cognitiva), aggravamento dell'epilessia;
  - blocco della produzione di alcuni ormoni (soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene), deposito di grasso intorno alle scapole e sulla parte posteriore del collo, sulla parte alta della schiena e alterazione dei livelli di ormoni (stato cushingoide), alterazioni della regolazione della produzione degli ormoni (iporeattività ipofiso-surrenale secondaria), specialmente se è sotto stress (ad esempio per traumi, interventi chirurgici, o malattie gravi);
  - irregolarità del ciclo mestruale, assenza di ciclo mestruale (amenorrea);
  - aumento dei livelli degli enzimi prodotti dal fegato (nella maggior parte dei casi reversibili dopo interruzione del trattamento);
  - opacità della parte posteriore del cristallino dell'occhio con riduzione della capacità visiva (cataratta subcapsulare posteriore), aumento della pressione all'interno dell'occhio (pressione endoculare), malattia dovuta a problemi del nervo ottico (glaucoma), sporgenza marcata di uno o entrambi gli occhi (esoftalmo), gonfiore degli occhi (papilledema), problemi alla cornea (assottigliamento corneale o sclerale);
  - disturbi della vista, perdita della vista, visione offuscata (con frequenza "non nota" - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
  - raramente, perdita della vista dopo impiego di desametasone direttamente nelle lesioni a livello del volto e della testa;
  - maggiore suscettibilità e gravità delle infezioni senza sintomi e senza segni clinici (incluse le infezioni opportunistiche), attivazione della tubercolosi (slatentizzazione della tubercolosi dormiente), peggioramento di malattie dell'occhio dovute a virus o a funghi, infezioni causate da una specie di fungo (candidiasi);
  - reazioni allergiche gravi (anafilassi) o meno gravi (ipersensibilità), ridotta funzionalità del sistema di difesa dell'organismo, ridotta risposta alle vaccinazioni;
  - singhiozzo (con frequenza "non nota" - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SOLDESAM**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scade". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Condizioni di conservazione dopo apertura: dopo la prima apertura del flacone consumare entro 60 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.



Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene SOLDESAM**

- Il principio attivo è desametasone sodio fosfato. 100 ml di soluzione contengono 200 mg di desametasone sodio fosfato.
- Gli altri componenti sono sodio benzoato, glicole propilenico, sodio diidrogeno fosfato diidrato, saccarina sodica, idrossipropil betaciclodestrina, sodio EDTA, sodio idrossido, acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di SOLDESAM e contenuto della confezione**

SOLDESAM si presenta in forma di gocce orali, soluzione in confezione da 1 flacone di vetro da 10 ml o da 30 ml con contagocce.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. - Via Monterosso 273, 21042 Caronno Pertusella (VA)

### **Concessionario per la vendita:**

EG S.p.A. – Via Pavia, 6-20136 Milano (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2020**