

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Topster 3 mg supposte** Beclometasone dipropionato

**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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è Topster e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Topster
3. Come usare Topster
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Topster
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Topster e a che cosa serve**

Topster supposte contiene il principio attivo beclometasone dipropionato ed appartiene ad una classe di medicinali denominati corticosteroidi per uso locale. I corticosteroidi sono ormoni che vengono prodotti naturalmente dalle ghiandole surrenali (chiamate così perché poste al di sopra del rene) e possiedono molte ed importanti funzioni, tra cui il controllo delle risposte infiammatorie.

Topster supposte è utilizzato per il trattamento locale delle malattie croniche che provocano infiammazione e lesioni, chiamate ulcere, della mucosa di retto e sigma (proctosigmoidite ulcerosa), in caso di prima comparsa dell'infiammazione o di successiva riattivazione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Topster**

##### **Non usi Topster se:**

- è allergico al principio attivo beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha la tubercolosi;

- ha un'infezione dell'intestino causata da funghi o virus;
- ha perforazioni, ostruzioni o presenza di pus (ascesso) a livello intestinale;
- è nei primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Topster non deve essere usato nei bambini fino a 12 anni di età.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Topster se:

- ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- presenta livelli elevati di zuccheri (glucosio) nel sangue (diabete mellito);
- ha lesioni (ulcere) allo stomaco o alla prima parte dell'intestino, chiamata duodeno;
- soffre di pressione alta (ipertensione);
- ha l'osteoporosi, una malattia che si caratterizza per perdita e fragilità del tessuto osseo;
- ha una diminuzione della secrezione di ormoni da parte delle ghiandole del surrene (iposurrenalismo);
- ha superato il terzo mese di gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Si rivolga al medico se:

- sta passando dall'assunzione di medicinali cortisonici ad azione sistemica (ad esempio compresse o fiale) a medicinali ad azione locale come Topster;
- ha un'infezione all'intestino o se questa si manifesta durante la terapia con Topster. In questo caso il medico provvederà a prescriverle immediatamente una terapia con antibiotici;
- si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Il medico potrà sottoporla ad esami di controllo nella fase iniziale del trattamento con Topster, o in caso di prolungamento del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Topster non deve essere usato nei bambini fino a 12 anni di età.

### **Altri medicinali e Topster**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Faccia attenzione all'uso di Topster insieme ad altri medicinali che contengono cortisone o cortisonici, poiché Topster può potenziare l'effetto di questi medicinali. Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Topster e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Gravidanza e allattamento**

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 usare questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non utilizzi Topster nei primi tre mesi di gravidanza.

Se ha superato il terzo mese di gravidanza il medico valuterà se i possibili benefici del trattamento per lei, superano i rischi potenziali per il bambino.

#### *Allattamento*

Durante l'allattamento, Topster deve essere utilizzato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono noti effetti di Topster sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari.

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

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

## **3. Come usare Topster**

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

La dose raccomandata è di 1 supposta di Topster, due volte al giorno, una al mattino (preferibilmente dopo l'eliminazione delle feci) ed una la sera, prima di coricarsi, per almeno 4 settimane.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Topster non deve essere usato nei bambini fino a 12 anni di età.

### **Se usa più Topster di quanto deve**

Non sono noti casi di sovradosaggio. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Topster avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare Topster**

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

### **Se interrompe il trattamento con Topster**

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.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati dovuti ad un assorbimento sistemico (in tutto il corpo) del medicinale.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- sensazione di calore e/o bruciore a livello dell'ano;
- contrazione dolorosa dell'ano (tenesmo);

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Visione offuscata

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Topster**

Tenere 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 la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Conservare nella confezione originale, lontano da fonti di calore.

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 Topster**

- Il principio attivo è beclometasone dipropionato.  
Ogni supposta contiene 3 mg di beclometasone dipropionato.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

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

Topster si presenta in forma di supposte.

Ogni confezione presenta al suo interno 10 supposte contenute in alveoli di PVC/PE termosaldati.

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

*Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio*

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

#### *Produttori*

DOPPEL Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle foibe 1

29016 Cortemaggiore (PC)

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Maggio 2023**