

Guida al corretto uso dei farmaci di fondo



ANMAR

*Associazione Nazionale
Malati Reumatici*

ONLUS



www.anmar-italia.it

Numero Verde Anmar
800.910.625

ANMAR ITALIA
Associazione Nazionale Malati Reumatici ONLUS

"Guida al corretto uso dei farmaci di fondo"

Progettazione, coordinamento e divulgazione
su autorizzazione dell'autore:

ANMAR ONLUS
www.anmar-italia.it
info@anmar-italia.it

Marzo 2015

Stampa: G.B. Graf 041 641273

ANMAR Onlus amplia il progetto editoriale di libretti dedicati alle diverse patologie reumatiche proponendo opuscoli tematici concepiti come vere e proprie guide al corretto uso dei farmaci in campo reumatologico, pensate per accompagnare il paziente anche nella delicata sfera del rapporto con i farmaci.

I presenti opuscoli nascono dunque come naturale completamento dei libretti dedicati alle singole patologie, nell'ottica di promuovere una sempre maggiore informazione e formazione dedicata alla persona affetta da una patologia reumatica.

Questa nuova iniziativa ha lo scopo di rendere più efficace, diretta e "leggibile" la comunicazione di informazioni fondamentali al paziente, rendendo più fruibile il linguaggio tecnico che contraddistingue spesso questa tipologia di pubblicazioni.

Il nostro obiettivo rimane sempre il miglioramento del rapporto medico-paziente attraverso piccoli passi tesi ad accompagnare i malati nel loro percorso umano e di sofferenza e nel loro rapporto con la malattia.

ANMAR Onlus

Associazione Nazionale Malati Reumatici

INTRODUZIONE

FARMACI DI FONDO (DMARDS) PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE REUMATICHE (esclusi i farmaci biotecnologici)

di Flavio Fantini

Doc. Università di Milano, Primario Emerito Istituto Gaetano Pini (Milano)

L'artrite reumatoide, la spondilite anchilosante, l'artropatia psoriasica e l'artrite idiopatica giovanile sono i principali rappresentanti dei cosiddetti reumatismi primari, malattie reumatiche croniche a carattere spiccatamente infiammatorio, con interessamento precipuo, ancorché non esclusivo, delle articolazioni. Si tratta di malattie a genesi multifattoriale, dipendenti in parte da fattori genetico-costituzionali, in parte da fattori ambientali, nelle quali un ruolo importante svolge il sistema immunitario nei suoi costituenti cellulari e nei suoi numerosi mediatori condizionanti la maniera di reagire dei diversi tessuti dell'organismo (sinoviali, entesi, osso, cartilagine, etc.).

Il trattamento di queste malattie, anche se teoricamente si prefigge di ottenere la remissione completa e definitiva (guarigione) della malattia, nella pratica è finalizzato a ottenere quattro obiettivi:

- 1) controllare o per lo meno attenuare la sintomatologia infiammatoria
- 2) bloccare o per lo meno rallentare l'evoluzione della malattia
- 3) preservare e/o recuperare la funzionalità articolare
- 4) prevenire e/o correggere le deformazioni articolari.

Tali obiettivi per essere affrontati con successo necessitano che il programma terapeutico venga individualizzato paziente per paziente, a seconda della durata e del grado di attività della malattia e del suo stadio anatomico (entità del danno irreversibile).

I farmaci utilizzati nella terapia dell'Artrite Reumatoide, come per gli altri reumatismi cronici, possono essere divisi in tre grandi gruppi:

il primo comprende i farmaci cosiddetti "sintomatici" (analgesici, farmaci antiinfiammatori non steroidei, cortisonici); il secondo comprende le cosiddette terapie "di fondo", nei paesi anglosassoni chiamati *Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs* (DMARDs); il terzo comprende i farmaci "d'appoggio" (antidepressivi, gastroprotettori, anti-osteoporotici, vitamine, ferro, ecc.).

La corretta scelta dei farmaci da usarsi nel singolo paziente non può ovviamente prescindere dalla corretta identificazione dei problemi: infatti, il mancato riconoscimento, tra i numerosi sintomi, di quelli che necessitano di ulteriori terapie farmacologiche da quelli che necessitano di altri approcci (fisiochinesiterapia, interventi chirurgici, ausili) è spesso fonte di errori terapeutici che, oltre a non fornire alcun vantaggio ai pazienti, li espongono a effetti indesiderati e consolidano l'idea già radicata dell'inefficacia e della pericolosità dei farmaci antireumatici.

I farmaci sintomatici, pur essendo utili per controllare alcune manifestazioni della malattia, non sono in grado di modificare il suo decorso, perciò l'effetto benefico scompare con la sospensione del farmaco stesso e, di conseguenza, il loro uso spesso diviene prolungato se non cronico. Farmaci sintomatici sono considerati: i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), i cortisonici e gli analgesici (farmaci contro il dolore).

Al contrario dei precedenti, i farmaci di fondo o DMARDS sono farmaci impiegati nel tentativo di modificare e in qualche misura controllare i meccanismi patogenetici alla base della malattia. Si differenziano dai farmaci sintomatici per le seguenti caratteristiche: non hanno un effetto immediato sulla malattia; i risultati compaiono lentamente e si manifestano progressivamente; esercitano un'evidente soppressione dell'attività della malattia in una buona percentuale di casi (casi responder); permettono una remissione completa in una variabile, ma in genere bassa, percentuale di casi; influenzano positivamente i parametri biumorali della malattia; gli effetti

della terapia si protraggono anche dopo la sospensione della stessa.

Numerosi sono i farmaci di fondo che sono stati utilizzati per la terapia dell'Artrite Reumatoide e degli altri reumatismi cronici. I più antichi sono stati usati su base puramente empirica o addirittura sull'assunto di teorie erranee, come ad esempio che la malattia fosse dovuta al micobatterio della tubercolosi (sali d'oro) o a un particolare tipo di streptococco (sulfasalazina). Altri farmaci sono stati impiegati in quanto ad attività immunosoppressiva (azatioprina, metotressato, ciclofosfamide, ciclosporina). Solo recentemente sono stati introdotti farmaci escogitati in rapporto al preciso scopo di interferire nei meccanismi patogenetici della malattia (leflunomide, agenti biologici).

I farmaci di fondo possono essere distinti in due categorie: piccole molecole (di basso peso molecolare, generalmente frutto di sintesi chimica), e grandi molecole (di alto peso molecolare, frutto di sofisticate metodiche d'ingegneria genetica, dette anche agenti biologici o biotecnologici). Le prime sono in genere a basso costo, le seconde a costo elevato, caratteristica che ne disciplina l'uso.

I principali farmaci di fondo a molecola piccola (detti anche DMARDs tradizionali, per distinguerli dagli agenti biologici) sono (in ordine cronologico di utilizzo): i sali d'oro, gli antimalarici di sintesi, la sulfasalazina, l'azatioprina, il metotressato, la ciclosporina, la leflunomide. In passato sono stati anche usati (e talora ancora oggi vengono usati) la penicillamina, l'ergamisolo, la tiopronina, la ciclofosfamide. Solo i primi saranno oggetto di trattamento nel presente volumetto.

Vi è oggi unanime consenso sulla raccomandazione che tutti i pazienti con Artrite Reumatoide o con le altre forme di artrite cronica sono candidati alla terapia con i farmaci di fondo o DMARDs. Questi devono essere iniziati non oltre i 3 mesi dall'accertamento diagnostico in ogni paziente che, nonostante un adeguato trattamento con FANS, presenti persistenza del dolore, significative rigidità mattutina

o affaticabilità, sinovite attiva, elevazione persistente della VES o del livello di Proteina C Reattiva, o danno articolare radiologico. La scelta del o dei DMARD(s) nel singolo paziente non può non tenere conto sia di fattori legati al farmaco (efficacia relativa, convenienza di somministrazione, richieste del programma di monitoraggio, costi del farmaco e del suo monitoraggio, tempo di comparsa dell'effetto, frequenza e gravità dei possibili effetti collaterali), sia di fattori legati al paziente (adesione al programma terapeutico o *compliance*, eventuali patologie associate o comorbilità, severità e prognosi della forma), nonché dell'esperienza e della capacità di maneggiare il farmaco da parte dello stesso medico prescrittore.

Si raccomanda di iniziare il trattamento farmacologico il più precocemente possibile con un DMARD efficace. Si è rilevato che conta di più la precocità dell'intervento che il tipo di farmaco adoperato. La disponibilità di molti DMARDs efficaci ha aumentato l'importanza nel considerare per ogni farmaco il profilo di tollerabilità e il bilancio tra efficacia e tossicità. Negli studi controllati non sono stati dimostrati vantaggi di una terapia di combinazione (associazione di due o più DMARDs) come intervento farmacologico iniziale fin dall'esordio. Nei casi in cui si sia avuta un'insoddisfacente risposta alla monoterapia (trattamento con un unico DMARD), la strategia di scelta, sulla base dell'evidenza clinica disponibile, sarebbe la terapia *step-up*, vale a dire l'aggiunta di un nuovo DMARD al precedente, anziché la sostituzione di un secondo DMARD al primo risultato insoddisfacente.

La prescrizione delle terapie di fondo è compito dello specialista reumatologo, ogni tipo di terapia deve rispondere a precise indicazioni e necessita di controlli clinici periodici sia per monitorarne l'efficacia sia per escludere i possibili effetti collaterali, che con minore o maggiore frequenza e gravità possono presentarsi nel corso della terapia.

**SCHEDA DI INFORMAZIONE FARMACOLOGICA
PER IL PAZIENTE REUMATICO**

*Valeria Massari, Davide Berra, Autilia Anna Furore
Servizio di Farmacia Azienda Ospedaliera Gaetano Pini (Milano)
Flavio Fantini*

Doc. Università di Milano, Primario Emerito Istituto Gaetano Pini (Milano)

Le schede di seguito presentate vogliono essere un supporto informativo per il paziente ma non intendono fornire alcuna consulenza medica; qualora il paziente avesse dubbi o quesiti sull'uso del medicinale che sta assumendo deve contattare il proprio medico o farmacista.

PRINCIPIO ATTIVO**AURANOFIN****AUROTIOMALATO DI SODIO****NOME COMMERCIALE****Ridaura**[®] mg 3 compressa**Fosfocrisolo**[®] mg 56,1/ml 1 sospensione iniettabile fiala

IN ESAURIMENTO SCORTE

IN QUALI MALATTIE REUMATICHE È IMPIEGATO QUESTO MEDICINALE

I sali d'oro (**Fosfocrisolo** e **Ridaura**) sono farmaci utilizzati per il trattamento dell' **artrite reumatoide attiva e progressiva** e in alcune forme di artrite idiopatica giovanile.

COME AGISCE

L'utilizzo dei Sali d'oro ha base empirica. La ragione per cui vennero originariamente utilizzati si fondava sul concetto che l'artrite reumatoide fosse una malattia causata dal bacillo della tubercolosi, germe sensibile ai Sali d'oro. Verosimilmente l'efficacia dei Sali d'oro dipende dalla loro capacità di bloccare numerose attività di particolari cellule, i macrofagi, che hanno un ruolo molto importante nel mantenimento del processo infiammatorio. Una volta impostato dallo specialista di riferimento il trattamento con Sali d'oro può essere interrotto solo da quest'ultimo se ritenuto opportuno.

COME ASSUMERLO

Il **Ridaura** deve essere assunto per via orale alla dose di 6 mg al giorno in un'unica somministrazione con 2 compresse da 3 mg al mattino o alla sera durante i pasti, oppure può anche essere assunto due volte al dì con 1 compressa da 3 mg alla prima colazione e 1 a cena.

Nei pazienti che non rispondono in modo soddisfacente dopo 4-6 mesi di terapia con 6 mg/die di Ridaura, si può aumentare il dosaggio fino a 9 mg al giorno, assumendo 1 compressa di Ridaura 3 volte al dì, ad ogni pasto.



Il **Fosfocrisolo** va somministrato per via intramuscolare profonda, massaggiando poi delicatamente il muscolo. La dose viene stabilita dal medico, anche in base alla risposta ottenuta nel paziente.

La terapia inizia solitamente con 50 mg a settimana, sino a chiara remissione della patologia. I primi risultati si ottengono, in genere, dopo aver assunto 300-500 mg totali di farmaco; se non si osserva una risposta dopo aver somministrato 1000 mg totali di farmaco, allora bisogna optare per un trattamento alternativo.

Nei pazienti che rispondono al trattamento, l'intervallo tra le iniezioni viene progressivamente aumentato a 4 settimane.

Precauzioni da adottare

Prima di somministrare il Fosfocrisolo bisogna riscaldare la fiala a bagnomaria (40-50 °C) per almeno 5 minuti in modo da ottenere una soluzione omogenea, poi la si agita energicamente lungo l'asse (tenendo la base della fiala appoggiata al pollice e la punta tra indice e medio) finché il prodotto non è uniforme. Il tempo richiesto è generalmente di 2-3 minuti.

Si consiglia, inoltre, di aspirare ed iniettare nuovamente nella fiala il liquido alcune volte, utilizzando il getto della siringa per omogeneiz-

zare la sospensione ottenuta. Nel tempo richiesto da queste operazioni, il liquido dovrebbe essersi raffreddato alla temperatura corporea: se fosse ancora caldo, attendere prima di praticare l'iniezione.

Durante il primo anno di trattamento con Fosfocrisolo si consigliano esami oculistici ogni 4 mesi, per la possibilità che si depositino microscopiche particelle d'oro negli occhi, che potrebbero determinare cheratite o ulcera corneale.



Inoltre per evitare possibili fenomeni di fotosensibilizzazione i soggetti trattati devono evitare di esporsi al sole, a raggi U.V. ed ai raggi X.



DOPO QUANTO TEMPO COMINCIA AD AGIRE?

In genere la risposta alla terapia insorge dopo almeno 3 mesi dall'inizio dell'assunzione del farmaco.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Il più comune effetto collaterale del Ridaura è la diarrea. L'effetto collaterale più comune del Fosfocrisolo è il rash cutaneo, con prurito tale da richiedere la sospensione della terapia.

Si possono verificare anche:

- ulcere del cavo orale

- reazioni cutanee
- proteinuria (presenza di proteine nelle urine)
- leucopenia (carenza di globuli bianchi)
- piastrinopenia (carenza di piastrine)
- alopecia
- malattie ematologiche
- neuropatia periferica.

Da non dimenticare

L'esame delle urine e l'emocromo devono essere effettuati prima di iniziare il trattamento e prima di ogni iniezione intramuscolare; in caso di assunzione del farmaco per via orale tali esami devono essere effettuati 1 volta a mese.



Il paziente deve informare immediatamente il medico in caso di mal di gola, febbre, infezioni, malessere aspecifico, sanguinamento inspiegabile, sapore metallico, rash cutanei, dispnea, tosse, congiuntivite.

QUANDO È CONTROINDICATO

Il Ridaura è controindicato nei seguenti casi:

- insufficienza renale
- gravi malattie epatiche
- malattie del midollo osseo.

Il Fosfocrisolo è controindicato nei seguenti casi:

- insufficienza renale
- insufficienza epatica
- malattie infettive gravi
- diabete
- malattie cardiache
- stati anemici gravi
- Lupus eritematoso disseminato
- Colite ulcerosa.

COSA FARE IN CASO DI GRAVIDANZA

I sali d'oro **non possono** essere assunti durante la gravidanza in quanto potrebbero causare malformazioni al feto.

Le donne in età fertile, che hanno intenzione di programmare una gravidanza, devono tenere presente che i sali d'oro vengono eliminati dall'organismo molto lentamente (6 mesi). Pertanto nel corso di questo periodo bisogna evitare eventuali gravidanze.

COSA FARE IN CASO DI ALLATTAMENTO

I sali d'oro non devono essere assunti durante l'allattamento a causa del possibile passaggio del farmaco nel latte materno.

PRINCIPIO ATTIVO**AZATIOPRINA****NOME COMMERCIALE****Azafor**[®] 50 mg compresse**Azatioprina**[®] 50 mg compresse**IN QUALI MALATTIE REUMATICHE È IMPIEGATO QUESTO MEDICINALE**

L'Azatioprina è un farmaco utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide grave e resistente alle comuni terapie e di altre malattie sistemiche autoimmuni come la dermatomiosite, il lupus eritematoso sistemico, etc.

COME ASSUMERLO

Le compresse di Azatioprina vanno assunte durante i pasti con almeno 200 ml di liquidi (un bicchiere d'acqua).



La dose iniziale è di 1-3mg/kg al giorno da adattare al singolo paziente in base alla risposta clinica ottenuta. Per osservare l'effetto terapeutico possono essere necessari settimane o mesi.

Nel momento in cui si evidenzia la risposta terapeutica il clinico può prendere in considerazione la possibilità di ridurre il dosaggio giornaliero somministrando al paziente la dose minima efficace.

COME AGISCE

L'Azatioprina è un farmaco antimetabolita che interferisce nel me-

tabolismo delle purine, sostanze che vanno a costituire gli acidi nucleici, importanti per la moltiplicazione cellulare. In questo modo l'Azatioprina svolge un'attività immunosoppressiva aspecifica. Viene quindi utilizzata nel trattamento delle malattie autoimmuni, soprattutto per consentire una riduzione del dosaggio dei cortisonici.

La terapia deve essere impostata dal medico specialista e può essere interrotta solo da quest'ultimo se ritenuto opportuno.

DOPO QUANTO TEMPO COMINCIA AD AGIRE?

L'Azatioprina non agisce immediatamente, possono essere necessari anche tre mesi prima di poter osservare un miglioramento della patologia. Se dopo 6 mesi non si evidenzia un miglioramento obiettivo occorre prendere in considerazione la sospensione del farmaco.

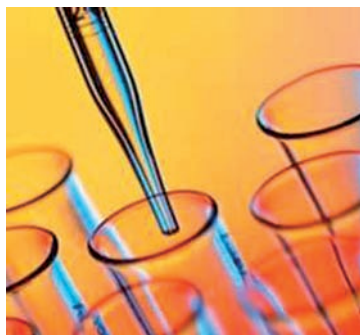
Da non dimenticare

Durante le prime 8 settimane di trattamento deve essere effettuato un esame del sangue completo, comprensivo della conta piastrinica, almeno una volta alla settimana.

Tali controlli devono essere più frequenti in caso di:

- utilizzo di alti dosaggi
- nei pazienti anziani
- in caso di compromissione della funzione renale
- in caso di compromissione della funzione epatica da lieve a moderata
- in caso di compromissione lieve-moderata della funzionalità del midollo osseo
- in caso di splenomegalia (ingrossamento della milza).

La frequenza dei controlli ematologici può essere ridotta dopo otto settimane effettuando un conteggio ematologico completo ogni mese o ad intervalli non superiori ai tre mesi.



I pazienti devono informare immediatamente il loro medico qualora osservino: ulcerazioni della gola, febbre, infezioni, ematomi, sanguinamento.

L'Azatioprina interferisce con l'efficacia dei dispositivi intrauterini, pertanto alle donne in età fertile che hanno intenzione di adottare misure contraccettive, si raccomanda di utilizzare altri metodi contraccettivi.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Il tipo, la frequenza e la gravità delle reazioni avverse possono dipendere dal dosaggio e dalla durata della terapia, così come da patologie o terapie concomitanti.

Il principale effetto indesiderato dell'azatioprina è una depressione della funzionalità del midollo osseo, dose-dipendente e generalmente reversibile, che si manifesta come:

- leucopenia (riduzione dei globuli bianchi)
- trombocitopenia (riduzione delle piastrine)
- anemia (riduzione dei globuli rossi).

Si raccomanda, pertanto, di effettuare regolarmente i controlli ematologici, anche se si è da tempo stabilmente in terapia.

Si possono verificare anche:

- nausea
- anoressia con vomito occasionale
- diarrea
- eruzioni cutanee.

Tali effetti collaterali sono reversibili e pertanto scompaiono con la sospensione del farmaco.

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI E/O CIBO

Il paziente è tenuto ad informare il medico di tutti i farmaci che sta assumendo, in modo da poter considerare eventuali interazioni farmacologiche.

In genere bisogna fare attenzione nei seguenti casi:

- assunzione di **allopurinolo**
- assunzione di olsalazina, mesalazina, sulfasalazina, ACE-inibitori, sulfametoxazolo+trimetoprim (Bactrim), cimetidina, indometacina

L'Azatioprina inibisce l'effetto anticoagulante del warfarin (Coumadin), per cui se ne deve tenere conto nel dosaggio di quest'ultimo farmaco, se assunto in concomitanza con il primo.

SI POSSONO FARE VACCINAZIONI DURANTE IL TRATTAMENTO?

La somministrazione di vaccini vivi e attenuati a pazienti in trattamento con Azatioprina è controindicata.

COSA FARE IN CASO DI GRAVIDANZA O ALLATTAMENTO?

L'Azatioprina non è tassativamente controindicata in gravidanza e non controindica l'allattamento. Gli studi disponibili in letteratura non fanno ipotizzare un aumento del rischio riproduttivo di base in seguito ad esposizione ad Azatioprina nel primo trimestre di gravidanza.

PRINCIPIO ATTIVO**CICLOSPORINA****NOME COMMERCIALE**

Ciqorin[®] 10mg-25 mg-50mg-100 mg capsule

Sandimmun[®] 25 mg-50 mg-100 mg capsule; 100mg/ml soluzione orale; 50mg/ml soluzione per infusione endovenosa

Sandimmun Neoral[®] 10 mg- 25 mg-50 mg-100 mg capsule, 100 mg*/ml soluzione orale

Le capsule devono essere lasciate nel blister fino all'assunzione e conservate a temperatura non superiore ai 30°C. All'apertura del blister si può rilevare un odore caratteristico che è normale e non pregiudica l'utilizzo del medicinale.

IN QUALI MALATTIE REUMATICHE È IMPIEGATO QUESTO MEDICINALE

La Ciclosporina è un farmaco utilizzato per il trattamento dell'**Artrite Reumatoide aggressiva**, particolarmente in pazienti che non hanno avuto beneficio con gli altri farmaci disponibili, dell'artropatia psoriasica, particolarmente nelle forme con grave impegno cutaneo, inoltre è utilizzata in altre malattie autoimmuni come la dermatomiosite, il lupus eritematoso sistemico, alcune vasculiti, etc.

COME AGISCE

La Ciclosporina è un farmaco immunosoppressore, inizialmente utilizzato nel trattamento delle crisi di rigetto dei trapianti d'organo. E' risultata efficace nel trattamento di molte malattie autoimmuni in quanto deprime l'attività di popolazioni cellulari (in particolare i T linfociti) auto aggressive.

Una volta impostata dallo specialista di riferimento, la terapia può essere interrotta solo da quest'ultimo.

COME ASSUMERLO

Per il trattamento dell'Artrite Reumatoide la dose iniziale raccomandata è di 3mg\Kg al giorno suddivisa in due somministrazioni. Tale dosaggio, se la risposta clinica non è soddisfacente, può essere GRADUALMENTE aumentato fino a 5mg\Kg al giorno.

E' disponibile in capsule e in soluzione orale.

N.B. La soluzione **deve essere diluita**, preferibilmente con succo d'arancia o di mela, evitare il succo di pompelmo, perché interferisce con il metabolismo del farmaco.



Succo d'arancia



Succo di mela



Succo di pompelmo

PRECAUZIONI DA ADOTTARE

Prima di iniziare la somministrazione o durante il trattamento con ciclosporina, è necessario controllare ad intervalli regolari la creatinemia e l'emocromo.



Inoltre, durante il trattamento si deve:

- evitare una dieta ad alto contenuto di potassio
- non assumere farmaci contenenti potassio o diuretici risparmiatori di potassio, che potenzierebbero l'azione ipertensiva della ciclosporina
- non assumere preparazioni a base di hypericum perforatum (Iperico o *Erba di San Giovanni*) che riducono l'azione terapeutica della ciclosporina.

DOPO QUANTO TEMPO COMINCIA AD AGIRE?

Per ottenere la piena efficacia possono essere necessarie fino a 12 settimane di trattamento.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali della Ciclosporina sono dose-dipendenti

La Ciclosporina può avere effetti sulla pressione arteriosa e sulla funzionalità renale.

In alcuni soggetti può causare:

- nausea
- diarrea
- astenia (riduzione della forza muscolare)
- ipertricosi (aumento eccessivo dei peli)
- ipertrofia gengivale (ingrossamento delle gengive).

Da non dimenticare

Durante la terapia con Ciclosporina è necessario controllare regolarmente la pressione arteriosa.

Nel caso in cui si riscontri ipertensione è necessario informare tempestivamente il medico.



La terapia con la Ciclosporina può comportare un aumento dei lipidi ematici pertanto si consiglia una dieta a basso contenuto di grassi.



A causa della presenza dell'etanolo nella formulazione, il farmaco può essere dannoso per gli alcolisti.



INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI E/O CON IL CIBO

Nel caso di associazione con methotrexate gli antinfiammatori non steroidei (FANS) dovranno essere utilizzati con particolare cautela e solo se prescritti dal proprio medico.

La Ciclosporina può essere utilizzata insieme agli antidolorifici, a meno che il medico non lo sconsigli.

In seguito vengono elencati diversi farmaci che possono aumentare o diminuire le concentrazioni ematiche di Ciclosporina:

- Antibiotici (Rifampicina, Eritromicina, Azitromicina)
- Cardiovascolari (Ticlopidina, Nircadipina, Amiodarone, Verapamil, Diltiazem)
- Diclofenac
- Statine
- Barbiturici
- Octreotide
- Metoclopramide
- Contraccettivi orali
- Antigottosi (Allopurinolo, Colchicina)
- Imatinib
- Nefazodone
- Ketoconazolo
- Fluconazolo
- Bosentan.

Il medico deve essere informato subito delle terapie in corso per poter effettuare la valutazione corretta della dose di Ciclosporina da assumere, in quanto molti degli effetti collaterali descritti sono dose-dipendenti e regrediscono diminuendo la dose.

Il succo di pompelmo e/o il pompelmo non possono essere assunti insieme alla ciclosporina.



COSA FARE IN CASO DI SOVRADOSAGGIO?

In caso di sovradosaggio accidentale bisogna indurre il vomito e recarsi il prima possibile in ospedale per poter effettuare la lavanda gastrica.

SI POSSONO FARE VACCINAZIONI DURANTE IL TRATTAMENTO?

La vaccinazione con vaccini vivi attenuati (polio, rosolia, febbre gialla etc.) non dovrebbe essere praticata durante il trattamento con Ciclosporina.

Il vaccino inattivato della polio deve essere preferito al vaccino "vivo". Durante il trattamento con Ciclosporina **devono essere evitati i contatti con bambini o adulti che hanno fatto il vaccino "vivo" della polio per almeno 4-6 settimane dopo la vaccinazione.**

Le vaccinazioni per l'influenza sono sicure e raccomandate.

E' POSSIBILE BERE ALCOLICI DURANTE IL TRATTAMENTO?

L'assunzione di alcolici non è controindicata.

Se la Ciclosporina è associata a methotrexate è preferibile assumere alcolici solo in minima quantità (methotrexate e alcool possono interagire risultando lesivi per il fegato).

COSA FARE IN GRAVIDANZA O IN ALLATTAMENTO?

La Ciclosporina può essere assunta durante la gravidanza. La letteratura riferisce un'ampia casistica di donne che hanno fatto uso di Ciclosporina in gravidanza. Non è emersa alcuna evidenza di incremento di difetti congeniti. Ad ogni modo se si ha intenzione di pianificare una gravidanza è necessario discuterne con il proprio medico. L'allattamento al seno è sconsigliato durante il trattamento con Ciclosporina.

PRINCIPIO ATTIVO
IDROSSICLOROCHINA

NOME COMMERCIALE

Plaquenil® compresse in dosaggi da 200 mg

**IN QUALI MALATTIE REUMATICHE È IMPIEGATO QUESTO
MEDICINALE**

L'idrossiclorochina è un farmaco antimalarico, che ha mostrato buona efficacia nel trattamento di:

Artrite reumatoide in fase attiva e cronica

Lupus eritematoso discoide e disseminato

COME AGISCE

L'impiego dell'Idrossiclorochina nel trattamento dell'artrite reumatoide ha base empirica. E' verosimile che il farmaco abbia un'attività antireumatica in quanto ha un'azione stabilizzante sulle membrane dei lisosomi e su altre funzioni delle cellule infiammatorie.

La terapia impostata dallo specialista di riferimento può essere interrotta solo da quest'ultimo se ritenuto opportuno.

COME ASSUMERLO

Plaquenil® compresse si assume per via orale 1 volta al giorno.

Quando la malattia è ben controllata è possibile assumere il farmaco 2-3 volte alla settimana

Il farmaco va assunto durante i pasti o con un bicchiere di latte.



DOPO QUANTO TEMPO COMINCIA AD AGIRE?

L'idrossiclorochina non agisce immediatamente. Possono essere necessari fino a tre mesi per apprezzare i primi miglioramenti della sintomatologia.

Se non si rileva un miglioramento obiettivo entro sei mesi dall'inizio del trattamento è opportuno sospendere la terapia o associare un altro farmaco.

Da non dimenticare

L'idrossiclorochina può causare alterazioni dell'acuità visiva, del campo visivo, della visione dei colori e delle zone maculari della retina, pertanto non deve essere assunta da persone affette da alterazioni retiniche e del campo visivo.

Se il paziente avverte difficoltà visive deve informare immediatamente lo specialista di riferimento.

La tossicità retinica è dose dipendente, fino alla dose giornaliera di 6,5 mg/kg il rischio di danno retinico è lieve.

Prima di iniziare la terapia con idrossiclorochina occorre effettuare, pertanto, opportuni esami oculistici.

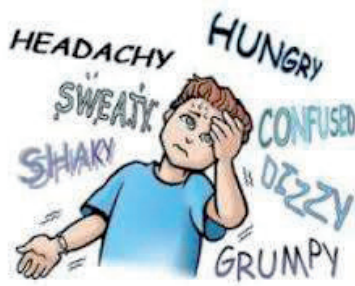


Questi esami devono essere ripetuti più frequentemente e devono essere adattati al singolo paziente, nelle seguenti situazioni:

- dosaggio giornaliero superiore a 6,5 mg/kg di peso
- insufficienza renale
- dose cumulativa (quantità di farmaco assunto negli anni) superiore a 200 g
- soggetto anziano
- acuità visiva diminuita.

L'idrossiclorochina può provocare ipoglicemie gravi con rischio di perdite di conoscenza.

I pazienti in terapia con idrossiclorochina devono essere avvisati del rischio di ipoglicemia e dei relativi segni e sintomi clinici quali stanchezza, confusione, giramento di testa, tremore, irritabilità.



I pazienti che, durante il trattamento con idrossiclorochina, presentano sintomi clinici riconducibili ad ipoglicemia devono sottoporsi a controlli dei livelli di glucosio ematico e ad una rivalutazione della terapia, se ritenuto necessario.

L'idrossiclorochina deve essere assunta con cautela dai pazienti affetti da malattie epatiche, deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi o in trattamento con farmaci epatotossici (tossici per il fegato).

INTERAZIONE CON FARMACI E/O CIBO

L'idrossiclorochina non è un antidolorifico e, pertanto, può essere associato a farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ai corticosteroidi. Il paziente è tenuto ad informare il medico sui farmaci che assume (anche acquistati di sua iniziativa!) in modo da poter considerare eventuale interazioni farmacologiche. In particolare deve comunicare se assume uno dei seguenti farmaci:

- digossina
- fenilbutazone
- amiodarone
- ciclosporina
- praziquantel.
- insulina e farmaci anti-diabetici in generale
- alofantrina
- moxifloxacina
- meflochina

QUANDO È CONTROINDICATO?

L'idrossiclorochina non può essere utilizzata nelle seguenti condizioni:

- Ipersensibilità al principio attivo
- Maculopatie preesistenti.
- Le formulazioni dosate a 200 mg sono controindicate in bambini di età inferiore a 6 anni o comunque con peso inferiore a 31 Kg.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali sono rari, tuttavia si possono manifestare:

- dispepsia
- diarrea
- mal di testa
- visione offuscata
- arrossamenti cutanei
- reazioni dermatologiche
- disturbi psichiatrici: labilità affettiva, nervosismo, pensieri autolesionisti (qualora le accadesse di avere tali sintomi, contatti immediatamente il suo medico).

COSA FARE IN CASO DI SOVRADOSAGGIO?

In caso di sovra dosaggio accidentale bisogna provocare immediatamente il vomito e recarsi il prima possibile al pronto soccorso.

COSA FARE IN GRAVIDANZA O DURANTE L'ALLATTAMENTO?

L'idrossiclorochina a basso dosaggio è ritenuta relativamente innocua in corso di gravidanza, mentre a dosaggi più elevati, quali sono consigliabili in certe forme di lupus, può aumentare il rischio di danni fetali. Quanto all'allattamento al seno non esiste preclusione assoluta. In ogni caso, se si desidera avere una gravidanza o effettuare l'allattamento naturale è consigliabile discuterne prima con lo specialista.



PRINCIPIO ATTIVO

LEFLUNOMIDE

NOME COMMERCIALE

Arava®: compresse in dosaggi di 20 mg e 100 mg

Leflunomide®: compresse in dosaggi di 20 mg e 100 mg

IN QUALI MALATTIE REUMATICHE È IMPIEGATO QUESTO MEDICINALE

La Leflunomide è un farmaco utilizzato per il trattamento di:

- **Artrite Reumatoide**
- **Artrite Psoriasica.**

COME AGISCE

La Leflunomide è un farmaco antimetabolita con attività immunosoppressiva strutturalmente diverso da tutti gli altri farmaci immunosoppressivi. La Leflunomide inibisce la sintesi delle pirimidine, sostanze indispensabili per la proliferazione dei linfociti-T attivati, che hanno un importante ruolo nel processo infiammatorio reumatico. La Leflunomide quindi, a differenza ad esempio della ciclofosfamide, già usata in passato e ancor oggi in alcune malattie autoimmuni, non è citotossica, ma solo citostatica per i linfociti proliferanti. Ciò spiegherebbe perché dà depressione midollare e favorisce le infezioni opportunistiche molto meno degli altri farmaci immunodepressori. La terapia impostata dallo specialista di riferimento può essere interrotta solo da quest'ultimo se ritenuto opportuno.

COME ASSUMERLO?

Le compresse di **leflunomide** vanno assunte intere, per via orale con una sufficiente quantità di acqua, indifferentemente a stomaco pieno o vuoto in quanto la presenza del cibo non influisce sull'assorbimento del farmaco.

LEFLUNOMIDE



Per il trattamento dell'Artrite Reumatoide la Leflunomide deve essere assunta nel seguente modo:

- una dose di carico di 100 mg una volta al giorno per tre giorni
- come dose di mantenimento 10 mg o 20 mg una volta al giorno a secondo della gravità della patologia.

Da non dimenticare

Prima dell'inizio della terapia e successivamente ogni 2 settimane per i primi 6 mesi è necessario controllare la pressione arteriosa, la funzionalità epatica e l'emocromo.



DOPO QUANTO TEMPO COMINCIA AD AGIRE?

Normalmente l'effetto terapeutico della Leflunomide si manifesta dopo 4-6 settimane dall'inizio del trattamento e può ulteriormente incrementare entro 4-6 mesi.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali più comuni sono rappresentati da:

- nausea
- vomito

- diarrea
- alterazioni della mucosa orale
- perdita di peso
- dolori addominali
- mal di testa
- vertigini
- modesto aumento della pressione
- astenia (debolezza muscolare)
- leucopenia (riduzione dei globuli bianchi)
- cute secca
- arrossamento
- rush cutaneo
- prurito
- perdita dei capelli.

La Leflunomide può causare reazioni allergiche anche severe.

Durante il trattamento si può verificare un moderato aumento della pressione arteriosa ed un aumentato rischio di infezioni.



Se compaiono febbre, stanchezza, dolore addominale, ittero è necessario informare subito il proprio medico



INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI E/O CON IL CIBO

La Leflunomide può essere assunta con altri farmaci, a meno che il medico non lo sconsigli.

La Leflunomide **non è un analgesico** pertanto ad essa si possono associare antinfiammatori non steroidei (FANS) o\o corticosteroidi. Non è consigliabile l'associazione con le altre specialità medicinali utilizzate per l'artrite reumatoide quali idrossiclorochina, sali d'oro, metotrexato e azatioprina.

QUANDO È CONTROINDICATO?

La Leflunomide è controindicata nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al principio attivo o al suo metabolita attivo principale teriflunomide
- Pazienti con insufficienza epatica
- Pazienti affetti da immunodeficienza grave (ad esempio AIDS)
- Pazienti con funzionalità midollare significativamente compromessa o con anemia, leucopenia, neutropenia o trombocitopenia gravi, ad eziologia diversa dall'artrite reumatoide o dall'artrite psoriasica
- Pazienti con infezioni gravi
- Pazienti con insufficienza renale da moderata a grave, perché in tale gruppo di pazienti non sono disponibili sufficienti esperienze cliniche
- Pazienti con ipoproteinemia grave, ad esempio nella sindrome nefrosica.

È POSSIBILE ASSUMERE ALCOOL?

NON vanno assunti alcolici in corso di trattamento con Leflunomide (rischio di aumentati effetti epatotossici).

SI POSSONO FARE VACCINAZIONI DURANTE IL TRATTAMENTO?

La vaccinazione con vaccini vivi attenuati (es. tubercolosi, polio per via orale, influenza, pertosse, epatite, difterite, morbillo, parotite) non dovrebbe essere praticata durante il trattamento con la Leflunomide e neppure per un certo periodo dopo la sospensione.

Nel caso in cui la vaccinazione sia necessaria, per viaggiare fuori dall'Europa, è opportuno consultare il proprio medico.

È POSSIBILE ASSUMERE IL FARMACO IN GRAVIDANZA?

La Leflunomide è controindicata in gravidanza perché in grado di causare malformazione fetali.

Le donne in età fertile devono utilizzare un contraccettivo affidabile durante il trattamento con Leflunomide e fino a 2 anni dopo il trattamento.

Dopo la sospensione del trattamento con Leflunomide, la gravidanza è controindicata sino a che le concentrazioni plasmatiche del farmaco risultino superiori a 0,02 mg/l.

La paziente in caso di sospetta gravidanza deve informare immediatamente il medico ed effettuare un test di gravidanza. Nel caso risulti positivo bisognerà discutere i rischi connessi con questa situazione.

È POSSIBILE ASSUMERE IL FARMACO DURANTE L'ALLATTAMENTO?

La Leflunomide passa nel latte materno, pertanto non si può assumere il farmaco durante l'allattamento.

PRINCIPIO ATTIVO**METOTRESSATO****NOME COMMERCIALE**

Methotrexate 2,5 mg compresse per uso orale.

Methotrexate 50 mg/2 ml, 25 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, intratecale, intramuscolare, endoarterioso.

Methotrexate 7,5 mg/ml, 10 mg/1,33 ml, 15 mg/2 ml, 20 mg/2,66 ml soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite per uso intramuscolare.

Reumaflex 7,5 mg/0,15 ml, 10mg/0,20 ml, 15 mg/0,30 ml, 20 mg/0,40ml, 25 mg/0,50 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita per uso sottocutaneo, intramuscolare, endovenoso.

IN QUALI MALATTIE REUMATICHE È IMPIEGATO QUESTO MEDICINALE

Il Metotressato è un farmaco utilizzato ampiamente per la cura di varie forme neoplastiche ma che trova applicazione anche per il trattamento delle seguenti patologie reumatologiche:

- **Artrite reumatoide attiva**
- **Artrite psoriasica**
- **Forme poliartriche di artrite idiopatica giovanile severa**

Il ricorso a questo trattamento è indicato nel caso di risposta inadeguata alla terapia di prima linea con FANS (Farmaci Antin-fiammatori Non Steroidei).

COME AGISCE

Il Metotressato è un farmaco antimetabolita che interferisce nel metabolismo dell'acido folico, sostanza che ha un ruolo molto importante in numerosi processi metabolici, inclusa la replicazione degli acidi nucleici e quindi la proliferazione delle cellule patologiche. Alle basse dosi, con le quali viene utilizzato in reumatologia, ha più un

effetto anti-infiammatorio che citossico.

La terapia impostata dallo specialista di riferimento può essere interrotta solo da quest'ultimo se ritenuto opportuno.

COME ASSUMERLO

Per il trattamento dell'artrite reumatoide e dell'artrite psoriasica il metotressato può essere assunto nel seguente modo:

- in compresse per via orale **1 volta alla settimana** durante i pasti alla dose di 7,5 mg mediante un'unica somministrazione o assumendo 3 compresse ad intervalli di 12 ore



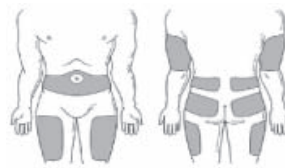
- per via iniettiva in genere si comincia con un dosaggio di attacco di 5-15 mg di methotrexate intramuscolare o sottocutaneo **1 volta alla settimana**.

La dose può essere incrementata di 5 mg a settimana fino a raggiungere un massimo di 20 mg a settimana.

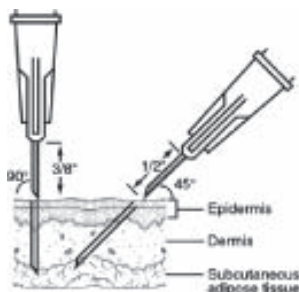
Per il trattamento delle artrite giovanile poliarticolare il metotressato va assunto alla dose iniziale di 10 mg/m² **1 volta a settimana**.

La somministrazione del metotressato per via sottocutanea può essere effettuata in uno dei seguenti punti del corpo:

- la parte antero-posteriore delle braccia
- la regione antero-laterale delle cosce
- la parte superiore dei glutei
- la parte superiore della schiena
- l'addome, ad eccezione di un'area di 3 cm intorno all'ombelico.

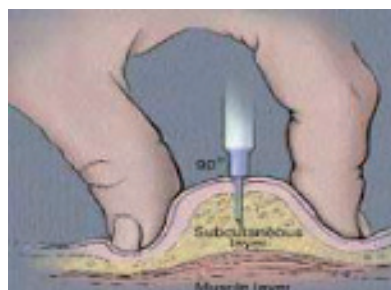


N.B.: Il tessuto sottocutaneo è lo strato adiposo localizzato al di sotto



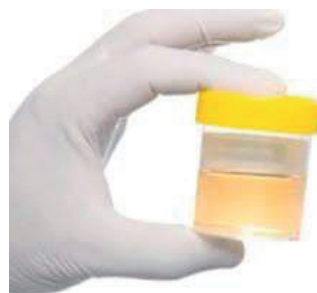
della pelle e sopra al tessuto muscolare. Il tessuto sottocutaneo si raggiunge sia inclinando l'ago a 45° che a 90°. *(In un soggetto molto magro potrebbe essere sufficiente un angolo di iniezione di 45°).*

Per effettuare la somministrazione si consiglia di pizzicare la cute, sede di iniezione, mantenendo la presa per tutta la durata dell'iniezione, e, con un movimento lento ma deciso, inserire l'ago nel sito di iniezione individuato. Iniettare il farmaco senza aspirare. Aspettare 10 secondi. Estrarre l'ago velocemente. Tamponare la cute per qualche secondo.



PRECAUZIONI DA ADOTTARE

Durante il trattamento dell'artrite reumatoide e dell'artrite psoriasica, si raccomanda di effettuare gli esami ematologici 1 volta al mese, e quelli relativi ai livelli degli enzimi epatici e alla funzione renale ogni 1-2 mesi. In caso di scostamento dai valori normali, deve essere sempre avisato il medico di medicina generale e/o lo specialista reumatologo di riferimento.



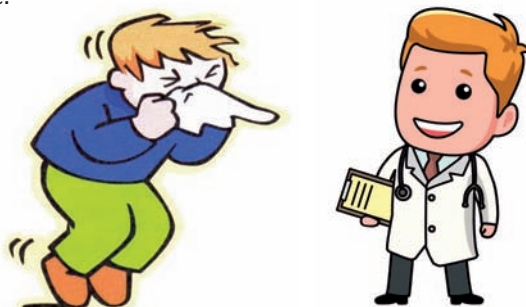
Da non dimenticare

L'acido folico ha un'azione protettiva nei confronti dei pazienti in quanto previene o attenua alcuni degli effetti collaterali del metotrexato.

Il giorno successivo, o meglio 48 ore dopo, la somministrazione di metotrexato il paziente **NON DEVE DIMENTICARE** l'assunzione dell'**acido folico**, seguendo la prescrizione dello specialista.



In caso di comparsa di **tosse secca**, occorre **informare immediatamente lo specialista di riferimento**, dal momento che questo sintomo potrebbe costituire un segnale iniziale di una reazione indesiderata a livello polmonare che deve essere trattata immediatamente.



Nelle donne in età fertile, prima di iniziare il trattamento con metotrexato occorre escludere, attraverso un semplice test, una gravidanza in atto. **Il metotrexato è un farmaco teratogeno** (in grado



di causare malformazioni al feto). Per tutta la durata del trattamento e per almeno sei mesi dopo la sua sospensione **occorre attuare una efficace contraccezione**.

DOPO QUANTO TEMPO COMINCIA AD AGIRE?

Il Metotressato non agisce immediatamente. Possono essere necessarie da 8 a 12 settimane prima di notare qualche beneficio.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

In genere gli effetti collaterali del metotressato sono dose e tempo dipendenti.

I più comuni sono i seguenti:

- disturbi dell'emopoiesi (formazione e maturazione delle cellule del sangue)
- disturbi gastrointestinali quali nausea, perdita di appetito, stomatite (infiammazione della mucosa del cavo orale)
- dispepsia (difficoltà di digestione)
- disturbi del sistema nervoso: mal di testa, sonnolenza, stanchezza
- disturbi epatici: transaminasi elevate
- disturbi della pelle: eritema, prurito.

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI E/O CIBO

Bisogna informare il medico, in modo da poter effettuare un monitoraggio più intenso, quando il metotressato viene assunto insieme ai seguenti farmaci:

- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)
- Leflunomide, azatioprina, retinoidi, sulfasalazina (farmaci usati anche per il trattamento dell'artrite reumatoide)
- Antibiotici
- Teofillina: usata per trattare l'asma
- Inibitori della pompa protonica: usati come anti-ulcera
- Prodotti che contengono acido folico o folinico
- Bevande contenenti caffeina o teofillina (tè nero)
- Sulfametossazolo + trimetoprim (bactrim): antibatterico.

E' consigliabile, durante l'assunzione di metotressato bere alcolici solo in piccole quantità perchè l'interazione tra metotressato e alcool potrebbe danneggiare il fegato.

SI POSSONO FARE VACCINAZIONI DURANTE IL TRATTAMENTO?

La vaccinazione con vaccini vivi attenuati (polio, rosolia, febbre gialla etc) non dovrebbe essere praticata durante il trattamento con metotressato.

Il vaccino inattivato della polio deve essere preferito al vaccino "vivo". Durante il trattamento con metotressato devono essere evitati i contatti con bambini e adulti che hanno fatto il vaccino vivo della polio per almeno 4-6 settimane dopo la vaccinazione.

La vaccinazione per l'influenza è sicura.

COSA FARE IN CASO DI GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO?

Il metotressato **non deve essere assunto in gravidanza** in quanto capace di causare malformazioni fetali.

Il metotrexato viene secreto nel latte materno in concentrazioni tali da costituire un rischio per il neonato e, di conseguenza, l'allattamento al seno deve essere interrotto prima e durante la somministrazione del farmaco.

Poiché il metotrexato può essere genotossico, si consiglia a tutte le donne che desiderano iniziare una gravidanza di consultare un centro di consulenza genetica possibilmente prima di iniziare la terapia, e agli uomini di informarsi sulle possibilità di conservare lo sperma prima di iniziare la terapia.

COSA FARE IN CASO DI SOVRADOSAGGIO?

Il folinato di calcio è l'antidoto specifico per neutralizzare gli effetti tossici indesiderati del metotrexato.

Nei casi di sovradosaggio accidentale, una dose di folinato di calcio pari o superiore alla dose tossica di metotrexato deve essere som-

ministrata per via endovenosa o intramuscolare entro un'ora. Nei casi di sovradosaggio massiccio, possono essere necessari idratazione e alcalinizzazione urinaria per prevenire la precipitazione del metotrexato e/o dei suoi metaboliti nei tubuli renali. In caso di sovradosaggio bisogna, in ogni caso, contattare immediatamente il proprio medico o recarsi al pronto soccorso per poter stabilire il modus operandi più adatto.

PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE E LO SMALTIMENTO

Methotrexate compresse: non vi sono particolari istruzioni per l'uso.

Methotrexate polvere per soluzioni iniettabili: se si forma un precipitato, la soluzione deve essere scartata. Non somministrare methotrexate con altri farmaci nella stessa infusione.

Methotrexate soluzione iniettabile Siringa preriempita monouso: dopo l'utilizzo del farmaco gettare la siringa, ormai vuota, negli appositi raccoglitori per lo smaltimento dei medicinali.

Non utilizzare l'eventuale soluzione residua.

Non usare se la soluzione si presenta torbida o con depositi.

Non utilizzare se la confezione contenente la siringa e gli accessori risulta danneggiata o non integra.

Per l'apertura delle singole vaschette contenenti le siringhe, si raccomanda di separare i due alloggiamenti, prima dell'uso, per poi procedere alla rimozione della carta posta a protezione di ciascuna vaschetta, al momento dell'impiego effettivo di ciascuna di esse.

Evitare il contatto della soluzione con la pelle o le mucose.

In caso di contatto accidentale, lavare la parte interessata con abbondante acqua.

PRINCIPIO ATTIVO**SULFASALAZINA** o **SALAZOPIRINA****NOME COMMERCIALE****Salazopyrin En**[®] 500 mg compresse**IN QUALI MALATTIE REUMATICHE È IMPIEGATO QUESTO MEDICINALE**

La Sulfasalazina è un farmaco utilizzato nel trattamento dell'**Artrite Reumatoide e delle spondiloartriti con interessamento periferico e in alcune forme di artrite idiopatica giovanile.**

COME AGISCE

La Sulfasalazina è un prodotto composto da un sulfamidico, la sulfopiridina, e dal salicilato, il componente principale dell'aspirina. Proposto originariamente per la cura dell'artrite reumatoide sulla convinzione (poi dimostratasi errata) che questa malattia fosse dovuta all'azione dello *Streptococcus agalactiae*, il farmaco venne successivamente abbandonato per questa indicazione, mentre se ne dimostrò l'efficacia nel trattamento delle malattie infiammatorie intestinali, colite ulcerosa e morbo di Crohn. Sulla scorta delle osservazioni del coinvolgimento infiammatorio intestinale frequentemente presente nei pazienti affetti da reumatismi cronici, l'utilizzo di questo farmaco è stato riproposto anche per il trattamento di queste malattie.

COME ASSUMERLO

Sulfasalazina compresse si assume per via orale, indipendentemente dai pasti. Se ne consiglia la somministrazione a dosaggi progressivamente crescenti, secondo il seguente schema:

Settimana	1 ^	2 ^	3 ^	4 ^ e successive
Cpr mattina		1	1	2
Cpr sera	1	1	2	2

PRECAUZIONI DA ADOTTARE

Durante la somministrazione della Sulfasalazina, bisogna bere molta acqua, o altri liquidi, per prevenire la formazione di calcoli renali.



Pazienti con deficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi vanno tenuti sotto stretta osservazione per segni di anemia emolitica. Bisogna informare immediatamente il medico, che deciderà di interrompere o meno la terapia, se in seguito alla somministrazione e di Salazopirina si sviluppa:

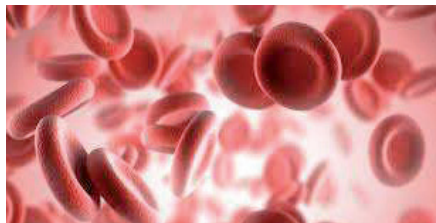
- mal di gola
- pallore
- febbre
- rush cutanei e lesioni a livello delle mucose
- porpora (macchia simile all'ematoma)
- ittero (colorazione gialla della pelle e/o degli occhi)
- un'infezione grave.

DOPO QUANTO TEMPO COMINCIA AD AGIRE?

La Sulfasalazina non agisce immediatamente ma sono necessarie almeno 12 settimane per avvertire un miglioramento della sintomatologia.

Da non dimenticare

Prima di iniziare ad assumere le compresse di sulfasalazina, e ogni seconda settimana durante i primi tre mesi di terapia, devono essere effettuati un emocromo completo con formula leucocitaria e la valutazione della funzionalità epatica.



Nel trimestre successivo al primo, gli stessi test dovranno essere effettuati una volta al mese e in seguito una volta ogni tre mesi. Anche la valutazione della funzionalità renale va effettuata prima di iniziare il trattamento e ogni mese per i primi tre mesi di trattamento.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

I più frequenti effetti collaterali sono:

- nausea
- inappetenza
- disturbi gastrici
- occasionalmente, aumento lieve della temperatura.

Questi effetti si possono manifestare durante i primi 3 mesi di terapia. Nella maggior parte dei casi il trattamento può essere continuato diminuendo o sospendendo per alcuni giorni la somministrazione del farmaco.

CONTROINDICAZIONI

La Sulfasalazina non deve essere prescritta in pazienti che presentano:

- Ipersensibilità ai salicilati (ad es. l'aspirina)
- Ipersensibilità ai sulfamidici (ad es. il Bactrim)
- Insufficienza renale
- Epatopatie gravi
- Tendenza accertata alle emorragie
- Asma bronchiale
- Pazienti con porfiria.

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI E/O CON IL CIBO

Il paziente è tenuto ad informare il medico sui farmaci che assume in modo da poter considerare eventuali interazioni farmacologiche.

In genere bisogna fare attenzione se si assumono i seguenti farmaci:

- anticoagulanti orali
- Acido folico e folati
- Digossina
- Azatioprina
- Methotrexato
- Ipoglicemizzanti orali
- Diuretici.

La Sulfasalazina può essere assunta insieme ai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e/o ad altri antidolorifici. Informare comunque il proprio medico sui farmaci di automedicazione che si stanno assumendo o si vorrebbero assumere.

La Sulfasalazina può essere assunta con qualsiasi cibo e non ci sono ragioni particolari per escludere l'alcool durante il trattamento.

COSA FARE IN GRAVIDANZA O IN ALLATTAMENTO?

È consigliabile non assumere sulfasalazina durante la gravidanza. Tuttavia l'associazione tra esposizione nel primo trimestre di gravidanza e sulfasalazina con alcuni difetti congeniti, senza alcuna analogia tra loro, riportati in alcune segnalazioni cliniche, non hanno trovato conferma in più ampi studi. In ogni caso, se si ha intenzione di programmare una gravidanza è necessario discuterne con il proprio medico.

Non esiste controindicazione all'allattamento al seno in corso di assunzione del farmaco.



QUESTO FARMACO PUÒ CAUSARE PROBLEMI PER LA FERTILITÀ?

La Sulfasalazina può diminuire la fertilità nel maschio (oligospermia). Tale effetto è però reversibile entro 2-3 mesi dalla sospensione del trattamento.

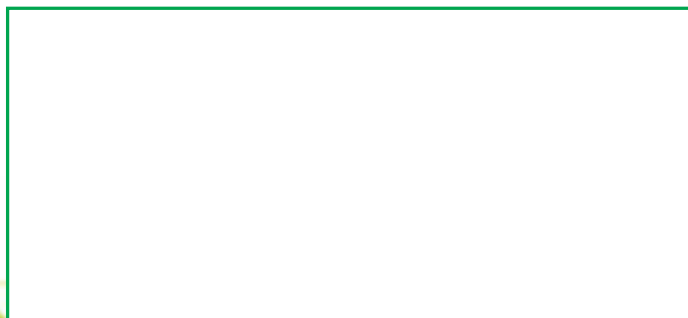
SULFASALAZINA

A N N O T A Z I O N I

Lined writing area with 20 horizontal green lines.

ANNOTAZIONI

Nella tua Regione rivolgiti a:



Proprietà riservata. Senza l'autorizzazione di ANMAR è vietata la riproduzione anche parziale del testo nonché l'uso di esso sotto qualsiasi forma rappresentativa, divulgativa, commerciale, lucrativa.