

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

### **PROCTOZETA 15 mg/g + 10 mg /g crema rettale**

Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

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

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

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

PROCTOZETA è un'associazione di due principi attivi: lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato. La lidocaina cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali che alleviano il dolore mentre l'idrocortisone acetato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, riduce le infiammazioni ed il gonfiore.

Questo medicinale è indicato:

- per il trattamento di emorroidi interne ed esterne;
- in caso di infiammazioni (eczemi), irritazioni (eritema), lesioni (ragadi), prurito e bruciore nella zona dell'ano dovuti alla presenza di emorroidi;
- prima e dopo un intervento chirurgico all'ano o all'ultimo tratto dell'intestino (chirurgia anorettale).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

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

##### **Non usi PROCTOZETA**

- se è allergico alla lidocaina cloridrato, all'idrocortisone acetato, a medicinali simili (anestetici locali di tipo amidico, cortisonici) o ad uno

- qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre o pensa di soffrire di un'infezione causata da funghi (infezione micotica);
  - se soffre di un'infezione causata da un virus, come tubercolosi cutanea, l'herpes simplex, la varicella, o da un batterio;
  - se la persona che deve usare questo medicinale ha meno di 12 anni (Vedere il paragrafo "Bambini");
  - se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare PROCTOZETA.

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

La sicurezza dei medicinali, che contengono come principio attivo la lidocaina, dipende dalla dose, dalla corretta applicazione del prodotto e dal rispetto di tutte le precauzioni.

Il medico stabilirà la dose in base all'età e alle sue condizioni di salute. In particolare, si raccomanda di usare la minima dose efficace per ottenere i risultati desiderati.

Se è anziano e se soffre di una malattia (in fase acuta), il medico deve prescrivere una dose minore.

Se soffre di un'infezione, questo medicinale può peggiorarne i sintomi. Pertanto, informi il medico che stabilirà la terapia più adatta in questo caso.

Usi questo medicinale con molta cautela ed informi il medico se presenta:

- gravi traumi (traumatismi);
- una grave infezione diffusa a tutto il corpo (sepsi);
- lesioni estese della pelle.

Durante il trattamento con PROCTOZETA, eviti di applicare dosi eccessive del prodotto, su zone della pelle molto estese e di usare il medicinale per lunghi periodi o ad intervalli di tempo ravvicinati. Queste precauzioni sono necessarie, in quanto si può verificare il passaggio dei corticosteroidi (idrocortisone) attraverso la pelle e di conseguenza si possono manifestare gravi effetti indesiderati. In particolare, può presentare:

- durante il trattamento, sintomi tipici della malattia di Cushing, come aumento improvviso di peso, aumento dei peli (irsutismo), caduta dei capelli, ciclo mestruale irregolare nelle donne, perdita del tono dei muscoli, irritabilità, affaticamento e difficoltà di concentrazione;
- dopo la sospensione del trattamento, una ridotta produzione di alcuni ormoni chiamati glucocorticosteroidi.

Pertanto, se deve usare questo medicinale ad alte dosi e su ampie zone della pelle, il medico deve sottoporla a frequenti controlli dei livelli di alcuni ormoni nel sangue e, se necessario, può decidere di sospendere il trattamento, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di prescrivere un medicinale simile, ma meno potente. Di solito, una volta

sospeso il trattamento con PROCTOZETA, i livelli degli ormoni nel sangue ritornano nella norma (ripristino della funzionalità dell'asse HPA); solo in alcuni casi è necessaria la somministrazione di altri medicinali (corticosteroidi sistemici).

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

Anche il passaggio della lidocaina attraverso la pelle danneggiata e le mucose è molto elevato. Pertanto, in questi casi, usi il medicinale con molta cautela.

Interrompa il trattamento subito dopo aver ottenuto l'effetto desiderato.

Interrompa il trattamento ed informi il medico se manifesta una reazione allergica (sensibilizzazione), sanguinamenti o irritazione e bruciore della pelle a seguito dell'uso di questo medicinale, soprattutto per periodi prolungati.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini**

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e PROCTOZETA**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:

- cimetidina utilizzata per problemi allo stomaco;
- beta-bloccanti (come il propanololo) per il trattamento di problemi al cuore e per abbassare la pressione del sangue;
- digitalici utilizzati per alcuni disturbi del cuore;
- altri medicinali simili alla lidocaina (come la tocaïnide) utilizzati per indurre l'anestesia;
- barbiturici utilizzati per indurre l'anestesia e per il trattamento delle convulsioni (antiepilettici);
- antistaminici per il trattamento delle allergie;
- difenilidantoina per il trattamento dell'epilessia;
- antinfiammatori utilizzati per alleviare il dolore e le infiammazioni (come salicilati e fenilbutazone);
- ipoglicemizzanti orali ed insulina per il trattamento del diabete.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di PROCTOZETA e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

L'uso di questo medicinale per lunghi periodi e su zone estese della pelle può causare una condizione caratterizzata da presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria) e aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia postprandiale). Inoltre, se la crema viene applicata sotto un bendaggio non traspirante, che facilita il passaggio del medicinale attraverso la pelle, si può verificare un aumento eccessivo della quantità di medicinale nel sangue e una sua ridotta eliminazione attraverso le urine (diminuzione dell'escrezione urinaria di 17-KS e 17-OHCS).

### **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 usare questo medicinale.

Poiché i glucocorticoidi, tra cui l'idrocortisone contenuto in questo medicinale, hanno effetti dannosi sulla gravidanza e/o sul feto/neonato:

- se è in stato di gravidanza, non usi PROCTOZETA, tranne nei casi di assoluta necessità;
- se sta allattando al seno, non usi questo medicinale.

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

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

### **PROCTOZETA contiene:**

- alcol cetostearilico che può causare reazioni sulla pelle localizzate (es. dermatite da contatto);
- para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- glicole propilenico questo medicinale contiene 30 mg di propilene glicole per 1 g; che può causare irritazione cutanea.

## **3. Come usare PROCTOZETA**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi una piccola quantità di crema sulla zona interessata, con un lieve massaggio, 2 o più volte al giorno.

Se deve applicare questo medicinale all'interno dell'ano, prima di usare il medicinale, buchi il sigillo di sicurezza ed avviti l'apposita cannula rettale, inclusa nella confezione. Dopo aver applicato la crema, rimuova la cannula dal tubo e la pulisca.

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

In seguito al rapido passaggio della lidocaina nel sangue o all'uso di dosi eccessive di questo medicinale, si possono verificare gravi effetti tossici. In particolare, l'uso di una dose eccessiva di questo medicinale può causare i seguenti sintomi: tremori, convulsioni, depressione, gravi

difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), riduzione dei battiti del cuore (bradicardia) ed un profondo stato di incoscienza (coma).

In seguito all'uso del medicinale per periodi di tempo prolungati, si può verificare una riduzione dei livelli di alcuni ormoni nel sangue (insufficienza surrenalica secondaria) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). In questo caso, il medico, se necessario, può decidere di sospendere il trattamento, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di prescrivere un medicinale simile (corticosteroide), ma meno potente. I sintomi sono spontaneamente reversibili e il trattamento è sintomatico. Può essere necessario riequilibrare la quantità dei liquidi e dei sali nel corpo (bilancio idro-elettrolitico). In caso di tossicità cronica, il medico dovrà allontanare lentamente l'idrocortisone dal corpo.

Il medico stabilirà la terapia più adatta in base alla gravità dei sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di PROCTOZETA contatti il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di usare PROCTOZETA**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della 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.

Se PROCTOZETA viene applicato secondo le modalità previste, il passaggio attraverso la pelle è minimo e di conseguenza anche gli effetti indesiderati sono ridotti.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati, dovuti al passaggio del medicinale attraverso la pelle (effetto sistemico):

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- irritazione e secchezza della pelle, assottigliamento della pelle e delle mucose (atrofia), bruciore, prurito;
- reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico);
- vertigini, sonnolenza, disturbi della vista, ansia, tremori, alterazioni dello stato di coscienza, convulsioni, blocco della respirazione (arresto respiratorio);
- riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), riduzione dell'attività del cuore (depressione miocardica) fino ad un blocco completo (arresto cardiaco);
- visione offuscata.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare PROCTOZETA**

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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale e al riparo dalla luce.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 PROCTOZETA**

- I principi attivi sono: lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato. 1 g di crema rettale contiene 15 mg di lidocaina cloridrato e 10 mg di idrocortisone acetato.
- Gli altri componenti sono: vaselina bianca, paraffina liquida, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, glicole propilenico, dimeticone, alcol cetostearilico, isottil sterato, PEG-20 monostearato, gliceril monosterato, acqua depurata.

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

Tubo da 30 g di crema rettale.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza - Italia

*Produttore*

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco