

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

DEHYDROCORTISON ДЕХИДРОКОРТИЗОН

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Дехидрокортизон и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Дехидрокортизон
3. Как се прилага Дехидрокортизон
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Дехидрокортизон таблетки
Prednisone

Лекарствено вещество в една таблетка: Prednisone 5 mg

Помощни вещества: пшенично нишесте, монохидратна лактоза, повидон, талк, магнезиев стеарат

Dehydrocortison таблетки от 5 mg таблетки, по 30 броя в блистер от PVC/AL фолио, по 2 блистера в опаковка

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2
1000 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

Балканфарма Дупница АД
Ул. "Самоковско шосе" №3
2600 Дупница, България
Тел.: 0701 58 196



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕХИДРОКОРТИЗОН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Дехидрокортизон е от групата на т. нар стероидни хормони с мощно противовъзпалително действие и намалена минералкортикоидна активност. Притежава също противоалергично, протиексудативно, имуносупресивно и антиоксично действие.

Дехидрокортизон се прилага при:

Дехидрокортизон се прилага за лечение при:

Ендокринни заболявания – Адисонова болест, вторичен хипокортицизъм след хипофизектомия и хипофизарни тумори, хирзутизъм, адрено-генитален синдром, тиреоидити, ендокринна офталмопатия, хиперкалциемия;

Хематологични заболявания – лимфобластна левкоза, миелобластна левкоза, болест на Ходжкин, не-Ходжкинови лимфоми, хронична лимфолевкоза, плазмоцитом, хемолитични анемии, тромбоцитопении, апластична анемия, костномозъчна трансплантация;

Белодробни заболявания – алергичен ринит, бронхиална астма, саркоидоза, други белодробни грануломатози;

Гастроинтестинални заболявания – хроничен активен хепатит, улцерозен колит, регионален ентерит;

Нефрологични заболявания – гломерулонефрити, нефронити при други болести (СЛЕ, капиляротоксикоза, синдром на Гоодпасчър, болест на Вегенер, нодозен полиартериит), бъбречна трансплантация;

Сърдечно-съдови заболявания – перикардити, постинфарктен синдром;

Системни заболявания на съединителната тъкан – системен лупус еритематодес, полимиозит, дерматомиозит, склеродермия, синдром на Шарп, синдром на Съогрен, васкулити – полиартериитис нодоза, еритема нодозум, капиляротоксикоза, болест на Хортон, болест на Кавазаки, грануломатоза на Вегенер, синдром на Гоодпасчър, болест на Бехчет, артериит на Такаясу;

Възпалителни ставни заболявания – ревматизъм, реактивни артрити, ревматоиден артрит, псориазисен артрит, болест на Бехтерев, ювенилен хроничен артрит;

Дерматологични заболявания – пемфигус, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, микозис фунгоидес, atopичен дерматит, уртикария, алопеция ареата, псориазис фулгарис;

Неврологични заболявания – протиеоочно – при мозъчен оток с различна етиология, миастения гравис, мултиплена склероза;

Очни заболявания – алергичен конюнктивит, увеит, ретробулбарен неврит, хориоретинит, иридоциклит.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ДЕХИДРОКОРТИЗОН

Дехидрокортизон не се прилага при:

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или помощните вещества в продукта;

- Активна язвена болест с кървене;
- Диабет с кетоацидоза;
- Тежки психози;
- Тежка неподдаваща се на лечение артериална хипертония;
- Системна гъбична инфекция.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Необходимо е да се прилага с повишено внимание и под лекарски контрол при пациенти със следните състояния: хронични инфекции, неповлияващи се от антибиотично лечение, захарен диабет, язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника, болест на Къшинг, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, полиомиелит, състояния протичащи с имунна недостатъчност, тромбоемболия, остеопороза.

При пациенти на кортикостероидно лечение, подложени на стрес трябва да се приложи бързо действащ кортикостероид преди, по време и след стресовата ситуация.

Кортикостероидите могат да маскират някои симптоми на инфекция, както и да се развият допълнителни инфекции. Те могат да се дължат на лечението с продукта поради имunosупресивното (потискащо имунитета) му действие, което повлиява клетъчния и хуморален имунитет и неутрофилната функция. Тези инфекции могат да са умерени или тежки, понякога фатални. С повишаване на дозата на кортикостероида се повишава и честотата на инфекциите.

Продължителен прием на кортикостероиди може да доведе до развитие на задна субкапсуларна катаракта (перде), повишено вътреочно налягане (глаукома) с възможно увреждане на зрителния нерв и може да повиши вероятността за вторични очни инфекции, причинени от гъбички или вируси.

Средни и високи дози кортикостероиди могат да причинят повишаване на кръвното налягане, задържане на соли и вода и усилено отделяне на калий. Тези ефекти са по-малко вероятни при синтетичните продукти, с изключение при прилагане на високи дози. Понякога е необходимо ограничаване на солта в диетата и добавяне на калиеви продукти. Всички кортикостероиди повишават отделянето на калция.

Прилагане на живи или атенюирани (отслабени) ваксини е противопоказано при пациенти на имunosупресивни дози кортикостероиди. При такива пациенти могат да се прилагат убити или инактивирани ваксини, въпреки че отговорът на ваксинацията може да бъде слаб.

Употребата на Дехидрокортизон при пациенти с активна туберкулоза трябва да се ограничи до случаите с остра и разпространена туберкулоза, при която кортикостероидите се прилагат като допълнение към антитуберкулозната терапия.

Ако е необходимо прилагане на продукта при пациенти със скрита (латентна) туберкулоза, това трябва да става под наблюдение поради опасност от

реактивирание на туберкулозния процес. По време на кортикостероидната терапия на тези пациенти трябва да се прилага химиопрофилактика.

Пациенти на имunosупресивно лечение са по-чувствителни на инфекции от здравите лица. В тези случаи варицела и морбили могат да протекат тежко, дори фатално при деца и възрастни. При такива пациенти трябва да се избягва контакт с болни от тези инфекции. При контакт с болен от варицела трябва да се приложи профилактика с варицела зостер имуноглобулин. При контакт с морбили се прилага профилактика с интрамускулен имуноглобулин. Ако варицелата се развие трябва да се обсъди лечение с антивирусни продукти.

Кортикостероиди трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с подозрение или наличие на глисти. При тези пациенти лечението с продукта може да доведе до разпространение и миграция на ларви, често комбинирана с тежък ентероколит и потенциално фатална инфекция на кръвта (септицемия).

Лекарствено-предизвикана вторична надбъбречна недостатъчност може да бъде избегната чрез постепенно намаляване на дозата. Този тип недостатъчност може да продължава месеци след прекратяване на лечението, като при стресови ситуации през този период лечението трябва да бъде възобновено. Тъй като минералкортикоидната секреция може да бъде увредена, се налага прием на сол и/или минералкортикоиди.

Наблюдава се повишен ефект на кортикостероидите при пациенти с намалена функция на щитовидната жлеза и цироза.

Кортикостероиди се прилагат с повишено внимание при пациенти с очен херпес симплекс поради риск от корнеална перфорация.

За контрол на заболяванията трябва да се прилага най-ниската възможна доза кортикостероид, като намаляването на дозата трябва да става постепенно.

По време на лечението с Дехидрокортизон могат да настъпят психични промени, вариращи от еуфория (приповдигнато настроение), безсъние, промени в настроението, личностни промени, тежка депресия до явни психотични прояви. Съществуваща емоционална нестабилност или психотичните прояви могат да се засилят по време на лечението.

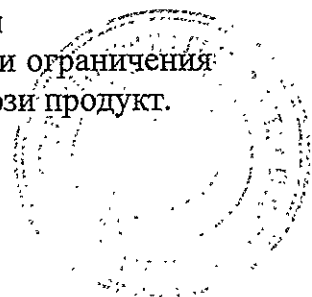
Стероидите се прилагат с внимание при неспецифични улцерозни (язвени) колити когато съществува риск от перфорация, развитие на абсцес или гнойна инфекция, при дивертикулит, прясна чревна анастомоза, активна или скрита язва, бъбречна недостатъчност, високо кръвно налягане, остеопороза (разреждане на костната тъкан) и миастения гравис.

Растежът и развитието на деца на кортикостероидна терапия трябва да се наблюдават внимателно.

Тъй като усложненията на лечението с кортикостероиди зависи от дозата и продължителността му, във всеки индивидуален случай трябва да се прави преценка полза/риск.

Приложение на Дехидрокортизон и прием на храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.



Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Продуктът не се прилага през първите 3 месеца на бременността. В останалия период се назначава с особено внимание, като се отчита съотношението полза/риск.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Дехидрокортизон преминава в кърмата, но не предизвиква нежелани реакции у кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Някои от изброените взаимодействия на Дехидрокортизон са клинично важни. Лекарства, които задействат чернодробните ензими като фенobarбитал, фенитоин и рифампин могат да повишат отделянето на кортикостероидите и да изискват увеличаване дозата на кортикостероида до достигане на задоволителен отговор. Лекарства като тролеандомицин и кетоконазол могат да потиснат преработването на кортикостероидите и да намалят тяхното отделяне. По тази причина дозата на кортикостероидите трябва да се титрира за да се избегне стероидна токсичност. Кортикостероидите могат да повишат отделянето на хронично приемани високи дози ацетилсалицилова киселина (ацетизал). Това може да доведе до ниски кръвни нива на салицилатите или да повиши риска от салицилатна токсичност при прекъсване на кортикостероидната терапия. Продуктите от ацетилсалицилова киселина трябва да се употребяват с повишено внимание в комбинация с Дехидрокортизон при пациенти, страдащи от хипопротромбинемия.

Ефектът на кортикостероидите върху пероралните антикоагуланти (лекарства, намаляващи кръвосъсирването) е променлив. Докладват се засилен или намален ефект на антикоагулантите, когато се прилагат едновременно с кортикостероиди.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ДЕХИДРОКОРТИЗОН

Винаги приемайте Дехидрокортизон според инструкциите на лекуващия лекар! Необходимостта, изборът на лекарствен продукт, дозата и начинът на приложение са строго индивидуални, като задължително се спазва правилото “полза/риск” от приложението на медикамента.

Начини на приложение:



- Фракционирано – при голяма дозировка продуктът се приема на 2 до 4 приема дневно (от 30 до 80 mg);
- При малка поддържаща доза (5 до 10 mg) се приема еднократно сутрин;
- Алтернираща терапия - използва се при необходимост от дълготрайно поддържащо лечение – дозата за 48 часа се приема еднократно в един ден. При такъв прием до голяма степен се избягват явленията на хипокортицизъм, намалява супресията на хипофизо-надбъбречната система и се постига желаният терапевтичен ефект;

При лечение с Dehydrocortison се започва с първоначално по-висока доза (40-60 mg дневно), като дозата постепенно се намалява до минималната ефикасна доза. Намаляването до 30 mg дневно може да става с 1-2 таблетки на 7-10 дни. После до поддържащата доза 5 до 10 mg се намалява с 1 таблетка на 10-15 дни. Първо се спира вечерната доза, после – обедната. При интеркурентни заболявания дозата трябва да се увеличава. Доза от 5 mg дневно не подтиска хипофизо-надбъбречната система.

Деца

- Лечение на *нефроза* при деца на възраст от 18 месеца до 4 годишна възраст – 5 до 10 mg четирикратно дневно;
от 4 до 10 годишна възраст - 4 пъти по 15 mg дневно през устата;
над 10 години - 4 пъти по 20 mg дневно;
- Лечение на *ревмокардит, кръвни болести и тумори* дозата е 0,5 mg/kg или 15 mg/m², приемани 4 пъти дневно за две седмици, след това 0,375 mg/kg или 11,25 mg/m² 4 пъти дневно в продължение на 4 до 6 седмици.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозиране се засилват нежеланите реакции. Лечението е симптоматично.

Ако сте пропуснали да вземете Дехидрокортизон

Желателно е да не се пропуска лекарствен прием, особено ако продуктът е назначен за еднократен прием. Ако това се случи, таблетката трябва да се приеме веднага, но ако следващият прием е близо не трябва да се приема пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Дехидрокортизон може за предизвика нежелани лекарствени реакции.

Нарушения в електролитите- задръжка на натрий и течности, застойна сърдечна недостатъчност, загуба на калий, високо кръвно налягана;

Мускулоскелетни реакции – мускулна слабост, загуба на мускулна маса, остеопороза (разреждане на костната плътност), скъсване на сухожилия, особено на Ахилесовото, счупвания на прешлени, раздробяване на главите на бедрената и раменната кости и счупвания на дълги кости;

Стомашно-чревни реакции – стомашна язва с възможна перфорация и кръвоизлив, възпаление на панкреаса, стомашно раздуване, язвено възпаление

на хранопровода; повишени трансаминази и алкална фосфатаза. Тези промени обикновено са слаби, не са във връзка с клинични синдроми и са обратими при прекратяване на лечението.

Кожни реакции – влошено заздравяване на рани, тънка и крехка кожа, кожни кръвоизливи, зачервяване на лицето, повишено потене; потискане на някои кожни тестове;

Обменни реакции – отрицателен азотен баланс от протеинов катаболизъм;

Неврологични реакции – повишено вътречерепно налягане с разширение на зениците (обикновено след лечението), гърчове, световъртеж и главоболие;

Ендокринна реакции – менструални смущения, развитие на къшингоидно състояние; вторична адренкортикална и хипофизарна недостатъчност, особено по време на стрес като при травма, хирургични интервенции или заболявания; потискане на растежа при деца; намален въглехидратен толеранс; прояви на скрит диабет; увеличени инсулинови нужди или перорални хипогликемични средства при пациенти с диабет;

Очни реакции – задна субкапсуларна катаракта, повишено вътреочно налягане, глаукома и екзофталм (изпъкване на очните ябълки);

Други – уртикария и други алергични, анафилактични и реакции на свръхчувствителност.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт!

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност - 5 (пет) години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Юни 2006 г.

