

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДЕХИДРОКОРТИЗОН 5 mg таблетки DEHYDROCORTISON 5 mg tablets Преднизон/Prednisone

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява Дехидрокортизон и за какво се използва
2. Преди да използвате Дехидрокортизон
3. Как да използвате Дехидрокортизон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дехидрокортизон
6. Допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Мед. Рег. №	20010365
Разрешение №	24780 / 10-12-2013
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕХИДРОКОРТИЗОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество, съдържащо се в този продукт е кортикостероида преднизон. Представлява аналог на отделяните от кората на надбъбречната жлеза хормони – глюкокортикостероиди. Притежава изразено противовъзпалително, антиалергично действие, потиска отговора на имунната система, в резултат на което повлиява благоприятно редица заболявания и състояния дължащи се на възпаления и алергия.

Дехидрокортизон се прилага при тежко обостряне на симптомите на:

- заболявания наречени колагенози и някои ревматични заболявания (ревматоиден полиартрит, нодозен полиартериит, полимиалгия ревматика, полимиозит, системен лупус еритематозус, системен дерматомиозит, остър ревматичен кардит, синдром на Райтер, полисерозит);
- тежки кожни заболявания като пемфигус, контактен дерматит, псориазис, невродермит и др.;
- сезонна или несезонна алергична хрема, т.н. серумна болест, бронхиална астма, реакции на лекарствена алергия, ангионевротичен оток (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), когато обичайното лечение не води до необходимото подобрене;
- влошаване и криза при т.н. улцерозен колит и болестта на Крон (възпаление на дебелото черво, свързано с образуване на язви и протичащо с тежка и продължителна кървава диария и спазми);



Продуктът е подходящ в комплексното лечение на заболявания на кръвта, някои онкологични заболявания и след трансплантация (присаждане) на органи и др.

Прилага се и при пациенти, при които по различни причини надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно количество хормони (глюкокортикостероиди), поради което е необходимо такива да бъдат доставяни чрез прием на техните аналози.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕХИДРОКОРТИЗОН

Не прилагайте Дехидрокортизон:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към преднизон или към някоя от другите съставки на продукта;
- тежки бактериални, вирусни, гъбични инфекции, засягащи целия организъм.

Обърнете специално внимание при употребата на Дехидрокортизон

Нежеланите ефекти, свързани с приложението на този продукт могат да бъдат избегнати или намалени чрез прием на най-ниската доза, която оказва лечебен ефект за възможно най-краткия период от време. Вашият лекар ще определи подходящата доза за лечение на вашето заболяване и колко време трябва да приемате лекарството. Следвайте стриктно неговите указания, не променяйте предписаната Ви доза без това изрично да бъде назначено от лекар.

Особено важно е да знаете, че:

- приемът на това лекарство не трябва да се прекратява рязко, защото това може да доведе до влошаване на състоянието и повторна поява на заболяването;
- нормалното отделяне на хормони от надбъбречната жлеза се потиска при продължително лечение. За да се даде възможност на надбъбрека да възстанови своята функция и да осигури обичайните потребности на организма от тези хормони, приеманата дневна доза се намалява постепенно. Вашият лекар ще ви даде конкретни указания как да стане това, като ще се съобрази с продължителността на лечението и размера на приеманата доза.

Кортикостероидите могат да маскират някои признаци на инфекция, а в хода на лечението с тях могат да се развият нови такива, причинени от гъбички, вируси или бактерии. При лечение с кортикостероиди се повишава възприемчивостта към инфекции.

Варицелата (лещенка) може да протече много тежко и да доведе до сериозни усложнения при лица с потиснат имунитет, вкл. такива приемащи продължително време кортикостероиди (тези продукти потискат имунитета). Затова е необходимо да избягвате контакт с болни от варицела или херпес зостер. Необходимо е да имате пред вид, че ако се разболее от варицела, когато приемате този продукт, лечението с него не трябва да се прекратява, а даже в някои случаи може да се наложи повишаване на дозата. По същите причини следва да избягвате и контакт с болни от морбили (дребна шарка).

Трябва да бъде избягвано приложението на ваксини. Ако това е ~~необходимо~~ **необходима** консултация със съответен специалист.



Ако лечението с кортикостероиди е необходимо при пациенти със скрита, протичаща незабелязано туберкулоза или при такива с положителна туберкулинова проба (т.н. Манту) е необходим стриктен лекарски контрол за да се избегне повторно активиране на заболяването.

Приложението на преднизон може да доведе до влошаване за заболявания, предизвикани от паразити.

Особено внимание при лечение с този продукт се налага, ако страдате или сте боледували в миналото от някое от следните заболявания:

- остеопороза (намаление плътността на костите и повишена склонност към счупване);
- високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност (заболяване на сърцето, което може да доведе до лесна уморямост, задух, подуване на глезените), пресен инфаркт на миокарда;
- захарен диабет;
- глаукома;
- заболявания на черния дроб (вкл. цироза), бъбреците, стомаха и червата (особено язва на стомаха);
- епилепсия;
- абсцес или други гнойни инфекции;
- миастения гравис;
- очен херпес;
- намалена функция на щитовидната жлеза;

Уведомете вашия лекар, преди започване на лечението, ако сте боледували от:

- туберкулоза;
- психични заболявания;
- чести възпаления на вените.

Необходимо е да знаете, а вашите близки да бъдат информирани, че при лечение с кортикостероиди е възможно да се развият психични нарушения. Най-често това се наблюдава няколко дни до няколко седмици след започване на лечението. Повечето от тях отзвучават напълно или след намаляване на дозата или след прекратяване на лечението. Това обаче не отменя необходимостта от приложение на специфично лечение.

Ако се появи чувство на потиснатост, тревожност, безсъние, липса на мотивация, мисли за самоанаряване е необходимо веднага да споделите това с вашите близки и да потърсите консултация с медицински специалист.

Ако приемате лекарството дигоксин е необходим повишен контрол и периодично лекарско наблюдение, тъй като кортикостероидите, вкл. преднизон водят до нарушения във водно-солевия обмен и загуба на калий.

Кортикостероидите могат да доведат до изоставане в растежа при децата и подрастващите, поради което лечението трябва да бъде ограничено с възможно най-ниската доза и за възможно най-краткия период.

При възрастните пациенти по-често могат да се наблюдават някои нежелани реакции (остеопороза, диабет, високо кръвно налягане, склонност към инфекции) и те да имат по-сериозно протичане, поради което при тях е необходим засилен контрол от лекар.



Ако е необходимо да Ви бъдат извършени кожни тестове за доказване на алергия е необходимо да информирате провеждащия изследването лекар, че приемате този продукт. Преднизон може да потисне реакцията на организма и резултатите от тези тестове да бъдат фалшиво отрицателни.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Има съобщения за гърчове при едновременно приложение на преднизон и циклоспорин.

Рифампицин и рифабутин (антибиотици за лечение на туберкулоза), карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин (лекарства за лечение на епилепсия) повишават разграждането на кортикостероидите и техният ефект може да бъде намален.

Циметидин, еритромицин, кетоконазол, итраконазол могат да намалят разграждането на кортикостероидите в черния дроб и така да доведат до покачване на техните концентрации в кръвта.

Кортикостероидите могат да намалят ефектите на:

- лекарствата за лечение на диабет, вкл. инсулин;
- средствата за лечение на високо кръвно налягане;
- диуретиците (лекарства за лечение на отоци, които водят до увеличаване отделянето на урина);

Кортикостероидите могат да усилят ефектите на:

- кумариновите антикоагуланти (лекарства намаляващи съсирваемостта на кръвта), което изисква контрол на протромбиновото време и някои други лабораторни показатели;
- лекарства, съдържащи салицилати (в някои случаи е възможно да се стигне до отравяне);

Прием на Дехидрокортизон с храни и напитки

По време на лечението с този продукт не трябва да се консумира грейпфрут (сок и плод), тъй като разграждането на продукта от черния дроб се увеличава и това може да доведе до намаляване на концентрациите му в кръвта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Кортикостероидите преминават през плацентата. Известно е, че при животни може да предизвика някои вродени дефекти - незатваряне на твърдото небце, забавяне в развитието, неблагоприятен ефект върху мозъчния растеж и развитие.

Няма достатъчно данни, че кортикостероидите водят до подобни ефекти при човека, но в периода на бременността те могат да се прилагат единствено след препоръка от лекар, че ползата за майката надвишава риска за плода и новороденото.



Кърмене

Кортикостероидите се отделят в малки количества в майчиното мляко. При кърмене те трябва да се прилагат единствено след преценка от лекар, че ползата за майката надвишава риска за кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Дехидрокортизон

В състава на продукта като помощно вещество е включена лактоза. Това го прави неходходящ при хора с вродена непоносимост към някои захари (лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция). Ако вашият лекар Ви е казал, че имате такава непоносимост не трябва да приемате този продукт.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ ДЕХИДРОКОРТИЗОН

Винаги прилагайте Дехидрокортизон точно, както ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Дневната доза, начина и честотата на приложение, продължителността на лечението ще бъдат определени от вашия лекар съобразно вида на заболяването, неговата тежест и протичане.

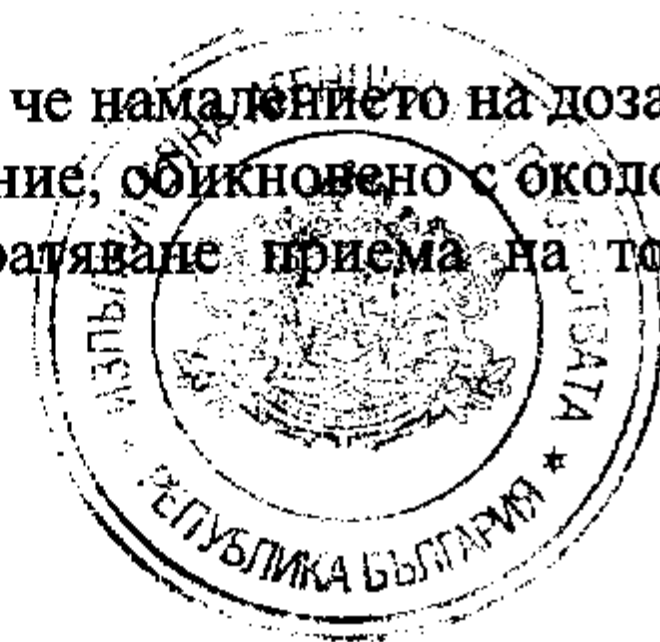
Дневната доза може да бъде приета като еднократна доза, в няколко приема всеки ден или като еднократна, но удвоена доза през ден, като лекарството се приема сутринта, в 8.00 ч.

Нежеланите ефекти могат да бъдат ограничени чрез използване на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период.

В повечето случаи лечението започва с доза от около 10 mg, която след известно време може да бъде намалена или повишена в зависимост от постигнатия лечебен ефект. След установяване на най-ниската действаща доза лечението продължава с нея за различен период в зависимост от вида на заболяването. В зависимост от тежестта на симптомите дневната доза обаче може да бъде повишена значително – до 100 mg.

Възможно най-скоро след постигане на желания лечебен ефект, дневната доза трябва да бъде постепенно намалена до пълно прекратяване на лечението при остро протичащи заболявания (напр. сезонна астма, остри очни възпаления и др.) или до достигане на най-ниската ефективна поддържаща доза в случаите на хронични заболявания (ревматоиден артрит, лупус, бронхиална астма, дерматит).

При хронични заболявания/състояния, е важно да се има пред вид, че намаляването на дозата се осъществява по подходящ начин съобразно клиничното състояние, обикновено с около 1 mg на всеки 2-4 седмици. Необходимо е да знаете, че прекратяване приема на това лекарство в никакъв случай не трябва да става рязко.



Деца

Дозировката в детската възраст се определя по преценка на лекаря. В случай, че е възможно, дневната доза трябва да бъде прилагана като еднократна доза през ден, а лечението да става чрез прилагане на най-ниска доза за най-кратък период от време.

Пациенти в напреднала възраст

Дневната доза, начина и продължителността на приложение трябва да бъдат съобразени с това, че при възрастните нежеланите лекарствени реакции са по-чести и понякога по-сериозни.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Дехидрокортизон

При остро предозирание с преднизон не се наблюдават никакви специфични прояви. При хронично предозирание се наблюдават т.н. Къшингоидни симптоми – натрупване на мастна тъкан в областта на лицето, корема и ханша, поява на стрии, зачервяване на бузите и др. Ако сте приели по-висока доза от определената се обърнете за съвет към Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приложите необходимата доза Дехидрокортизон

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Приложете следващата доза в обичайното време.

Ако прекратите приема на Дехидрокортизон

Не спирайте приложението на продукта, ако се чувствате по-добре, докато вашият лекар не ви каже това. Не забравяйте, че прекратяването на лечението става винаги чрез постепенно намаляване на приеманата дневна доза. Ако внезапно прекратите приема на продукта е възможно да се развие т.н. Синдром на отнемането (вж. Нежелани реакции).

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Дехидрокортизон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, които могат да се наблюдават при прием на продукта са:

Инфекции

Повишена възприемчивост и тежест на протичане на инфекциите, маскиране на клиничните им прояви, наслагване на допълнителни инфекции, потискане на реакцията при кожни тестове, активиране на „спяща“ туберкулоза.

Нарушения на имунната система

Алергични реакции, вкл. тежки и алергичен шок.



Нарушения на жлезите с вътрешна секреция

Потискане функцията на надбъбречните жлези, задържане на растежа при новородени, деца и подрастващи, окръгляне на лицето и трайно зачервяване в областта на бузите (Къшингоидно лице), прекомерно окосмяване, покачване на теглото.

Нарушения на обмяната на вещества

Задръжка на натрий и вода, промяна в киселинността на телесните течности, загуба на калий, повишаване на нуждите от прием на лекарства за лечение на диабет.

Психични нарушения

Раздразнимост, еуфория, депресия и потиснатост, променливо настроение, мисли за самонараняване, мания, заблуда, халюцинации, промени в поведението, възбудимост, безпокойство.

Нарушения на нервната система

Объркване и загуба на паметта, нарушения в съня, припадъци, замаяност, главоболие, световъртеж, повишено вътречерепно налягане, придружено с главоболие, повръщане.

Очни нарушения

Повишение на вътреочното налягане, глаукома, възможно увреждане на очния нерв, катаракта, изтъняване и разкъсване на корнеята и склерата, обостряне на очни вирусни или гъбични инфекции, трайно изпъкване на очните ябълки.

Сърдечно-съдови нарушения

Застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), повишение или понижение на кръвното налягане

Стомашно-чревни нарушения

Киселини и парене, гадене, подуване на корема, образуване на язви и кръвоизливи от стомаха, червата или хранопровода, гъбична инфекция на хранопровода, остро възпаление на панкреаса.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нарушено, забавено заздравяване на рани, изтъняване на кожата, склонност към нараняване, образуване на стрии, разширение на кожните кръвоносни съдове, акне, точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците.

Има съобщения за развитие на саркома на Капоши (злокачествено кожно заболяване при болни от СПИН) при пациенти, приемащи кортикостероиди.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Менструални нарушения и пълна липса на месечен цикъл.

Нарушения на мускуло-скелетната система

Разреждане, изтъняване на костите и склонност към спонтанни счупвания (остеопороза) на прешлените и дългите кости, разкъсване на сухожилия, мускулна слабост, мускулни увреждания.

Симптоми на отнемане

Бързото намаляване на дозата при продължително лечение може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност, значимо понижение на кръвното налягане и смърт.

При „синдрома на отнемане“ също така могат да се наблюдават треска, болки в мускулите и ставите, хрема, конюнктивит, болезнени, сърбящи кожни възли и загуба на тегло.

Общи нарушения

Редки - неразположение, умора

Изследвания

Повишение на стойностите на чернодробните ензими АлАТ, АсАТ, АФ, **понижение** на кръвните нива на калия и повишение тези на калция.



Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или получите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕХИДРОКОРТИЗОН

При температура под 25⁰ С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дехидрокортизон след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Дехидрокортизон, ако забележите промяна във външния вид на таблетката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дехидрокортизон

Активно вещество в една таблетка: преднизон (*prednisone*) 5 mg

Помощни вещества: лактоза монохидратна/царевично нишесте (85:15), магнезиев стеарат

Как изглежда Дехидрокортизон и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойно изпъкнали таблетки с диаметър 6 mm, с бял или почти бял цвят.

30 (тридесет) броя таблетки се опаковат в блистер от прозрачно, оранжево PVC/AL фолио.

30 (тридесет) броя таблетки се опаковат в блистер от прозрачно, оранжево PVC/PVdC/AL фолио.

2 (два) блистера заедно с листовка се поставят в картонена кутия

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

бул. «Априлско въстание» №68, офис 201

7200, Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. «Априлско въстание» №68

Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

бул. «Априлско въстание» №68, офис 201

7200, Разград, България

Тел. +359 084 613 427

Дата на последно одобрение на листовката – Септември, 2013

