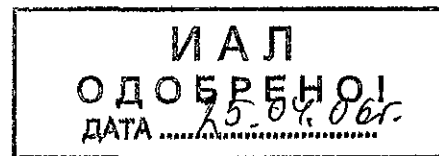


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**PREDNISOLON F
ПРЕДНИЗОЛОН F**



**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 Преднизолон F и за какво се прилага**
- 2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Преднизолон F**
- 3. Как се прилага Преднизолон F**
- 4. Възможни нежелани реакции**
- 5. Условия на съхранение**
- 6. Допълнителна информация**

Преднизолон F таблетки 0,5 mg
Dexamethasone

Лекарствено вещество в една таблетка: Dexamethasone 0,5 mg

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

Преднизолон F таблетки 0,5 mg се предлага по 10 броя таблетки в блистер, 3 блистера в кутия

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 ПРЕДНИЗОЛОН F И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Преднизолон F е глюкокортикоид. Глюкокортикоидите са хормони на кората на надбъбречните жлези, които имат дълбоки и различни метаболитни ефекти и променят имунната система и отговора на организма към различни стимули.

Преднизолон F се прилага за лечение на някои ендокринни и неендокринни заболявания, в определени случаи на мозъчен едем и при диагностично тестване на адренкортикална хиперфункция.

Ендокринни заболявания – първична и вторична адренкортикална инсуфициенция, вродена адренална хиперплазия; адреногенитален синдром;

Неендокринни заболявания:

- *Алергични заболявания* – уртикария, алергичен ринит, алергичен конюнктивит, бронхиална астма, ангионевротичен едем;
- *Системни заболявания на съединителната тъкан* – полимиалгия ревматика, полиартеритис нодоза, системен лупус, полимиозит, дерматомиозит, склеродермия, васкулити;
- *Възпалителни ставни заболявания* – ревматизъм, реактивни артрити, ревматоиден артрит, псориатичен артрит, хроничен ювенилен артрит;
- *Белодробни заболявания* – белодробна аспергилоза, белодробна фиброза, белодробен алвеолит, аспирация на чуждо тяло и стомашно съдържимо, белодробна саркоидоза, спастичен круп;
- *Нефрологични* – гломерулонефрити, нефропатии при други заболявания (системен лупус еритематодес, капиляротоксикоза), при бъбречна трансплантация;
- *Неврологични заболявания* – повишено вътречерепно налягане при мозъчни тумори, черепно-мозъчни травми, миастения гравис, мултиплена склероза;
- *Сърдечно-съдови заболявания* – синдром след прекаран миокарден инфаркт, перикардити;
- *Гастро-интестинални* – болест на Крон, улцерозен колит, хроничен активен хепатит (от невирусна генеза);
- *Кожни заболявания* – пемфигус вулгарис, еритема мултиформе, ексофолиативен дерматит, псориазис вулгарис, атопичен дерматит;
- *Хематологични заболявания* – хемолитична анемия (автоимунна), левкемия (остра и хронична лимфоцитна), лимфома, мултиплена миелома, идиопатична тромбоцитопенична пурпура;
- *Очни заболявания* – преден и заден увеит, неврит на очния нерв, хориоретинит, иридоциклит.

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

Преднизолон F не се прилага при:

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;
- Системни гъбични заболявания.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното: Нежеланите реакции могат да се намалят до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-кратък възможен период и чрез приемане на дозата еднократно сутрин или еднократно сутрин през ден. Необходимо е често



наблюдение на пациента за титриране на дозата. Когато е възможна редукция на дозата, тя трябва да става постепенно.

Кортикостероидите могат да засилят системни гъбични инфекции и не трябва да се използват при наличие на такива, освен ако те са необходими за контрол на животозастрашаващи нежелани реакции, причинени от амфотерицин.

Докладвани са случаи, при които употребата на кортикостероиди при церебрална малария е свързано с кома и повишена честота на пневмонии и гастроинтестинално кървене.

Средни и високи дози хидрокортизон или кортизон могат да причинят повишаване на кръвното налягане, задържане на сол и вода, повишено отделяне на калий, но тези ефекти не са обичайни за синтетичните деривати, с изключение на много високи дози. Необходимо е ограничаване на солта в диетата и допълнително приемане на калий. Всички кортикостероиди повишават калциевото отделяне от организма.

При пациенти, подложени на стрес (заболявания, травма, хирургични интервенции), дозировката трябва да се повиши преди, по време и след събитието. Лекарствено-причинена вторична надбъбречна недостатъчност може да се развие при бързо прекратяване на лечението и може да бъде сведена до минимум при постепенно редуциране на дозата. Инсуфициенцията може да продължи седмици и месеци, в зависимост от дозата и продължителността на лечението, но може да продължи до година след прекратяване на лечението. Във всяка ситуация на стрес по време на този период приемът на кортикостероид трябва да се възстанови. Ако пациентът приема кортикостероиди, то дозировката им трябва временно да се повиши. Трябва да се прилагат сол и/или минералкортикоиди, тъй като секрецията на минералкортикоиди може да бъде засегната.

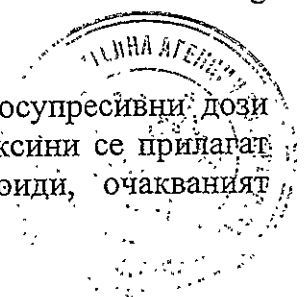
Спирането на кортикостероидна терапия след продължително лечение може да доведе до треска, мускулни и ставни болки и неразположение. Това може да се случи и при пациенти без данни за недостатъчност.

При пациенти, които са получавали системен кортикостероид в доза, по-висока от физиологичната доза (около 1 mg дексаметазон) за по-дълъг период от три седмици, прекратяването на лечението не трябва да става внезапно.

Внезапно прекъсване на лечение, което е продължило до 3 седмици може да се осъществи само ако не е вероятно засилване на симптомите. При следните групи пациенти прекъсването на лечението трябва да става постепенно, дори при курсове по-кратки от 3 седмици:

- пациенти, лекувани неколнократно със системни кортикостероиди, особено при продължителност над 3 седмици;
- когато е предписан кратък курс в рамките на година след продължително лечение (месеци или година);
- пациенти, които имат други причини за надбъбречна недостатъчност, освен приемане на кортикостероиди;
- пациенти, получаващи системни кортикостероиди в дози по-високи от 6 mg дексаметазон дневно;
- пациенти, които вземат и вечерна доза.

Не се прилагат живи вирусни ваксини при пациенти на имunosупресивни дози кортикостероиди. Ако инактивирани вирусни и бактериални ваксини се прилагат на пациенти, приемащи имunosупресивни дози кортикостероиди, очакваният



отговор на антитела в серума може да не се наблюдава. Въпреки това, имунизации трябва да се провеждат.

Употребата на Преднизолон F при активна туберкулоза трябва да бъде ограничена особено при случаи с остра и дисеминирана форма, където кортикостероиди се прилагат съвместно с антитуберкулозна терапия. Ако се прилагат кортикостероиди при латентна (скрита) туберкулоза, необходимо е строго наблюдение на пациенти с оглед опасността от реактивиране на процеса. По време на продължителна кортикостероидна терапия тези пациенти трябва да приемат профилактична терапия с антибиотици.

Повишен е ефектът на кортикостероидите при пациенти с хипотиреоидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза) и цироза.

Кортикостероидното лечение може да маскира някои симптоми на инфекция, може да се развие нова инфекция по време на тяхната употреба. Потискането на възпалителния отговор и имунната система повишава чувствителността към инфекции и тяхната тежест. Клиничната проява често може да бъде атипична и могат да бъдат прикрити тежки инфекции като септицемия (тежка инфекция на кръвта) и туберкулоза, както и да достигнат напреднал стадии преди да бъдат разпознати. Резистентостта и способността за локализиране на инфекцията са намалени.

Варицела на фона на кортикостероидно лечение може да бъде фатална у пациенти с потиснат имунитет. Пациентите (родители и деца) на такова лечение трябва да избягват контакт с това заболяване или харпес зостер, а при наличие на такъв да търсят медицинско лице. При пациенти на системни кортикостероиди или такива, които са лекувани с тях в последните три месеца е необходима имунизация с варицела-зостер имуноглобулин. Той трябва да се приложи до 10 дни от контакта с варицела. При доказано заболяване дозата на кортикостероидите трябва да се повиши.

Морбили могат да имат много тежко протичане и дори фатален изход при пациенти с потиснат имунитет. Необходимо е избягване на контакт с болни. При наличен контакт се прилага профилактика с мускулен имуноглобулин. Налага се медицинско наблюдение.

Кортикостероидите могат да активират скрита амебиаза и стронгилоидиаза или да обострят активно заболяване. Препоръчва се тези заболявания да се изключат преди началото на лечението с кортикостероиди.

Продължително лечение с кортикостероиди може да доведе до субкапсуларна катаракта (перде), глаукома (повишено вътреочно налягане) с увреждане на зрителните нерви и да повиши вероятността от вторични очни инфекции от гъбички и вируси.

Стероидите могат да повишат или понижат мотилитета или броя на сперматозоидите.

Специални предупреждения

При следните групи пациенти се изисква специално внимание и често наблюдение:

- Бъбречна недостатъчност;
- Хипертония;
- Диабет или фамилна анамнеза за диабет;
- Застойна сърдечна недостатъчност;
- Остеопороза;



- Прекарана стероидна миопатия (мускулно увреждане от кортикостероиди);
- Глаукома или фамилна анамнеза;
- Миастения гравис;
- Неспецифичен улцерозен колит;
- Дивертикулит;
- Прясна интестинална анастомоза;
- Активна или скрита пептична язва;
- Тежки афективни психози – съществуващи или прекарани особено стероидни психози;
- Чернодробна недостатъчност;
- Епилепсия.

Симптомите на перитонеално дразнене след перфорация на орган в коремната кухина могат да се минимални или да липсват по време на кортикостероидното лечение.

Като усложнение на хиперкортизонизъм са докладвани редки случаи на мастен емболизъм.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с очен херпес симплекс поради възможна перфорация на корнеята.

Кортикостероидите причиняват забавяне на растежа в детството и зрялата възраст, което може да е необратимо. Лечението трябва да се ограничи до минимална доза за възможно най-кратък период. С оглед избягване забавянето на растежа, лечението трябва да се ограничи до единична доза през ден.

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

Приложение на Преднизолон F 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

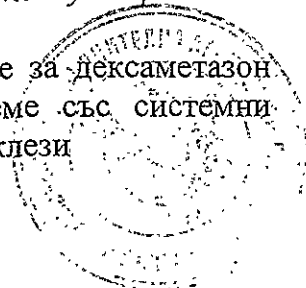
Дексаметазон преминава плацентарната бариера. Няма доказателства за увреждане на плода при хора. Въпреки това, при прилагане за продължителен период или многократно по време на бременността, кортикостероидите могат да доведат до забавяне растежа на плода.

Кортикостероиди трябва да се прилагат само когато ползата значително надвишава риска за майката и плода. При абсолютна необходимост от лечение, бременните пациентки се третират както всички останали.

Кърмене

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

Кортикостероидите преминават в майчиното мляко, въпреки че за дексаметазон няма данни за това. Децата на майки, лекувани дълго време със системни кортикостероиди могат да проявят потискане на надбъбречните жлези



Шофиране и работа с машини

Преднизолон F не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

Приемане на други лекарства

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

Ацетилсалицилова киселина (ацетизал) се прилага с повишено внимание в комбинация с продукта поради риск от кървене.

Бъбречното отделяне на салицилатите е засилен от кортикостероиди и дозата на салицилатите трябва да редуцира при намаляване дозата на Преднизолон F.

Дексаметазон се преработва от определена ензимна система в черния дроб (цитохром P450 3A4). Едновременното му приемане с индуктори на тази система като фенитоин, барбитурати, рифабутин, карбамазепин, рифампицин може да повиши отделянето на Преднизолон F и да намали кръвните му нива и неговата активност. Това изисква промяна на дозата му.

Едновременно приемане на Преднизолон F с известни лекарства, които потискат тази ензимна система като кетоназол и макролиди може да повиши плазмените му нива.

Дексаметазон е влияе върху различни групи чернодробни ензими. Едновременно приемане с други лекарства, които се метаболизират от същите ензими (еритромицин, продукти за лечение на СПИН – индинавир, ритонавир, лопинавир, саквинавир) могат да повишат отделянето му, което да доведе до намалена плазмена концентрация.

Докладвани са намаляване и увеличаване нивата на фенитоин при съвместно приемане с дексаметазон, което може да доведе до загуба на контрол върху пристъпите.

Самият кетоназол може да потисне кортикостероидната синтеза от надбъбрека и може да причини недостатъчност при спиране лечението с дексаметазон.

Аминоглутетимид и епинефрин могат да повишат метаболитния клирънс кортикостероидите и това да наложи повишаване дозата на последните.

Протромбиновото време трябва да се изследва редовно при пациенти на едновременна кортикостероидна и антикоагулантна терапия с кумаринови антикоагуланти, тъй като отговорът към антикоагулантите може да бъде променен. Желаният ефект на хипогликемичните средства (вкл. инсулин) се антагонизира от кортикостероидите.

Когато кортикостероиди се прилагат едновременно с калий-съхраняващи диуретици, пациентът трябва да се наблюдава за спадане нивото на калия.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ПРЕДНИЗОЛОН F

Винаги приемайте Преднизолон F според инструкциите на лекуващия лекар!

Необходимостта, изборът на продукт и начинът на приложение са строго индивидуални.

Фракционирано приложение

- Продуктът се приема на 3-4 приема дневно при голяма дозировка (от 5 до 8 mg).

- При малка поддържаща доза (0,5 до 1 mg) продуктът 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 се избягват явленията на хипокортицизъм, намалява супресията на хипофизарно-надбъбречната система и се постига желанието ефект.

При лечение с Преднизолон F се започва с първоначално по-висока доза (5-8 mg) дневно, като дозата постепенно се намалява до минималната ефикасна доза. Намаляването до 3 mg дневно може да става с 1-2 таблетки на 7-10 дни. До достигане на поддържаща доза от 0,5 mg до 0,75 mg намаляването става с ½ до 1 таблетка на 10-15 дни. Първоначално се премахва вечерният прием, а после и обедният. При интеркурентни заболявания дозата трябва да се увеличи. Доза от 0,5 mg дневно не потиска хипофизо-надбъбречната система.

Дексаметазонови тестове:

1. Тест за синдром на Къшинг

Четири таблетки (2 mg) Преднизолон F се приемат през устата в 11 часа преди обяд, взема се кръв за определяне на плазмен кортизол в 8 часа на следващата сутрин.

За по-голяма точност, 0,5 mg Преднизолон F се приема през устата на всеки 6 часа в продължение на 48 часа. Плазменият кортизол се измерва в 8 часа на третата сутрин. Събира се 24 часова урина за определяне екскрецията на 17-хидроксикортикостероид.

2. Тест за отличаване на синдрома на Къшинг от синдроми със засилено отделяне на питуитарен АСТН по други причини

Четири таблетки (2 mg) Преднизолон F се приема перорално всеки 6 часа в продължение на 48 часа. Плазменият кортизол се измерва в 8 часа сутринта след приемане на последната доза. Събира се 24-часова урина за определяне екскрецията на 17-хидроксикортикостероид.

Употреба при деца

Дозировката трябва да бъде ограничено до единична доза през ден за избягване забавянето на растежа и минимизиране потискането на хипоталамо-питуитарно-адреналната система.

Употреба при пациенти в напреднала възраст

Лечението на пациенти в напреднала възраст, особено продължително, трябва да се съобразява с възможността за поява на повече нежелани реакции на фона на остеопороза, диабет, хипертония, хипокалиемия, чувствителност към инфекции, изтъняване на кожата. Необходимо е тясно наблюдение на болния.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

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

Много рядко се докладва предозиране с кортикостероиди. Няма специфичен антидот.

Биологичният полуживот на дексаметазон е около 190 минути.

Ако сте пропуснали да приложите Преднизолон Актавис:

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но не я приемайте едновременно със следващата.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Честотата на нежеланите ефекти, включително потискане на системата, която образува и регулира Преднизолон F зависи от дозировката, времето на приемане и продължителността на лечението. Могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Водно-електролитно нарушения – задръжка на натрий и течности, застойна сърдечна недостатъчност, загуба на калий, повишено кръвно налягане, повишено отделяне на калций;

Мускулно-скелетни ефекти – мускулна слабост, стероидна миопатия, намаляване на мускулна маса, остеопороза (особено при пост-менопаузални жени), счупвания на прешлени, асептични некроза на главите на бедрената и раменната кости, патологични счупвания на дългите кости, скъсване на сухожилия;

Стомашно-чревни – язви на стомаха и дуоденума с възможна перфорация и кръвоизлив, перфорация на черва, панкреатит, улцерозен езофагит, киселини, гъбични заболявания на хранопровода;

Кожни – забавено оздравяване на рани, изтъняване на кожата, кожни кръвоизливи, зачервяване, стрии, разширени кожни капилляри, акне, засилено изпотяване, алергичен дерматит, обриви, сърбежи;

Неврологични – гърчове, световъртеж, главоболие, повишен вътречерепен натиск с папилоедем, психически нарушения (еуфория, психическа зависимост, депресия, безсъние);

Ендокринни – менструални нарушения, липса на менструация, развитие на къшингоиден статус, потискане на растежа при деца, вторични адренокортикални и питуитарни нарушения (особено при стрес от травма, хирургични интервенции и заболяване), намален въглехидратен толеранс, прояви на скрит диабет, повишена кръвна захар, повишени нужди от инсулин или орални хипогликемични средства при диабетизи, окосмяване;

Противовъзпалителни и имunosупресивни ефекти – повишена чувствителност към инфекции с потискане на клиничните им симптоми; опортюнистични инфекции;

Очни – задна субкапсуларна катаракта (перде), повишено вътреочно налягане, папилоедем, изтъняване на корнеята и склерата, обостряне на очни вирусни заболявания, изпъкване на очните ябълки;

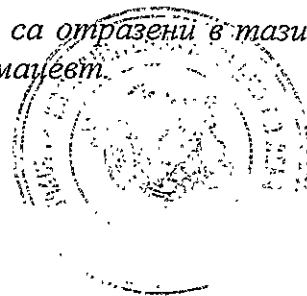
Метаболитни – негативен въглероден баланс от белтъчния катаболизъм; отрицателен калциев баланс;

Други – свръхчувствителност, включително анафилаксия, левкоцитоза, тромбоемболизъм, увеличаване на тегло, повишен апетит, гадене, неразположение.

Синдром на отнемане

Прекалено бързото намаляване на дозата на кортикостероида след продължително лечение може да доведе до остра адренална инсуфициенция, спадане на кръвното налягане, смърт.

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: 3 (три) 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 – Март 2006

