Prezolon® *(Prednisolone, Πρεδνιζολόνη)*

1. Συνθετικό γλυκοκορτικοειδές

Δισκία 5 mg

1.2 Σύνθεση: *Δραστική ουσία*: Prednisolone (Πρεδνιζολόνη)

Έκδοχα: Lactose monohydrate, Starch maize, Talc, Magnesium stearate

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία για από του στόματος λήψη.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg prednisolone

1.5 Περιγραφή- Συσκευασία: Το δισκίο **Prezolon®** είναι λευκό, στρογγυλό δισκίο με επίπεδες πλευρές με λοξοτομημένες άκρες, που φέρει χαραγή στη μία πλευρά, με το αποτύπωμα <<PD>> πάνω από τη χαραγή και το αποτύπωμα <<5.0>> κάτω από τη χαραγή. Η συσκευασία περιέχει 30 δισκία σε 3 blister (κάθε blister περιέχει 10 δισκία).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Το Prezolon® ανήκει στην κατηγορία των συνθετικών κορτικοστεροειδών και είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές..

1.7 Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Κηφισίας 44, 15125 Μαρούσι, Αθήνα Τηλ 210 6387800, FAX 210 6387801

1.8 Παραγωγός (υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας), Takeda Austria GmbH, St Peter Strasse 25, 4020 Linz, Αυστρία ή Takeda GmbH, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Γερμανία

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες: Το **Prezolon®** περιέχει πρεδνιζολόνη ως δραστική ουσία και ανήκει στην κατηγορία των συνθετικών κορτικοστεροειδών. η. Η πρεδνιζολόνη είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές και συγκεκριμένα είναι ένα συνθετικό παράγωγο της κορτιζόλης, η οποία είναι ορμόνη του φλοιού των επινεφριδίων. Η πρεδνιζολόνη έχει αντιφλεγμονώδεις, αντιαλλεργικές και ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες.

2.2 Ενδείξεις:Το πρεδνιζολόνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή για την αποφυγή υποτροπών:

· Ρευματοειδών παθήσεων συμπεριλαμβανομένων και των κολλαγονώσεων, όπως οξεία και χρόνια ρευματοειδής πολυαρθρίτιδα, ερυθηματώδης λύκος κλπ.

· Παθήσεων του αναπνευστικού συστήματος, όπως βρογχικό άσθμα, πνευμονική ίνωση, σαρκοείδωση, τοξικό πνευμονικό οίδημα κλπ.

· Παθήσεων του πεπτικού συστήματος, όπως ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn κλπ

· Παθήσεων των νεφρών, όπως νεφρωσικό σύνδρομο, σπειρματονεφρίτιδες κλπ.

· Παθήσεων του αίματος και κακοήθων συστηματικών παθήσεων, όπως αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία, θρομβοκυτοπενική πορφύρα, κακοήθεις όγκοι (σε συνδυασμό με χημειοθερπεία ή χωρίς χημειοθερπεία) κλπ.

· Νευρολογικών παθήσεων, όπως εγκεφαλικό οίδημα, νευρίτιδες, πολυνευροπάθειες κλπ.

· Παθήσεων του δέρματος, όπως σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, σύνδρομο Lyell, κνίδωση, οίδημα του Quincke, ερυθροδερμία. πέμφιγα κλπ.

Επίσης το PREZOLON χρησιμοποιείται ως θεραπεία υποκατάστασης σε

· Πρωτοπαθή ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων (νόσος Addison)

· Δευτεροπαθή ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων, π.χ. σύνδρομο Sheehan

· Αδρενογενετικό σύνδρομο.

2.3 Αντενδείξεις: Δεν πρέπει να λάβετε **Prezolon®** αν πάσχετε δωδεκαδακτυλικό έλκος, απλό οφθαλμικό έρπητα, γλαύκωμα, οστεοπόρωση, σακχαρώδη διαβήτη, ψυχώσεις, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση. Επίσης δεν πρέπει να λάβετε **Prezolon®** αμέσως πριν και μετά προφυλακτικό εμβολιασμό ή αν έχετε υπερευαισθησία στη δραστική του ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχά του.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Αν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, διότι τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και στη μικρότερη αποτελεσματική δόση

Αν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές και βρίσκεστε σε ασυνήθιστη κατάσταση stress, ενημερώστε τον γιατρό σας, διότι απαιτείται αύξηση της δόσης. Αν πάσχετε από ενεργό φυματίωση, πρέπει να λαμβάνετε κορτικοστεροειδές μόνο σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία και μόνον στην περίπτωση κεραυνοβόλου ή κεχροειδούς φυματίωσης.

Η παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδούς μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα μάτια και στην όραση. Αν εμφανίσετε προβλήματα στην όραση, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αν πάσχετε από οφθαλμικό έρπητα και λαμβάνετε κορτικοστεροειδές, απαιτείται συχνή παρακολούθηση από τον γιατρό σας.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας για ό,τι ασυνήθιστο σύμπτωμα σχετικά με την υγεία σας παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της Θεραπείας με κορτικοστεροειδές, διότι πιθανόν να απαιτείται αναπροσαρμογή (μείωση) της δόσης.

Όταν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές μειώνεται η αντίσταση του οργανισμού στις λοιμώξεις. Ασθένειες όπως η ανεμοβλογιά και η ιλαρά μπορεί να είναι επικίνδυνες. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εκτεθείτε στα παραπάνω νοσήματα.

Σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό ή κίρρωση του ήπατος, τα κορτικοστεροειδή έχουν αυξημένη επίδραση.

Πριν αρχίσετε Θεραπεία με κορτικοστεροειδές, ενημερώστε τον γιατρό σας αν πάσχετε από λανθάνον ή ενεργό πεπτικό έλκος, νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, οστεοπόρωση, μυασθένεια, ελκώδη κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, απόστημα ή άλλη πυογόνο λοίμωξη, αμοιβάδωση.

Δεν πρέπει να μειώσετε απότομα τη δόση του κορτικοστεροειδούς, διότι ενδέχεται η αιφνίδια μείωση της δόσης να προκαλέσει «σύνδρομο στέρησης» που χαρακτηρίζεται από μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες ή υποτροπή των συμπτωμάτων της θεραπευόμενης νόσου.

Κατά τη διάρκεια Θεραπείας με κορτικοστεροειδές μπορεί να παρουσιαστούν ψυχικές διαταραχές (ευφορία, αϋπνία, αλλαγή ψυχικής διάθεσης, διαταραχές προσωπικότητας, βαρειά κατάθλιψη).

Πρέπει να παρακολουθείτε κατά την διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδές την αρτηριακή σας πίεση, το σωματικό βάρος, να γίνεται έλεγχος σακχάρου και ηλεκτρολυτών και να προσέχετε τη δίαιτά σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση.

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών στις αρθρώσεις που φέρουν βάρος, μπορεί να συμβάλει στην καταστροφή τους. Αυτό πιθανόν οφείλεται στην υπερχρησιμοποίηση των αρθρώσεων αυτών, καθόσον έχει εξαλειφθεί ο πόνος και τα άλλα συμπτώματα που Θα εμπόδιζαν τη χρήση τους. Για τον λόγο αυτό, να μην χρησιμοποιούνται υπερβολικά αυτές οι αρθρώσεις.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς. Επειδή όμως οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών μπορεί να έχουν περισσότερο σοβαρές συνέπειες στους ηλικιωμένους, ιδίως κατά τη μακροχρόνια χορήγηση, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ηλικιωμένων ασθενών.

2.4.3 Κύηση

Η χρήση του κορτικοστεροειδούς στις έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του εμβρύου. Ο γιατρός Θα αποφασίσει κατά περίπτωση αν Θα λάβετε κορτικοστεροειδές, αφού συγκρίνει τα πιθανά οφέλη από το φάρμακο προς τις πιθανές βλαπτικές επιδράσεις αυτού για το έμβρυο ή το νεογέννητο και τη μητέρα.

2.4.4 Γαλουχία

Να αποφεύγεται η χορήγηση κορτικοστεροειδούς κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Αν θηλάζετε ενημερώστε τον γιατρό σας προτού κάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδές, διότι τα κορτικοστεροειδή περνούν στο μητρικό γάλα και υπάρχει κίνδυνος αναστολής της σωματικής ανάπτυξης του βρέφους, όταν η μητέρα λαμβάνει Θεραπευτικές δόσεις κορτικοστεροειδών.

2.4.5 Παιδιά

Η δοσολογία καθορίζεται με βάση την κλινική ανταπόκριση του παιδιού και πρέπει να περιορίζεται στην χορήγηση της ελάχιστης δόσης και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα, διότι τα κορτικοστεροειδή προκαλούν αναστολή της ανάπτυξης στα νήπια, τα παιδιά και τους εφήβους. Παιδιά που είναι σε θεραπεία με κορτικοστεροειδές είναι περισσότερο επιρρεπή σε λοιμώξεις σε σχέση με υγιή παιδιά, π.χ. η ανεμοβλογιά και η ιλαρά μπορεί να είναι μέχρι και θανατηφόρες γι'αυτά τα παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Παρόλο που οι οπτικές διαταραχές ανήκουν στις σττάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συνιστάται προσοχή στους ασθενείς που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Για ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμάκων με κορτικοστεροειδές, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Ορισμένα φάρμακα όπως τα βαρβιτουρικά, η φαινυτοΐνη, η ριφαμπικίνη και η εφεδρίνη μειώνουν την δραστικότητα των κορτικοστεροειδών, ενώ τα οιστρογόνα αυξάνουν τη δραστικότητά τους. Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και το οινόπνευμα αυξάνουν την ελκογόνο δράση τους. Η ταυτόχρονη χρήση σαλικυλικών και κορτικοστεροειδών πρέπει να γίνεται με προσοχή. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα και τα δύο φάρμακα, πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή για ανεπιθύμητες ενέργειες οφειλόμενες σε οποιοδήποτε από τα φάρμακα αυτά. Σε συγχορήγηση με καλιοπενικά διουρητικά ή άλλα φάρμακα που προκαλούν ένδεια καλίου

2.6 Δοσολογία: Τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα και καταπίνονται αμάσητα μαζί με λίγο υγρό. Η δασολογία καθορίζεται από το γιατρό ανάλογα με το είδος και τη βαρύτητα της πάθησης. Αν ο γιατρός δεν ορίσει διαφορετικά, η συνήθης δοσολογία είναι 25-50mg την ημέρα για τους ενήλικες και 1 -5 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα για τα παιδιά. Μετά την υποχώρηση των οξέων συμπτωμάτων, συνιστάται σταδιακή ελάττωση της δόσης. Γενικά η δόση συντήρησης είναι 5-12,5 mg ημερησίως για τους ενήλικες και 0,25 -0,5 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα για

τα παιδιά. Σε περιπτώσεις μακροχρόνιας θεραπείας, η δόση συντήρησης συνιστάται να μην υπερβαίνει τα 7,5 mg ημερησίως για τους ενήλικες, ενώ για τα παιδιά να μην υπερβαίνει τη δόση που θα ορίσει ο γιατρός, ανάλογα με την περίπτωση.

Η θεραπευτική αγωγή, για ενήλικες και παιδιά, μπορεί να γίνει με:

· εφάπαξ χορήγηση της ημερήσιας δόσης, το πρωί.

· χορήγηση της διπλάσιας δόσης μέρα παρά μέρα το πρωί.

· διακοπτόμενη θεραπεία (π.χ. λήψη τις 3 από τις 4 ημέρες)

Η διάρκεια της θεραπείας και η δοσολογία, που συνιστώνται από το γιατρό, πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά. Επανέναρξη της θεραπείας δεν πρέπει να γίνεται χωρίς τη

συμβουλή και τις ειδικές οδηγίες του γιατρού.

2. 7 Υπερδοσολογία -Αντιμετώ πιση:

Υψηλές αρχικές δόσεις συνήθως δεν προκαλούν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες Δόσεις που υπερβαίνουν την εξατομικευμένη δόση συντήρησης (συνήθως όχι περισσότερο από 7,5 mg πρεδνιζολόνης ημερησίως), προκαλούν τα

συμπτώματα του συνδρόμου Cushing και της ανεπάρκειας της επινεφριδικής λειτουργίας. Η πρεδνιζολόνη θα πρέπει συνεπώς να χρησιμοποιείται στη χαμηλότερη δυνατή δόση και μόνο για όσο χρονικό διάστημα είναι απαραίτητο για να επιτευχθεί και να διατηρηθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Σε περίπτωση υπερβολικής λήψης PREZOLON, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή, αν δε βρίσκετε το γιατρό σας, με το Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 2107793777)

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να λάβετε κάποια δόση:

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Αν εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε

κανονικά τη θεραπεία. **Μη διπλασιάζετε τη δόση.**

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (παρενέργειες). Αν και οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες. Τόσο τα φυσικά γλυκοκορτικοειδή, όσο και τα συνθετικά τους

παράγωγα σε ισοδύναμες δόσεις έχουν ισόβαθμες ανεπιθύμητες ενέργειες. Έτσι η μακροχρόνια κυρίως χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες, από τις οποίες οι κυριότερες είναι οι εξής:

Ιατρογενές σύνδρομο Cushing, ηλεκτρολυτικές διαταραχές, κατακράτηση νατρίου και ύδατος με σχηματισμό οιδημάτων, υποκαλιαιμία, υπέρταση, καταβολισμός λευκωμάτων, αρνητικό ισοζύγιο αζώτου και ασβεστίου με οστεοπόρωση, ενεργοποί-

ηση, πρόκληση, αιμορραγία ή διάτρηση πεπτικού έλκους, ψυχωσικές εκδηλώσεις, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκω-μα, καταρράκτης, ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, μυκητιάσεων ή ιώσεων αναστολή σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά, καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, απορρύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, αναστολή της φλοιοεπινε-φριδικής λειτουργίας, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης), μυοπάθει-ες, ατροφία του δέρματος, αιμορραγία μεμονωμένων σημείων ή περιοχών του δέρματος, εκχυμώσεις, ερυθρές ραβδώσεις, ακμή, καθυστέρηση της επούλωσης τραυμάτων, μεταβολές της ανάπτυξης των τριχών του σώματος και του προσώπου, αυξημένος κίνδυνος θρομβώσεων, διαταραχές της έκκρισης σεξουαλικών ορμονών, φλεγμονές του παγκρέατος (σε αλκοολικούς υπάρχει προδιάθεση), άσηπτες νεκρώσεις των οστών. Σε άτομα με χρόνια αρθρική φλεγμονή, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος αγγειακής νόσου. Σε άτομα με ελκώδη κολίτιδα υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος ρήξης του εντέρου.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στον περιέκτη (blister) και στο κουτί. Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να προστατεύεται από το φως.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Δεκέμβριος 2014

4. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.