

SPC
ADELCORT
PREDNISOLONE

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADELCORT TAB. 5 MG / TAB.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει :
PREDNISOLONE 5 MG / TAB.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ : ΔΙΣΚΙΑ

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις :

Οι γενικές ενδείξεις των κορτικοστεροειδών για συστηματική χορήγηση είναι οι ακόλουθες :

Ενδοκρινικές Διαταραχές : Πρωτογενής και δευτορογενής οξεία και χρόνια φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια, συγγενής υπερπλασία των επινεφριδίων, υποξεία θυρεοειδίτιδα, αλδοστερονισμός ανατάξιμος με κορτικοειδή, υπερασβεστιαμίες που συνδυάζονται με καρκίνο.

Αλλεργικές αντιδράσεις : Αλλεργική ρινίτιδα απόρριψη μοσχεύματος, ορονοσία, κνίδωση, αγγειονευρωτικό οίδημα, ανοσολογική νεφρίτιδα.

Νόσοι του συνδετικού ιστού : Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, σκληρόδερμα , πολυαρθρίτιδες, δερματομυοσίτιδα.

Αθρίτιδες άγνωστης αιτιολογίας : Ρευματοειδής αρθρίτιδα (ορισμένες περιπτώσεις) ψωριασική αρθρίτιδα σύνδρομο REITER αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα.

Αιματολογικές διαταραχές : Επίκτητη αιμολυτική αναιμία, αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία, οξεία αλλεργική πορφυρά ακοκκιοκυτταραιμία, λεμφοβλαστική λευχαιμία, πολλαπλούν μυέλωμα, λεμφώματα.

Παθήσεις πεπτικού συστήματος : Ελκώδης κολίτιδα τμηματική εντερίτιδα χρόνια ενεργός ηπατίτιδα.

Νεφρικές παθήσεις : Ορισμένα νεφρωσικά σύνδρομα

Αναπνευστικές παθήσεις : Βρογχικό άσθμα (βαριές μορφές) σαρκοειδωση, κεχροειδής φυματίωση σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιφυματική αγωγή, πνευμονίτιδα απο εισρόφηση, βαριά αναπνευστική ανεπάρκεια.

Οφθαλμικές παθήσεις : Οξείες και χρόνιες αλλεργικές και φλεγμονώδεις διαταραχές οπτική νευρίτιδα, κακοήθης εξώφθαλμος υπερθυροειδικής αιτιολογίας.

Νευρολογικές παθήσεις : Σκλήρυνση κατά πλάκας (στις οξείες φάσεις της νόσου) οίδημα κεντρικού νευρικού συστήματος, εγκεφαλίτιδες.

Λοιμώξεις : Σηπτικό SHOCK από αρνητικά κατά GRAM βακτηρίδια, φυματιώδης μηνιγγίτιδα με υψηλή τιμή λευκώματος στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Δερματικές παθήσεις : Τοπική δερματίτιδα, δερματίτιδα από επαφή με χημικές ή άλλες ερεθιστικές ουσίες, πέμφιγα, βαριά ψωρίαση, απολεπιστική δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα (σύνδρομο STEVENS - JOHNSON).

Άλλες καταστάσεις : Υπερασβεστιαμικές καταστάσεις εκτός του πρωτοπαθούς

υπερπαραθυρεοειδισμού.

Διαγνωστικοί σκοποί : Σήμερα στη θέση της κορτιζόλης χρησιμοποιούνται τα νεώτερα συνθετικά παράγωγα (δεξαμεθαζόνη)

4.2 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ (ΕΝΗΛΙΚΕΣ, ΠΑΙΔΙΑ, ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΙ)

Λαμβάνεται από το στόμα, 5-60 mg την ημέρα σε μία ή περισσότερες λήψεις .

Δυνατή ή αύξηση της δόσης ανάλογα με την περίπτωση.

Σε βαριές περιπτώσεις αρχικά χορηγούνται 30-50 mg (6-10 δισκία) την ημέρα μοιρασμένα σε 4 δόσεις (μετά τα γεύματα και πριν από τη νυχτερινή κατάκλιση) για 2-7 μέρες. Η δόση αυτή μειώνεται στη συνέχεια προοδευτικά μέχρι να καθοριστεί η δόση συντήρησης που συνήθως είναι 5-15 mg (1-3 δισκία) και μπορεί να δίνεται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η διακοπή της θεραπείας γίνεται με βαθμιαία ελάττωση της δόσης κατά 2,5-5 mg (1/2 - 1 δισκίο) κάθε δύο μέρες. Σκόπιμο είναι να διακόπτεται πρώτα η νυχτερινή δόση για την αποκατάσταση του άξονα Υποθάλαμος - Υπόφυση - Επινεφρίδια (ΥΥΕ).

Αιφνίδια η απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει “σύνδρομο αποστέρησης“ που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες αρθραλγίες.

Σε μερικές περιπτώσεις τα συμπτώματα μπορεί να δίνουν την κλινική εικόνα υποτροπής της νόσου για την οποία ο άρρωστος θεραπευόταν. Έτσι μετά την επίτευξη του επιθυμητού θεραπευτικού αποτελέσματος η δόση πρέπει να μειώνεται βαθμιαία μέχρι την ελάχιστη αποτελεσματική. Επίσης θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την έξαρση ή ύφεση της νόσου, την εξατομικευμένη ανταπόκριση του αρρώστου και την έκθεση σε συγκινησιακά ή φυσικά STRESS, (λοιμώξεις, εγχειρήσεις, τραυματισμοί κ.λ.π.) . Μετά την διακοπή και για χρονικό διάστημα έτους περίπου ο άρρωστος βρίσκεται στον δυνητικό κίνδυνο εξέλιξης φλοιοεπινεφριδικής ανεπάρκειας σε περιπτώσεις STRESS και πρέπει να αντιμετωπίζεται με χορήγηση αυξημένων δόσεων.

4.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό νοσημάτων και παθολογικών καταστάσεων θα πρέπει όμως πάντα να σταθμίζεται ο δυνητικός κίνδυνος σε σχέση με το προσδοκώμενο ευεργετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Οι σημαντικότερες από αυτές είναι: Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλούς οφθαλμικός έρπητας, γλαύκωμα, εκσημασμένη οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια , συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα , αιμορραγική διάθεση. Υπερευαισθησία στο φάρμακο.

4.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί, όπως προαναφέρθηκε σε καταστολή του άξονα ΥΥΕ, δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας. Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση, την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και τον χρόνο χορήγησης του στην διάρκεια του 24ώρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και την συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας. Σημειώνεται ότι η κατασταλτική ενέργεια των γλυκοκορτικοειδών στον άξονα ΥΥΕ είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη όταν χορηγούνται τις νυκτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα δόση 1 mg δεξαμεθαζόνης χορηγούμενης τη νύχτα αναστέλλει την έκκριση της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υπόφυσης για 24 ώρες. Ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή και βρίσκονται σε ασυνήθιστες καταστάσεις stress απαιτούν αυξημένη δόση ταχέως δρώντων κορτικοστεροειδών, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την πάραδο του stress. Αιφνίδια η απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει “ σύνδρομο στέρησης “ που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια

με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες, ή υποτροπή των συμπτωμάτων της θεραπευόμενης νόσου. Η χορήγηση κορτικοστεροειδών μπορεί να συγκαλύψει ορισμένα σημεία λοιμώξεων και νέες λοιμώξεις μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της χρήσης των. Πιθανόν να παρουσιαστεί μειωμένη αντίσταση κατά των λοιμώξεων και ανικανότητα του οργανισμού να περιορίσει τις λοιμώξεις όταν χρησιμοποιούνται κορτικοστεροειδή.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν τις συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις και γι' αυτό το λόγο δεν θα πρέπει να χορηγούνται κατά την εμφάνιση τέτοιων λοιμώξεων εκτός και αν χρειάζονται για τον έλεγχο φαρμακευτικών αντιδράσεων που οφείλονται στην αμφοτερικίνη Β.

Επιπλέον έχουν αναφερθεί περιπτώσεις όπου η ταυτόχρονη χορήγηση αμφοτερικίνης Β και υδροκορτιζόνης επέφερε καρδιακή διόγκωση και συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Η παρατεταμένη χρήση των κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει οπίσθιο υποκαψικό καταρράκτη, γλαύκωμα και πιθανή βλάβη του οπτικού νεύρου και μπορεί να υποβοηθήσει την εγκατάσταση δευτερογενούς οφθαλμικής λοίμωξης που οφείλεται σε μύκητες ή ιούς.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικών αντιδράσεων ή αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε παρεντερική κυρίως χορήγηση κορτικοστεροειδών. Σε χορήγηση κορτικοστεροειδών πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ιδίως αν ο ασθενής έχει ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων σε φάρμακα.

Αναφορές στη βιβλιογραφία παρουσιάζουν μια προφανή σχέση μεταξύ της χρήσης κορτικοστεροειδών και ρήξης τοιχώματος της αριστερής κοιλίας μετά από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου. Γι' αυτό το λόγο η θεραπεία με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή σε τέτοιους ασθενείς.

Μέτριες ή μεγάλες δόσεις υδροκορτιζόνης ή κορτιζόνης μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της αρτηριακής πίεσης, κατακράτηση χλωριούχου νατρίου και ύδατος και αυξημένη αποβολή καλίου. Υπάρχει μικρότερη πιθανότητα να συμβούν τα φαινόμενα αυτά με τα συνθετικά ανάλογα εκτός αν χορηγούνται αυτά σε υψηλές δόσεις. Μπορεί να απαιτηθεί περιορισμός της χρήσης του άλατος στις τροφές και χορήγηση καλίου.

Όλα τα κορτικοστεροειδή αυξάνουν την απέκκριση του ασβεστίου.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να ενεργοποιήσουν λανθάνουσα αμοιβάδωση. Γι' αυτό συνιστάται να αποκλειστεί η λανθάνουσα ή η εν ενεργεία αμοιβαδική λοίμωξη πριν αρχίσει η θεραπεία με κορτικοστεροειδή, σε κάθε ασθενή με ανεξήγητη διάρροια. Η χρήση του κορτικοστεροειδούς σε ενεργό φυματίωση πρέπει να περιορίζεται μόνο στις περιπτώσεις κεραυνοβόλου ή κεχροειδούς φυματίωσης στις οποίες τα κορτικοστεροειδή χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία.

Αν θεωρηθεί ότι ενδείκνυται χρήση κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με λανθάνουσα φυματίωση η θετική δοκιμασία με φυματίνη, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών γιατί μπορεί να υπάρξει επανενεργοποίηση της νόσου. Κατά την διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας οι ασθενείς αυτοί πρέπει να υποβάλλονται σε χημειοπροφύλαξη.

Παιδιά που ευρίσκονται υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα είναι περισσότερο επιρρεπή σε λοιμώξεις σε σχέση με υγιή παιδιά.

Η ανεμοβλογιά και η ιλαρά, για παράδειγμα, μπορεί να έχουν βαρύτερη ή ακόμη και θανατηφόρα πορεία στα παιδιά υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά κορτικοστεροειδή. Παιδιά η ενήλικες που μπορεί να προσβληθούν από τα ανωτέρω νοσήματα αλλά βρίσκονται υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών πρέπει να προειδοποιούνται να αποφεύγουν να εκτίθενται σε ανεμοεολογία και ιλαρά και αν τυχόν εκτεθούν σε αυτά τα νοσήματα να

συμβουλεύονται ιατρό. Σε περίπτωση έκθεσης στα νοσήματα αυτά, πιθανόν να ενδείκνυται η θεραπεία με ανοσοσφαιρίνη εναντίον του ιού ανεμοευλογιάς- ζωστήρος (VZIG) ή με έτοιμη προς χρήση ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη (IVIG) ανάλογα με την περίπτωση. Αν εμφανιστεί ανεμοευλογία πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με αντιικά φάρμακα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Η προκαλούμενη από το φάρμακο δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια μπορεί να μειωθεί με βαθμιαία μείωση των δόσεων. Αυτός ο τύπος ανεπάρκειας μπορεί να διατηρηθεί για μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ως εκ τούτου σε οιαδήποτε κατάσταση stress που θα προκύψει στην περίοδο αυτή πρέπει να αρχίζει εκ νέου χορήγηση κορτιζόνης. Δεδομένου ότι μπορεί να επηρεαστεί η έκκριση των αλατοκορτικοστεροειδών πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα χλωριούχο νάτριο και ή αλατοκορτικοστεροειδή.

Υπάρχει ενίσχυση της δράσης των κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό ή κίρρωση του ήπατος.

Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με απλό οφθαλμικό έρπητα λόγω κινδύνου πιθανής διάτρησης.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι μικρότερες δόσεις των κορτικοστεροειδών για τη ρύθμιση της υπό θεραπεία παθολογικής κατάστασης και όταν είναι δυνατή η μείωση της δόσης, αυτή πρέπει να γίνεται βαθμιαία.

Μπορεί να παρουσιαστεί ψυχική απορύθμιση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδή που κυμαίνεται από ευφορία, αϋπνία, αλλαγή της ψυχικής διάθεσης, διαταραχές της προσωπικότητας και βαρεία κατάθλιψη μέχρι εμφανή ψυχωσικά συμπτώματα. Επίσης προϋπάρχουσα συγκινησιακή αστάθεια ή τάση προς ψύχωση μπορεί να επιδεινωθούν με τη χορήγηση κορτικοστεροειδών.

Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε μη ειδική ελκώδη κολίτιδα εφόσον υπάρχει πιθανότητα επαπειλούμενης διάτρησης, απόστημα ή άλλη πυογόνος λοίμωξη, εκκολπωματίτιδα πρόσφατη εντερική αναστόμωση ενεργού ή λανθάνοντος πεπτικού έλκους, νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, οστεοπόρωση και μυασθένεια. Τα συμπτώματα περιτοναϊκού ερεθισμού που ακολουθούν γαστρεντερική διάτρηση σε ασθενείς που παίρνουν μεγάλες δόσεις κορτικοστεροειδών μπορεί να είναι ελάχιστα ή να μην υπάρχουν. Λιπώδης εμβολή έχει αναφερθεί σαν πιθανή επιπλοκή του υπερκορτιζονισμού. Η σωματική ανάπτυξη των νηπίων και των παιδιών που ακολουθούν παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή.

Ενδοαρθρική έγχυση κορτικοστεροειδούς μπορεί να προκαλέσει τόσο συστηματικές όσο και τοπικές αντιδράσεις.

Σημαντική αύξηση πόνου συνοδευόμενου από τοπική διόγκωση, επιπλέον περιορισμό της κινητικότητας της άρθρωσης, πυρετό και κακουχία υποδηλώνουν σηπτική αρθρίτιδα.

Αν παρουσιασθεί τέτοια επιπλοκή και επιβεβαιωθεί η διάγνωση της σηπτικής αρθρίτιδας, θα πρέπει να εφαρμοστεί η κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία. Τοπική έγχυση στεροειδούς σε μολυσμένη περιοχή πρέπει να αποφεύγεται. Η κατάλληλη εξέταση του αρθρικού υγρού, αν υπάρχει είναι απαραίτητη για τον αποκλεισμό της σηπτικής πορείας.

Τα κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να ενίονται σε ασταθείς αρθρώσεις. Συχνή ενδοαρθρική ένεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη των ιστών της αρθρώσεως. Στους ασθενείς πρέπει να τονίζεται αρκετά η σημασία της μη υπερβολικής χρήσης των αρθρώσεων, παρά τη συμπτωματική ανακούφιση, εφόσον η φλεγμονώδης πορεία παραμένει εν ενεργεία.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μείωση ή διακοπή των από του στόματος χορηγουμένων κορτικοστεροειδών μπορεί να αποκαλύψει υποκείμενες παθήσεις που συνοδεύονται από ηωσινοφιλία (π.χ. σύνδρομο Churg Strauss) σε ασθενείς με άσθμα.

Προσοχή στη χορήγηση

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί όπως προαναφέρθηκε, σε καταστολή του άξονα Υποθάλαμοι - Υπόφυση - Επινεφρίδια (ΥΥΕ) δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας. Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση, την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και το χρόνο χορήγησής του στη διάρκεια του 24ώρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και τη συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας. Σημειώνεται ότι η κατασταλτική ενέργεια των γλυκοκορτικοειδών στον άξονα ΥΥΕ είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη όταν χορηγούνται τις νυχτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα 1 mg δεξαμεθαζόνης χορηγούμενης τη νύχτα αναστέλλει την έκκριση της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υπόφυσης για 24 ώρες. Αιφνίδια ή απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει "σύνδρομο στέρησης" που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες ή υποτροπή των συμπτωμάτων της θεραπευόμενης νόσου.

Ηλικιωμένοι : Οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών και ειδικά οστεοπόρωση, υπέρταση, υποκαλιαιμία, διαβήτης, τάση ανάπτυξης φλεγμονών και λέπτυνση του δέρματος μπορεί να έχουν περισσότερο σοβαρές συνέπειες στους ηλικιωμένους κυρίως κατά τη μακροχρόνια χορήγηση. Σε τέτοιες περιπτώσεις απαιτείται στενή παρακολούθηση του ασθενούς.

Παιδιά : Παιδιά που ευρίσκονται υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα είναι περισσότερο επιρρεπή σε λοιμώξεις σε σχέση με υγιή παιδιά. Η σωματική ανάπτυξη των νηπίων και των παιδιών που ακολουθούν παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή.

Ειδικές προειδοποιήσεις για τα έκδοχα :

Το ADELCORT περιέχει LACTOSE MONOHYDRATE. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην γαλακτόζη, ανεπάρκεια Lapp Lactase ή δυσσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Με φαινοτυύνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμπικίνη μειώνεται η δραστηριότητα τους. Το οινόπνευμα και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ενισχύουν την ελκογόνο δράση τους. Με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία ενώ με δακτυλίτιδα κίνδυνος τοξικού δακτυλισμού (από καλιοπενία). Τα στεροειδή μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεων τους.

Επαγωγείς των μικροσωματικών ηπατικών ενζύμων : Φάρμακα όπως τα βαρβιτουρικά η φαινοτυύνη και ριφαμπικίνη τα οποία επάγουν τα ηπατικά ένζυμα μπορεί να αυξήσουν το μεταβολισμό των γλυκοκορτικοστεροειδών και ως εκ τούτου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με σταθερές δόσεις γλυκοκορτικοστεροειδών μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης επί προσθήκης ή διακοπής της χορήγησης των φαρμάκων αυτών.

Οίστρογόνα : Τα οιστρογόνα μπορεί να ενισχύσουν τη δράση τους υδροκορτιζόνης πιθανώς λόγω αύξησης των πυκνοτήτων της transcortin και επομένως μείωσης της διαθέσιμης ποσότητας υδροκορτιζόνης για μεταβολισμό. Η δράση άλλων γλυκοκορτικοστεροειδών που δεσμεύονται από την transcortin θα μπορούσε να επιταχίσει με τον ίδιο τρόπο και ως εκ τούτου μπορεί να απαιτηθεί να ρυθμιστούν οι δόσεις τους αν προστεθούν ή διακοπούν οιστρογόνα σε ένα εφαρμοζόμενο σταθερό θεραπευτικό σχήμα γλυκοκορτικοστεροειδών.

Μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες : Η ταυτόχρονη χορήγηση ελκογόνων φαρμάκων όπως η ινδομεθακίνη με κορτικοστεροειδή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης γαστρεντερικού έλκους. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοστεροειδή σε ασθενείς που παρουσιάζουν υποπροθρομβιναιμία. Παρ'ότι η ταυτόχρονη θεραπεία με σαλικυλικά και κορτικοστεροειδή δεν φαίνεται να αυξάνει τη συχνότητα εμφάνισης

ή τη βαρύτητα του γαστρεντερικού έλκους πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν η δυνατότητα εμφάνισης της εν λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας.

Η συγκέντρωση των σαλικυλικών στο αίμα μπορεί να μειωθεί όταν χορηγούνται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή. Παρομοίως όταν διακόπτεται η θεραπεία με κορτικοστεροειδή σε ασθενείς που λαμβάνουν σαλικυλικά η συγκέντρωση των σαλικυλικών στο πλάσμα μπορεί να αυξηθεί ενώ έχει αναφερθεί σπανίως και δηλητηρίαση δια σαλικυλικών. 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 οιοδήποτε εκ των φαρμάκων αυτών.

Φάρμακα προκαλούντα ένδεια καλίου. Τα προκαλούντα απώλεια καλίου διουρητικά (π.χ. θειαζίνες, φουροσεμίδη, εθακρινικό οξύ) καθώς και άλλα φάρμακα που προκαλούν ένδεια καλίου όπως η αμφοτερικίνη - β μπορεί να ενισχύσουν την απώλεια καλίου που προκαλείται από τα γλυκοκορτικοστεροειδή ενώ σε ταυτόχρονη χορήγηση με δακτυλίτιδα υπάρχει κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία). Το κάλιο του ορού του αίματος πρέπει να ελέγχεται συχνά σε ασθενείς που λαμβάνουν γλυκοκορτικοστεροειδή και φάρμακα προκαλούντα ένδεια καλίου.

Αντιχολινεστερασικοί παράγοντες : Αλληλεπίδραση μεταξύ

γλυκοκορτικοστεροειδών και αντιχολινεστερασικών παραγόντων όπως οι ambenonium neostigmine ή pyridostigmine (και προφανώς τα οργανοφωσφορικά αντιχολινεστερασικά φυτοφάρμακα) μπορεί να προκαλέσουν έντονη αδυναμία σε ασθενείς με myasthenia gravis. Εφ' όσον είναι δυνατόν, τα αντιχολινεστερασικά φάρμακα πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας με γλυκοκορτικοστεροειδή.

Εμβόλια και ανατοξίνες : Λόγω του ότι τα κορτικοστεροειδή αναστέλλουν την ανοσολογική αντίδραση το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει μειωμένη ανταπόκριση στις ανατοξίνες και στα εμβόλια που περιέχουν ζωντανούς ή αδραντοποιημένους μικροοργανισμούς. Επιπρόσθετα τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν πολλαπλασιασμό ορισμένων ζωντανών μικροοργανισμών που περιέχονται σε αραιωμένα εμβόλια ενώ δόσεις μεγαλύτερες των φυσιολογικών μπορεί να επιδεινώσουν νευρολογικές αντιδράσεις προκαλούμενες από ορισμένα εμβόλια. Κατά τη διάρκεια θεραπείας με κορτικοστεροειδή οι ασθενείς δεν πρέπει να εμβολιάζονται κατά της ευλογιάς. Η συνήθης χρήση εμβολίων ή ανατοξινών πρέπει γενικά να αναβάλλεται μέχρι να διακοπεί η χορήγηση των κορτικοστεροειδών. Εφ' όσον είναι απαραίτητος ο εμβολισμός σε ασθενή που υποβάλλεται σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να χρειαστεί η εκτέλεση ορολογικών δοκιμασιών προς επιβεβαίωση επαρκούς ανοσολογικής ανταπόκρισης καθώς και η επιπρόσθετη χορήγηση δόσεων των εμβολίων ή ανατοξινών.

Αντιπηκτικά από του στόματος : Σπανίως έχει αναφερθεί ότι η κορτιζόνη αυξάνει την πήκτικότητα του αίματος και ως εκ τούτου αυξάνει και την απαιτούμενη δόση αντιπηκτικών σε ασθενείς που λαμβάνουν σταθερή δόση των φαρμάκων αυτών από το στόμα. Τα γλυκοκορτικοστεροειδή μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών.

Άλλες αλληλεπιδράσεις Με εφεδρίνη μειώνεται η δραστηριότητα των γλυκοκορτικοστεροειδών. Με το οινόπνευμα ενισχύεται η ελκογόνος δράση τους ενώ με την ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεων τους διότι τα κορτικοστεροειδή προκαλούν υπεργλυκαιμία και απορρυθμίζουν τον σακχαρώδη διαβήτη.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Να αποφεύγεται η χορήγηση κορτικοστεροειδών κατά την κύηση και γαλουχία ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Να χορηγούνται μόνον όταν τα πιθανά οφέλη υπεραντισταθμίζουν τις πιθανές βλαπτικές επιδράσεις στο έμβryo ή στο νεογόννητο. Αν η μητέρα λαμβάνει θεραπευτικές δόσεις κορτικοστεροειδών κατά την κύηση υπάρχει κίνδυνος αναστολής της σωματικής ανάπτυξης του εμβρύου.

Νεογνά των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει κορτικοστεροειδή κατά την κύηση πρέπει μετά την γέννηση να παρακολουθούνται για σημεία φλοιοεπινεφριδικής ανεπάρκειας. Τα κορτικοστεροειδή ανιχνεύονται στο μητρικό γάλα Μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της ανάπτυξης του θηλάζοντος βρέφους.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Συνιστάται προσοχή ιδιαίτερα στις περιπτώσεις διαταραχών όρασης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

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 : ιατρογενές σύνδρομο CUSHING, κατακράτηση νατρίου και ύδατος, υποκαλιαιμία, υπέρταση, αρνητικό ισοζύγιο αζώτου και ασβεστίου με οστεοπόρωση, πεπτικό έλκος, ψυχωσικές εκδηλώσεις αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκωμα καταρράκτης ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, αναστολή σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά, καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, απορύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης)

Διαταραχές ηλεκτρολυτών και ύδατος

Κατακράτηση νατρίου

Κατακράτηση υγρών

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε επιρρεπή άτομα

Απώλεια καλίου

Υποκαλιαιμική αλκάλωση

Υπέρταση

Μυοσκελετικές

Μυϊκή αδυναμία

Μυοπάθεια από στεροειδή

Μείωση της μυϊκής μάζας

Οστεοπόρωση

Συμπιεστικά κατάγματα των σπονδύλων

Άσηπτη νέκρωση των κεφαλών του μηριαίου και του βραχιονίου

Παθολογικά κατάγματα των μακρών οστών

Γαστρεντερικές

Πεπτικό έλκος με πιθανή διάτρηση και αιμορραγία

Παγκρεατίτιδα

Διάταση της κοιλίας

Ελκώδης οισοφαγίτιδα

Δερματολογικές

Ελαφρός δασυτριχισμός

Επιβράδυνση επουλώσεως τραυμάτων

Λέπτυνση και αύξηση της ευθραστότητας του δέρματος

Πετέχειες και εκχυμώσεις

Ερύθημα του προσώπου

Αύξηση επιδρώσεως

Πιθανή καταστολή δερμοαντιδράσεων

Νευρολογικές

Σπασμοί

Αύξηση ενδοκρανιακής πίεσης με οίδημα της οπτικής θηλής (εικόνα ψευδοόγκου εγκεφάλου) συνήθως μετά τη θεραπεία.

Ίλιγγιοι

Κεφαλαλγία

Ψυχωσικές εκδηλώσεις

Ενδοκρινολογικές

Διαταραχές της περιόδου

Ανάπτυξη συνδρόμου του Cushing

Αναστολή της ανάπτυξης στα παιδιά.

Δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική και υποφυσιακή έλλειψη ανταπόκρισης κυρίως σε περίοδο stress ως επί τραύματος χειρουργικών επεμβάσεων ή άλλων νοσημάτων.

Μείωση της ανοχής των υδατανθράκων

Κλινική εκδήλωση λανθάνοντος σακχαρώδους διαβήτη

Αύξηση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη ή των από του στόματος υπογλυκαιμικών φαρμάκων σε διαβητικούς ασθενείς.

Οφθαλμικές

Οπίσθιος υποκαψικός καταρράκτης

Αύξηση ενδοφθάλμιου πίεσης

Γλαύκωμα

Εξώφθαλμος

Καρδιαγγειακές

Ρήξη μυοκαρδίου επακόλουθη πρόσφατου εμφράγματος του μυοκαρδίου (βλ.

Προφυλάξεις)

Μεταβολικές

Αρνητικό ισοζύγιο αζώτου οφειλόμενο σε καταβολισμό των πρωτεϊνών και αρνητικό ισοζύγιο του ασβεστίου.

Διάφορες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ευαισθησία στις λοιμώξεις κι εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών

Συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης)

Αναφυλακτικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Θρομβοεμβολή

Αύξηση βάρους

Αυξημένη όρεξη

Ναυτία

Κακουχία

Λόξυγγας

Οι ακόλουθες επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με την παρεντερική θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Σπάνιες περιπτώσεις τύφλωσης μετά από τοπική έγχυση σε βλάβη στην περιοχή του προσώπου και της κεφαλής. Αύξηση η ελάττωση της χρωστικής του δέρματος

Υποδερματική η δερματική ατροφία

Στείρο απόστημα

Έξαρση μετά την ένεση (μετά από ενδοαρθρική χρήση)

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία είναι συμπτωματική

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η Πρεδνισολόνη έχει της ίδιες δράσεις και χρήσεις όπως η οξική κορτιζόνη αλλά είναι αποτελεσματική στο ένα πέμπτο με ένα τέταρτο περίπου της δόσης. Σε αυτή την δοσολογία έχει λιγότερη κατακράτηση νατρίου από την κορτιζόνη.

Χρησιμοποιείται ιδιαίτερα για τις αντιφλεγμονώδεις δράσεις της στην θεραπεία των καταστάσεων όπου απαιτούνται δράσεις παρόμοιες με αυτές της κορτιζόνης όπως στην ρευματική αρθρίτιδα, ρευματικό πυρετό, ασθματική καταστάσεις, και ελκοειδής κολίτιδα. Είναι χρήσιμη στην θεραπεία του νεφρικού οιδήματος αφού δημιουργεί διούρηση. Δεν χρησιμοποιείται μόνο στην θεραπεία επινεφρικής ανεπάρκειας λόγω της κατακράτησης Νατρίου. Η πρεδνισολόνη χορηγείται δια του στόματος, η δόση της προσαρμόζεται σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή και κυμαίνεται ανάλογα με την πάθηση υπό θεραπεία.

5.2 ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η πρεδνισολόνη απεκκρίνεται στο γάλα σε ασήμαντες ποσότητες.

5.3 ΠΡΟΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Οξεία τοξικότητα

Χρόνια τοξικότητα

Υπάρχει ένα χαρακτηριστικό κορτικοστεροδικό σύνδρομο που αποτελείται από πυρετό, μυαλγία, αρθραλγία και αδιαθεσία που δύσκολα ξεχωρίζει από την επαναδραστηριοποίηση της ρευματικής αρθρίτιδας και του ρευματικού πυρετού. Αιφνίδια η απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει “ σύνδρομο στέρησης “ που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία , μυαλγίες, αρθραλγίες. Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί όπως προαναφέρθηκε, σε καταστολή του άξονα ΥΥΕ δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας. Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και τον τρόπο χορήγησής του στη διάρκεια του 24ώρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και την συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας. Σημειώνεται ότι η κατασταλτική ενέργεια των γλυκοκορτικοστεροειδών στον άξονα ΥΥΕ είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη όταν χορηγούνται τις νυχτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα δόση 1 mg δεξαμεθαζόνης, χορηγούμενη τη νύχτα, αναστέλλει την έκκριση της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υπόφυσης για 24ώρες. Οι κύριες επιπλοκές που προέρχονται από την παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή είναι ηλεκτρολυτικές διαταραχές, υπεργλυκαιμία και γλυκοζουρία αυξημένη τάση στις μολύνσεις, όπως η φυματίωση, το πεπτικό έλκος που δύναται να αιμορραγεί ή γίνει διάτρησης, οστεοπόρωση, μια χαρακτηριστική μυοπάθεια, διαταραχές της συμπεριφοράς, εκχυμώσεις, ακμή.

Για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων από τη θεραπεία με τα γλυκοκορτικοστεροειδή, χρήσιμες είναι οι παρακάτω οδηγίες :

Μείωση της δόσης μόλις επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος και εφόσον είναι δυνατό, έναρξη διαλείπουσας θεραπείας (κάθε 2 μέρες) . Για τη διαλείπουσα θεραπεία έχουν ένδειξη κυρίως τα μέσης ενέργειας γλυκοκορτικοστεροειδή.

Παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και του σωματικού βάρους.

Περιοδικός έλεγχος σακχάρου αίματος και ηλεκτρολυτών.

Υψηλή πρωτεϊνούχος διαίτα με επαρκή πρόσληψη ασβεστίου.

Χορήγηση χλωριούχου καλίου σε μακροχρόνια χορήγηση μεγάλων δόσεων και όταν υπάρχουν εργαστηριακές ενδείξεις υποκαλιαιμίας.

Προοδευτική μείωση της δόσολογίας προ της διακοπής για την αποφυγή κρίσης επινεφριδικής ανεπάρκειας ή του συνδρόμου “ στέρησης των κορτικοστεροειδών “ .

Η διαλείπουσα θεραπεία η αποφυγή χορήγησης των κορτικοστεροειδών τις νυχτερινές ώρες και η αφαίρεση της βραδινής δόσης πριν από τη διακοπή θεραπείας μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο αναστολής της παραγωγής της ενδογενούς φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υποφύσεως (ACTH)

Σε μακροχρόνια χορήγηση είναι σκόπιμο να δίνεται στον ασθενή “ταυτότητα στερινοειδών“ όπου θα αναγράφονται τα στοιχεία του ασθενούς, το όνομα του γιατρού του και η δόσολογία του φαρμάκου.

ΜΕΤΑΛΛΑΞΙΟΓΟΝΟΣ ΔΡΑΣΗ ΟΓΚΟΓΕΝΕΣΗ

Δεν αναφέρεται

ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ

Στην εγκυμοσύνη, καίτοι δεν έχουν αναφερθεί δυσάρεστα συμβάματα, θα πρέπει να σταθμίζεται ξεχωριστά ή κάθε περίπτωση. Στον θηλασμό υπάρχει κίνδυνος αναστολής στη σωματική ανάπτυξη του βρέφους , όταν η θηλάζουσα μητέρα παίρνει θεραπευτικές δόσεις γλυκοκορτικοστεροειδών και η εμφάνιση επινεφριδιακής ανεπάρκειας στα νεογνά μητέρων που παίρνουν κορτιζονούχα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose Monohydrate

Starch (Maize)

Magnesium Stearate

6.2 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

ουδεμία γνωστή

6.3 ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ : 60 Μήνες

6.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φυλάσσεται σε δροσερό μέρος μακριά από τα παιδιά.

6.5 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

Πλαστικά άχρωμα φιαλίδια με λευκό πλαστικό πώμα.

6.6 ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Δίδεται κατόπιν συνταγής.

6.7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ - ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΔΕΛΣΟ - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, ΜΟΣΧΑΤΟ ΤΗΛ. 4819 311-4 FAX 4816 790

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 45676/12-9-2003

8. ΗΜΕΡΟΜ. ΠΡ.ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦ. ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

18.10.1976

9. ΗΜΕΡΟΜ. ΑΝΑΘ. ΚΕΙΜ. : 10/2005