

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### PREZOLON® , 25 mg/1 ml Amp., Ενέσιμο διάλυμα

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**  
PREZOLON®, 25 mg/1 ml Amp., Ενέσιμο διάλυμα.

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:**  
Κάθε φύσιγγα (1 ml ενέσιμου διαλύματος) περιέχει 25 mg prednisolone.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**  
Ενέσιμο διάλυμα για ενδομυϊκή, ενδοφλέβια ή ενδοαρθρική χρήση.

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Το PREZOLON® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή για την αποφυγή υποτροπών:

- Ρευματοειδών παθήσεων συμπεριλαμβανομένων και των κολλαγονώσεων, όπως οξεία και χρόνια ρευματοειδής πολυαρθρίτιδα, ερυθματώδης λύκος κ.λ.π.
- Παθήσεων του αναπνευστικού συστήματος, όπως βρογχικό άσθμα, πνευμονική ίνωση, σαρκοειδωση, τοξικό πνευμονικό οίδημα κ.λ.π.
- Παθήσεων του πεπτικού συστήματος, όπως ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn κ.λ.π.
- Παθήσεων των νεφρών, όπως νεφρωσικό σύνδρομο, σπειραματονεφρίτιδες κ.λ.π..
- Παθήσεων του αίματος και κακοήθων συστηματικών παθήσεων, όπως αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία, θρομβοκυτοπενική πορφύρα, κακοήθεις όγκοι (σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή χωρίς χημειοθεραπεία) κ.λ.π.
- Νευρολογικών παθήσεων, όπως εγκεφαλικό οίδημα, νευρίτιδες, πολυνευροπάθειες κ.λ.π.
- Παθήσεων του δέρματος, όπως σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, σύνδρομο Lyell, κνίδωση, οίδημα του Quincke, ερυθροδερμία, πέμφιγα κ.λ.π.

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.

4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Το ενέσιμο διάλυμα Prezolon® χρησιμοποιείται σε οξείες και υποξείες καταστάσεις. Η χορήγησή του μπορεί να γίνει ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή ενδοαρθρικά.

Η δοσολογία καθορίζεται από τον γιατρό ανάλογα με το είδος και τη βαρύτητα της πάθησης του ασθενούς.

Γενικά ισχύουν τα εξής:

1) Στους ενήλικες:

- α) Για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση, η συνήθης δοσολογία είναι 50-100 mg την ημέρα. Σε σοβαρές όμως περιπτώσεις, η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σύμφωνα με την οδηγία του γιατρού.
- β) Για ενδοαρθρική χορήγηση, η συνήθης δοσολογία είναι 25 mg την ημέρα. Αυτή η δοσολογία μπορεί να τροποποιηθεί από τον γιατρό, ανάλογα με την περίπτωση του ασθενούς.

2) Στα παιδιά:

- α) Για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση, η συνήθης δοσολογία είναι 1-5 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα. Σε σοβαρές όμως περιπτώσεις μπορεί να αυξηθεί σημαντικά, σύμφωνα με την οδηγία του γιατρού.  
Για τον ακριβή καθορισμό της δοσολογίας, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η χορήγηση περίπου 3 mg/kg βάρους σώματος στα παιδιά, είναι φαρμακολογικά ισοδύναμη με τη χορήγηση 100 mg σε ενήλικο μέσου βάρους.
- β) Για ενδοαρθρική χορήγηση, η συνήθης δοσολογία είναι 12,5-25 mg ημερησίως για παιδιά 6-12 ετών και 25 mg ημερησίως για παιδιά μεγαλύτερα των 12 ετών.  
Αυτή η δοσολογία μπορεί να τροποποιηθεί από τον γιατρό, ανάλογα με την περίπτωση του ασθενούς.

**4.3 Αντενδείξεις:**

Οι αντενδείξεις του Prezolon® 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 τις αντενδείξεις είναι οι εξής : Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλούς οφθαλμικός έρπητας, γλαύκωμα, οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά από προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαρεία νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση, υπερευαισθησία στην prednisolone ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση:.**

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 πάροδο του stress. Η χορήγηση κορτικοστεροειδών μπορεί να συγκαλύψει ορισμένα κλινικά σημεία λοιμώξεων, και νέες λοιμώξεις μπορεί να παρουσιαστούν κατά την διάρκεια της χρήσης τους. 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 μία 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 αποκλεισθεί 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 ή θετική δοκιμασία με φυματίνη, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών γιατί μπορεί να υπάρξει επανενεργοποίηση της νόσου. Κατά τη 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 ανεμοευλογία και η ιλαρά, για παράδειγμα, μπορεί να έχουν βαρύτερη ή ακόμη και θανατηφόρα πορεία σε παιδιά υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά

κορτικοστεροειδή. Παιδιά ή ενήλικες που δεν έχουν προσβληθεί από τα ανωτέρω νοσήματα αλλά βρίσκονται υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών, πρέπει να προειδοποιούνται να αποφεύγουν να εκτίθενται σε ανεμοευλογία και ιλαρά και αν τυχόν εκτεθούν σε αυτά τα νοσήματα να συμβουλευονται 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 εμφανισθεί ανεμοευλογία, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με αντικά φάρμακα.

### Προφύλαξη

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 οποιαδήποτε 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 δυνατές 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 απορρύθμιση 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 εφαρμοσθεί 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 άρθρωσης.

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.

#### Προσοχή στη χορήγηση

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοστεροειδών οδηγεί, όπως προαναφέρθηκε, σε καταστολή του άξονα Υποθάλαμος-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 νυκτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα 1 mg δεξαμεθαζόνης χορηγούμενης τη νύκτα, 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.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

##### Αλληλεπιδράσεις με επαγωγείς των μικροσωμιακών ηπατικών ενζύμων:

Φάρμακα όπως τα βαρβιτουρικά, η φαινυτοΐνη και η 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.

#### Αλληλεπιδράσεις με οιστρογόνα:

Τα οιστρογόνα μπορεί να ενισχύσουν τη δράση της 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 επιταθεί 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.

#### Αλληλεπιδράσεις με 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. Παρότι η ταυτόχρονη θεραπεία με σαλικυλικά και κορτικοστεροειδή δεν φαίνεται να αυξάνει τη συχνότητα εμφάνισης ή τη βαρύτητα του γαστρεντερικού έλκους, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη 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 οποιοδήποτε από τα φάρμακα αυτά.

#### Αλληλεπιδράσεις με φάρμακα που προκαλούν ένδεια καλίου:

Τα διουρητικά που προκαλούν απώλεια καλίου (π.χ. θειαζίδες, φουροσεμίδη, αιθακρινικό οξύ) καθώς και άλλα φάρμακα που προκαλούν ένδεια καλίου όπως η αμφοτερικίνη-B, 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 που προκαλούν ένδεια καλίου.

#### Αλληλεπιδράσεις με αντιχολινεστερασικούς παράγοντες:

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

#### Αλληλεπιδράσεις με 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 αδρανοποιημένους 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. Εφόσον είναι απαραίτητος ο εμβολιασμός σε ασθενή που υποβάλλεται σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή, μπορεί να χρειασθεί η εκτέλεση ορολογικών δοκιμασιών προς επιβεβαίωση επαρκούς ανοσολογικής ανταπόκρισης καθώς και η επιπρόσθετη χορήγηση δόσεων των εμβολίων ή ανατοξινών.

#### Αλληλεπιδράσεις με από του στόματος αντιπηκτικά:

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 τα αντιδιαβητικά από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεών 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 μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπεραντισταθμίζουν τις πιθανές βλαπτικές επιδράσεις στο έμβryo ή στο νεογέννητο.

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:**

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

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

##### 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 επούλωσης τραυμάτων.  
Λέπτυνση και αύξηση της ευθραυστότητας του δέρματος.  
Πετέχειες και εκχυμώσεις.  
Ερύθημα του προσώπου.  
Αύξηση εφίδρωσης.  
Πιθανή καταστολή δερμοαντιδράσεων.

Νευρολογικές:

Σπασμοί.  
Αύξηση ενδοκρανιακής πίεσης με οίδημα της οπτικής θηλής (εικόνα ψευδοόγκου εγκεφάλου) συνήθως μετά τη θεραπεία.  
Ίλιγγοι.  
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 ενδοφθάλμιας πίεσης.  
Γλαύκωμα.  
Εξώφθαλμος.

Καρδιαγγειακές:

Ρήξη μυοκαρδίου επακόλουθη πρόσφατου εμφράγματος του μυοκαρδίου (βλ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ).

Μεταβολικές:

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

Διάφορες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ευαισθησία στις λοιμώξεις και 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 ή ελάττωση της χρωστικής του δέρματος.  
Υποδερματική ή δερματική ατροφία.  
Στείρο απόστημα.  
Εξαρση μετά την ένεση (μετά από ενδοαρθρική χρήση).

**4.9 Υπερδοσολογία:**

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.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Η πρεδνιζολόνη είναι ένα γλυκοκορτικοειδές το οποίο έχει περίπου 4 φορές ισχυρότερη (γλυκοκορτικοειδή) δράση από ό,τι η φυσική φλοιοεπινεφριδική ορμόνη κορτιζόλη. Η αλατοκορτικοειδής δράση της είναι περίπου κατά 25% χαμηλότερη από την αλατοκορτικοειδή δράση της κορτιζόλης.

Η φαρμακευτική αγωγή με την πρεδνιζολόνη βασίζεται κυρίως στην αντιφλεγμονώδη, ανοσοκατασταλτική και αντιαλλεργική δράση. Όπως συμβαίνει με όλα τα γλυκοκορτικοειδή, όλες οι άλλες γνωστές ενέργειες αυτών, μπορεί να είναι ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπευτική αγωγή, ιδίως σε μακροχρόνια χρήση.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

Στην περίπτωση παρεντερικής χρήσης, η δράση (μηχανισμός δράσης μέσω ενός συστήματος ορμόνης – υποδοχέα) αρχίζει σε 30 – 60 λεπτά και διαρκεί για σημαντικά περισσότερο χρόνο από όσο αναμένεται με βάση τον χρόνο ημιζωής στο πλάσμα.

Η σύνδεση της πρεδνιζολόνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι αναστρέψιμη και είναι συνήθως 90-95% . Ο χρόνος ημιζωής για την απομάκρυνση από το πλάσμα είναι περίπου 2,5-3,5 ώρες, αλλά ο βιολογικός χρόνος ημιζωής είναι 12-36 ώρες.

Η πρεδνιζολόνη αποικοδομείται σε βιολογικά αδρανείς μεταβολίτες σε όλους τους ιστούς και ιδίως στο ήπαρ. Οι μεταβολίτες απομακρύνονται μέσω της νεφρικής οδού, εν μέρει σε μορφή γλυκουρονιδίων ήθειικών ενώσεων. Περίπου ποσοστό 15% της πρεδνιζολόνης, απομακρύνεται μέσω των ούρων σε αναλλοίωτη μορφή.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :**

### **6.1 Κατάλογος των εκδόχων:**

Glycerol formal stabilised, 1,3-butylene glycol, Sodium chloride, Water for injections.

### **6.2 Ασυμβατότητες:**

Καμία γνωστή. Όταν αναμιγνύεται με μικρούς όγκους υδατικών διαλυμάτων, μπορεί να παρατηρηθεί καθίζηση.

### **6.3 Διάρκεια ζωής:**

60 μήνες (5 χρόνια).

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:**

Να προστατεύεται από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

Το ενέσιμο διάλυμα Prezolon® περιέχεται σε γυάλινη φύσιγγα. Η συσκευασία περιέχει 3 φύσιγγες. Ο όγκος του περιεχομένου της κάθε φύσιγγας είναι 1 ml.

**6.6 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :**

Δικαιούχος:

NYCOMED AUSTRIA GmbH

St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Αυστρία.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

NYCOMED HELLAS S.A.

Λεωφ. Κηφισίας 196, 152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα.

Τηλ: 210. 67 29 570, Fax: 210. 67 29 571.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

34684/29-10-2008

**Κωδικός συσκευασίας: 049530101**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ**

**ΕΛΛΑΔΑ:**

6-3-1967

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

29-10-2008