

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Medicort 4 mg δισκία

Medicort 8 mg δισκία

2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο 4 mg περιέχει 4 mg δεξαμεθαζόνης.

Κάθε δισκίο των 8 mg περιέχει 8 mg δεξαμεθαζόνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο 4 mg περιέχει 74,00 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική λακτόζη).

Κάθε δισκίο των 8 mg περιέχει 148,00 λακτόζη (ως μονοϋδρική λακτόζη).

Για την πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Δισκία 4 mg: λευκό έως υπόλευκο, στρογγυλό, επίπεδης όψης δισκίο με διάμετρο 6 mm, με χαραγμένο τον αριθμό «4» στη μία πλευρά.

Δισκία 8 mg: λευκό έως υπόλευκο, σχήματος οβάλ, επίπεδης όψης δισκίο με διάμετρο 11 mm, με χαραγμένο τον αριθμό «8» στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Νευρολογία

Εγκεφαλικό οίδημα (μόνο με συμπτώματα ενδοκρανιακής πίεσης που αποδεικνύεται από τομογραφία μέσω υπολογιστή) που προκαλείται από όγκο στον εγκέφαλο, νευροχειρουργική επέμβαση, εγκεφαλικό απόστημα.

Ως ταυτόχρονη θεραπεία για εγκεφαλίτιδα και μηνιγγιοεγκεφαλίτιδα.

Πνευμονικές και αναπνευστικές ασθένειες

Οξεία επιδείνωση του άσθματος όταν είναι κατάλληλη η χρήση ενός από του στόματος κορτικοστεροειδούς (OCS).

Ψευδομεμβρανώδης λαρυγγίτιδα.

Ενεργές φάσεις σαρκοείδωσης

Δερματολογία

Αρχική θεραπεία εκτεταμένων, σοβαρών, οξείων, δερματικών παθήσεων που ανταποκρίνονται σε γλυκοκορτικοειδή, π.χ. ερυθροδερμία, πέμφιγα, έκζεμα.

Αυτοάνοσες διαταραχές/ρευματολογία

Αρχική θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών όπως συστηματικός ερυθρεματώδης λύκος.

Ενεργές φάσεις συστηματικών αγγειίτιδων, όπως οξείας της παναρτίτιδας (η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται σε δύο εβδομάδες σε περιπτώσεις ταυτόχρονης θετικής ορολογικά ηπατίτιδας Β).

Σοβαρή προϊούσα ενεργός ρευματοειδής αρθρίτιδα, π.χ. ταχεία εξέλιξη καταστροφικών μορφών ή / και εξωαρθρικών εκδηλώσεων

Σοβαρή συστηματική πορεία νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (νόσος του Still).

Αιματολογική διαταραχή

Ιδιόπαθη θρομβοπενική πορφύρα σε ενήλικες

Λοιμώξεις

Σοβαρές μολυσματικές ασθένειες μόνο σε συνδυασμό με θεραπεία κατά της λοίμωξης.

Ογκολογία

Παρηγορητική θεραπεία νεοπλασματικών ασθενειών.

Προφύλαξη και θεραπεία εμέτου που προκαλείται από κυτταροστατικά, εμετογόνο χημειοθεραπεία σε αντιεμετική θεραπεία.

Θεραπεία του συμπτωματικού πολλαπλού μυελώματος, της οξείας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας, της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας, της νόσου του Hodgkin και μη Hodgkin λεμφώματος σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Διάφορα

Πρόληψη και θεραπεία μετεγχειρητικού εμέτου, στο πλαίσιο της αντιεμετικής θεραπείας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δεξαμεθαζόνη χορηγείται σε συνήθεις δόσεις 0,5 έως 10 mg ημερησίως, ανάλογα με τη νόσο που αντιμετωπίζεται. Σε πιο σοβαρές παθήσεις μπορεί να απαιτούνται δόσεις άνω των 10 mg ανά ημέρα. Η δόση θα πρέπει να τιτλοποιείται ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς και τη σοβαρότητα της νόσου. Για να ελαχιστοποιηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση.

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στη συνταγογράφηση, ισχύουν οι ακόλουθες συστάσεις δοσολογίας: Οι παρακάτω δοσολογικές συστάσεις δίνονται μόνο για καθοδήγηση. Οι αρχικές και ημερήσιες δόσεις πρέπει πάντα να καθορίζονται με βάση την απόκριση του κάθε ασθενούς και τη σοβαρότητα της νόσου.

- **Εγκεφαλικό οίδημα:** Αρχική δόση και διάρκεια της θεραπείας ανάλογα με την αιτία και τη σοβαρότητα, 6-16 mg (έως 24 mg) / ημέρα από το στόμα, χωρισμένα σε 3-4 μεμονωμένες δόσεις.
- **Οξύ άσθμα:** Ενήλικες: 16 mg / ημέρα για δύο ημέρες. Παιδιά: 0,6 mg / kg σωματικού βάρους για μία ή δύο ημέρες.
- **Ψευδομεμβρανώδης λαρυγγίτιδα:** Παιδιά: 0,15 mg / kg-0,6 mg / kg εφάπαξ.
- **Οξείες δερματικές παθήσεις:** Ανάλογα με τη φύση και την έκταση της νόσου ημερήσιες δόσεις 8-40 mg, σε ορισμένες περιπτώσεις έως και 100 mg, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται από προοδευτική μείωση της δοσολογίας σύμφωνα με την κλινική ανάγκη.
- **Ενεργή φάση διαταραχών του ρευματικού συστήματος:** Συστηματικός ερυθρεμάτης λύκος 6-16 mg / ημέρα.
- **Ενεργή ρευματοειδής αρθρίτιδα με σοβαρή εξελισσόμενη πορεία:** ταχεία εξέλιξη σε καταστροφικές μορφές 12-16 mg / ημέρα, με εξω-αρθρικές εκδηλώσεις 6-12 mg / ημέρα.
- **Ιδιόπαθη θρομβοκυτταροπενική πορφύρα:** 40 mg για 4 ημέρες σε κύκλους.
- **Φυματώδης μηνιγγίτιδα:** Ασθενείς με νόσο σταδίου II ή III έλαβαν ενδοφλέβια θεραπεία για τέσσερις εβδομάδες (0,4 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 1, 0,3 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 2, 0,2 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 3 και 0,1 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 4) και στη συνέχεια από του στόματος θεραπεία για τέσσερις εβδομάδες, ξεκινώντας από συνολικά 4 mg ανά ημέρα και μειώνοντας κατά 1 mg κάθε εβδομάδα. Οι ασθενείς με ασθένεια βαθμού I έλαβαν δύο εβδομάδες ενδοφλέβιας θεραπείας (0,3 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 1 και 0,2 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 2) και στη

συνέχεια τέσσερις εβδομάδες από του στόματος θεραπεία (0,1 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 3, τότε συνολικά 3 mg ανά ημέρα, μειώνοντας κατά 1 mg κάθε εβδομάδα).

- **Παρηγορητική θεραπεία νεοπλασματικών παθήσεων:** Αρχική δόση και διάρκεια της θεραπείας ανάλογα με την αιτία και τη σοβαρότητα, 3-20 mg / ημέρα. Πολύ υψηλές δόσεις έως 96 mg μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για παρηγορητική θεραπεία. Για βέλτιστη δοσολογία και μείωση του αριθμού των δισκίων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός χαμηλότερων δόσεων δόσης (4 και 8 mg) και υψηλότερων δόσεων (20 mg).
- **Προφύλαξη και θεραπεία εμέτου που προκαλείται από κυτταροστατικά, εμετογόνο χημειοθεραπεία σε αντιεμετική θεραπεία:** 8-20 mg δεξαμεθαζόνης πριν από τη χημειοθεραπεία και μετά 4-16 mg / ημέρα την ημέρα 2 και 3.
- **Πρόληψη και θεραπεία μετεγχειρητικού εμέτου, στο πλαίσιο της αντιεμετικής θεραπείας:** εφάπαξ δόση 8 mg πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- **Θεραπεία του συμπτωματικού πολλαπλού μυελώματος, οξείας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας, οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας, νόσου του Hodgkin μη Hodgkin λεμφώματος σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** η συνήθης δοσολογία είναι 40 mg ή 20 mg μία φορά την ημέρα.

Η δόση και η συχνότητα χορήγησης ποικίλλει ανάλογα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο και την αντίστοιχη θεραπεία. Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες για τη χορήγηση δεξαμεθαζόνης όπως αυτές περιγράφονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τις σχετιζόμενες με αυτή θεραπείες. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, πρέπει να ακολουθούνται τα πρωτόκολλα και οι κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν σε τοπικό και διεθνές επίπεδο. Οι συνταγογράφοι γιατροί πρέπει να αξιολογήσουν προσεκτικά τη δόση δεξαμεθαζόνης που θα χρησιμοποιήσουν, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση του ασθενούς και την κατάσταση της ασθένειας.

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη κάθαρση του φαρμάκου μέσω του διαλύματος διύλισης και συνεπώς απαιτούν προσαρμογή της δόσης στεροειδών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, οι βιολογικές επιδράσεις της δεξαμεθαζόνης μπορεί να ενισχυθούν λόγω του βραδύτερου μεταβολισμού της (παρατεταμένος χρόνος ημιζωής στο πλάσμα) και της υπολευκωματιναιμίας (αυξημένα επίπεδα ελεύθερου φαρμάκου στο πλάσμα), που μπορεί επίσης να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες.

Ηλικιωμένος

Η θεραπεία ηλικιωμένων ασθενών, ιδιαίτερα εάν είναι μακροχρόνια, πρέπει να προγραμματιστεί λαμβάνοντας υπόψη τις πιο σοβαρές συνέπειες των συχνών παρενεργειών των κορτικοστεροειδών στους ηλικιωμένους (οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, υπέρταση, μειωμένη ανοσία, ψυχολογικές αλλαγές). Σε αυτούς τους ασθενείς, οι συγκεντρώσεις της δεξαμεθαζόνης στο πλάσμα μπορεί να είναι υψηλότερες και η απέκκριση της να είναι πιο αργή από ό, τι στους νεότερους ασθενείς, επομένως η δόση της θα πρέπει να μειωθεί ανάλογα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η απέκκριση της δεξαμεθαζόνης είναι περίπου ίση σε παιδιά και ενήλικες εάν η δοσολογία προσαρμοστεί στο σωματικό τους βάρος. Η δοσολογία πρέπει να προγραμματίζεται έχοντας κατά νου πιθανές επιπτώσεις στην αύξηση και την ανάπτυξη και για σημεία καταστολής των επινεφριδίων.

Μακροχρόνια θεραπεία

Για τη μακροχρόνια θεραπεία διαφόρων καταστάσεων, μετά την αρχική θεραπεία, η θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να αλλάξει από δεξαμεθαζόνη σε πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη για να μειωθεί η καταστολή στη λειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων.

Διακοπή της θεραπείας

Η οξεία αδρενοκορτική ανεπάρκεια μπορεί να συμβεί μετά από απότομη διακοπή της μακροχρόνιας θεραπείας με μεγάλες δόσεις γλυκοκορτικοειδών. Επομένως, οι δόσεις γλυκοκορτικοειδών θα πρέπει να μειώνονται σταδιακά σε τέτοιες περιπτώσεις και η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σταδιακά. (βλ. παράγραφο 4.4)

Τρόπος χορήγησης

Η δεξαμεθαζόνη πρέπει να λαμβάνεται με ή μετά το φαγητό για να ελαχιστοποιείται ο ερεθισμός στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Τα ποτά που περιέχουν αλκοόλ ή καφεΐνη πρέπει να αποφεύγονται.

Το Medicort έχει τη μορφή δισκίων 4 mg, 8 mg και 20 mg. Τα δισκία 20 mg μπορούν να χωριστούν σε δυο ίσα μέρη και μπορούν να παρέχουν επιπλέον 10 mg περιεκτικότητας και να διευκολύνουν τον ασθενή να καταπιεί το δισκίο.

Όταν η εναλλακτική θεραπεία δεν είναι δυνατή, ολόκληρη η ημερήσια δόση γλυκοκορτικοειδούς μπορεί συνήθως να χορηγηθεί ως μια εφάπαξ πρωινή δόση. Ωστόσο, σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να απαιτείται η διαίρεση της ημερήσιας δόσης γλυκοκορτικοειδών.

Για δοσολογία που δεν μπορεί να επιτευχθεί με αυτές τις περιεκτικότητες, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα διατίθενται στην αγορά.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Συστηματική λοίμωξη εκτός εάν χρησιμοποιείται ειδική θεραπεία κατά της λοίμωξης.

Έλκος στομάχου ή έλκος δωδεκαδακτύλου.

Ο εμβολιασμός με ζώντα εμβόλια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεγάλες θεραπευτικές δόσεις δεξαμεθαζόνης (και άλλων κορτικοστεροειδών) αντενδείκνυται λόγω της πιθανότητας ιογενούς λοίμωξης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Επινεφριδιακή ανεπάρκεια

Η ανεπάρκεια των επινεφριδίων, η οποία προκαλείται από τη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή, μπορεί, ανάλογα με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας, να παραμείνει για πολλούς μήνες και, σε ορισμένες περιπτώσεις περισσότερο από ένα χρόνο, μετά τη διακοπή της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δεξαμεθαζόνη για συγκεκριμένες σωματικές στρεσογόνες καταστάσεις (τραύμα, χειρουργική επέμβαση, τοκετός κ.λπ.), μπορεί να απαιτείται προσωρινή αύξηση της δόσης. Λόγω του πιθανού κινδύνου σε στρεσογόνες καταστάσεις, θα πρέπει να διατίθεται ταυτότητα χρήσης κορτικοστεροειδών για ασθενείς που υποβάλλονται σε μακροχρόνια θεραπεία. Ακόμη και σε περιπτώσεις παρατεταμένης αδρενοκορτικής ανεπάρκειας μετά τη διακοπή της θεραπείας, η χορήγηση γλυκοκορτικοειδών μπορεί να είναι απαραίτητη σε σωματικές στρεσογόνες καταστάσεις. Η ανεπάρκεια των επινεφριδίων που προκαλείται από τη θεραπεία μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με αργή μείωση της δόσης έως τον προγραμματισμένο χρόνο διακοπής.

Η θεραπεία με δεξαμεθαζόνη πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στην περίπτωση των ισχυρότερων ενδείξεων και, εάν είναι απαραίτητο, να χορηγείται πρόσθετη στοχευμένη αντι-μολυσματική θεραπεία για τις ακόλουθες ασθένειες:

- Οξείες ιογενείς λοιμώξεις (έρπης ζωστήρας, απλός έρπης, ανεμοβλογιά, ερπητική κερατίτιδα)
- Χρόνια ενεργός ηπατίτιδα HBsAG θετική
- Περίπου 8 εβδομάδες πριν έως 2 εβδομάδες μετά τους εμβολιασμούς με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.5)
- Συστηματικές μυκητιάσεις και παρασιτώσεις (π.χ. νηματώδεις)
- Πολυμυελίτιδα
- Λεμφαδενίτιδα μετά τον εμβολιασμό BCG

- Οξείες και χρόνιες βακτηριακές λοιμώξεις
- Με ιστορικό φυματίωσης (κίνδυνος επανενεργοποίησης) χρησιμοποιήστε μόνο αφού έχει ληφθεί μέριμνα για τη προστασία από φυματίωση.
- Γνωστή ή υποψία Στρογγυλοειδίασης (επιμόλυνση νηματώδη σκώληκα). Η θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή μπορεί να οδηγήσει σε υπερλόμωξη και μετάδοση του *Strongyloides* με εκτεταμένη μετανάστευση προνυμφών.

Επιπλέον, η θεραπεία με δεξαμεθαζόνη πρέπει να εφαρμόζεται μόνο υπό ισχυρές ενδείξεις και, εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να εφαρμόζεται πρόσθετη ειδική θεραπεία για:

- Έλκη του γαστρεντερικού
- Σοβαρή οστεοπόρωση (καθώς τα κορτικοστεροειδή έχουν αρνητική επίδραση στην ισορροπία ασβεστίου)
- Δύσκολα ρυθμιζόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση
- Δύσκολα ρυθμιζόμενο σακχαρώδη διαβήτη
- Ψυχιατρικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένου του ιστορικού)
- Γλαύκωμα κλειστής γωνίας και γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας
- Έλκη του κερατοειδούς και τραυματισμοί του κερατοειδούς
- Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια

Αναφυλακτική αντίδραση

Μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις.

Τενοντίτιδα

Ο κίνδυνος τενοντίτιδας και ρήξης τένοντα αυξάνεται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα γλυκοκορτικοειδή και φθοροκινολόνες.

Μυασθένεια gravis

Η προϋπάρχουσα μυασθένεια gravis μπορεί αρχικά να επιδεινωθεί στην αρχή της θεραπείας με δεξαμεθαζόνη.

Οπτική διαταραχή

Μπορεί να αναφερθεί οπτική διαταραχή με συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής εμφανίζει συμπτώματα όπως θολή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης, ο ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε οφθαλμίατρο για αξιολόγηση πιθανών αιτιών που μπορεί να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες όπως κεντρική ορώδη χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (CSCR) που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

Η παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει οπίσθιο υποκάμψιο καταρράκτη, γλαύκωμα με πιθανή βλάβη στο οπτικό νεύρο και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο δευτερογενών οφθαλμικών λοιμώξεων λόγω μυκήτων ή ιών.

Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με απλό έρπητα οφθαλμού λόγω πιθανής διάτρησης του κερατοειδούς.

Εντερική διάτρηση

Λόγω του κινδύνου εντερικής διάτρησης, η δεξαμεθαζόνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό επείγουσα ένδειξη και υπό κατάλληλη παρακολούθηση για:

- Σοβαρή ελκώδης κολίτιδα με απειλούμενη διάτρηση
- Εκκολπωματίτιδα
- Εντεροαναστόμωση (αμέσως μετεγχειρητικά)

Σημάδια περιτοναϊκού ερεθισμού μετά από γαστρεντερική διάτρηση μπορεί να απουσιάζουν σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις γλυκοκορτικοειδών.

Διαβήτης

Η μεγαλύτερη ανάγκη για ινσουλίνη ή από του στόματος αντιδιαβητικά, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση δεξαμεθαζόνης σε διαβητικούς.

Καρδιαγγειακές διαταραχές

Η τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δεξαμεθαζόνη, ιδιαίτερα κατά τη χορήγηση υψηλότερων δόσεων και σε ασθενείς με δύσκολη ρύθμιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Λόγω του κινδύνου επιδείνωσης, οι ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Η βραδυκαρδία μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έλαβαν υψηλές δόσεις δεξαμεθαζόνης.

Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη χρήση κορτικοστεροειδών σε ασθενείς που πρόσφατα υπέφεραν από έμφραγμα του μυοκαρδίου καθώς έχει αναφερθεί ρήξη του μυοκαρδίου.

Λοιμώξεις

Η θεραπεία με δεξαμεθαζόνη μπορεί να αποκρύψει τα συμπτώματα μιας υπάρχουσας ή υπό εξέλιξη λοίμωξης καθιστώντας έτσι πιο δύσκολη τη διάγνωση. Η παρατεταμένη χρήση ακόμη και μικρών ποσοτήτων δεξαμεθαζόνης οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης, ακόμη και από μικροοργανισμούς που διαφορετικά σπάνια προκαλούν λοιμώξεις (οι λεγόμενες ευκαιριακές λοιμώξεις).

Εμβολιασμός

Οι εμβολιασμοί με απενεργοποιημένο εμβόλιο είναι πάντα δυνατοί. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι η ανοσολογική αντίδραση και συνεπώς η επιτυχία του εμβολιασμού, μπορεί να επηρεαστεί από υψηλότερες δόσεις κορτικοειδών.

Συνιστάται τακτικές γενικές ιατρικές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων όρασης σε διαστήματα τριών μηνών) κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με δεξαμεθαζόνη.

Μεταβολικές διαταραχές

Σε υψηλές δόσεις, πρέπει να παρακολουθείται η επαρκής πρόσληψη ασβεστίου και ο περιορισμός νατρίου, καθώς και τα επίπεδα καλίου στον ορό. Ανάλογα με τη διάρκεια και τη δοσολογία της θεραπείας, μπορεί να αναμένεται αρνητική επίδραση στον μεταβολισμό του ασβεστίου, έτσι ώστε να συνιστάται προφύλαξη από την οστεοπόρωση. Αυτό ισχύει, πάνω από όλα, για συνυπάρχοντες παράγοντες κινδύνου, όπως η οικογενειακή προδιάθεση, η αυξημένη ηλικία, μετά την εμμηνόπαυση, η ανεπαρκής πρόσληψη πρωτεϊνών και ασβεστίου, το έντονο κάπνισμα, η υπερβολική πρόσληψη αλκοόλ, καθώς και η ανεπαρκής σωματική άσκηση. Η πρόληψη συνιστάται σε επαρκή πρόσληψη ασβεστίου και βιταμίνης D και σωματική δραστηριότητα. Πρόσθετη ιατρική περίθαλψη θα πρέπει να εξεταστεί σε περίπτωση προϋπάρχουσας οστεοπόρωσης.

Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ημικρανία, καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν κατακράτηση υγρών.

Ψυχολογικές μεταβολές

Οι ψυχολογικές μεταβολές εκδηλώνονται με διάφορες μορφές, με πιο συνηθισμένη την ευφορία.

Μπορεί επίσης να εμφανιστούν κατάθλιψη, ψυχωτικές αντιδράσεις και τάσεις αυτοκτονίας.

Αυτές οι ασθένειες μπορεί να είναι σοβαρές. Συνήθως ξεκινούν μέσα σε λίγες ημέρες ή εβδομάδες από την έναρξη του φαρμάκου. Είναι πιο πιθανό να συμβούν σε υψηλές δόσεις. Τα περισσότερα από αυτά τα προβλήματα εξαφανίζονται εάν η δόση μειωθεί ή διακοπεί το φάρμακο. Ωστόσο, εάν συμβούν προβλήματα, μπορεί να χρειαστούν θεραπεία. Σε μερικές περιπτώσεις, προβλήματα ψυχικής υγείας έχουν συμβεί όταν οι δόσεις μειώνονται ή σταματούν.

Εγκεφαλικό οίδημα ή αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση

Τα κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τραυματισμό στο κεφάλι, καθώς πιθανότατα δεν θα ωφελήσουν ή μπορεί να προκαλέσουν βλάβη.

Σύνδρομο λύσης όγκου

Στη μετά την κυκλοφορία εμπειρία έχει αναφερθεί σύνδρομο λύσης όγκου (TLS) σε ασθενείς με αιματολογικές κακοήθειες μετά από τη χρήση μονοθεραπείας δεξαμεθαζόνης μόνο ή σε συνδυασμό με άλλους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες. Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο TLS, όπως ασθενείς με υψηλό

ρυθμό πολλαπλασιασμού, υψηλό φορτίο όγκου και υψηλή ευαισθησία σε κυτταροτοξικούς παράγοντες, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνεται η κατάλληλη προφύλαξη.

Διακοπή της θεραπείας

Οι δόσεις γλυκοκορτικοειδών πρέπει να μειώνονται σταδιακά.

Οι ακόλουθοι κίνδυνοι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη προσωρινή διακοπή ή τη διακοπή της μακροχρόνιας χορήγησης γλυκοκορτικοειδών:

- Η επιδείνωση ή η επανεμφάνιση της υποκείμενης νόσου, οξεία επινεφριδιακή ανεπάρκεια, σύνδρομο στέρησης κορτικοστεροειδών («σύνδρομο στέρησης» μπορεί να περιλαμβάνει πυρετό, μυϊκό πόνο και αρθραλγία, φλεγμονή στο εσωτερικό της μύτης (ρινίτιδα), απώλεια βάρους, φαγούρα στο δέρμα και φλεγμονή του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα).
- Ορισμένες ιογενείς ασθένειες (ανεμοβλογιά, ιλαρά) σε ασθενείς που λαμβάνουν γλυκοκορτικοειδή, μπορεί να είναι πολύ σοβαρές.
- Τα παιδιά και τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα χωρίς προηγούμενη μόλυνση από ανεμοβλογιά ή ιλαρά διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο. Εάν αυτά τα άτομα έχουν επαφή με άτομα που έχουν μολυνθεί από ιλαρά ή ανεμοβλογιά ενώ υποβάλλονται σε θεραπεία με δεξαμεθαζόνη, θα πρέπει να εισαχθεί προληπτική θεραπεία εάν είναι απαραίτητο.

Αλλα

Η κρίση του φαιοχρωμοκυτώματος, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, έχει αναφερθεί μετά τη χορήγηση συστηματικών κορτικοστεροειδών. Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ασθενείς με ύποπτο ή ταυτοποιημένο φαιοχρωμοκύτωμα μετά από κατάλληλη αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/ οφέλους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα κορτικοστεροειδή προκαλούν μια δόσοεξαρτώμενη αναστολή ανάπτυξης της βρεφικής ηλικίας, της παιδικής ηλικίας και της εφηβείας, καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν πρόωρο κλείσιμο των επιφύσεων, το οποίο μπορεί να είναι μη αναστρέψιμο. Επομένως, κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με δεξαμεθαζόνη, η ένδειξη πρέπει να παρουσιάζεται πολύ έντονα στα παιδιά και ο ρυθμός ανάπτυξής τους πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

Τα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν μακροχρόνιες νευροαναπτυξιακές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη πρώιμη έναρξη της θεραπείας (<96 ώρες) πρόωρων βρεφών με χρόνια πνευμονική νόσο σε δόσεις έναρξης 0,25 mg / kg δύο φορές την ημέρα.

Ηλικιωμένοι

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των συστηματικών κορτικοστεροειδών μπορεί να έχουν σοβαρές συνέπειες ειδικά σε ασθενείς προχωρημένης ηλικίας, κυρίως οστεοπόρωση, υπέρταση, υποκαλιαιμία, διαβήτης, ευαισθησία σε λοίμωξη και ατροφία του δέρματος. Απαιτείται στενή κλινική παρακολούθηση για την αποφυγή απειλητικών για τη ζωή αντιδράσεων.

Επίδραση διαγνωστικών εξετάσεων

Τα γλυκοκορτικοειδή μπορούν να καταστέλλουν την αντίδραση του δέρματος σε δοκιμές αλλεργίας. Μπορούν επίσης να επηρεάσουν τη δοκιμή νιτροκυανίου του τετραζολίου για βακτηριακές λοιμώξεις και να προκαλέσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Σημείωση για το ντόπινγκ

Η χρήση τεστ ντόπινγκ κατά τη λήψη δεξαμεθαζόνης μπορεί να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα.

Δυσανεξία στη λακτόζη

Το Medicort περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολικής ανεπάρκειας λακτάσης ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Πριν από τη χρήση του Medicort σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να λαμβάνετε υπόψη την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ΜΣΑΦ πρέπει να παρακολουθούνται, καθώς τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν την επίπτωση και/ ή τη σοβαρότητα των γαστρικών ελκών. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή στην υποπροθρομβιναιμία.

Η νεφρική κάθαρση των σαλικυλικών αυξάνεται από τα κορτικοστεροειδή. Επομένως, η δοσολογία των σαλικυλικών μπορεί να μειωθεί μόλις διακοπουν τα στεροειδή. Η διακοπή των στεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε δηλητηρίαση από σαλικυλικό λόγω της αύξησης της συγκέντρωσης σαλικυλικού στον ορό.

Τα κορτικοστεροειδή μειώνουν την επίδραση των αντιδιαβητικών παραγόντων όπως η ινσουλίνη, η σουλφονουρία και η μετφορμίνη. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά.

Επομένως, κατά την έναρξη της θεραπείας, οι διαβητικοί πρέπει να υποβάλλονται σε συχνότερες εξετάσεις αίματος και ούρων.

Η υποκαλιαιμική επίδραση της ακεταζολαμίδης, των διουρητικών της αγκύλης, των θειαζιδικών διουρητικών, των καλιο-ουρητικών, της αμφοτερικίνης Β σε ενέσιμη μορφή, των (γλυκοάλατο)-κορτικοστεροειδών, της τετρακοζακτίδης και των καθαρτικών θα αυξηθεί. Η υποκαλιαιμία προάγει καρδιακές αρρυθμίες, ειδικά το torsade de pointes, και αυξάνει την τοξικότητα των καρδιακών γλυκοσίδων. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή, η υποκαλιαιμία πρέπει να διορθωθεί και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται κλινικά, για ηλεκτρολύτες και με ηλεκτροκαρδιογραφία. Επιπλέον, υπάρχουν αναφορές περιπτώσεων στις οποίες η ταυτόχρονη χρήση αμφοτερικίνης Β και υδροκορτιζόνης οδήγησε σε καρδιακή διόγκωση και καρδιακή ανεπάρκεια.

Φάρμακα κατά του έλκους: Η καρβενoxολόνη αυξάνει τον κίνδυνο υποκαλιαιμίας.

Χλωροκίνη, υδροξυχλωροκίνη και μεφλοκίνη: Αυξημένος κίνδυνος μυοπάθειας και καρδιομυοπαθειών.

Η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων ΜΕΑ δημιουργεί αυξημένο κίνδυνο διαταραχών του αίματος. Τα αποτελέσματα της μείωσης της αρτηριακής πίεσης των αντιυπερτασικών φαρμάκων μπορεί να επηρεαστούν από τα κορτικοστεροειδή. Η δόση της αντιυπερτασικής θεραπείας μπορεί να πρέπει να προσαρμοστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δεξαμεθαζόνη.

Θαλιδομίδη: Θα πρέπει να δοθεί μεγάλη προσοχή κατά τη συγχρήγηση με θαλιδομίδη, καθώς έχουν αναφερθεί περιπτώσεις τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης.

Η επίδραση των εμβολιασμών μπορεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δεξαμεθαζόνη. Ο εμβολιασμός με ζώντα εμβόλια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεγάλες θεραπευτικές δόσεις δεξαμεθαζόνης (και άλλων κορτικοστεροειδών) αντενδείκνυται λόγω της πιθανότητας ιογενούς λοίμωξης. Σε αυτήν την περίπτωση, ο εμβολιασμός πρέπει να αναβληθεί για τουλάχιστον 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Άλλοι τύποι ανοσοποίησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεγάλες θεραπευτικές δόσεις κορτικοστεροειδών είναι επικίνδυνοι λόγω του κινδύνου νευρολογικών επιπλοκών και μειωμένης ή απουσίας αύξησης των τίτλων αντισωμάτων (σε σύγκριση με τις αναμενόμενες τιμές) και συνεπώς μικρότερου προστατευτικού αποτελέσματος. Ωστόσο, ασθενείς που έχουν λάβει κορτικοστεροειδή τοπικά (παρεντερικά) ή για μικρό χρονικό διάστημα (λιγότερο από 2 εβδομάδες), σε μικρότερες δόσεις μπορεί να ανοσοποιηθούν.

Αναστολείς χολινεστεράσης: Η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων χολινεστεράσης και κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει σοβαρή μυϊκή αδυναμία σε ασθενείς με μυασθένεια gravis. Εάν είναι δυνατόν, οι αναστολείς της χολινεστεράσης πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή.

Ο κίνδυνος τενοντίδας και ρήξης τένοντα αυξάνεται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα γλυκοκορτικοειδή και φθοροκινολόνες.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς του CYP3A, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που περιέχουν κομπικιστάτη, αναμένεται να αυξήσει τον κίνδυνο συστηματικών παρενεργειών. Ο συνδυασμός πρέπει να αποφεύγεται εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου συστηματικών παρενεργειών εκ των κορτικοστεροειδών, οπότε οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για παρενέργειες συστηματικές εκ των κορτικοστεροειδών .

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη δεξαμεθαζόνη:

Η δεξαμεθαζόνη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4). Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης με επαγωγείς του CYP3A4, όπως εφεδρίνη, βαρβιτουρικά, ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένες συγκεντρώσεις δεξαμεθαζόνης στο πλάσμα, επομένως η δόση πρέπει να αυξηθεί.

Η αμινογλουτεθυμίδη μπορεί να επιταχύνει τη μείωση της δεξαμεθαζόνης και να μειώσει την αποτελεσματικότητά της. Εάν είναι απαραίτητο, η δοσολογία της δεξαμεθαζόνης πρέπει να προσαρμόζεται.

Οι ρητίνες χολικού οξέος, όπως η χολεστυραμίνη, μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση της δεξαμεθαζόνης.

Οι ρητίνες χολικού οξέος, όπως η χολεστυραμίνη, μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση της δεξαμεθαζόνης.

Γαστρεντερικά φάρμακα με τοπική εφαρμογή, αντιόξινα, ενεργός άνθρακας: Μειώθηκε η απορρόφηση γλυκοκορτικοειδών κατά τη συγχορήγηση πρεδνιζολόνης και δεξαμεθαζόνης. Επομένως, η χορήγηση γλυκοκορτικοειδών και τοπικά εφαρμοζομένων γαστρεντερικών φαρμάκων, αντιόξινων, ενεργού άνθρακα πρέπει να αναβληθεί (με διάστημα τουλάχιστον δύο ωρών).

Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης με αναστολείς του CYP3A4, όπως αντιμυκητιακά της αζόλης (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη), αναστολείς πρωτεάσης HIV (π.χ. ριτοναβίρη) και μακρολιδικά αντιβιοτικά (π.χ. ερυθρομυκίνη) μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα και μειωμένη κάθαρση της δεξαμεθαζόνης. Εάν απαιτείται, η δόση δεξαμεθαζόνης πρέπει να μειωθεί.

Η κετοконаζόλη μπορεί όχι μόνο να αυξήσει τη συγκέντρωση της δεξαμεθαζόνης στο πλάσμα με αναστολή του CYP3A4, αλλά επίσης να καταστέλλει τη σύνθεση των κορτικοστεροειδών των επινεφριδίων και να προκαλέσει ανεπάρκεια των επινεφριδίων μετά τη διακοπή της θεραπείας με κορτικοστεροειδή.

Τα οιστρογόνα, συμπεριλαμβανομένων του από του στόματος αντισυλληπτικών, μπορεί να αναστείλουν το μεταβολισμό ορισμένων κορτικοστεροειδών και έτσι να ενισχύσουν την επίδρασή τους.

Επιδράσεις της δεξαμεθαζόνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένας μέτριος επαγωγέας του CYP3A4. Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης με ουσίες που μεταβολίζονται από το CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη κάθαρση και μείωση των συγκεντρώσεων αυτών των ουσιών στο πλάσμα.

Αντιμυκοβακτηριδιακά: Παρατηρήθηκε μείωση των συγκεντρώσεων ισονιαζίδης στο πλάσμα κατά την ταυτόχρονη χρήση πρεδνιζολόνης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ισονιαζίδη πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Κυκλοσπορίνη: Η ταυτόχρονη χορήγηση κυκλοσπορίνης και κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη επίδραση και των δύο ουσιών. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εγκεφαλικών κρίσεων.

Πραζικουαντέλη: Οι μειωμένες συγκεντρώσεις πραζικουαντέλης στο πλάσμα δημιουργούν κίνδυνο αποτυχίας της θεραπείας λόγω του αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού της δεξαμεθαζόνης.

Από του στόματος αντιπηκτικά (κουμαρίνη): Η ταυτόχρονη θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί είτε να ενισχύσει είτε να οδηγήσει σε αποδυνάμωση της επίδρασης των από του στόματος αντιπηκτικών. Σε περίπτωση υψηλών δόσεων ή θεραπείας διάρκειας άνω των 10 ημερών, υπάρχει κίνδυνος αιμορραγίας ειδικά για θεραπείες κορτικοστεροειδών (γαστρεντερικός βλεννογόνος, αγγειακή ευθραυστότητα). Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν κορτικοστεροειδή σε συνδυασμό με από του στόματος αντιπηκτικά θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά (έλεγχοι την ημέρα 8, στη συνέχεια κάθε δύο εβδομάδες κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία).

Ατροπίνη και άλλα αντιχολινεργικά: Ενδοφθάλμιες αυξήσεις της πίεσης μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη συγχορήγηση με δεξαμεθαζόνη.

Μη αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά: το αποτέλεσμα χαλάρωσης των μυών μπορεί να διαρκέσει περισσότερο.

Σωματοτροπίνη: η επίδραση της αυξητικής ορμόνης μπορεί να μειωθεί.

Προτιρελίνη: Μπορεί να παρατηρηθεί μειωμένη αύξηση της TSH κατά τη χορήγηση της προτιρελίνης

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η δεξαμεθαζόνη διαπερνά τον πλακούντα. Η χορήγηση κορτικοστεροειδών σε ζώα κατά την κύηση μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου, όπως λυκόστομα, καθυστέρηση της ενδομήτριας ανάπτυξης και των επιπτώσεων στην αύξηση και ανάπτυξη του εγκεφάλου. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι τα κορτικοστεροειδή οδηγούν σε αυξημένη συχνότητα συγγενών ανωμαλιών, όπως λυκόστομα/ λαγώχειλος στον άνθρωπο (βλ. παράγραφο 5.3). Η μακροχρόνια ή επαναλαμβανόμενη θεραπεία με κορτικοστεροειδή στην κύηση αυξάνει τον κίνδυνο επιβράδυνσης της ενδομήτριας ανάπτυξης. Σε νεογέννητα που εκτίθενται σε κορτικοστεροειδή κατά την προγεννητική περίοδο, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπάρκειας των επινεφριδίων, η οποία υπό κανονικές συνθήκες υποχωρεί αυτόματα μετά τη γέννηση και σπάνια έχει κλινική σημασία.

Η δεξαμεθαζόνη πρέπει να συνταγογραφείται κατά τη διάρκεια της κύησης, και ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο, μόνο εάν το όφελος υπερτερεί των κινδύνων για τη μητέρα και το παιδί.

Θηλασμός

Τα γλυκοκορτικοειδή απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της δεξαμεθαζόνης στο ανθρώπινο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα νεογέννητα/ βρέφη. Βρέφη μητέρων που λαμβάνουν υψηλές δόσεις συστηματικών κορτικοστεροειδών για παρατεταμένες περιόδους μπορεί να έχουν κάποιο βαθμό καταστολής των επινεφριδίων.

Θα πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το εάν θα συνεχιστεί/ διακοπεί ο θηλασμός ή θα συνεχιστεί/ διακοπεί η θεραπεία με δεξαμεθαζόνη λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού στο παιδί και το όφελος της θεραπείας με δεξαμεθαζόνη για τη μητέρα.

Γονιμότητα

Η δεξαμεθαζόνη μειώνει τη βιοσύνθεση της τεστοστερόνης και την ενδογενή έκκριση ACTH που επηρεάζει τη σπερματογένεση και τον κύκλο των ωοθηκών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τις επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να προκαλέσει σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ζάλη, υπνηλία, κόπωση, συγκοπή και θολή όραση (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν επηρεαστούν, θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην οδηγούν, να χρησιμοποιούν μηχανές ή να εκτελούν επικίνδυνα καθήκοντα ενώ λαμβάνουν θεραπεία με δεξαμεθαζόνη.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η συχνότητα των αναμενόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών συσχετίζεται με τη σχετική ισχύ της ουσίας, τη δόση, την ώρα της ημέρας χορήγησης και τη διάρκεια της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια μιας βραχυπρόθεσμης θεραπείας, σύμφωνα με τις συστάσεις δοσολογίας και τη στενή παρακολούθηση των ασθενών, ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών είναι χαμηλός.

Οι συνηθισμένες παρενέργειες της βραχυχρόνιας θεραπείας με δεξαμεθαζόνη (ημέρες/ εβδομάδες) περιλαμβάνουν αύξηση βάρους, ψυχολογικές διαταραχές, δυσανεξία στη γλυκόζη και παροδική αδρενοκορτική ανεπάρκεια. Η μακροχρόνια θεραπεία με δεξαμεθαζόνη (μήνες/ έτη) προκαλεί συνήθως παχυσαρκία, ευθραυστότητα δέρματος, μυϊκή ατροφία, οστεοπόρωση, καθυστέρηση της ανάπτυξης και μακροχρόνια υπερνεφρική (επινεφριδιακή) ανεπάρκεια (βλ. επίσης παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

	Μη γνωστή
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Αυξημένη ευαισθησία ή έξαρση (λανθανουσών) λοιμώξεων * (συμπεριλαμβανομένων σηψαιμίας, φυματίωσης, οφθαλμικών λοιμώξεων, ανεμοβλογιάς, ιλαράς, μυκητιασικών και ιογενών λοιμώξεων) με κάλυψη κλινικών συμπτωμάτων, ευκαιριακών λοιμώξεων
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λευκοκυττάρωση, λεμφοπενία, ηωσινοπενία, πολυκυτταραιμία, ανώμαλη πήξη
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας και της ανοσοκαταστολής (βλέπε επίσης στην ενότητα «Λοιμώξεις και παρασιτικές ασθένειες»)
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων και επαγωγή του συνδρόμου Cushing (τυπικά συμπτώματα: σεληνοειδές πρόσωπο, ερυθραιμία, παχυσαρκία κορμού), δευτερογενής ανεπάρκεια επινεφριδίων και υπόφυσης * (ειδικά σε στρες όπως τραύμα ή χειρουργική επέμβαση), καταστολή ανάπτυξης στα βρέφη, παιδική ηλικία και εφηβεία, ανωμαλία της εμμήνου ρύσεως και αμηνόρροια,

	υπερτρίχωση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Αύξηση βάρους, αρνητική ισορροπία πρωτεϊνών και ασβεστίου *, αυξημένη όρεξη, κατακράτηση νατρίου και υγρών *, απώλεια καλίου * (προσοχή: διαταραχές καρδιακού ρυθμού), υποκαλιαιμική αλκάλωση, εκδήλωση λανθάνοντος σακχαρώδους διαβήτη, μειωμένη ανοχή υδατανθράκων με αυξημένες απαιτήσεις δόσης αντιδιαβητικής θεραπείας *, υπερχοληστερολαιμία, υπερτριγλυκεριδαίμια
Ψυχιατρικές διαταραχές*	Ψυχολογική εξάρτηση, κατάθλιψη, αϋπνία, επιδείνωση σχιζοφρένειας, ψυχική ασθένεια, από ευφορία έως εκδήλωση ψύχωσης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση με οίδημα οπτικής θηλής στα παιδιά (εγκεφαλικός ψευδοόγκος) συνήθως μετά τη διακοπή της θεραπείας, εκδήλωση λανθάνουσας επιληψίας, αυξημένοι σπασμοί σε έκδηλη επιληψία, ίλιγγος, κεφαλαλγία
Οφθαλμικές διαταραχές	Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, γλαύκωμα *, οίδημα, της οπτικής θηλής, καταρράκτης *, κυρίως με οπίσθιαυποκάψια θολερότητα, ατροφία του κερατοειδούς και σκληρού χιτώνα, αυξημένη οφθαλμική ιογενή, μυκητιακή και βακτηριακή μόλυνση, επιδείνωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με έλκη του κερατοειδούς *, χοριορετινοπάθεια, θολή όραση
Καρδιακές διαταραχές	Ρήξη καρδιακών μυών μετά το πρόσφατο ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε ασθενείς με προδιάθεση, καρδιακή ανεπάρκεια αντιστάθμισης*
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση, αγγειίτιδα, αυξημένη αρτηριοσκλήρυνση και κίνδυνος θρόμβωσης / θρομβοεμβολής (αύξηση της πήξης του αίματος μπορεί να οδηγήσει σε θρομβοεμβολικές επιπλοκές)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Λόξυγκας

Γαστρεντερικές διαταραχές	Δυσπεψία, κοιλιακή διάταση *, αιμορραγία γαστρικού έλκους, διάρρηξη γαστρικού έλκους, οξεία παγκρεατίτιδα, ελκώδης οισοφαγίτιδα, καντιντίαση του οισοφάγου, μετεωρισμός, ναυτία, έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπερτρίχωση, ατροφία του δέρματος, τελαγγειεκτασία, ραγάδες, ερύθημα, ακμή και στερεοεδή, πετέχειες, εκχύμωση, αλλεργική δερματίτιδα, κνίδωση, αγγειονευρωτικό οίδημα, λέπτυνση των τριχών, διαταραχές χρώσης, αυξημένη ευθραυστότητα των τριχοειδών, περιστοματική δερματίτιδα, υπεριδρωσία, τάση προς εκχυμώσεις
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πρόωρη σύγκλιση της επίφυσης, οστεοπόρωση, κατάγματα της σπονδυλικής στήλης και μακρών οστών, ασηπτική νέκρωση του μηριαίου και των βραγχιόνιων οστών, ρήξη τένοντα, μυοπάθεια των εγγύς μυών, μυϊκή αδυναμία, απώλεια μυϊκής μάζας
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Ανικανότητα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Μειωμένη ανταπόκριση στον εμβολιασμό και τις δερματικές εξετάσεις. Καθυστερημένη επούλωση πληγών, δυσφορία, αδιαθεσία, σύνδρομο στέρησης στεροειδών: μια υπερβολικά γρήγορη μείωση της δόσης κορτικοστεροειδών μετά από παρατεταμένη θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε οξεία επινεφριδιακή ανεπάρκεια, υπόταση και θάνατο. Ένα σύνδρομο στέρησης μπορεί να παρουσιαστεί με πυρετό, μυαλγία, αρθραλγία, ρινίτιδα, επιπεφυκίτιδα, επώδυνα κνηστώδη δερματικά οζίδια και απώλεια βάρους.

* δείτε επίσης την ενότητα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επινεφριδιακή ανεπάρκεια

Η ανεπάρκεια των επινεφριδίων, η οποία προκαλείται από τη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή, μπορεί, ανάλογα με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας, να παραμείνει για πολλούς μήνες και σε ορισμένες περιπτώσεις περισσότερο από ένα χρόνο, μετά τη διακοπή της θεραπείας. (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)

Ψυχολογικές μεταβολές

Οι ψυχολογικές μεταβολές εκδηλώνονται με διάφορες μορφές, με πιο συνηθισμένη την ευφορία. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν κατάθλιψη, ψυχωτικές αντιδράσεις και τάσεις αυτοκτονίας. Αυτές οι ασθένειες μπορεί να είναι σοβαρές. Συνήθως ξεκινούν μέσα σε λίγες ημέρες ή εβδομάδες από την έναρξη του φαρμάκου. Είναι πιο πιθανό να συμβούν σε υψηλές δόσεις. Τα περισσότερα από αυτά τα προβλήματα

εξαφανίζονται εάν η δόση μειωθεί ή διακοπεί το φάρμακο. (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)

Λοιμώξεις

Η θεραπεία με δεξαμεθαζόνη μπορεί να αποκρύψει τα συμπτώματα μιας υπάρχουσας ή υπό εξέλιξη λοίμωξης καθιστώντας έτσι πιο δύσκολη τη διάγνωση και μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης. (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)

Εντερική διάτρηση

Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να συσχετιστούν με αυξημένο κίνδυνο διάτρησης του παχέος εντέρου σε σοβαρή ελκώδη κολίτιδα με απειλούμενη διάτρηση, εκκολπωματίτιδα και εντερο-αναστόμωση (αμέσως μετεγχειρητικά).

Σημάδια περιτοναϊκού ερεθισμού μετά από γαστρεντερική διάτρηση μπορεί να απουσιάζουν σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις γλυκοκορτικοειδών. (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)

Καρδιαγγειακές διαταραχές

Μπορεί να εμφανιστεί βραδυκαρδία, επιδείνωση σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας και δύσκολη ρύθμιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη χρήση κορτικοστεροειδών σε ασθενείς που πρόσφατα υπέφεραν από έμφραγμα του μυοκαρδίου καθώς έχει αναφερθεί ρήξη του μυοκαρδίου. (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα κορτικοστεροειδή προκαλούν μια δοσοεξαρτώμενη αναστολή ανάπτυξης της βρεφικής ηλικίας, της παιδικής ηλικίας και της εφηβείας, καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν πρόωρο κλείσιμο των επιφύσεων, το οποίο μπορεί να είναι μη αναστρέψιμο. (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)

Ηλικιωμένοι

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των συστημικών κορτικοστεροειδών μπορεί να έχουν σοβαρές συνέπειες ειδικά σε ασθενείς προχωρημένης ηλικίας, κυρίως οστεοπόρωση, υπέρταση, υποκαλιαιμία, διαβήτης, ευαισθησία σε λοίμωξη και ατροφία του δέρματος. (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)

Αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την έγκριση του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να αναφέρουν τυχόν υποψίες ανεπιθύμητων ενεργειών μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Οι αναφορές οξείας τοξικότητας ή / και θανάτων μετά από υπερδοσολογία με γλυκοκορτικοειδή είναι σπάνιες.

Υπερδοσολογία ή παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε έξαρση των ανεπιθύμητων ενεργειών του γλυκοκορτικοειδούς.

Διαχείριση

Δεν υπάρχει διαθέσιμο αντίδοτο. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική με τη δόση της δεξαμεθαζόνης να μειώνεται ή να αποσύρεται αργά όπου είναι δυνατόν. Η θεραπεία πιθανώς δεν ενδείκνυται για αντιδράσεις λόγω χρόνιας δηλητηρίασης εκτός εάν ο ασθενής έχει μια κατάσταση που θα τον καθιστούσε ασυνήθιστα ευαίσθητο σε κακές επιδράσεις από κορτικοστεροειδή. Σε αυτήν την

περίπτωση, το στομάχι πρέπει να αδειάσει και η συμπτωματική θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει όπως απαιτείται. Οι αναφυλακτικές και αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορούν να αντιμετωπιστούν με επινεφρίνη (αδρεναλίνη), τεχνητό αερισμό θετικής πίεσης και αμινοφυλλίνη. Ο ασθενής πρέπει να διατηρείται ζεστός και ήσυχος. Ο βιολογικός χρόνος ημιζωής της δεξαμεθαζόνης στο πλάσμα είναι περίπου 190 λεπτά.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: κορτικοστεροειδή για συστηματική χρήση, γλυκοκορτικοειδή, κωδικός ATC: H02AB02.

Μηχανισμός δράσης

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα πολύ ισχυρό και μακράς δράσης γλυκοκορτικοειδές με αμελητέες ιδιότητες κατακράτησης νατρίου και επομένως, είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και υπέρταση.

Η αντιφλεγμονώδης δραστηριότητα της είναι 7 φορές μεγαλύτερη από την πρεδνιζολόνη και, όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή, η δεξαμεθαζόνη έχει επίσης αντι-αλλεργικές, αντιπυρετικές και ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες.

Η δεξαμεθαζόνη έχει βιολογικό χρόνο ημιζωής 36 - 54 ώρες και ως εκ τούτου είναι κατάλληλη σε συνθήκες όπου απαιτείται συνεχής δράση γλυκοκορτικοειδούς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση και κατανομή

Η δεξαμεθαζόνη απορροφάται καλά όταν χορηγείται από το στόμα. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται μεταξύ 1 και 2 ωρών μετά την κατάποση και εμφανίζουν ευρείες διακυμάνσεις από άτομο σε άτομο. Ο μέσος χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι $3,6 \pm 0,9$ ώρες. Η δεξαμεθαζόνη συνδέεται (περίπου στο 77%) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, κυρίως με τις λευκωματίνες. Το ποσοστό δέσμησης πρωτεϊνών της δεξαμεθαζόνης, σε αντίθεση με αυτό της κορτιζόλης, παραμένει πρακτικά αμετάβλητο με τις αυξανόμενες συγκεντρώσεις στεροειδών. Τα κορτικοστεροειδή διανέμονται γρήγορα σε όλους τους ιστούς του σώματος. Διασχίζουν τον πλακούντα και μπορεί να απεκκρίνονται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα.

Βιομετασχηματισμός

Η δεξαμεθαζόνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ αλλά και στους νεφρούς.

Αποβολή

Η δεξαμεθαζόνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι τα γλυκοκορτικοειδή αυξάνουν τη συχνότητα του λυκοστόματος, των αυθόρμητων αποβολών και της καθυστέρησης της ενδομήτριας ανάπτυξης. Σε ορισμένες περιπτώσεις αυτές οι αποκλίσεις συνδυάστηκαν με ελαττώματα του κεντρικού νευρικού συστήματος και της καρδιάς. Σε πρωτεύοντα πλιν του ανθρώπου, παρατηρήθηκαν μικρές κρανιακές ανωμαλίες. Αυτές οι επιδράσεις παρατηρήθηκαν μετά τη χρήση υψηλών δόσεων δεξαμεθαζόνης.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Maize starch, pregelatinised
Silica, colloidal anhydrous (E551)
Magnesium stearate (E572)
Sodium stearyl fumarate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες από PVC / PVDC90 / αλουμινίου, σε κουτί από χαρτόνι.

4 mg δισκία:

Διαθέσιμο σε συσκευασίες των 20, 30, 50 ή 100 δισκίων.

8 mg δισκία:

Διαθέσιμο σε συσκευασίες των 20, 30, 50 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES
ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
Λαρίσης 10, Παλλήνη 15351, Ελλάδα
Τηλ./Φαξ: 2106669603

8 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[To be completed nationally]

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[To be completed nationally]

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

26/3/2021