

Упатство за пациенти

Декортин® X 5, 20, 50 mg таблети

Активна супстанца: Преднизолон

Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете да го употребувате лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате било какви дополнителни прашања, консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан лично Вам. Не го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и ако имаат идентични симптоми како Вашите.
- Доколку се појават некои несакани дејства консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Истото се однесува и на можни несакани дејства кои не се опишани во ова упатство. Видете во делот 4.

Во ова упатство е опишано:

1. Што е Декортин X и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете да го земате Декортин X
3. Како да го земате Декортин X
4. Можни несакани дејства
5. Како треба да го чувате Декортин X
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО Е ДЕКОРТИН X И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Декортин X е глюкокортикоид (адренокортикален хормон) кој влијае на метаболизмот, на електролитниот баланс и функцијата на ткивата.

Декортин X се употребува при заболувања за кои е потребна системска терапија со глюкокортикоиди. Тоа вклучува, во зависност од типот и сериозноста (шемите за дозирање (ДШ) се опишани во делот од а до д и дозирање е, видете во делот 3.2 Дозирање):

Хормонска супституциона терапија при

- Намалена или недостаток на адренокортикална функција (адренокортикална инсуфициенција) од било какво потекло (на пр. Адисонова болест, адреногенитален синдром, хируршко отстранување на адреналните жлезди, намалена активност на питуитарната жлезда) која се појавува после периодот на растење (лекови од прв избор се хидрокортизон и кортизон).
- Состојби на стрес по долготрајна терапија со кортикоиди.

Ревматски заболувања:

Активни фази на васкуларно воспаление:

- Нодуларно воспаление на сидовите на крвните садови (панартеритис нодоза (ДШ: а, б, доколку постои инфекција со хепатит Б времето за третман е ограничено на две недели).
- Големоклеточен артеритис, мускулна болка и вкочанетост (ревматска полимиалгија) (ДШ: ц).
- Воспаление посебно на темпоралната артерија (темпорален артеритис (ДШ: а), при акутно губење на видот почетно интравенозно се администрираат високи пулсни дози на глюкокортикоиди, потоа следи долготрајна терапија со постојано следење на седиментацијата на крвта.



- Wegener-ова болест: Воведна терапија (ДШ: а- б) во комбинација со метотрексат (поблаг третман без да бидат вклучени бубрезите) или според режим на Fauci (тешки третмани во кои се вклучени бубрезите и/или белите дробови), за одржување на состојба на ремисија: (ДШ: д, со намалување на дозата) во комбинација со имunosупресиви.
- Churg-Straus-ов синдром: Почетна терапија (ДШ: а-б), при органска манифестација и при сериозни третмани во комбинација со имunosупресиви, за одржување на состојбата на ремисија (ДШ: д).
- Активни фази на ревматски заболувања во кои може да бидат вклучени внатрешни органи (ДШ: а,б): Еритематозен лупус кој ги опфаќа внатрешните органи, мускулна слабост и болка (полимиозитис), воспаление на 'рскавицата (хроничен атрофичен полихондритис), болест на повеќе сврзани ткива.
- Прогресивно ревматоидно воспаление на сите зглобови (ДШ: а до д) кое зема сериозен тек, на пр. брзи деструктивни форми (ДШ: а) или форми кои не ги зафаќаат зглобовите (ДШ: б)
- Други воспалителни ревматски заболувања на зглобовите каде што е неопходна терапија поради сериозноста на клиничката слика и други лекови за третман на ревматски заболувања (НСАИЛ) кои не се ефикасни или неможе да се употребуваат.
- Воспалителни промени особено во делот на 'рбетниот столб (спондаритис), воспаление и промени на 'рбетните пршлени (анкилозен спондилитис) при кои се вклучени и периферните зглобови на пр. на рацете и нозете (ДШ: б, ц), вклученост на зглобови при псоријаза (псоријазен артритис) (ДШ: ц, д), болест на зглобовите која настанала како резултат на гастроинтестинално заболување (ентеропатна артрофија) со големо воспаление (ДШ: а)
- Воспаление на зглобовите како резултат на друга примарна болест (ДШ: ц)
- Воспаление на зглобовите при саркоидоза (ДШ: б иницијално)
- Воспаление на срцето кај ревматска треска, во потешки случаи преку 2-3 месеци (ДШ: а).
- Развивање на воспаление на зглобовите кај адолесценти без препознатлива причина кај адолесценти (јувенилен идиопатски артритис) кој завзема тешки размери напаѓајќи ги внатрешните органи (Still-ова болест) или ги вклучува и очите кои не можат да се третираат со локален третман (воспаление на ирисот и околната површина) (ДШ: а).

Бронхијални и белодробни заболувања:

- Бронхијална астма (ДШ: ц-а), се препорачува истовремена администрација на бронходилататори
- Акутно влошување на состојбата на хронична, констриктивна болест на респираторниот тракт (ДШ: б), се препорачува третман во траење до 10 дена.
- Посебни болести на белите дробови како што е акутно воспаление на клетките на белите дробови (алвеолитис) (ДШ: б), стврднување на белодробното ткиво и појава на лузни (пулмонарна фиброза) (ДШ: б), бронхиолитис облитеранс организирачка пневмонија (ВООР), (ДШ: б со прилагодување на дозата), кога е неопходно да се комбинира со имunosупресиви, хронична еозинофилна пневмонија (ДШ: б со постепено намалување на дозите), за долготрајна терапија на хронични форми во II и III стадиум на саркоидоза (кај потешкотии при дишење, кашлање и влошување на функционалните белодробни вредности) (ДШ: б).
- Профилакса на респираторен дистрес синдром кај предвреме родени деца (ДШ: б, двапати)

Болести на горни дишни патишта:

- Тешки случаи на поленска треска и алергиски ринитис каде не била успешна терапијата со глукокортикоиди преку назален спреј (ДШ: ц)
- Акутни констрикции на ларингс и трахеа: отекување на мукозата (Quincke-ов оток), воспаление со констрикција на ларингсот (псевдокруп) (ДШ: б до а)



Дерматолошки заболувања:

Заболувања на кожата и мукозните мембрани кои како резултат на нивната сериозност или зафаќање на подлабоките делови на кожата, не можат да се третираат адекватно со глукокортикоиди за надворешна употреба. Тука се вклучени:

- Алергиски и псеудо-алергиски реакции, алергиски реакции кои настануваат како резултат на инфекција: на пр. осип во вид на коприва (акутна уртикарија), налик на шок (анафилактоидни) реакции
- Сериозна болест при која кожата е делумно уништена, егзема која настанува како резултат на земање лекови, мултиформна ексудативна еритема, токсична епидермална некролиза (Lyell-ов синдром), акутна генерализирана пустулоза, еритема нодозум, акутна фебрилна неутрофилна дерматоза (Sweet's-ов синдром), алергиска контактна егзема (ДШ: б до а).
- Осип на кожа: на пр. алергиски осип на кожа како атопична егзема или контактна егзема, осип кој настанал како резултат на патогени (нумуларна егзема) (ДШ: б до а)
- Болести при кои се формираат јазли: на пр. саркоидоза, воспаление на усните (грануломатозен хеилитис) (ДШ: б до а)
- Тешки bullae-формирачки болести на кожата: пемфигус вулгарис, булозен пемфигоид, бениген мукозен пемфигоид, IgA-линеарна дерматоза (ДШ: б до а).
- Воспаление на крвните садови: на пр. алергиско воспаление на крвните садови (алергиски васкулитис), полиартеритис нодоза (ДШ: б до а).
- Болест на одбранбениот систем на телото (автоимуна болест): на пр. дерматомиозитис, системска склеродермија (индуративна фаза), хроничен дискоиден и субакутен кожен лупус еритематозус (ДШ: б до а)
- Тешки кожни болести за време на бременост (види и во делот "Бременост" и "Доење"): на пр. гестациски херпес, импетиго херпетиформис (ДШ: д до а).
- Тешки кожни болести со инфламаторно црвенило и перутање: на пр. пустуларна псоријаза, pityriasis rubra pilaris, парапсоријаза (ДШ: ц до а); еритродерма, исто кај Sézary's-ова болест (ДШ: ц до а).
- Други тешки болести: на пр. Jarisch-Herxheimer-ова реакција при третман на сифилис со пеницилин, брзорастечка, загрозувачка кавернозна хемангиома, Behçet's-ова болест, пиодермална гангрена, еозинофилен фасциитис, lichen ruber exanthematicus, наследна булозна епидермолиза (ДШ: ц до а).

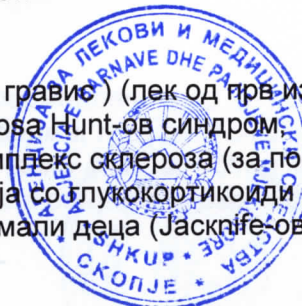
Хематолошки заболувања/ терапија на тумори:

- Автоимуни болести на крвта: Анемија поради самоуништување на црвени крвни клетки (автоимуна хемолитична анемија) (ДШ : ц до а), идиопатска тромбоцитопенична пурпура (Werlhof –ова болест) (ДШ: а), акутно фазно намалување на бројот на крвните тромбоцити (интермитентна тромбоцитопенија) (ДШ: а)
- Малигни болести како акутна лимфобластна леукемија (ДШ: е), Hodgkin-ова болест (ДШ: е), non-Hodgkin-ова лимфома (ДШ: е), хронична лимфатична леукемија (ДШ : е), Waldenström-ова болест (ДШ: е), мултипла миелома (ДШ: е)
- Зголемена концентрација на калциум во крвта поради примарно малигно заболување (ДШ: ц до а).
- Профилакса и третман на повраќање индуцирано од хемотерапија (ДШ: б до а)
- Палијативна терапија на малигни заболувања

Забелешка: по примена на другите третмани Декортин Х може да се користи за ублажување на несаканите ефекти предизвикани од напредни малигни заболувања како што се губење на апетит, слабеење и општа слабост.

Нарушувања на нервниот систем :

- Одредени форми на мускулна парализа (миастенија гравис) (лек од прв избор е азатиоприн), хронична Guillain Barre-ов синдром, Tolosa Hunt-ов синдром, полиневропатија во моноклонална гамопатија, мултиплекс склероза (за постепено намалување на дозата после високи дози на инфузија со глукокортикоиди при акутна епизода), одредени форми на епилепсија кај мали деца (Јаскрифе-ови напади).



Одредени форми на заразни болести :

- Токсични состојби при тешки заразни болести (во комбинација со антибиотици / хемотерапија), на пример туберкулозен менингитис (ДШ: б), тешки форми на туберкулоза на белите дробови (ДШ: б).

Очни болести (ДШ: б до а):

- Болести во кои се вклучени очите и кај имунолошките процеси во очната шуплина и во окото: болести на оптичкиот нерв (оптичка невропатија, на пример, при големоклеточен артеритис, предизвикани од перфузија или повреди), Бехчетовата болест, саркоидоза, ендокрина орбитопатија, псеудоедема на очната шуплина, отфрлање на трансплантант и при одредени воспаленија на хориоидата, како што се Харад-ова болест и симпатетична офталмија.

Во следните болести, Декортин Х е индициран само по неуспешен локален третман. Воспаление на различни сегменти на очите:

- Воспаление на белката и околината, рожницата или хориоидата, хронично воспаление на сегментот каде се формира очната водичка, алергиски конјунктивитис, алкални изгореници.
- Воспаленија на корнеата кои се случуваат како резултат на автоимунa болест или сифилис (кога е потребен дополнителен третман за таргетирање на патогенот), воспаление на корнеата предизвикано од херпес симплекс (само во интактна површина на корнеата и редовни офталмолошки прегледи).

Гастро -интестинални болести / заболувања на црниот дроб:

- Улцеративен колитис (ДШ: б до ц)
- Кророва болест (ДШ: б)
- Автоимунo заболување на црниот дроб (автоимун хепатит) (ДШ: б)
- Езофагијални изгореници (ДШ: а)

Бубрежни заболувања:

- Одредени автоимунi заболувања во регионот на бубрезите: гломерулонефритис со минимални промени (ДШ: а) екстракапиларен - пролиферативен гломерулонефрит (рапиден прогресивен гломерулонефритис) (ДШ: високи дози на пулсна терапија, обично во комбинација со цитостатици), при Goodpasture-ов синдром намалување и прекин на терапијата, кај сите други форми долгорочно продолжување на третманот (ДШ: д).

2 . ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ПОЧНЕТЕ ДА ГО ЗЕМАТЕ ДЕКОРТИН Х

Не земајте Декортин Х

Доколку сте алергични на преднизолон или било која од другите состојки на овој медицински производ, наведени во делот 6..

Освен алергиска реакција не постојат други контраиндикации при краткотрајна употреба на Декортин Х во акутни, опасни по живот состојби.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Ве молиме да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го земате Декортин Х доколку страдате од склеродерма (позната и како системска склеродерма, автоимунa болест), бидејќи дневни дози од 15 mg или повеќе можат да го зголемат ризикот од склеродермална ренална криза, која е сериозна компликација.



Симптомите на склеродермална ренална криза вклучуваат покачен крвен притисок и намалено создавање на урина.

Вашиот лекар ќе Ви даде упатство редовно да вршите проверка на крвниот притисок и урината.

Треба особено да се внимава доколку се користат повисоки дози на Декортин Х отколку при хормонска супституциона терапија: Декортин Х треба да се земе само ако Вашиот лекар смета дека е апсолутно потребно при следните болести.

Третманот со Декортин Х може да го зголеми ризикот од бактериски, вирусни, паразитски, опортунистички и габични инфекции како резултат на намалување на одбранбениот систем на телото. Знаци и поплаки од постоечките или развој на нови инфекции можат да бидат маскирани со што тешко може да се препознаат. Латентни инфекции, како што се туберкулоза или хепатит Б може да се реактивираат.

Во присуство на било која од следниве болести, специфични лекови кои се употребуваат за таргетирање на соодветните патогени може да треба да се преземат дополнително:

- Акутни вирусни инфекции (хепатит Б, сипаници, херпес зостер, херпес симплекс инфекции, воспаление на корнеата предизвикано од херпес вируси).
- Акутна и хронична бактериска инфекција
- Микози на внатрешните органи
- Одредени болести предизвикани од паразити (инфекции предизвикани од амеба, црви). Кај пациенти со суспектна или конфирмирана инфестација на кончести црви (*Strongyloides*), Декортин Х може да доведе до активирање или масивно зголемување на бројот на паразити.
- Болести на лимфните јазли по вакцинација против туберкулоза (кај пациенти со историја на туберкулоза треба да се користи само во комбинација со лекови против туберкулоза)
- Инфективно воспаление на црниот дроб (HBsAg-позитивен хронично-активен хепатит)
- Полиомиелитис
- Приближно 8 недели пред до 2 недели по превентивна вакцинација со атенуирани патогени (жива вакцина)

При истовремен третман со Декортин Х, следните болести мора да бидат посебно следени и да се третираат како што е потребно:

- Пептичен улкус
- Висок крвен притисок кој тешко се контролира
- Дијабетес мелитус кој тешко се контролира
- Загуба на коскено ткиво (остеопороза)
- Психолошки нарушувања (исто во историјата на пациентот), вклучувајќи нагон за самоубиство. Во овој случај се препорачува невролошки или психијатриски надзор
- Зголемен интраокуларен притисок (тесноаголен и широкоаголен глауком); се препорачува офталмолошко следење и истовремена терапија.
- Корнеален улкус или повреда: се препорачува офталмолошко следење и истовремена терапија.

Доколку Ви се јави замаглен вид или други пореметувања на видот јавете се кај Вашиот лекар.

Поради ризикот од перфорација на цревниот сид Декортин Х може да се земе само ако постојат релевантни медицински причини и соодветен мониторинг при



- Тежок колитис (улцеративен колитис), со закана од перфорација, апсцеси или гнојно воспаление дури и без перитонеална иритација
- Воспалени кеси во сидот на дебелото црево (дивертикулитис)
- Веднаш по одредени цревни операции (ентероанастомози).

Знаци на перитонеална иритација по перфорација на пептичен улкус може да отсуствува кај пациенти кои примаат високи дози на глукокортикоиди.

Ризикот од нарушувања на тетивите, тендинитис и кинење на тетивата се зголемува кога се даваат флуорохинолони (одредени антибиотици) истовремено со Декортин Х.

За време на третманот на одредена форма на мускулна парализа (миастенија гравис), симптомите на почетокот може да се влошат. Прилагодување на терапијата со Декортин Х затоа треба да се врши во болнички услови. Ако се појават нарушувања во областа на лицето и грлото се особено тешки и дишењето е нарушено, треба да се започне со третман со Декортин Х, со постепено зголемување на дозата.

Вакцинацијата со вакцини од убиени патогени (инактивирани вакцини) е генерално возможна. Сепак мора да биде земено во предвид, дека успехот на вакцинирање може да биде попречен од употребата на повисоки дози на Декортин Х.

Пациенти кои примаат долготрајна терапија со Декортин Х бараат редовни прегледи (вклучувајќи офталмолошко следење на секои три месеци).

Кај дијабетес, метаболизмот мора да се проверува редовно бидејќи овие пациенти веројатно имаат зголемена потреба од антидијабетични лекови (инсулин, таблети и др.)

Особено при долготрајна терапија со релативно високи дози на Декортин Х, потребен е соодветен внес на калиум (пр. зеленчук, банани) и ограничена употреба на кујнска сол. Вашиот лекар треба да го следи нивото на калиум во крвта.

Можат да се појават сериозни анафилактични реакции (прекумерна реакција на имунолошкиот систем).

При висок крвен притисок или тешка срцева слабост, неопходно е внимателно следење на состојбата од страна на Вашиот лекар бидејќи може да дојде до влошување.

Доколку претрпите физички стрес во одредени ситуации, на пример фебрилни болести, несреќи или операции, пораѓање и сл. за време на третманот со Декортин Х, веднаш мора да го контактирате Вашиот лекар, како и да го информирате лекарот за итни случаи за тековната терапија. Може да биде неопходно привремено зголемување на дневната доза на Декортин Х. Во случај на долготрајна терапија, Вашиот лекар треба да Ви издаде лична карта за пациент која ќе содржи информација за употребата на кортикоид, која секогаш треба ја носите со Вас.

Се очекува негативен ефект врз метаболизмот на калциумот чија тежина зависи од времетраењето на третманот и дозата која се употребува. Се препорачува профилакса од остеопороза. Ова се однесува особено ако истовремено постојат и други фактори на ризик како што се генетските предиспозиции, старост, недоволна исхрана со протеини и снабдување со калциум, прекумерно пушење, прекумерно консумирање алкохол, пост-менопауза и при недостаток на физичка активност. Профилактските мерки се состојат од дополнителен внес на калциум и витамин Д, како и физичка активност. Дополнителен медицински третман е потребен доколку се утврди остеопороза.



Доколку е потребно да се прекине долготрајната терапија, потребно е да се внимава на следните ризици: реактивација или влошување на основната болеста, акутна намалена активност на кората на надбубрежните жлезди (особено во ситуации на стрес, на пр. за време на инфекции, несреќи, под зголемен физички напор), знаци и поплаки предизвикани од повлекувањето на кортизон.

Појава на вирусни болести (на пример, мали сипаници и варицела) кај пациенти кои се лекуваат со Декортин Х може да добие сериозен тек. Кај пациенти со намален имунолошки систем кои не прележале мали сипаници или варицела постои зголемен ризик. Ако за време на терапијата со Декортин Х овие пациенти дојдат во контакт со лица заболени од мали сипаници или варицела, веднаш треба да се консултира лекар, кој потоа може да иницира превентивен третман, каде што е потребно.

Педијатриска популација

Поради ризикот од инхибиција за раст, Декортин Х треба да се користи кај деца само доколку постојат оправдани причини за тоа, со редовно следење на нивната висина и раст. Терапијата со Декортин Х треба да биде со ограничено времетраење или наизменично (на пр. секој втор ден со администрација на двојна доза).

Постари пациенти

Поради постоење на зголемен ризик од појава на остеопороза кај постари пациенти, соодносот на корист ризик од терапијата со Декортин Х треба внимателно да се оцени.

Важни предупредувања во врска со одредени други состојки на Декортин Х

Овој лек содржи лактоза. Ако знаете дека страдате од нетолеранција на шеќер, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар пред да започнете терапија со Декортин Х.

Последици од злоупотреба за допинг цели

Употреба на Декортин Х може да доведе до позитивни резултати во допинг тестовите и неговата употреба како средство за допинг може да го загрози здравјето.

Употреба на други лекови и Декортин Х

Кажете му на Вашиот лекар доколку земате / употребувате или неодамна сте земале други медицински производи, дури и оние што не се издаваат на рецепта.

Кои други лекови влијаат на дејството на Декортин Х?

- Некои лекови можат да го засилат дејството на Декортин Х. Вашиот лекар може да побара подобро следење доколку ги земате овие лекови (вклучувајќи неколку лекови за ХИВ: ритонавир, кобистат).
- Лековите кои го забавуваат хепаталниот метаболизам како што се одредени антифунгални лекови (кетоназол, итраконазол) може да го зголемат дејството на Декортин Х.
- Одредени женски полови хормони, на пр. контрацептивни таблети: Дејството на Декортин Х може да биде интензивирано.
- Лекови кои го забрзуваат хепаталниот метаболизам како што се одредени хипнотици (барбитурати), антиконвулзивни лекови (фенитоин, карбамазепин, примидон), како и одредени лекови против туберкулоза (рифампицин) може да го намалат ефектот на Декортин Х.
- Ефедрин (може на пример да биде содржан во лекови против хипотензија, хроничен бронхитис, епизоди на астма и за деконгестија на мукозата при настинки и како состојка на супресиви на апетит): преку забрзана деградација во телото, ефикасноста на Декортин Х може биде намалена.
- Лекови против формирање на прекумерна киселина во желудникот (антациди): можна е намалена абсорпција на преднизолон при истовремена администрација на магнезиум или алуминиум хидроксид. Двата лека треба да се земат во временски интервал не пократок од 2 часа.



Каков ефект има Декортин Х на други лекови ?

- Поради можност на појава на инсуфициенција на калиум, Декортин Х може да го интензивира ефектот на лековите кои се користат за зголемување на силата на контракција на срцето (кардиотонични гликозиди).
- Декортин Х може да го зголеми излучувањето на калиум кој произлегува од употребата на диуретици (салиуретици) и лаксативи.
- Декортин Х може да го намали ефектот на намалување на гликозата во крвта на оралните антидијабетици и инсулинот
- Декортин Х може да го намали или зголеми ефектот на лековите што се користат за спречување на коагулацијата на крвта (орални антикоагуланси, кумарински деривати). Вашиот лекар ќе одлучи дали е потребно прилагодување на дозата на анти-коагуланси.
- При истовремена употреба на антиинфламаторни и антиревматски лекови (салицилати, индометацин и други нестероидни антифлогистици) Декортин Х може да го зголеми ризикот од појава на желудечен чир и гастро-интестинално крварење
- Декортин Х може да го продолжи ефектот на релаксација на мускулатурата што ја даваат некои лекови (не-деполяризирачки мускулни релаксанти).
- Декортин Х може да го интензивира окуларниот притисок со зголемување на ефектот на одредени лекови (атропин и други антихолинергици) .
- Декортин Х може да го намали ефектот на лекови кои се употребуваат против инфекции со црви (празиквантел).
- При истовремена употреба со лекови против маларија или ревматски болести (хлорокин, хидроксихлорокин, мефлокин) Декортин Х може да го зголеми ризикот од појава на болести на мускулите или болести на срцевиот мускул (миопатија, кардиомиопатија).
- Хормони за растење (соматропин): нивниот ефект е намален особено при високи дози на Декортин Х
- Декортин Х може да го намали зголемувањето на лачење на тироидниот стимулирачки хормон (TSH) кое произлегува од администрацијата на протирелин (хормон на меѓумозокот).
- Заедно со лекови кои го намалуваат одбранбениот систем на телото (имуносупресиви), Декортин Х може да ја зголеми осетливоста кон инфекции и да доведе до влошување на постоечките, но сепак невоспоставени инфекции.
- Циклоспорин (лек за намалување на одбранбениот систем на телото): Декортин Х дополнително може да ја зголеми концентрацијата на циклоспорин во крвта и на тој начин да го зголеми ризикот од појава на конвулзии .
- Одредени лекови за намалување на крвниот притисок (АКЕ инхибитори): зголемен ризик од промени во крвната слика.
- Флуорохинолони, одредена група на антибиотици, може да го зголеми ризикот од кинење на тетивата.

Влијание врз методи на испитување :

Кај тестови за алергија може да бидат прикриени кожните реакции.

Бременост и доене

Доколку сте бремени или доите, мислите дека може да сте бремени или планирате да останете бремени, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го земете овој лек.

Бременост

Бремените жени треба да го земаат овој лек само по препорака на лекар. Информирајте го Вашиот лекар ако сте бремени или сте забремениле во текот на третманот.

При долготрајна терапија со Декортин Х за време на бременоста, нарушување на растот на нероденото дете не може да се исклучи.



При употреба на Декортин Х кон крајот на бременоста, може да дојде до инволуција на кората на надбубрежните жлезди кај новороденото дете и може да има потреба од заменителна терапија која се редуцира постепено кај новороденчето. Во студии на животни е покажано дека преднизолон има фетотоксични ефекти (на пример расцеп на непцето). Се дискутира дали ризикот од појава на такво оштетување кај луѓе е зголемен доколку се употребува преднизолон во првите три месеци од бременоста.

Доење

Преднизолон преминува во мајчиното млеко. До денес, не е познато дека е предизвикано било какво оштетување кај новороденчето. Сепак, неопходно е строго да се оцени потребата од употреба на Декортин Х во периодот на доење. Доколку се потребни повисоки дози поради болест, треба да се престане со доење. Веднаш консултирајте се со Вашиот доктор во врска со ова прашање.

Способност за возење и употреба на машини

До денес нема индикации за влијанието на Декортин Х врз способноста за возење, работа на машини или работа без цврста потпора.

3 . КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ДЕКОРТИН Х

Секогаш употребувајте го овој лек точно според инструкциите од Вашиот лекар.

Вашиот лекар ќе ги дефинира Вашите индивидуални дози.

Ве молиме внимателно следете ги овие насоки, инаку употребата на Декортин Х нема да има соодветна ефект. Проверете кај Вашиот доктор или фармацевт доколку за нешто не сте сигурни .

Начин на администрација

Таблетите треба да се проголтаат цели со доволно течност, со или веднаш после оброк. Хормонска супституциона терапија при хронична инсуфициенција на надбубрежната кора е доживотна мерка.

Можноста за употреба на овој лек секој втор ден треба да се разгледа од страна на лекар врз основа на клиничката слика и индивидуалните реакции на терапијата.

Доколку не е поинаку препишано, вообичаената доза за

Хормонска супституциона терапија (по периодот на раст) :

5 до 7,5 mg преднизолон/ден, поделен во две одделни дози (наутро и напладне, при адреногенитален синдром наутро и навечер); доколку е потребно, минерален кортикоид (флудрокортизон) може да биде даден дополнително. Во услови на одреден физички стрес, како што се фебрилни болести, несреќи, операции, пораѓање, дозата треба привремено да се зголеми како што е наведено од страна на лекар.

При состојба на стрес по долготрајна терапија со глукокортикоиди: навремена администрација до 50 mg преднизолон/ден проследено со постепено намалување на дозата во текот на неколку дена.

Третман на специфични болести (фармаколошка терапија):

Декортин Х таблети со 5 mg, 20 mg и 50 mg се на располагање, доколку се бара повисока или пониска доза. Поделбената црта на таблетата овозможува земање на различни поединечни дози.



Следните табели даваат преглед на општите насоки за дозирање:

Возрасни (дозна шема а- д)

Дозирање	Доза во mg/ден	Доза во mg/kg ТТ/ден
а) Висока	80-100 (250)	1.0-3.0
б) Средна	40-80	0.5-1.0
ц) Ниска	10-40	0.25-0.5
д) Многу ниска	1.5-7.5 (10)	./.
е) за болести на хематопоетскиот систем поради специфичен режим (види подолу за дозирање шема "е" (ДШ: е)).		

Во принцип, целата дневна доза се зема во раните утрински часови меѓу 6,00 и 08:00 часот. Високите дневни дози, исто така, може да се поделат на 2-4 дози и средните дневни дози на 2-3 поединечни дози, во зависност од болеста која се третира.

Деца

Дозирање	Доза во mg/kg ТТ/ден
Висока	2-3
Средна	1-2
Доза на одржување	0.25

Децата треба да се третираат со најниска возможна доза. Отстапувања од оваа препорака се дозволени во посебни услови (на пр.: jasknife напади).

Редукција на доза

Кога ќе се постигне саканиот ефект и во зависност од примарното заболување се започнува со редукција на дозата. Ако дневното дозирање е поделено на повеќе дози, прва се редуцира вечерната доза, а потоа, пладневната доза. Почетно, дозата се редуцира со нешто поголемо темпо, а од околу 30 mg/ден редукцијата е побавна.

Времетраењето на третманот зависи од текот на болеста. Кога ќе се постигне задоволувачки успех од третманот, дозата се редуцира до доза на одржување или прекинување на истата. Лекарот ќе ја дефинира шемата која треба стриктно да се почитува. Додека се следи текот на болеста, следните чекори може да се превземат како водич за редукција на дозата:

доза >30 mg	се редуцира за	10 mg	секои 2-5 дена
од 30 до 15 mg/ден	се редуцира за	5 mg	секоја недела
од 15 до 10 mg/ден	се редуцира за	2,5 mg	секоја 1-2 недели
од 10 до 6mg/ден	се редуцира за	1 mg	секои 2-4 недели
<6 mg	се редуцира за	0,5 mg	секои 4-8 недели

Висока и максимална доза која се дава не повеќе од неколку дена може да се прекине без постепено намалување на дозата во зависност од примарното заболување и клиничкиот одговор.



Ниски дози може да бидат доволни или редукција на дозата може да биде потребна кај пациенти со хипотироидизам или цироза на црниот дроб.

Ако имате чувство дека ефектот од Декортин Х е премногу јак или премногу слаб, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Дозажна шема 'е' (ДШ: е)

Генерално, преднизолонот се дава еднаш дневно и нема потреба од постепено намалување на дозата на крајот на терапијата. Следните дозажни шеми се воспоставени при хемотерапија:

- Non-Hodgkin лимфоми: CHOP протокол, преднизолон 100 mg/m^2 , од 1-5 ден; COP протокол, преднизолон 100 mg/m^2 , од 1-5 ден.
- Хронична лимфатична леукемија: Knospe протокол, преднизолон 75/50/25 mg, од 1-3 ден.
- Hodgkin-ова болест: COPP-ABVD протокол, преднизолон 40 mg/m^2 , од 1-14 ден.
- Мултипла миелома: Alexanian протокол, преднизолон 2 mg/m^2 ТТ, од 1-4 ден.

Ако сте земале повеќе Декортин Х отколку што треба :

Декортин Х генерално добро се поднесува без компликации дури и при краток рок на внесување на високи дози. Посебни мерки не се потребни. Доколку имате поинтензивни или абнормални несакани ефекти, консултирајте се со Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да земете Декортин Х:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената поединечна доза.

Можете да ја надоместите заборавената доза во текот на истиот ден и да продолжите следниот ден како и обично со дозата пропишана од Вашиот лекар.

Доколку неколку пати ја заборавите да ја земете препорачаната доза, болеста која се третира веројатно може да се појави повторно или да се влоши. Во такви случаи, обратете се кај Вашиот лекар, кој повторно ќе го испита, и доколку е потребно, ќе го подеси Вашиот третман.

Доколку престанете со употреба на Декортин Х:

Секогаш следете го режимот на дозирање пропишан од Вашиот лекар. Никогаш сами не прекинувајте со употреба на Декортин Х, бидејки долготраен третман со Декортин Х предизвикува потиснување на сопственото производство на глукокортикоиди на телото. Прекумерен физички стрес може да биде опасен по живот (Адисонова криза).

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4 . МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој медицински производ може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Можни несакани дејства

Хормонска супституциона терапија:

Ризикот од несакани ефекти е мал доколку се следат препорачаните дози.



Третман на одредени болести со дози повисоки од оние што се користат при хормонска супституциона терапија:

Може да се случат следниве несакани ефекти, кои силно зависат од дозата и времетраењето на терапијата и чија фреквенција, следствено, не може да се дефинира.

Инфекции и инфестации

Прикривање на инфекции, манифестација, релапс и егзацербација на вирусни, габични и бактериски инфекции, како и на паразитски или опортунистички инфекции, активирање на инфекција на детска глиста.

Нарушување на крвта и лимфниот систем

Промени во крвната слика (зголемување на бројот на белите крвни клетки или вкупниот број на крвни клетки, намалување на одредени бели крвни клетки)

Нарушувања на имунолошкиот систем

Хиперсензитивни реакции (на пр. егзантем индуциран од употреба на лек), тешки анафилактични реакции како што се срцеви аритмии; бронхоспазми (грчеви на мазните бронхијални мускули), премногу висок или премногу низок крвен притисок, циркулаторен колапс, срцев удар, слабеење на имунолошката одбрана.

Нарушувања на хормони

Развој на Кушингов синдром (типични знаци се лице во облик на месечина, дебелина на трупот и црвенило на лицето), неактивност или истрошување (атрофија) на кората на надбубрежните жлезди

Метаболни и нутритивни нарушувања

Зголемување на телесната тежина, зголемување на нивото на шеќер во крвта, шеќерна болест, зголемување на липидите во крвта (холестерол и триглицериди), зголемено создавање на едеми, недостиг на калиум поради зголемена екскреција на калиум, зголемен апетит.

Психијатриски нарушувања

Депресија, раздразливост, еуфорија, зголемена мотивација, психози, манија, халуцинации, емоционална нестабилност, анксиозност, нарушувања на сонот, обиди за самоубиство.

Нарушувања на нервниот систем

Зголемен церебрален притисок, манифестација на претходно прикриена епилепсија, зголемена тенденција за конвулзии кај пациенти со позната епилепсија.

Нарушувања на очите

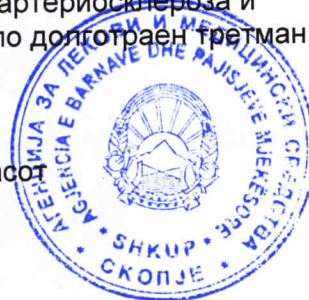
Заматување на леќата (катаракта), зголемување на интраокуларниот притисок (глауком), влошување на корнеален улкус, продолжено траење на вирусни, бактериски или габични воспаленија на очите, замаглен вид

Васкуларни нарушувања

Зголемен крвен притисок (хипертензија), зголемен ризик од артериосклероза и тромбоза, васкулитис (исто како синдром при повлекување по долготраен третман), зголемена капиларна крвкост.

Гастроинтестинални нарушувања

Чир, гастро-интестинално крварење, воспаление на панкреасот



Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Стрии, истенчување на кожата ("пергамент кожа"), дилатација на кожните капилари, тенденција на создавање на хематом, точкасто или ограничено крварење на кожата, акни, воспалителни кожни промени на лицето, особено околу устата, носот и очите, промени во пигментацијата на кожата.

Мускулоскелетни и нарушувања на сврзното ткиво и коските

Болести на мускулите, мускулна слабост, трошење на мускулното и коскениот ткиво (остеопороза) се јавуваат во дозно-зависна и при краткотрајна употреба, други форми на деградација на коските (остеонекроза), проблеми со тетивите, воспаление на тетивите, кинење на тетивите и појава на масни наслози во 'рбетот (епидурална липоматоза). Инхибиција на раст кај децата.

Забелешка: пребрзо намалување на дозата по долготраен третман може да доведе до тегоби, како што се болки во мускулите и зглобовите.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Склеродермална ренална криза ај пациенти кои веќе страдаат од склеродерма (автоимуна болест). Симптомите на склеродермална ренална криза вклучуваат покачен крвен притисок и намалено формирање на уреа.

Болести на репродуктивните органи и дојките

Нарушена секреција на полови хормони (што резултира со прекин на менструалните периоди (аменореа), раст на влакна на тело кај жени (хирзутизам), импотенција).

Општи нарушувања и состојби на местото на апликација

Одложено заздравувањето на раните

Мерки

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт ако забележите било кој од наведените несакани ефекти или било кој друг несакан ефект додека го употребувате Декортин Х.

Никогаш, под никакви околности, немојте сами да го прекинете третманот.

Ве молиме веднаш да го информирате Вашиот лекар доколку се појават гастро-интестинални тегоби, болки во грбот или рамото, болка во колкот, психички растројства, промени на шеќерот во крвта доколку сте дијабетичар, или други нарушувања.

Пријавување на несакани реакции

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Исто така можете да ги пријавите несаканите ефекти директно на

Национален центар за фармаковигиланца на РМ
Агенција за лекови и медицински средства
ул. Св. Кирил и Методиј бр.54, кат 1
1000 Скопје, Македонија
(веб-страница: <http://malmed.gov.mk>)

Со известување за несаканите ефекти помагаат да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.



5 . КАКО ТРЕБА ДА ГО ЧУВАТЕ ДЕКОРТИН Х

Чувајте го овој лек надвор од дофат и видик на деца.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот кој е наведен на блистер пакувањето и надворешното пакување. Истекот на рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец .

Начин на чување

Лекот се чува на температура до 25° C.

6 .СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Декортин Х

Декортин Х 5 mg таблети:

Една таблета содржи 5 mg преднизолон .

Декортин Х 20 mg таблети:

Една таблета содржи 20 mg преднизолон .

Декортин Х 50 mg таблети:

Една таблета содржи 50 mg преднизолон .

Други состојки:

Магнезиум стеарат (Ph.Eur.), колоиден силициум диоксид (Ph.Eur.), натриум скробен гликолат (тип Ц, Ph.Eur.), хипромелоза (Ph.Eur.), талк (Ph.Eur.), лактоза монохидрат (Ph.Eur.), пченкарен скроб (Ph.Eur.) .

Изглед и големина на пакување:

Декортин® Х 5 mg, 20 таблети,
решение бр.15-4107/14 од 06.11.2014

Декортин Х 5 mg таблетите се бели, тркалезни таблети со поделбена црта и инскрипција "ЕМ 38" на горната страна на таблетата. Таблетата може да се подели на еднакви половини.

Декортин® Х 20 mg, 50 таблети,
решение бр.15-4108/14 од 13.11.2014

Декортин Х 20 mg таблетите се бели, тркалезни таблети со поделбена црта и инскрипција "ЕМ 36" на горната страна на таблетата. Таблетата може да се подели на еднакви четвртини.

Декортин® Х 50 mg, 50 таблети,
решение бр.15-4109/14 од 13.11.2014

Декортин Х 50 mg таблетите се бели, тркалезни таблети со поделбена црта и инскрипција "ЕМ 30" на горната страна на таблетата. Таблетата може да се подели на еднакви четвртини.

Начин на издавање

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р)



Произведува:

Merck Healthcare KGaA - Дармштадт, Германија
/ P&G Health Austria GmbH & Co. OG- Шпитал, Австрија

Носител на одобрение за ставање во промет:

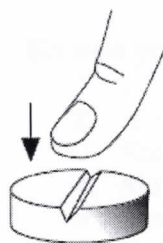
ВАРУС доел - Скопје, Македонија

Датум на последна ревизија на упатството: Октомври 2019

Забелешка за поделба на таблетите

Ве молиме ставете ја таблетата која сакате да ја делите на тврда површина со поделбената црта свртена нагоре. Таблетата може да се подели со притискање врз нејзиниот центар со врвот на палецот (видете илустрација).

Декортин X 5 mg



**Декортин X 20 mg,
Декортин X 50 mg**

