

Силванска
29.09.2009

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. Што претставува LEMOD SOLU и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите LEMOD SOLU
3. Како да се употребува LEMOD SOLU
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на LEMOD SOLU

LEMOD SOLU 20 mg / ЛЕМОД СОЛУ 20 mg

Прашок и растворувач за раствор за инјектирање/инфузија

LEMOD SOLU 40 mg / ЛЕМОД СОЛУ 40 mg

Прашок и растворувач за раствор за инјектирање/инфузија

LEMOD SOLU 125 mg / ЛЕМОД СОЛУ 125 mg

Прашок и растворувач за раствор за инјектирање/инфузија

LEMOD SOLU 500 mg / ЛЕМОД СОЛУ 500 mg

Прашок и растворувач за раствор за инјектирање/инфузија

Активна супстанција: Метилпреднизолон

Помошни супстанции:

Lemod-Solu 20 mg

- Динатриум фосфат, анхидриран
- Натриум-дихидрогенфосфат
- Лактоза, монохидрат

Растворува: вода за инјекции и бензилалкохол

Lemod-Solu 40 mg

- Динатриум фосфат, анхидриран
- Натриум-дихидрогенфосфат
- Лактоза, монохидрат

Растворува: вода за инјекции и бензилалкохол

Lemod-Solu 125 mg

- Динатриум фосфат, анхидриран
- Натриум-дихидрогенфосфат

Растворува: вода за инјекции и бензилалкохол

Lemod-Solu 500 mg

- Динатриум фосфат, анхидриран



[Handwritten signature]

LEMOD Solu 20

Прашок и раствор за инјектирање/инфузија

- Натриум-дихидрогенфосфат
Растворува: вода за инјекции и бензилалкохол

Состав:

LEMOD SOLU 20 mg:

- 1 вијала со прашок содржи 20 mg метилпредизолон (во форма на метилпреднизолон натриум сукцинат)
- 1 ампула од 1 ml растворувач содржи вода за инјекции со 0.9% бензил алкохол

LEMOD SOLU 40 mg:

- 1 вијала со прашок содржи 40 mg метилпредизолон (во форма на метилпреднизолон натриум сукцинат)
- 1 ампула од 1 ml растворувач содржи вода за инјекции со 0.9% бензил алкохол

LEMOD SOLU 125 mg:

- 1 вијала со прашок содржи 125 mg метилпредизолон (во форма на метилпреднизолон натриум сукцинат)
- 1 ампула од 2 ml растворувач содржи вода за инјекции со 0.9% бензил алкохол

LEMOD SOLU 500 mg:

- 1 вијала со прашок содржи 500 mg метилпредизолон (во форма на метилпреднизолон натриум сукцинат)
- 1 ампула од 7.8 ml растворувач содржи вода за инјекции со 0.9% бензил алкохол

Производител

HEMOFARM A.D.

Београдски пут б.б. 26300 Вршац, Р. Србија

Носител на решението за промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА

ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

Ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се применува само во здравствена организација.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА LEMOD SOLU И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармацевтска дозирана форма

Прашок и растворувач за раствор за инјектирање/инфузија

Пакување

Стаклена безбојна вијала (стакло тип II) со прашок за раствор за инјектирање/инфузија со гумен затворац и алуминиумска капа; стаклена безбојна ампула (стакло тип I) со растворувач.



- ♦ **LEMOD SOLU 20 mg:** кутија со 15 вијали и 15 ампули со растворувач
- ♦ **LEMOD SOLU 40 mg:** кутија со 15 вијали и 15 ампули со растворувач
- ♦ **LEMOD SOLU 125 mg:** кутија со 1 вијали и 1 ампула со растворувач
- ♦ **LEMOD SOLU 500 mg:** кутија со 1 вијали и 1 ампула со растворувач

Како дејствува лекот LEMOD SOLU

Лекот Лемод Солу има две основни дејства: антиинфламаторно (дејствува на симптомите на воспаление-болка, оток, црвенило и температура) и имunosупресивно (ја намалува активноста на имуниот систем). Имуносупресивното дејство кај автоимуните состојби (состојби во кои сопствениот имун систем дејствува штетно на организмот на болниот) или кога се јавува претерано изразена реакција на имуниот систем на супстанцата со која е лицето во контакт (алергија).

Кога се употребува лекот LEMOD SOLU

Лемод Солу е индициран во терапија на состојби во кои е потребно брзо и интензивно дејство на кортикостероиди, како што се:

Дерматолошки заболувања: тешка форма на мултиформен еритем (Steven's-Johnson синдром)

Колагенози: акутен системски еритематозен лупус, акутен ревматски кардитис

Гастроинтестинални заболувања: улцерозен колитис, Chron-ова болест

Болести на респираторниот тракт: аспирација на желудочна содржина, фулминантна или дисеминираната туберкулоза (со адекватна антитуберкулозна терапија)

Невролошки заболувања: акутна егзацербација на мултипла склероза, церебрален едем како последица на тумор на мозокот, акутна повреда на рбетниот мозок (лекувањето треба да започне во рок од 8 часа од повредата), туберкулозен менингитис (со адекватна антитуберкулозна терапија).

Останато: трансплантација на органи, при реакции на отфрлање на трансплантант, превенција на мачнина и повраќање во текот на хемотерапија.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек ви е препишан **само вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ LEMOD SOLU

Предупредете го Вашиот доктор ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување во метаболизмот, ако сте преосетливи (алергични) на лекови или ако сте имале алергиска реакција на некои од нив.



Немојте да употребувате LEMOD SOLU:

- Во колку сте имале алергиска реакција по примена на препаратот Лемод Солу, метилпреднизолон или други кортикостероиди (алергиската реакција може да се манифестира во вид на чешање и исип на кожата, отекување на лицето, вратот или трупот или тешкотии при дишењето),
- Во колку сте алергични на другите состојки (помошни материји) во препаратот,
- Во колку имате системска габична инфекција која не е лекувана со специфична антигабична терапија,
- Во колку имате едем на мозокот предизвикан од маларија,
- Во колку треба да примите жива вирусна вакцина,
- Лемод Солу не треба да се дава кај прематуруси (новороденчиња кои се родени пред време-недоносени) и новороденчиња бидејќи содржи бензилалкохол како конзерванс.

Бидете особено внимателни со LEMOD SOLU:

Предупредете го Вашиот доктор во колку:

- Имате болести на црниот дроб или бубрезите,
- Имате хипертензија (зголемен крвен притисок),
- Имате срцева инсуфициенција (слабост), инфаркт на миокардот (срцето),
- Имате флебитис (воспалително заболување на вените-црвени, отечени, осетливи вени) или имате тромбоза (згрутчена крв во вените),
- Имате улкус (чир на желудникот),
- Во колку неодамна сте имале операција на желудникот, слепото црево, жолчното кесе, панкреасот или цревата,
- Имате апсцес (присуство на течност во стомакот); имате акутна инфекција (воспаление);
- Имате, или некој во Вашата фамилија има дијабетес (шеќерна болест) или глауком (зголемен очен притисок),
- Имате остеопороза (губиток на вкупното коскено ткиво),
- Имате епилепсија,
- Имате хипотиреоза (намалена функција на штитната жлезда),
- Боледувате од миастенија гравис (слабост на група мускули или на сите мускули),
- Сте имале миопатија (слабост или болка во мускулите, посебно мускулите на ногата) после примена на стероидна терапија,
- Имате или некогаш сте имале сериозни психијатриски проблеми (пр. тека емотивна нестабилност, депресија, халуцинации),
- Во колку претходно сте примале стероидна терапија која предизвикала појава на психози (ментални пореметувања) од кои после тоа сте лекувани,
- Имате или сте имале *herpes simplex* вирусна инфекција на окото,
- Имате туберкулоза или сте имале позитивен туберкулински тест (тест за дијагноза на туберкулозна инфекција),
- Во колку неодамна сте примиле вакцина или планирате некоја вакцинација (за време на лекувањето со препаратот Лемод Солу не смеете да примате жива вакцина, а другите може да бидат помлку ефикасни),



- Имате заболување на кожата познато како Капоши сарком,
- Имате Кушингов синдром,
- Во колку неодамна сте имале тешка повреда на главата или мозочен удар.

Специјални предупредувања

Инфекции

Лемод Солу може да ги маскира (прикрие) знаците на некои инфекции, да ја намали отпорноста на инфекции или да ги промени знаците и симптомите на инфекцијата, така што таа може потешко да се дијагностицира во раната фаза. Исто така, може да ја зголеми можноста кај Вас да се развие потешка форма на инфекција.

Во колку мислите дека имате некоја инфекција, веднаш информирајте го Вашиот доктор!

Варичела (овчи сипаници) и морбили (мали сипаници)

Во колку не сте прележале варичела или морбили, треба да избегнувате контакт со лица кои не се заразени за време на лекувањето со препаратот Лемод Солу и три месеци по прекинувањето на терапијата, бидејќи во овој период може да добиете многу тешка форма на овие инфекции.

Информирајте го Вашиот доктор ако сте имале контакт со лице заболено од варичела, морбили или лице кое имало исип на кожата, бидејќи може да Ви е потребно додатно адекватно лекување, со цел спречување на развој на болеста.

Во колку заболите од варичела или морбили, потребно Ви е лекување (најчесто болничко), а за тоа време примената на лекот Лемод Солу не смеете да ја прекинете, а може да ви бидат потребни и поголеми дози.

Туберкулоза

Во колку имате позитивен туберкулински тест (тест за дијагноза на туберкулозна инфекција) или сте имале туберкулоза, Вашиот доктор внимателно ќе Ве следи да не дојде до појава на болеста.

Може ќе имате потреба од додатно лекување со антитуберкулозни лекови, во колку подолго време треба да го примате лекот Лемод Солу. Покрај тоа, Лемод Солу може да биде дел од антитуберкулозната терапија во случај кога туберкулозната инфекција е напредната, тогаш се применува заедно со други антитуберкулозни лекови.

Капоши сарком

Во колку боледувате или некогаш сте боледувале од Капоши сарком, прекинувањето на терапијата со Вашиот лек може да доведе до ремисија.

Катаракта

При продолжена терапија со кортикостероиди може да дојде до катаракта (перде), зголемен очен притисок и можно оштетување на очниот нерв, како и до секундарни вирусни габични инфекции на окото.

Картица "Лекување со кортикостероиди"

Вашиот доктор може да Ви додели картица која претставува упатство за



мерките на предупредување при лекување со кортикостероидни лекови. Во колку добиете картица морате секогаш да ја носите со себе.

На картицата ќе биде наведен називот на Вашиот лек, дозата која мора да ја примате и датумот на почетокот на терапијата. Картицата треба да ја покажете на секое лице кое Вас ве лекува, вклучувајќи го и Вашиот стоматолог. Во колку сте примени во болница од било која причина, задолжително информирајте го докторот или сестрата дека примате Лемод Солу.

Исто така, наредните три месеци од прекинувањето на терапијата со Лемод Солу, Вашата картица носете ја и покажете ја на секое лице кое Ве лекува, со оглед на тоа што ефектите од лекувањето со кортикостероиди можат да влијаат на секоја друга теарпија која може Вам да ви биде потребна. Исто така, можете да носите нараквица или привезок со медицинско предупредување. Во случај на некаква незгода или несвестица, тоа ќе овозможи на медицинскиот персонал на дознае за вашето лекување со кортикостероиди.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

- Известете го Вашиот доктор во колку сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате да забремените. Може да постои зголемен ризик да во колку сте бремени и примате кортикостероидна терапија Вашето дете послабо напредува. Додека сте на терапија со Лемод Солу, препорачливо е да користите адекватна контрацепција (за спречување на бременост). Во колку во текот на бременоста сте го примиле овој лек, потребни се почести контроли на детето после раѓањето, како би се утврдило дали функцијата на надбубрежната жлезда е очувана.
- Се смета дека дозите на лекот Лемод Солу до 40 mg на ден не би требало да влијаат на доенчето. Дозите поголеми од 40 mg можат да доведат до пореметување на работата на надбубрежната жлезда, што влијае на растот на доенчето. Во колку сте доеле за време на лекувањето, неопходно е да се преконтролира дали Вашата терапија имала влијание на доенчето.

Возење и управување со машини

Нема податоци дека метилпреднизолон значајно влијае на способноста за управување моторно возило или ракување со машини.

Важни информации за помошните материи кои ги содржи лекот LEMOD SOLU

Поради присуството на бензилалкохол, забранета е примена на Лемод Солу кај предвреме родените бебиња или новороденчиња. Кај деца во развој и кај деца на возраст до 3 години, можат да се појават токсични алергиски реакции.

Употреба на други лекови

Секогаш, известете го вашиот доктор или фармацевт ако земате, или до неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи земањето на некои лекови заедно може да биде штетно.



Информирајте го вашиот доктор во колку земате некој од следните лекови:

Циклоспорин: истовремената примена на метилпреднизолон и циклоспорин може да доведе до појава на конвулзии бидејќи овие два лека доведуваат до меѓусебна инхибиција на метаболизмот. Можно е конвулзиите и другите несакани дејства со земање на овие два лека да бидат почести.

Барбитурати, хидантоин, рифампицин, седативи и други индуктори на ензимите на црниот дроб, го зголемуваат метаболизмот на кортикостероидите, поради што терапискиот ефект на метилпреднизолон може да биде намален.

Лековите кои го инхибираат ензимскиот систем CYP3A4, како што се циметидин, еритромицин и кетоназол, можат да го намалат метаболизмот на кортикостероидите и така да ја зголемаат неговата концентрација во серумот.

Стероидите можат да ги намалат ефектите на антихолинестеразата кај миастенија гравис. Саканиот ефект на хипогликемичните лекови (вклучувајќи го и инсулин), антихипертензивите и диуретиците е антагонизиран при употреба со кортикостероиди. Хипокалиемискиот ефект на ацетозоламид, диуретиците на Хенлеовата петелка, тиазидните диуретици и карбеноксолон се зголемува во комбинација со кортикостероидите.

Дејството на кумаринските антикоагуланси може да биде појачано при истовремена употреба со кортикостероиди, поради што се препорачува почеста контрола на INR или протромбинското време, поради опасност од спонтано крварење.

Во комбинација со салицилати и пиразолонски аналгоантипиретици, гликокортикоидите ја зголеуваат опасноста од гастроинтестинални компликации.

Кај хипопротромбинемија, салицилната киселина во комбинација со гликокортикоиди треба внимателно да се применува.

Лекот Лемод-Солу во интеракција со невромускулни блокатори, каков што е панкурониум, го намалува нивното дејство.

Ве молиме да се посоветуваат со вашиот доктор тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА LEMOD SOLU

Секогаш земајте **LEMOD SOLU** според упатствата на вашиот доктор. Вашиот доктор ќе ја одреди должината на третманот со лекот; не го прекинувајте лекувањето доколку тоа не ви го каже вашиот доктор. Во колку мислите дека лекот *Lemod Solu* премногу слабо или премногу јако дејствува на вашиот организам, обратите се кај вашиот доктор или фармацевт.

Лемод Солу ќе ви го даде обучено медицинско лице за тоа. Лемод Солу може да



се аплицира интравенски и интрамускулно, но во итни случаи пожелно е препаратот да се даде интравенски во одреден временски период.

Во колку се применува висока доза на Лемод-Солу интравенски, треба да се даде во период од најмалку 30 минути. Дозата од 250 mg треба да се дава интравенски во период од најмалку 5 минути.

По правило, високи дози на кортикостероиди треба да се даваат само додека состојбата на болниот не се стабилизира и не подолго од 48-72 часа.

За интравенска инфузија иницијално припремениот раствор може да се разблажи во 5% раствор на глюкоза, изотоничен физиолошки раствор или 5% глюкоза во изотоничен физиолошки раствор. За да се избегнат проблемите на компатибилност со останатите лекови, Лемод-Солу треба да се применува одвоено, само во споменатите раствори.

Несаканите дејства од примената на Лемод-Солу можат да се намалат со употреба на најмалата ефективна доза во најкраток период.

Парентералните препарати, во колку е тоа можно, треба визуелно да се проверат во однос на присуство на честички и бојата на растворот пред употребата.

Возрасни: дозирањето варира во зависност од индикацијата и тежината на клиничката слика.

Иницијалната доза се движи од 10 до 500 mg.

При терапија на реакции на отфрлање на ткива по трансплантација, се препорачува доза до 1 g/ден. Иако дозирањето и протоколите на лекување варираат во студиите на примена на метилпреднизолон-сукцинат натриум во терапија на реакции на отфрлање на ткива, објавената литература ја подржува примената на доза до 500 mg до 1 g, како најчесто применувана доза во терапија на акутна фаза на отфрлање.

Терапијата со оваа доза треба да се лимитира на 48 до 72 часа, односно само додека состојбата на пациентот не се стабилизира, со оглед на тоа што подолгата примена на високи дози на кортикостероиди може да предизвика сериозни несакани дејства (види дел 4.4 и дел 4.8).

Деца: во третман на состојби кои налагаат високи дози на кортикостероиди, како што се хематолошки, ревматски, ренални и дерматолошки состојби, препорачаните дози се движат од 30 mg/kg/ден до максимум 1 g/kg/ден.

Ова дозирање како ударна терапија, секој или секој втор ден, може да се повтори до три пати.

Во лекувањето на реакциите на отфрлање на трансплантант по трансплантација, препорачаното дозирање е 10-20 mg/kg/ден во тек на 3 дена, до максимално 1 g/ден.

Во терапија на статус астматикус, се препорачува дозирање од 1-4 mg/kg/ден во траење од 1-3 дена.

Дозирање кај постари пациенти (над 65 години): првенствено се користи во акутни, краткотрајни состојби. Нема податоци кои би упатувале на потреба од менување на режимот на дозирање кај оваа популација на пациенти. Лекувањето на постарите пациенти треба да се планира, имајќи ги во предвид посериозните последици на вообичаените несакани дејства на кортикостероидите во постарата



возраст, поради што е потребен и континуиран клинички мониторинг.
Деталните препораки за дозирање кај возрасни пациенти се:

Кај анафилактичка реакција прво треба да се даде адреналин или норадреналин поради непосредниот хемодинамски ефект, а после тоа интравенска инјекција на метилпреднизолон, со останатите прифатени процедури.

Постојат докази дека кортикостероидите, благодареејќи на својот продолжен хемодинамски ефект, имаат улога во превенцијата на повторни напади на акутни анафилактички реакции.

Кај реакциите на преосетливост Лемод-Солу може да доведе до намалување на симптомите во рок од половина час до два часа. Кај пациенти со статус астматикус, Лемод-Солу може да се даде во доза од 40 mg интравенски, што може да се повтори во зависност од одговорот на пациентот.

Кај некои астматичари, може да биде од корист примената на лекот спороинтравенски во траење од неколку часа.

При терапија на реакции на отфрлање на трансплантант по трансплантација, дози до 1 g дневно се користат со цел супресија на кризите на отфрлање, а дози од 500 mg до 1 g најчесто се користат за терапија на акутно отфрлање. Лекувањето треба да се продолжи само додека состојбата на болниот не се стабилизира, а обично не подолго од 48-72 часа.

Кај церебрални едеми кортикостероидите се користат за намалување или спречување на церебрален едем поврзан со тумори на мозокот (примарни или метастатски).

Кај болни со едем поради тумор, важно е да се намалува дозата на кортикостероидите за да се избегне последователното зголемување на интракранијалниот притисок. Во колку едемот на мозок се јави во текот на намалувањето на дозата на кортикостероидите (со исклучена можност од интракранијално крварење), потребно повторно да се воведат поголеми и почести парентерални дози. Болните со малигнитет можат да се лекуваат со перорални кортикостероиди повеќе месеци или дури доживотно. Слични или поголеми дози можат да бидат од помош во контрола на едеми во тек на терапијата со зрачење.

За третман на едеми поради тумор на мозокот се препорачуваат следните шеми на дозирање:

План А (1)	Доза (mg)	Начин на примена	Интервал (часа)	Времетраење
Пред операција	20	i.m	3-6	24 часа
Во тек на операција	20 до 40	i.v	На час	24 часа
После операција	20	i.m	3	24 часа
	16	i.m	3	24 часа
	12	i.m	3	24 часа
	8	i.m	3	24 часа
	4	i.m	3	24 часа
	4	i.m	6	24 часа
	4	i.m	12	24 часа



Lemod Solu 20

Прашок и раствор за инјектирање/инфузија

План Б (2)	Доза (mg)	Начин на примена	Интервал (часа)	Времетраење
Пред операција	40	i.m	6	2-3
После операција	40	i.m	6	3-5
	20	перорално	6	1
	12	перорално	6	1
	8	перорално	8	1
	4	перорално	12	1
	4	перорално		1

Целта е да се прекине терапијата по вкупно 10 дена.

Во лекувањето на акутна егзацербација на мултипла склероза кај возрасни, препорачаната доза е 1 g на ден во траење од 3 дена. Лемод-Солу треба да се дава во форма на интравенска инфузија во времетраење од барем 30 минути.

Во лекувањето на акутни повреди на рбетниот мозок терапијата треба да се започне најмалку 8 часа од моментот на повредата. Кај пациенти кај кои е започната терапијата по 3 часа од моментот на повредата потребно е да се даде интравенска болус инјекција 30 mg/kg во времетраење од 15 минути, а после пауза од 45 минути, потребно е да се продолжи со давањето на континуирана интравенска инфузија 5.4 mg/kg/h во период од 23 часа.

Кај пациенти кај кои е започната терапијата после 3-8 часа од моментот на повредата потребно е да се даде интравенска болус инјекција 30 mg/kg во времетраење од 15 минути, а по пауза од 45 минути потребно е да се продолжи со давањето на континуирана интравенска инфузија 5.4 mg/kg/h во период од 47 часа.

Во останатите индикации, почетната доза варира од 10 до 500 mg во зависност од индикацијата и тежината на клиничката слика. Поголеми дози се потребни за краткотрајно лекување на тешки, акутни состојби. Иницијална доза до 250 mg треба да се даде интравенски во времетраење од најмалку 5 минути, а дози поголеми од 250 mg треба да се даваат интравенски во период од најмалку 30 минути. Следните дози може да се даваат интравенски или интрамускулно во интервали кои ги диктира одговорот на болниот на терапијата и неговата клиничка состојба.

Терапијата со кортикостероиди е дополнителна терапија, а не е замена за конвенционалната терапија.

Ако земете повеќе LEMOD SOLU отколку што е потребно

Симптоми

Не е познат клинички синдром на акутно предозирање со метилпреднизолон. Метилпреднизолон може да се отстрани од крвта со дијализа.

Во случај на долготрајна примена на високи дози, неопходно е постепено прекинување на терапијата како би се избегнала појавата на симптоми на адренална супресија.

Прекинување на примената/намалување на дозата на LEMOD SOLU

Вашиот доктор ќе ве советува кога да прекинете со терапијата со Лемод солу



Не смеете нагло да го прекинете лекувањето:

Ако сте примале дози поголеми од 6 mg/ден подолго од 3 недели;
Ако сте примале поголеми дози на Лемод Солу (повеќе од 32 mg) во период од 3 недели и помалку;
Ако сте лекувани со системски кортикостероиди во митатите година дена;
Ако сте имале инсуфициенција (слабост) на кората на надбубрегот (проблеми со функционирањето на Вашата надбубрежна жлезда) пред почетокот на оваа терапија;
Ако сте примале повторувани вечерни дози на метилпреднизолон.

Во сите наведени случаи потребно е постепено прекинување на примената на Лемод Солу во траење од неколку недели до повеќе месеци. Ова е неопходно како би спречило наглото намалување на дозата да доведе до акутна инсуфициенција на надбубрежната жлезда (состојба во која вашата надбубрежна жлезда не создава доволно кортикостероиди), нагло паѓање на крвниот притисок (вртоглавица и несвестица), како и можен смртен исход. Во колку во периодот на постепено намалување на дозата на лекот Лемод Солу почувствувате повторна појава на симптомите на болеста од кои сте лекувани, веднаш информирајте го Вашиот доктор,
Не заборавете да го информирате докторот или докторите кои може да ги посетите во иднина дека сте го примале лекот Лемод Солу.

Симптоми на нагло прекинување на лекувањето со Лемод Солу

Симптомите кои ги предизвикува наглото прекинување на примената на големи дози на лекот Лемод Солу вклучуваат зголемена телесна температура, болки во мускулите и зглобовите и инсуфициенција (слабост) на надбубрежната жлезда која води во конфузија и кома (несвесна состојба), ринитис (течење од носот), коњуктивитис (чешање, црвенило, секреција од окото), чешање на кожата и губиток на телесна тежина.

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Лемод Солу може да има несакани дејства кај некои пациенти.

Зависно од големината на дозата и должината на терапијата, можни се сите системски дејства на гликокортикоидите:

Алергиски реакции: реакции на преосетливост вклучувајќи анафилакса со или без циркулаторен колапс, срцев застој, бронхоспазам, срцеви аритмии, хипотензија, хипертензија.

Антиинфламаторно и имunosупресивно дејство: зголемена склоност кон



инфекции и потежок степен на бактериски, габични и вирусни инфекции со супресија на клиничките симптоми и знаци, кожните тестови, можност од реактивација на туберкулоза.

Гастроинтестинален систем: диспепсија, пептичка улцерсција со перфорација и крварење, абдоминална дистензија, езофагеална улцерација, езофагеална кандидијаза, акутен панкреатитис, перфорација на црева, гастрична хеморагија, икање.

При брза примена на поголеми дози може да се јави наузеа, повраќање и чувство на лош вкус во устата.

Можен е пораст на трансминазите и алкалната фосфатаза по примена на кортикостероиди. Промените се обично мали, не се пратени со клинички симптоми и се од реверзибилна природа.

Коскено-мускулен систем: проксимална миопатија, остеопороза, патолошки фрактури на коските и пршлените, аваскуларна остонекроза, руптура на тетивите.

Ендокрин систем: супресија на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрег, застој во растот кај деца и адолесценти, пореметен менструален циклус кај жени, аменореа, Cushing-ов синдром со делумно или комплетно изразена слика на хиперкортицизам: округло лице, акни, натрупување на масти на вратот и трупот, атрофија на мускулите, зголемен апетит и зголемена телесна маса, психички тегоби (види под CNS), намалена толеранција кон глукоза и појава на diabetes mellitus, негативен баланс на калциум и азот.

Кардиоваскуларни пореметувања: конгестивна срцева инсуфициенција, миокарден инфаркт и последователна руптура на миокардот, аритмии.

Пореметувања во балансот на електролити и течности: ретенција на соли и вода која доведува до стварање на едеми, хипертензија и инсуфициенција на срцето посебно по долготрајна терапија, хипокалиемија која може да биде толку изразена што е потребна надокнада на јони, хипокалиемиска алкалоза.

CNS: вознемиреност, несоница, еуфорија, други пореметувања во однесувањето или психички реакции, влошување на шизофренија, конвулзии. Зголемување на интракранијалниот притисок со едем на папилата кај деца (pseudotumor cerebri) обично по прекинувањето на терапијата.

Промени на око: зголемен интраокуларен притисок, глауком, папилоедем со можни оштетувања на оптичкиот нерв, субкапсуларна катаракта, истенчување на кореата или склерите, егзацербација на вирусни и габични инфекции на око, ргофталмус.

Промени на кожа: успорено зараснување на рани, атрофија на кожата, појава на стрии, акни, петехии и ехимози. Капоши сарком е регистриран кај болни кои примале кортикостероидна терапија. Прекинувањето на терапијата со кортикостероиди може да доведе до ремисија на болеста.



Психијатриски пореметувања: широк спектар на психијатриски пореметувања, вклучувајќи го афектот (иритабилност, еуфорија, депресија, суицидални мисли), психотични реакции (манија, делузии, халуцинации, влошување на шизофренија), пореметувања во однесувањето, анксиозност, пореметувања во спиењето, конвулзии, когнитивни дисфункции, конфузија и амнезија. Овие несакани дејства се чести при употреба на сите кортикостероиди и можат да се јават како кај возрасни, така и кај деца. Во текот на примената на терапијата со кортикостероиди фреквенцијата на јавување на потешки психијатриски пореметувања е 5-6%.

По прекинувањето на терапијата со кортикостероиди, честотата на психијатриските пореметувања не е позната.

Зголемен интракранијален притисок пропратен со едем на оптичкиот нерв кај деца (pseudotumor cerebri) е регистриран по прекинувањето на терапијата со метилпреднизолон.

Друго: леукоцитоза, тромбоцитопенија, општа лоша состојба, перзистентно икање (при високи дози на кортикостероиди).

Ако забележите било какво несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА LEMOD SOLU ?

Да се чува на температура до 25° C, во кутија, во оригинално пакување со цел да се заштити од светлина.

Растворот да се употреби во рок од 48 часа по реконституцијата, ако се чува на температура до 25°С, заштитен од светлина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

5 (пет) години од датумот на производство.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено ...

