УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ
TRIACORT/ТРИАКОРТ

40 mg/ 1 ml суспензија за инјектирање
triamcinolon acetonid

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.*
- *Ако ви се јават некои несакани ефекти, обартете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклулчува и несаканите ефекти кои не се спомнати во внатрешното упатство.*

Триакорт е стероиден лек кој се препишува за третман на различни состојби, вклучително и сериозни болести.
Лекот треба редовно да го земате за да имате максимална корист од третманот.
Не ја прекинувајте вашата терапија без претходно да се консултирате со вашиот доктор бидејќи може да е потребно постепено да ви се намали дозата од Триакорт.
Триакорт може да предизвика појава на несакани ефекти кај некои од пациентите (видете дел 4). Некои од несаканите дејства како промените во расположениeто (појава на чувство на депресија или еуфорија) или пак стомачни тегоби може веднаш да ги почуствувате. Доколку ви се јават несакани дејства, не ја прекинувајте вашата терапија, но веднаш обратете се за совет кај вашиот доктор.
Одредени несакани дејства може да се јават по неколку недели дури и месеци како на пример (слабост во рацете и нозете) или пак појава на фациес луната (округло лице)(за повеќе информации видете дел 4).
Доколку вашата терапија треба да трае подолго од 3 недели ќе добиете "стероидна картичка" која треба секогаш да ја имате со вас и ако е потребно да ја покажете на било кое медицинско лице кое ве лекува.
Ако немате прележано варичела или рубеола, избегнувајте контакт со лица кои се болни од овие инфекции. Доколку дојдете во контакт со инфицирано лице треба веднаш да го информирате вашиот доктор бидејќи овие инфекции може да имаат сериозни последици кај вас.

<u>Ова упатство содржи:</u>

1. *Што претставува лекот Триакорт и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете, пред да го земете лекот Триакорт*
3. *Како да го земате лекот Триакорт*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Триакорт*
6. *Други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ТРИАКОРТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Триакорт како активна супстанција содржи воден раствор на триамцинолон ацетонид, 40 mg/ml или 80 mg/2 ml. Триамцинолон припаѓа на групата лекови познати како кортикостероиди.
Триакорт, суспензија за инјектирање е наменет за третман на симптоми како болка во зглобовите, отоци и вкочанетост при различни воспалителни нарушувања (како ревматоиден артритис).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA EBARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Триакорт исто така се користи за третман на различни алергиски нарушувања како астма, сезонски алергии, нарушувања на крвта, хормонални пореметувања, ревматска треска и тегоби поврзани со дигестивниот систем, бубрезите, белите дробови или кожата.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ТРИАКОРТ

Немојте да го земате лекот Триакорт, ако:

- сте алергични (преосетливи) на триамцинолон или на некоја од другите состојки на лекот Триакорт,
- ако сте имале алергиска реакција на сличен лек во минатото,
- имате вирусна, бактериска или системска габична инфекција која не е соодветно лекувана.

Бидете особено внимателни со лекот Триакорт

Пред да го започнете лекувањето со Триакорт, кажете му на вашиот лекар:

- сте имале инфекција во блиското минато (вклучително и туберкулоза),
- ако неодамна ви била правена операција на дигестивниот систем,
- ако имате или сте имале улцер (чир) на желудникот или некое нарушување на цревата,
- ако имате инфекција или воспаление на вените на нозете,
- ако некогаш сте имале психијатриска болест или епилепсија,
- ако сте имале или имате било какво нарушување на бузбрезите, црниот дроб или штитната жлезда, бидејќи може да е потребно да ви се прилагоди дозата,
- ако имате било каков канцер,
- ако имате остеопороза (болест при која коските стануват пофрагилни и склони кон скршеници),
- ако имате мијастенија гравис (автоимуна болест која доведува до слабост на мускулите),
- ако имате висок крвен притисок или срцева слабост,
- ако вие или некој во вашето семејство има глауком (зголемен притисок во очното јаболко),
- ако имате дијабетес бидејќи може да е потребно да ви се прилагоди дозата на инсулин.

Пред да почнете да го употребувате лекот обратете се за совет кај вашиот доктор доколку:

- истовремено сте на терапија со Триакорт и анти-ретровирални лекови (лекови за третман на инфекција со ХИВ) или анти-фунгални лекови (лекови за третман на габични инфекции). Во ваков случај вашиот доктор може да побара повнимателни контроли на вашата состојба заради ризикот од појава на поизразени несакани ефекти (видете дел Употреба на други лекови);
- имате или некогаш ви била поставена дијагноза на тешка депресија или манична-депресија (биполарно нарушување). Ова вклучува и ако сте имале депресија пред да почнете да го употребувате Триакорт;
- некој во вашето потесно семејство ги има овие болести.

Стероидните лекови го супримираат (намалуваат) имуниот систем (природната одбрана на организмот). За време на лекувањето со лекот Триакорт избегнувајте контакти со болни кои имаат овчи сипаници (варичела), водени сипаници (рубеола) или херпес. Доколку сепак дојде до таков контакт, што е можно поскоро кажете му на вашиот лекар.
За време на терапијата со Триакорт (или набрзо по прекин на терапијата) не треба да се вакцинирате без претходна консултација со доктор.
Не смеете до форсирате и да го преоптеретувате зглобот кој го третирате со Триакорт. Иако симптомите ќе се подобрат, потребно е да помине одреден период за да заздравите од воспалителниот процес кој ги предизвикал симптомите.

Употреба на други лекови и Триакорт
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови (како лековите за третман на ХИВ инфекција-ритонавир, кобицитаст) може да ги потенцираат несаканите ефекти на Триакорт и вашиот доктор може да побара за време на истовремената терапија да ја следи вашата состојба.
Ова е од посебна важност ако употребувате:

- аспирин, ибупрофен или други нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ) бидејќи кортикостероидите може да го зголемат крварењето од цревата;
- анти-ретровирални лекови (лекови за третман на инфекција со ХИВ) или анти-фунгални лекови (лекови за третман на габични инфекции) како: ритонавир, атазанавир, кларитромицин, индинавир, итраконазол, нефазодон, нелфинавир, сангвинавир, кетоконазол, телитромицин. Истовремената употреба го зголемува ризикот од несакани дејства и резултира со појава на системски кортикостероидни ефекти вклучително Кушингов синдром и адренална супресија;
- варфарин или други лекови за спречување на згрутчување на крвта;
- перорални контрацептивни лекови или хормон заменска терапија;
- хуман хормон на раст;
- циклоспорин;
- рифампицин (лек за треман на бактериски инфекции).

Информирајте го вашиот доктор ако употребувате:

- лекови за лекување на висок крвен притисок или срцева слабост (гликозиди на дигиталис),
- лекови за третман на миастенија гравис,
- лекови за третман на епилепсија или други типови на напади (како фенитоин),
- лекови за третман на туберкулоза,
- лекови за лекување на шеќерна болест,
- лекови за третман на нарушувања на тироидеата (штитната жлезда).

Хируршка интервенција: ако треба да ви се изведе хируршка интервенција или да примите анестезија (дури и на стоматолог) предтходно информирајте го докторот или стоматологот дека сте на на терапија со Триакорт.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Доколку сте бремена, планирате бременост или доите, пред да го започнете лекувањето со лекот Триакорт, советувајте се со вашиот лекар за можните опасности и корист од лекувањето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Триакорт обично не влијае врз способноста за возење или за ракување со машини но може да има несакани ефекти врз видот. Ако ви се јават проблеми со окото како болка или нарушување на видот треба веднаш да се обратите кај вашиот доктор.
Немојте да возите автомобил или ракувате со машини додека не утврдите како лекот Триакорт влијае врз вашите способности.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Триакорт
Во 1 ml од лекот Триакорт има 15 mg бензил алкохол (15 mg/ml). Бензил алкохолот може да предизвика токсични или алергиски реакции (реакции на преосетливост) кај новороденчиња и деца.
Триакорт, суспензија за инјектирање не смее да се дава на прематуруси (предвремено родени) и новородени со мала родилна тежина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ ТРИАКОРТ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозирање
Ефектот на Трикорт, суспензија за инјектирање може да варира кај различните пациенти доколку вашите симптоми повторно се вратат може да има потреба да примите дополнителни инјекции од лекот но не во редовни временски интервали.

Вообичаени препорачани дози:
Третман на воспалителни нарушувања на зглобоците
Дозата која треба да се инјектира во зглобот или обвивката на тетивата ќе зависи од големината на зглобот и тежината на состојбата која треба да се третира. Обично со апликација на дози од 5 mg-10 mg (0.125-0.25 ml) за помалите зглобови и 40 mg (1.0 ml) за поголемите зглобови се постигнува подобрување на симптомите. Овој лек не треба да се инјектира во Ахиловата тетива.

Третман на алергиски нарушувања
Вообичаената почетна доза изнесува 40 mg и се инјектира длабоко во глутеалната регија (горен надворешен дел од задникот). Ако треба да примите уште една инјекција, лекот треба да се аплицира на истото место само од спротивната страна на телото. Кај некои пациенти со астма провоцирана од полен или со алергија, со инјектирање на една доза од 40 mg-100 mg се постигнува олеснување на симптомите кое трае во текот на целата сезона.
Вашиот доктор ќе ве советува дали треба да примите дополнителни инјекции.

Длабоката интрамускулна инјекција мора да се аплциира во големите мускули на задникот и не треба да се дава во надлактицата или бутот.
Инјекциите Триакорт не смеат да се дава во вена (интравенски).

Ако сте на долготрајна терапија со лекот Триакорт вашиот доктор ќе ве советува да внесувате повеќе протеини. На овој начин ќе се спречи постепеното губење на вашата телесна тежина кое во некои случаи може да се јави при долготрајна терапија.

Обично се внимава терапијата со стероиди да трае најкраток можен временски период и не смее нагло да се прекине.
Со употреба на повеќекратни инјекции во текот на долг временски период може да дојде до трајно оштетување на зглобовите.
Во случај на болест или при стресни ситуации, пациентите кои се на долготрајна терапија со Тракорт суспензија за инјектирање може да имаат потреба од перорална стероидна терапија (преку уста). Истото се однесува на пациентите кои неодамна ја прекинале терапијата со Триакорт; кај овие пациенти може да има потреба од примена на перорална стероидна терапија одреден период.

Психички проблеми за време на третманот
При употреба на стероиди (како Триакорт) може да се јават психички проблеми (видете делч 4 Несакани дејства).

- Овие состојби може да се сериозни.
- Обично се јавуваат во период од неколку дена или недели по почеток со терапијата.
- Ризикот од појава на ментални проблеми е повисок при примена на високи дози.
- Повеќето од овие симптоми се повлекуваат со намалување на дозата или со прекин на терапијата. И покрај тоа, доколку се јават психички симптоми може да има потреба од примена на соодветна терапија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP • СКОПЈЕ

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Триакорт е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте добиле поголема доза од лекот Триакорт отколку што треба:
Предозирањето, вообичаено, по неколку недели од земањето, може да предизвика состојба позната како Кушингов синдром, намалување на работатата на надбубрежната жлезда, мускулна слабост, губиток на коскената маса (остеопороза) и чиреви на желудникот или на дванаесетпалачното црево. Лекувањето е симптоматско.

Ако сте пропуштиле да примите инјекција Триакорт
Вашиот лекар ќе го утврди времето на давање на инјекциите. Доколку, поради било која причина, пропуштите да ја примите инјекцијата, веднаш кажете му на вашиот лекар.

Ефекти кога престанува третманот со лекот Триакорт
Може да биде многу опасно доколку престанете со лекувањето без да добиете одобрување од вашиот лекар. Во случај прерано да престанете со лекувањето, болеста може да се влоши.
Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Триакорт може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Сериозни несакани дејства *(доколку ви се јават некои од овие несакани ефекти треба веднаш да го информирате вашиот доктор).*
Стероидните лекови, вклучително и Триакорт може да предизвикаат сериозни психолошки нарушувања. Следните несакани дејства се јавуваат повремено и кај возрасните пациенти и кај педијатриската популација:

- промени во расположениетo, ментални нарушувања, чувство на зависност од лекот, проблеми со спиењето, појава на напади (конвулзии) или епилепсија, губиток на свеста и вртоглавица;
- чувство на депресија со честа појава на суицидни мисли;
- еуфорично (дури и манично) расположение или промени на расположението од депресивно во еуфорично;
- анкиозност и иритабилност, потешкотии при заспивање, мислење или чувство на збунетост и губиток на меморијата;
- чувствување, гледање или слушање на нешта кои не постојат (халуцинации), застрашувачки и чудни мисли, промени во однесувањето и чувство на осаменост.

Пријавени се сериозни случаи на анафилактични реакции (како сериозни реакции на преосетливост) и анафилактичен шок, вклучително и смртни случаи.

Доколку ви се јават некои од овие несакани ефети треба веднаш да го информирате вашиот доктор:

- појава на оток на лицето, усните или грлото;
- отежнато дишење;
- чешање по кожата, кожен исип или црвенило.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10, но повеќе од 1 на 100 лекувани болни):

- зголемен ризик од инфекција;
- реакции на местото на инјектирање;
- главоболка;

- болка во зглобовите.

Повремени несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100, но повеќе од 1 на 1000 лекувани болни):

- промени во електролитниот статус што може да резултира со задршка на течности;
- срцево затајување или неправилна срцева работа;
- слаби или фрагилни лесно кршливи коски) или слабост во мускулите, споро заздравување на скршеници или деструкција на краевите од коската, пад на мускулната маса, болка во мускулите или коските, слабост/нелагодност во мускулите, коскени скршеници;
- губиток на коскеното ткиво (остеопороза);
- тенка/фрагилна кожа, појава на стрии, модринки, топлотни бранови и зголемена влакнетост, појава на јазолжиња кои чешаат, губиток/потенцирање на бојата на кожата;
- индигестија (отежнато варење на храната), болка во стомакот, чир на желудникот, перфорација на чир, надуеност, зголемен апетит и губиток на течесна тежина, воспаление на панкреасот/езофагусот (хранопроводникот), крварење од желудникот;
- проблеми со очите вклучително воспаление, глауком (зголемен очен притисок) и катаракта (заматување на очната леќа), слепило, испакнување на очите надвор од очните јаболка, оштетување на корнеата или белката од окото;
- инфекција на носот;
- неправилни менструални циклуси/вагинално крварење кај жени во пост-менопауза;
- габични или вирусни инфекции на окото;
- чувство на замор и скокоткање (парестезии), зголемен интракранијален притисок (зголемен притисок во мозокот);
- зголемен апетит;
- губиток на телесна тежина;
- намалена подносливост на јагленихидрати
- појава на слаба форма на дијабетес без видливи симптоми;
- несоодветна контрола на дијабетес мелитус со пораст на нивото на гликоза во крвта;
- болка, оток и влошување на состојбата на зглобот во кој е инјекиран лекот;
- нарушено заздравување на рани:
- висока телесна температура;
- терапијата со стероиди може да влијае врз продукцијата на некои хормони во организамот и да го успори растот кај децата;
- зголемена или намалена продукција на хормони;
- вертиго;
- висок/низок крвен притисок;
- абнормално згрутчување на крвта;
- можно влошување на долготрајните и хронични инфекции (како туберкулоза).

Пријавување на несакани ефекти

Ако забележите појава на било какви несакани ефекти, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Тука се вклучени и несакани ефекти кои не се споменати во ова упатство. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несакани ефекти, вие може да помогнете при обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

SHKUP
СКОПЈЕ

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ТРИАКОРТ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува на температура до 25°C. Да не се замрзнува!

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ
Активна супстанција: триамцинолон ацетонид.
1 ml суспензија за инјекции (1 вијала) содржи 40 mg триамцинолон ацетонид.

Triacort/Триакорт, суспензија за инјектирање припаѓа на групата лекови познати како стероиди (целото име е кортикостероиди). Кортикостероидите природно се создваат во човековото тело и помагаат во одржување на здравјето и добрата општа состојба на организмот. Терапијата со стероиди (како лекот Триакорт) е ефективен начин да се третираат одредени болести во чија патогенеза е вклучен инфламаторен (воспалителен) процес. Триакорт го намалува воспалението чии симптоми без примена на лекот би се влошиле. За да имате максимална корист од терапијата со Триакорт мора редовно да го употребувате лекот.

Помошни супстанции: кармелоза натриум, натриум хлорид, бензил алкохол, полисорбат 80 и вода за инјекции.

Триакорт, суспензија за инјектирање е стерилна, водена суспензијата за инјекции во стаклена вијала од 1 или 2 ml.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
„Рифам“ доо, ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:
Fisiopharma s.r.l
Nucleo Industriale, 84020 Palomonte (SA), Италија

Број и датум на одобрението за промет:

Датум на последна корекција на упатството:
Јуни 2018 година.