

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА PREDNISOLON ACTAVIS

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ PREDNISOLON ACTAVIS

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Prednisolone 5 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Алергични заболявания – уртикария, алергичен ринит, алергичен конюнктивит, бронхиална астма, ангионевротичен едем;

Системни заболявания на съединителната тъкан - polymyalgia rheumatica, polyarteritis nodosa, системен лупус, полимиозит, дерматомиозит, склеродермия, васкулити;

Възпалителни ставни заболявания – ревматизъм, реактивни артрити, ревматоиден артрит, псориазичен артрит, хроничен ювенилен артрит;

Гастро-интестинални заболявания – болест на Crohn, улцерозен колит, хроничен активен хепатит (с невирусна генеза);

Дихателни заболявания – белодробна аспергилоза, белодробна фиброза, белодробен алвеолит, аспирация на чуждо тяло и стомашно съдържимо, белодробна саркоидоза, спастичен круп;

Бъбречни заболявания – лупусен нефрит, остър интерстициален нефрит, промени при гломерулонефрит, при бъбречна трансплантация;

Неврологични заболявания – субакутна демиелинизираща полиневропатия, черепно-мозъчни травми, миастения гравис, мултипла склероза;

Сърдечносъдови заболявания – постинфарктен синдром, перикардити;

Хематологични заболявания – хемолитична анемия (автоимунна), левкемия (остра и хронична лимфоцитна), лимфома, мултипла миелома, идиопатична тромбоцитопенична пурпура;

Ендокринни заболявания – първична и вторична адренална инсуфициенция, конгенитална адренална хиперплазия, адрено-генитален синдром, тиреоидити;

Кожни заболявания – пемфигус вулгарис, булозен пемфигоид, pyoderma gangrenosum.

Очни заболявания – склерит, преден и заден увеит, васкулит на ретината, псевдотумори на орбитата, гигантоклетъчен артериит, малигнена очна болест на Graves;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12195/12.01.06	
687/13.12.05	<i>Мерц</i>



4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Изборът на продукта, начинът на приложение и дозата са строго индивидуални.

Фракционирано приложение

- Продуктът се приема на 2 до 4 приема дневно при висока дозировка (от 30 до 80 mg);
- При ниска-поддържаща доза (5 до 10 mg) се приема еднократно сутрин;

Алтернираща терапия

Този вид терапия се използва при необходимост от дълготрайно поддържащо лечение – дозата за 48 часа се приема еднократно в един ден. При такъв прием до голяма степен се избягват явленията на хипокортицизъм, намалява супресията на хипофизарно – надбъбречната система и се постига желания ефект.

Пулсова терапия

Прилага се по 1 g метилпреднизолон венозно в 200-250 ml серум за 20 минути в три поредни дни. Този начин на дозиране се използва при тежки системни заболявания на съединителната тъкан, активни процеси в ЦНС, тежка тромбоцитопения. Задължително се последва от перорално лечение.

Началната терапия с продукта започва с по-висока доза (40-60 mg дневно), като дозата постепенно се намалява до минималната ефективна доза. Намаляването до 30 mg дневно може да става с 1-2 таблетки на 7-10 дни. След това поддържащата доза от 5 до 7,5 mg се намалява с ½ до 1 таблетка на 10-15 дни. Първоначално се премахва вечерната доза, а след това и обедната. При интеркурентни заболявания дозата трябва да се увеличи. Доза от 5 mg дневно не потиска хипофизарно-надбъбречната система.

Приложение при деца

Дозата се определя обикновено на базата на клиничния отговор както при възрастни. Препоръчителна е алтернираща терапия, ако това е възможно.

При адрено-кортикална недостатъчност пероралната доза е 140 µg/kg дневно, разделена на четири приема. При други индикации дневната доза е по 500 µg/kg дневно, разделени на 3-4 приема.

Приложение при пациенти в напреднала възраст

Лечението при такива пациенти трябва да се съобразява с повечето нежелани реакции в тази възраст.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;
- Системни гъбични заболявания.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти със следните заболявания:

- Хипертония;
- Застойна сърдечна недостатъчност;
- Чернодробна недостатъчност;



- Бъбречна недостатъчност;
- Захарен диабет или фамилна обремененост към диабет;
- Остеопороза – особено при постменопаузални жени;
- Пациенти с анамнеза за тежки афективни психози и особено при анамнеза за стероидно-индуцирани психози;
- Съществуваща емоционална нестабилност може да се засили от кортикостероидна терапия;
- Епилепсия и/или гърчови състояния;
- Язви на стомаха и дуоденума;
- Прекарана стероидна миопатия;
- Пациенти с myasthenia gravis на антихолинестеразна терапия;

При пациенти с нарушения в кръвосъсирването поради риск от повишаване на съсирваемостта на кръвта и развитие на тромбози, тромбоемболии и тромбофлебити.

Нежеланите ефекти на продукта могат да се сведат до минимум при използване на най-ниската ефективна доза за минимален период или при периодично прилагане на единичната сутрешна доза. Пациентът трябва да бъде наблюдаван редовно.

Дозите на кортикостероидите, използвани за продължителен период могат да доведат до хипоталамно-питуитарна-адренална супресия (НРА) – вторична адренокортикална инсуфициенция. Степента и продължителността на адренокортикалната инсуфициенция варира и зависи от дозата, честотата, времето на приемане и продължителността на глюкокортикоидното лечение.

Като допълнение, остра адренална инсуфициенция, водеща до фатален изход може да настъпи ако приемът на глюкокортикоиди прекъсне рязко. Лекарствено-индуцираната адренокортикална инсуфициенция може да се намали с постепенно намаляване на дозата. Този тип относителна инсуфициенция може да персистира месеци след прекъсване на приема, въпреки че състояния на стрес през този период налагат възстановяване на приема. Тъй като минералкортикоидната секреция може да бъде нарушена се налага прием на сол и/или минералкортикоид. По време на продължително лечение с продукта всяко заболяване, травма или хирургична интервенция изисква временно увеличаване на дозата, а ако той е спрян е необходимо отново да бъде включен.

Супресия на възпалителния отговор и на имунната функция повишава чувствителността към инфекции и тяхната тежест. Клиничната проява може да бъде атипична и сериозни инфекции като септицемия и туберкулоза могат да бъдат маскирани и да достигнат напреднал стадий преди да бъдат разпознати. Имуносупресивният ефект на глюкокортикоидите може да резултира в активиране на латентна инфекция или екзацербация на интеркурентна инфекция.

Доказано е, че варицелата на фона на имуносупресивно лечение може да бъде фатална. Пациентите (родители и деца) на такова лечение трябва да избягват контакт с това заболяване или herpes zoster, а при наличие на такъв да търсят медицинско лице. При пациенти на системни кортикостероиди или такива, които са лекувани с тях в последните три месеца е необходима имунизация с varicella-zoster имуноглобулин. Той трябва да се приложи до 10 дни от контакта с варицела. При доказано заболяване дозата на кортикостероидите трябва да се повиши. Ефектът на



кортикостероидите може да се повиши при пациенти с хипотиреоидизъм и такива с хронично чернодробно увреждане със засегната функция на черния дроб.

Пациентите трябва да избягват контакт с морбили, а при такъв да търсят медицинска помощ.

Не се препоръчва прилагането на живи ваксини при пациенти на високи дози кортикостероиди. Ваксинациите трябва да се отложат за най-малко 3 месеца след прекратяване на лечението.

Продължително лечение с кортикостероиди може да причини задна субкапсуларна и нуклеарна катаракта (особено при деца), екзофтальм или повишено вътреочно налягане, което да доведе до глаукома с възможно увреждане на зрителните нерви. Съществува риск от развитие на вторична гъбична или вирусна инфекция на очите. Кортикостероиди се прилагат с повишено внимание при пациенти с очен herpes simplex поради риск от перфорация.

Тъй като кортикостероидите могат да причинят или засилят синдрома на Cushing, те трябва да се избягват при пациенти с това заболяване.

Кортикостероидите имат засилен ефект при хипотиреоидизъм и цирроза.

При лечение с кортикостероиди могат да се наблюдават психически нарушения като еуфория, безсъние, промени в настроението, личностни промени, тежки депресии.

Приложение при деца

Кортикостероидите могат да причинят необратимо забавяне на растежа в детството и в зрялата възраст, поради което прилагането им трябва да се избягва. Ако е необходимо пролонгирана терапия, то тя трябва да се ограничи до минимална супресия на хипоталамо-питуитарно-адреналната система. Растежът и развитието на децата трябва да се наблюдава. Лечението, когато е възможно, трябва да се провежда с единични дози или през определени периоди.

Употреба при пациенти в напреднала възраст

Лечението на пациенти в напреднала възраст, особено продължително, трябва да се съобразява с промените в тази възраст – остеопороза, диабет, хипертония, хипокалиемия, чувствителност към инфекции и изтъняване на кожата. Налага се мониториране на пациентите.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Лекарства, които индуцират чернодробните ензими cytochrome P-450 (CYP) isoenzyme 3A4 като фенобарбитал, фенитоин, рифампицин, рифабутин, карбамазепин, примидон и аминоклутетимид могат да редуцират терапевтичния ефект на кортикостероидите чрез засилване на метаболизма. Може да се наблюдава липса на очаквания отговор и да се наложи дозата да се повиши.

Лекарства, които инхибират чернодробните ензими cytochrome P-450 (CYP) isoenzyme 3A4 (кетоконазол, тролеандомицин) могат да намалят глюкокортикоидния клирънс. Дозите на кортикостероидите, когато се прилагат в комбинация с тях, трябва да бъдат намалявани с оглед избягване потенциални нежелани реакции.

Глюкокортикоидите могат да повишат кръвните нива на глюкозата. Пациенти с диабет, приемащи едновременно инсулин и/или перорални хипогликемични средства изискват съобразяване на терапията.



Едновременно приемане на улцерогенни лекарства като индометацин по време на лечение с кортикостероиди може да повиши риска от улцерации на гастроинтестиналния тракт. Ацетилсалициловата киселина трябва да се прилага с внимание в комбинация с глюкокортикоиди при пациенти с хипопротромбинемия. Серумните концентрации на салицилатите могат да спаднат когато се прилагат едновременно с кортикостероиди. Бъбречният клирънс на салицилатите се повишава от кортикостероиди и спирането на приема им може да доведе до интоксикация със салицилати. Това налага едновременната им употреба да става с повишено внимание.

Рифамицините засилват метаболизма на кортикостероидите и това може да намали техния ефект. Еритромицин потиска метаболизма на метилпреднизолон и вероятно на други кортикостероиди.

Действието на антикоагулантите може да бъде редуцирано или, по-рядко, повишено от кортикостероидите. Наложително е да се следи протромбиновото време и времето на кървене с оглед избягване спонтанно кървене.

Карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин и примидон засилват метаболизма на кортикостероидите и могат да намалят техния ефект.

При едновременен прием на амфотерицин с кортикостероиди може да се развие хипокалиемия, затова тази комбинация трябва да се избягва когато е възможно. Кетоконазол потиска метаболизма на метилпреднизолон и вероятно и на другите кортикостероиди.

Ритонавир повишава плазмените концентрации на преднизолон и другите кортикостероиди.

Може да настъпи повишена токсичност и хипокалиемия при прием с кортикостероиди.

Комбиниран прием с преднизолон може да намали плазменият клирънс на преднизолон (повишена плазмена концентрация на преднизолон). Това налага прилагане на подходяща дозировка.

Повишава се рискът от токсични явления върху кръвотворенето в комбинация с метотрексат.

Живи ваксини не трябва да се прилагат върху лица с увреден имунен отговор. Отговорът към другите ваксини може да бъде недостатъчен.

Естрогените могат да потенцират ефектите на глюкокортикоидите и това налага промяна на дозата ако естрогени се добавят или се изключват от лечебния курс.

Продуктът може да се потисне растежния ефект на соматотропин.

Повишен е рискът от хипокалиемия при прилагане на високи дози кортикостероиди с високи дози от бамбутерол, фенотерол, формотерал, ритодрин, салбутамол, салметерол и тербуталин.

Желаният ефект на хипогликемичните средства (включително инсулин), антихипертензивни и диуретици се антагонизират от кортикостероидите и хипокалиемичният ефект на ацетазоламид, бримковите и тиазидните диуретици, карбеноксолон и теофилин се повишава.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Способността на кортикостероидите да преминават през плацентата варира, но 88% от преднизолон се инактивира, преминавайки плацентата. Прилагането на



кортикостероиди у бременни животни може да причини нарушения в развитието на фетуса като разцепване на небцето, вътреутробно забавяне на развитието, ефекти върху развитието на мозъка на плода. Няма доказателства за повишена честота на вродените аномалии при хора. Въпреки това, когато се прилагат продължително време или многократно по време на бременността, кортикостероидите могат да повишат риска от забавяне на интраутеринния растеж на плода. При новородени може да се наблюдава хипоадренализъм в резултат на пренатална експозиция на кортикостероиди, която отзвучава спонтанно след раждането. При новородени от майки, приемали дълго време преднизолон по време на бременността може да се развие катаракта.

Както и други лекарства, кортикостероиди трябва да се предписват само когато ползата за майката надвишава значително риска от употребата им. Когато лечението е абсолютно необходимо пациентките с нормална бременност могат да се лекуват както другите пациенти.

Пациентки с прееклампсия и задържане на течности изискват строго наблюдение.

Употреба в периода на кърмене

Кортикостероидите се отделят в кърмата в малки количества. Приети с нея те могат да потиснат растежа и да попречат на ендогенната глюкокортикоидна продукция у новородените. По тази причина кортикостероиди трябва да се предписват само когато ползата за майката надвишава значително риска от употребата им.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Prednisolon Actavis не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Честотата на нежеланите ефекти, включително хипоталамо-питуитарна адrenalна супресия кореспондира с дозировката, времето на приемане и продължителността на лечението.

Общи – левкоцитоза, свръхчувствителност, вкл. Анафилаксия, тромбоемболизъм, уморяемост, неразположение;

Кардиоваскуларни – застойна сърдечна недостатъчност, хипертония;

Гастроинтестинални – диспепсия, гадене, повръщане, пептични язви с перфорации и хеморагии, коремна болка, повишен апетит с наддаване на тегло, диария, язви на хранопровода, кандидоза на хранопровода, остър панкреатит;

Мускулоскелетни – проксимална миопатия, остеопороза, фрактури на прешлени и дълги кости, аваскуларна остеонекроза, руптури на сухожилия, миалгия;

Метаболитни/нутритивни – натриева и водна задръжка, хипокалиемична алкалоза, загуба на калий, негативен въглероден и калциев баланс;

Кожна/Придатъци – забавени възстановителни процеси, хирзутизъм, кожна атрофия, стрии, телеангиектазии, акне, засилено потене, пруритус, обриви, уртикария;

Ендокринни – потискане на хипоталамо-питуитарната адrenalна система особено в условия на стрес, като при травми операции или заболявания, забавен растеж в детството и зрялата възраст, менструални нарушения и аменорея; кърпивно лице, повишено тегло, нарушен въглехидратен толеранс с необходимост от



антидиабетична терапия, манифестация на латентен захарен диабет, повишен апетит;

Централна и периферна нервна система – еуфория, психологическа зависимост, депресия, безсъние, обърканост, главоболие, световъртеж; Повишено вътречерепно налягане с едем на папилите (pseudotumor cerebri) у деца, обикновено след прекратяване на лечението; агравация на шизофрения и епилепсия;

Очни ефекти – повишено вътреочно налягане, глаукома, папилоедема, задна субкапсуларна катаракта, екзофталм, изтъняване на корнеята и склерата, ексацербация на очни вирусни и гъбични заболявания;

Противовъзпалителни и имunosупресивни ефекти – повишена чувствителност към инфекции, повишена тежест на инфекциите с потискане на клиничните симптоми, опортюнистични инфекции, рецидиви на латентна туберкулозна инфекция;

Симптоми на прекратяване на лечението – остра адренална инсуфициенция, хипотония и смърт при рязко прекратяване на продължително лечение; синдромът на отнемане при стероидите, за който се смята, че няма връзка с адренокортикална инсуфициенция се изразява в анорексия, гадене, повръщане, летаргия, главоболие, треска, ставни болки, миалгия, артралгия, ринит, конюнктивит, болезнени кожни възли, отслабване на тегло, хипотония; смята се, че симптомите се дължат по-скоро на внезапна смяна на глюкокортикоидната концентрация, отколкото на ниско кортизолово ниво.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Редки са случаите на предозирание от глюкокортикоиди. Няма специфичен антидот, лечението е симптоматично и поддържащо. Необходимо е проследяване на електролитните нива.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код Н02 АВ 6

Натуралните глюкокортикоиди (хидрокортизон и кортизон), които имат способност да задържат солта се използват за заместителна терапия при адренокортикален дефицит. Техните синтетични аналози, поради противовъзпалителности си действие, се прилагат в лечението на много заболявания.

Глюкокортикоидите имат съществени и различни метаболитни ефекти. Като допълнение те променят имунния отговор на организма към различни стимули.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Prednisolone се резорбира бързо и напълно след перорален прием и достига пикова плазмена концентрация след 1-3 часа. Плазменият полуживот е около 3 часа при възрастни и по-къс при деца. Началната му резорбция се влияе от храна. Prednisolone има биологичен полуживот от няколко часа, което прави възможни приемането му през определени периоди.

Prednisolone показва дозо-зависима фармакокинетика – с повишаване на дозата се повишават обемът на разпределение и плазменият клирънс. Степента на свързването с плазмените протеини определя дистрибуцията и клирънса, на



фармакологично активното вещество. При пациенти с хипоалбуминемия са необходими ниски дози.

Prednisolone се метаболизира първично в черния дроб до биологично неактивно вещество. Чернодробните заболявания удължават полуживота на продукта, но при пациенти с хипоалбуминемия се увеличава пропорцията на несвързаното вещество и може да се наблюдава засилване на нежеланите реакции.

Prednisolone се екскретира през урината като свободен и конюгиран метаболит заедно с малки количества в непроменено състояние.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Кортикостероидите повишават или понижават способността за движение и броя на сперматозоидите.

Изследвания върху опитни животни показват, че кортикостероидите, приемани по време на бременност предизвикват по-често малформации на мекото небце на плода, плацентарна недостатъчност, спонтанни аборти и забавено интраутеринен растеж на плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Gelatin

Talc

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-МЕХАНИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Пет (5) години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰ С

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

20 броя таблетки в блистер, 1 блистер в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Актавис“ ЕАД

бул. „Княгиня Мария Луиза“ № 2

1000 София

България



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ
Reg. №20000703

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**
№390/14.02.1975

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Ноември 2005 г.

