

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
METHYLPREDNISOLON ACTAVIS****1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
METHYLPREDNISOLON ACTAVIS****2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една таблетка: Methylprednisolone 4 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Глюкокортикоидите трябва да се разглеждат само като симптоматично лечение, с изключение на някои ендокринни разстройства, при които се прилагат като заместителна терапия.

Methylprednisolon Actavis се прилага за лечение на:

Заболявания, незасягащи ендокринната система

- Ревматични заболявания – като допълнение към поддържащото лечение и за краткотрайно приложение (с цел преодоляване на остър епизод или екзацербация) при псориатичен артрит, ревматоиден артрит, вкл. ювенилен, анкилозиращ спондилит, остър и подостър бурсит, остър неспецифичен тендосиновит, остър подагрозен артрит, посттравматичен остеоартрит, синовит при остеоартрит, епикондилит;
- Колагенози – по време на екзацербация или като поддържащо лечение при определени случаи на системен лупус еритематозус, системен дерматомиозит (полимиозит), остър ревматичен кардит, гигантоклетъчен артериит
- Кожни заболявания - pemphigus vulgaris; булозен херпетиформен дерматит, erythema multiforme, ексфолиативен дерматит, mycosis fungoides, тежък псориазис вулгарис, тежък себореен дерматит;
- Алергични състояния – контрол на тежки или инвалидизиращи алергични състояния, рефрактерни към опити за конвенционално лечение като сезонен или несезонен ринит, серумна болест, бронхиална астма, реакции на свръхчувствителност към лекарства, контактен дерматит, атопичен дерматит;
- Очни заболявания – тежки остри и хронични алергични и възпалителни процеси, засягащи окото и неговите придатъци, като алергични язви на корнеалния ръб, херпес зостер офталмикус, възпаление на предния очен сегмент, дифузен заден увеит и хориоидит, orbital cellulitis, алергичен конюнктивит, кератит, хориоретинит, неврит на очния нерв, ирит и иридоциклит;



- Белодробни заболявания - белодробна саркоидоза, синдром на Loeffler, неподатлив на лечение с други средства, берилиоза, фулминантна или дисеминирана форма на белодробна туберкулоза (при прилагане на адекватно антитуберкулозно лечение), аспирационен пневмонит;
- Хематологични заболявания – идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни, вторична тромбоцитопения при възрастни, придобита хемолитична анемия, еритробластопения, вродена хипопластична анемия;
- Онкологични заболявания – за палиативно лечение на левкози и лимфоми при възрастни; остра левкоза при деца;
- Оточни състояния – за индукция на диуреза или ремисия на протеинурията при нефрозен синдром – без уремия, идиопатичен или дължащ се на лупус еритематозус;
- Гастроинтестинални заболявания – за преодоляване на критичен период при улцерозен колит, болест на Крон;
- Неврологични заболявания – остра екзацербация на множествена склероза, оток, свързан с мозъчен тумор;
- Разни – туберкулозен менингит със субарахноиден блокаж или заплашващ блокаж едновременно със съответни антитуберкулозни средства, трихиноза със засягане на нервната система или миокарда;
- Органна трансплантация;

Ендокринни заболявания

- Първична и вторична адренална инсуфициенция;
- Вродена надбъбречна хиперплазия, тиреоидити;
- Хиперкалциемия във връзка с карцином;
- Негноен тиреоидит.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Началната доза на Methylprednisolon Actavis може да варира между 4 и 48 mg дневно в зависимост от заболяването. Високи дози изисква началното лечение на мултипленна склероза (200 mg/kg дневно), мозъчен оток (200-1000 mg дневно) и органна трансплантация (до 7 mg/kg дневно). При липса на очакван резултат лечението трябва да се преустанови и за се назначи нова адекватна терапия.

При прекратяване на дълготрайно лечение това трябва да става постепенно, а не внезапно.

След достигане на терапевтичен отговор дозата трябва да се намалява постепенно до достигане на оптимална доза, която ще поддържа адекватен клиничен резултат. Дозировката трябва да се мониторира постоянно.

Ситуациите, при които може да се наложи корекция на дозата включват:

- Промени в клиничното състояние в резултат на ремисии и екзацербации на болестния процес;
- Индивидуалния терапевтичен отговор на пациента;
- Ефекта на стресови ситуации, които не са директно свързани с лекуваното заболяване. В този случай може да се наложи увеличаване



дозата на продукта за определен период в зависимост от състоянието на пациента.

Алтернативно дозиране (през ден)

При това дозиране обичайните дневни дози се удвояват и се прилагат под формата на еднократна доза през ден, приета сутрин. Целта на тази схема е да се осигурят положителните ефекти на кортикостероидите при пациенти, при които е необходима дългосрочна терапия, но като се намалят нежеланите ефекти върху хипофизата и надбъбрека – къшингоидно състояние, симптоми на отнемане и потискане на растежа при деца.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Methylprednisolon Actavis не се прилага при:

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта;
- Системни микотични инфекции, освен ако не се прилага подходяща терапия.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Пациенти, принадлежащи към следните специфични рискови групи, трябва да бъдат под строг медицински контрол и да бъдат лекувани възможно най-кратко време:

- Деца – съществува опасност от потискане на растежа при продължителен прием на кортикостероиди в нееднократни дневни дози. По възможност трябва да се прилага алтернативната схема на дозиране, при която този ефект е сведен до минимум.
- Диабетици – възможно е развитието на латентен диабет и повишени нужди от инсулин или перорални хипогликемични средства.
- Хипертоници – влошава се артериалната хипертония.
- Пациенти с предшестващи психически заболявания – може да се влоши съществуваща емоционална нестабилност.

Лечението с кортикостероиди трябва да бъде възможно най-кратко и с възможно най-ниската ефективна доза, за да се намали риска от надбъбречна недостатъчност (основни прояви са астения, ортостатична хипотония и депресия).

При пациенти на необичаен стрес е уместно увеличаване на дозата преди, по време и след стресовата ситуация.

Глюкокортикоидите могат да маскират симптомите на инфекция и в хода на лечението с тях е възможно да се появи нова инфекция.

По време на кортикостероидна терапия на пациентите не трябва да бъдат провеждани имунизационни процедури поради потиснат имунитет и риск от развитие на неврологични усложнения.

Употребата на Methylprednisolon Actavis при активна туберкулоза трябва да бъде ограничена до случаите на фулминантна и дисеминирана туберкулоза, при които кортикостероидите се прилагат за овладяване на процеса едновременно с антитуберкулозните средства. При латентна туберкулоза може



да настъпи реактивиране на заболяването и затова се налага внимателно наблюдение на пациентите.

Глюкокортикоидите могат да маскират проявите на пептична язва и усложненията ѝ като перфорация или кръвоизлив да протекат без значима симптоматика.

При пациенти на високи дози могат да се развият гъбични, бактериални или вирусни инфекции поради потискане на имунитета.

Лекарствено-индуцираната бъбречна недостатъчност може да бъде сведена до минимум чрез намаляване на дозата. Този вид относителна недостатъчност може да персистира месеци след прекъсване на лечението. Хормоналната терапия трябва да бъде подновена при стресови ситуации през този период. Тъй като може да бъде нарушена минералкортикоидната секреция трябва да се добавят сол-и/или минералкортикоиди.

Кортикостероидите имат усилен ефект при пациенти с хипотиреоидизъм и цироза.

При улцерозен колит тези продукти трябва да се прилагат с повишено внимание поради риск от настъпване на перфорация, абсцес или друга инфекция, дивертикулит, свежи анастомози, активна или латентна язва, бъбречна недостатъчност, хипертония, остеопороза и миастения гравис.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Докладвани са случаи на гърчове при комбинирането на Methylprednisolon Actavis и cyclosporin. Двата продукта взаимно потискат метаболизма си.

Лекарства, които индуцират чернодробните ензими като rifampicin, rifabutin, carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone и aminoglutethimide повишават метаболизма на кортикостероидите и техния ефект може да бъде намален.

Лекарства, които потискат CYP3A4 ензимите като cimetidine, erythromycin, ketoconazole, itraconazole, diltiazem и mibefradil могат да намалят степента на метаболизиране на стероидите и отгук да увеличат серумната концентрация.

Стероидите могат да редуцират ефекта на антихолинестеразите при myasthenia gravis.

Желаният ефект на хипогликемичните средства (вкл. инсулин), антихипертензивните лекарства и диуретиците се антагонизира от кортикостероидите и хипокалиемичният ефект на acetazolamide, бримковите диуретици, тиазидите и carbexolone е повишен.

Ефикасността на кумариновите антикоагуланти може да бъде повишена конкурентно от кортикостероидите и това налага наблюдение на стойностите на протромбиновото време.

Бъбречният клирънс за салицилати е повишен при лечението с кортикостероиди и прекъсване на лечението с тях може да доведе до интоксикация със салицилати. Салицилатите и нестероидните противовъзпалителни средства трябва да се прилагат с внимание в комбинация със стероиди при хипотротромбинемия.

Стероидите взаимодействат с невромускулните блокери като палициклол и частично променят ефекта им.



4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Methylprednisolon Actavis преминава през 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 задръжане на течности изискват строго наблюдение.

Употреба в периода на кърмене

Кортикостероидите се излъчват в майчиното мляко в малки количества. Дози до 40 mg дневно Methylprednisolon Actavis нямат ефект върху новородените. Деца от майки, приемали по-високи дози могат да проявят адренална супресия, но предимствата от кърменето надвишават теоретичния риск.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

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

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Честотата на нежеланите ефекти, включително хипоталамо-питуитарна адренална 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, хипокалциемия, алкалоза, загуба на калий, негативен въглероден и калциев баланс;



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

Ендокринни – потискане на хипоталамо-питуитарната адренална система особено в условия на стрес, като при травми операции или заболявания, забавен растеж в детството и зрялата възраст, менструални нарушения и аменорея; къшингоидно лице, повишено телло, 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, екзофтальм, изтъняване на корнеята и склерата, екзацербация 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 адренална инсуфициенция се изразява в анорексия, гадене, повръщане, летаргия, главоболие, треска, ставни болки, миалгия, артралгия, ринит, конюнктивит, болезнени кожни възли, отслабване на телло, хипотония; смята се, че симптомите се дължат по-скоро на внезапна смяна на глюкокортикоидната концентрация, отколкото на ниско кортизолово ниво.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание с Methylprednisolon Actavis. Продуктът е диализабилен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код Н02 АВ 04

Methylprednisolon е мощен кортикостероид с противовъзпалителна активност около пет пъти по-висока от тази на хидрокортизон. Оказва по-силно изразени глюкокортикоидни и по-слабо изразени минералкортикоидни ефекти от преднизолон. Проявява слабо изразено катаболно и психотропно действие, както и влияние върху ендокринната система.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА



Резорбира се добре и има бърз и продължителен ефект. С плазмените протеини се свързва в около 95%. Плазменият му полуживот е около 3,2 часа, а продължителността на действие - 12 до 36 часа. Премахва в кърмата и трансплацентарно. Елиминира се през жлъчката и чрез урината.

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

Maize starch

Silica colloidal anhydrous

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 C

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 (десет) броя Methylprednisolon Actavis 4 mg tablets се опаковат в блистер от прозрачно, оранжево PVC/Al фолио; два блистера в 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



Рег. №20010659/18.06.2001

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

№466/4.10.1984 год.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2006 г.

