

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**ADELCO**  
5 MG/TAB  
PREDNISOLONE

### 1. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

#### **1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: A D E L C O R T**

#### **1.2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

**Δραστική ουσία:** Prednisolone 5 mg / tab

**Έκδοχα:** Lactose Monohydrate, Starch Maize, Magnesium Stearate.

#### **1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δισκίο.

#### **1.4 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:** Γλυκοκορτικοειδές.

#### **1.5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:**

- Κουτί των 10 δισκίων. (1 φιαλίδιο x 10 δισκία)

- Κουτί των 30 δισκίων. (3 blisters x 10 δισκία)

#### **1.6 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ - ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

ADELCO – ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε

Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο – Αθήνα, ΤΗΛ. 2104819311-4, FAX: 2104816790

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

#### **2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το ADELCO είναι ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές με κύρια αντιφλεγμονώδη δράση και αισθητώς μικρότερη αλατοκορτικοειδή. Οι φλοιοεπινεφριδικές ορμόνες διακρίνονται σε γλυκοκορτικοειδή, αλατοκορτικοειδή και επινεφριδικά ανδρογόνα. Σε φυσιολογικές συνθήκες η σύνθεση και έκκρισή τους, εκτός της αλδοστερόνης, βρίσκονται υπό τον έλεγχο του άξονα Υποθάλαμος-Υπόφυση-Επινεφρίδια (ΥΥΕ), διαμέσου μηχανισμού παλίνδρομης αλληλορρύθμισης ή ανατροφοδότησης (feedback mechanism). Αντίθετα η σύνθεση και έκκριση της αλδοστερόνης βρίσκεται υπό τον έλεγχο του συστήματος ρενίνης-αγγειοτασίνης.

Στη θεραπευτική χρησιμοποιούνται τα φυσικά γλυκοκορτικοειδή και κυρίως η κορτιζόλη, η υδροκορτιζόνη (και το συνθετικό της παράγωγο κορτιζόνη) καθώς και άλλα συνθετικά, όπως η πρεδνιζόνη, πρεδνιζολόνη, μεθυλοπρεδνιζολόνη, τριαμσινολόνη, παραμεθαζόνη, βηταμεθαζόνη και δεξαμεθαζόνη.

Όλα τα συνθετικά παράγωγα έχουν τις ίδιες βιολογικές ιδιότητες και διαφέρουν μόνο ποσοτικώς ως προς την απόλυτη δόσολογία. Με βάση τη δόση, είναι περισσότερο ισχυροί αντιφλεγμονώδεις παράγοντες σε σύγκριση με τα φυσικά κορτικοστεροειδή.

#### **2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι γενικές ενδείξεις των κορτικοστεροειδών για συστηματική χορήγηση είναι οι ακόλουθες:

##### Ενδοκρινικές διαταραχές

Πρωτογενής και δευτερογενής οξεία και χρόνια φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια, συγγενής υπερπλασία των επινεφριδίων, υποξεία θυρεοειδίτιδα του *De Quervain*, αλδοστερονισμός ανατάξιμος με κορτικοστεροειδή, κακοήθεις υπερασβεστιαίμες.

##### Αλλεργικές αντιδράσεις

Αλλεργική ρινίτιδα, απόρριψη μοσχεύματος, ορονοσία, κνίδωση, αγγειονευρωτικό οίδημα, ανοσολογική νεφρίτιδα.

#### Επίκτητοι νόσοι του συνδετικού ιστού

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, σκληρόδερμα, πολυαρθρίτιδες, δερματομυοσίτιδα.

#### Σπονδυλοαρθρίτιδες

Ψωριασική αρθρίτιδα, σύνδρομο *REITER*, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα.

#### Αιματολογικές διαταραχές

Αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, λεμφική λευχαιμία, πολλαπλούν μυέλωμα, λεμφώματα.

#### Παθήσεις πεπτικού συστήματος

Ελκώδης κολίτιδα, τμηματική εντερίτιδα (νόσος του *Crohn*), χρόνια ενεργός ηπατίτιδα.

#### Νεφρικές παθήσεις

Ορισμένα νεφροπάθειες.

#### Αναπνευστικές παθήσεις

Βρογχικό άσθμα (βαριές μορφές) σαρκοείδωση, κεχροειδής φυματίωση σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιφυματική αγωγή, πνευμονίτιδα από εισρόφηση, βαριά αναπνευστική ανεπάρκεια.

#### Οφθαλμικές παθήσεις

Οξείες και χρόνιες αλλεργικές και φλεγμονώδεις διαταραχές, οπτική νευρίτιδα, κακοήθης εξώφθαλμος υπερθυρεοειδικής αιτιολογίας.

#### Νευρολογικές παθήσεις

Σκλήρυνση κατά πλάκας (στις οξείες φάσεις της νόσου), εγκεφαλικό οίδημα, εγκεφαλίτιδες,

#### Λοιμώξεις

Σηπτικό Shock από αρνητικά κατά Gram βακτηρίδια, φυματιώδης μηνιγγίτιδα με υψηλή τιμή λευκώματος στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

#### Δερματικές παθήσεις

Ατοπική δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ' επαφής από χημικές ή άλλες ερεθιστικές ουσίες, πέμφιγα, βαριά ψωρίαση, απολεπτική δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα (σύνδρομο *Stevens-Johnson*).

#### Άλλες καταστάσεις

Υπερασβεστιαϊκές καταστάσεις εκτός του πρωτοπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού (π.χ. σαρκοείδωση).

#### Διαγνωστικοί σκοποί

Σήμερα στη θέση της κορτιζόλης χρησιμοποιούνται τα νεώτερα συνθετικά παράγωγα. (δεξαμεθαζόνη).

### **2.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν πρέπει να πάρετε κορτικοστεροειδές αν πάσχετε από:

Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλό οφθαλμικό έρπητα, γλαύκωμα, οστεοπόρωση, σακχαρώδη διαβήτη, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά τον προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαρεία νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση. Επίσης αν έχετε υπερευαισθησία στο φάρμακο.

## **2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

### **2.4.1 Γενικά**

Εάν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας διότι τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και στην μικρότερη αποτελεσματική δόση. Αν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές και βρίσκεστε σε ασυνήθιστη κατάσταση stress ενημερώστε το γιατρό σας διότι απαιτείται αύξηση της δόσης.

Αν πάσχετε από ενεργό φυματίωση, πρέπει να παίρνετε κορτικοστεροειδές μόνο σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία και μόνο στη περίπτωση κεραυνοβόλου ή κεχροειδούς φυματίωσης.

Η παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδούς μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα μάτια και στην όραση. Αν εμφανίσετε προβλήματα στην όραση ενημερώστε το γιατρό σας. Αν πάσχετε από οφθαλμικό έρπητα και λαμβάνετε κορτικοστεροειδές απαιτείται συχνή παρακολούθηση από τον γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας για ότι ασυνήθιστο σύμπτωμα παρουσιαστεί σχετικά με την υγεία σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδές, διότι πιθανόν να απαιτείται αναπροσαρμογή (μείωση) της δόσης.

Όταν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές μειώνεται η αντίσταση του οργανισμού στις λοιμώξεις. Ασθένειες όπως η ανεμοβλογιά και ιλαρά μπορεί να είναι επικίνδυνες. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν εκτεθείτε στα παραπάνω νοσήματα.

Σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό ή κίρρωση του ήπατος, τα κορτικοστεροειδή έχουν αυξημένη επίδραση.

Πριν αρχίσετε θεραπεία με κορτικοστεροειδές ενημερώστε τον γιατρό σας αν πάσχετε από λανθάνον ή ενεργό πεπτικό έλκος, νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, οστεοπόρωση, μυασθένεια, ελκώδη κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, απόστημα ή άλλη πυογόνο λοίμωξη, αμοιβάδωση.

Δεν πρέπει να μειώσετε απότομα τη δόση του κορτικοστεροειδούς διότι ενδέχεται η αιφνίδια μείωση της δόσης να προκαλέσει “σύνδρομο στέρησης” που χαρακτηρίζεται από μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες. Κατά την διάρκεια θεραπείας με κορτικοστεροειδές μπορεί να παρουσιαστούν ψυχικές διαταραχές (ευφορία, αϋπνία, αλλαγή ψυχικής διάθεσης, διαταραχές προσωπικότητας, βαρεία κατάθλιψη).

Πρέπει να παρακολουθείτε κατά την διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδές την αρτηριακή σας πίεση, το σωματικό βάρος, να γίνεται έλεγχος σακχάρου και ηλεκτρολυτών και να προσέχετε τη δίαιτά σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση.

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών στις αρθρώσεις που φέρουν βάρος, μπορεί να συμβάλουν στην καταστροφή τους. Αυτό πιθανόν οφείλεται στην υπερχρησιμοποίηση των αρθρώσεων αυτών καθ’ όσον έχει εξαλειφθεί ο πόνος και τα άλλα συμπτώματα που θα εμπόδιζαν τη χρήση τους. Για αυτό να μη χρησιμοποιούνται υπερβολικά σε αυτές τις αρθρώσεις. Σε περίπτωση ενδοαρθρικής έγχυσης κορτικοστεροειδούς αν παρουσιασθεί σημαντική αύξηση του πόνου, με τοπική διόγκωση, επιπλέον περιορισμό της κινητικότητας της αρθρώσεως, πυρετός και κακουχία επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

**Σε σπάνιες περιπτώσεις, μείωση ή διακοπή των από του στόματος χορηγουμένων κορτικοστεροειδών μπορεί να αποκαλύψει υποκείμενες παθήσεις που συνοδεύονται από ηωσινοφιλία (π.χ. σύνδρομο *Churg Strauss*) σε ασθενείς με άσθμα.**

### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς. Επειδή όμως οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών μπορεί να έχουν περισσότερο σοβαρές συνέπειες στους ηλικιωμένους, ιδίως κατά την μακροχρόνια χορήγηση, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών.

### **2.4.3 Παιδιά**

Η δοσολογία καθορίζεται με βάση την κλινική ανταπόκριση του παιδιού και πρέπει να περιορίζεται στην χορήγηση της ελάχιστης δόσης και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα διότι τα κορτικοστεροειδή προκαλούν αναστολή της ανάπτυξης στα νήπια, τα παιδιά και τους εφήβους. Παιδιά που είναι σε θεραπεία με κορτικοστεροειδές είναι περισσότερο επιρρεπή σε λοιμώξεις σε σχέση με υγιή παιδιά π.χ. η ανεμοβλογιά και η ιλαρά μπορεί να είναι μέχρι και θανατηφόρες γι' αυτά τα παιδιά.

### **2.4.4 Κύηση**

Η χρήση του κορτικοστεροειδούς στις έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του εμβρύου. Ο γιατρός θα αποφασίσει κατά περίπτωση αν θα λάβετε κορτικοστεροειδές αφού συγκρίνει τα πιθανά οφέλη από το φάρμακο προς τις πιθανές βλαπτικές επιδράσεις αυτού για το έμβρυο ή το νεογέννητο και τη μητέρα.

### **2.4.5 Γαλουχία**

Να αποφεύγεται η χορήγηση κορτικοστεροειδούς κατά την διάρκεια της γαλουχίας. Αν θηλάζετε ενημερώστε το γιατρό σας προτού κάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδές διότι τα κορτικοστεροειδή περνούν στο μητρικό γάλα και υπάρχει κίνδυνος αναστολής της σωματικής ανάπτυξης του βρέφους όταν η μητέρα παίρνει θεραπευτικές δόσεις κορτικοστεροειδών.

### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Παρόλο που οι οπτικές διαταραχές ανήκουν στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες συνιστάται προσοχή στους ασθενείς που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα.

### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα**

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Το ADELICORT περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φαρμακευτικό προϊόν.

## **2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ**

Για ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμάκων με κορτικοστεροειδές συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ορισμένα φάρμακα όπως τα βαρβιτουρικά ή φαινοϋϊνη, η ριφαμπικίνη και η εφεδρίνη μειώνουν τη δραστηριότητα των κορτικοστεροειδών, ενώ τα οιστρογόνα αυξάνουν τη δραστηριότητά τους. Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και το οινόπνευμα αυξάνουν την ελκογόνο δράση τους. Σε συγχορήγηση με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία ενώ με δακτυλίτιδα κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία). Με αντιχολινεστερασιακούς παράγοντες μπορεί να προκληθεί έντονη αδυναμία σε ασθενείς με βαρεία μυασθένεια. Λόγω ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων η χρήση εμβολίων και ανατοξινών πρέπει να αναβάλλεται κατά κανόνα μέχρι τη διακοπή χορήγησης των κορτικοστεροειδών. Τα γλυκοκορτικοστεροειδή μειώνουν ή ενισχύουν τη δόση των κουμαρινικών αντιπηκτικών, ενώ σε ταυτόχρονη λήψη ινσουλίνης ή αντιδιαβητικών από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεών τους.

## **2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**

Ενήλικες, ηλικιωμένοι, παιδιά: Από του στόματος χρήση, 5-60 mg την ημέρα σε μία ή περισσότερες λήψεις. Είναι δυνατή η αύξηση της δόσης ανάλογα με την περίπτωση. Σε βαρείς περιπτώσεις, αρχικά χορηγούνται 30-50 mg (6-10 δισκία) την ημέρα μοιρασμένα σε 4 δόσεις (μετά τα γεύματα και πριν από την νυχτερινή κατάκλιση) για 2-7 μέρες. Η δόση αυτή μειώνεται στη συνέχεια προοδευτικά μέχρι να καθοριστεί η δόση συντήρησης που συνήθως είναι 5-15 mg (1-3 δισκία) και μπορεί να δίνεται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η διακοπή της θεραπείας γίνεται με βαθμιαία ελάττωση της δόσης κατά 2,5-5 mg (½ - 1 δισκίο) κάθε δύο μέρες. Σκόπιμο είναι να διακόπτεται πρώτα η νυχτερινή δόση για την αποκατάσταση του άξονα ΥΥΕ.

Σε μερικές περιπτώσεις τα συμπτώματα μπορεί να δίνουν την εικόνα υποτροπής της νόσου για την οποία ο άρρωστος θεραπευόταν. Έτσι μετά την επίτευξη του επιθυμητού θεραπευτικού αποτελέσματος η δόση πρέπει να μειώνεται βαθμιαία μέχρι την ελάχιστη αποτελεσματική. Επίσης θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την έξαρση ή ύφεση της νόσου, την εξατομικευμένη ανταπόκριση του αρρώστου και την έκθεση σε συγκινησιακά ή φυσικά STRESS (λοιμώξεις, εγχειρήσεις, τραυματισμοί κλπ). Μετά τη διακοπή και για χρονικό διάστημα ενός έτους περίπου ο άρρωστος βρίσκεται στο δυνητικό κίνδυνο εξέλιξης φλοιοεπινεφριδικής ανεπάρκειας σε περιπτώσεις STRESS και πρέπει να αντιμετωπίζεται με χορήγηση κορτικοειδών.

## **2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ**

Συμπτωματική θεραπεία, ειδικό αντίδοτο δεν υπάρχει.

## **2.8. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ**

Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται ο ασθενής να πάρει τη δόση του όσο πιο γρήγορα μπορεί και να συνεχίσει τη θεραπεία του με δόσεις, κανονικά, όπως του έχει συστήσει ο γιατρός. Να μη διπλασιάζεται η δόση.

## **2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με τα γλυκοκορτικοειδή σχετίζεται με την δοσολογία, τον χρόνο και το διάστημα δοσολόγησης. Ο γιατρός πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη από τη θεραπεία σε σχέση με τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών χρησιμοποιώντας την μικρότερη αποτελεσματική δόση για το δυνατό συντομότερο χρονικό διάστημα και κατά προτίμηση κάθε 2 ημέρες. Η έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ελαχιστοποιήσουν την πρόκληση σοβαρών επιπλοκών. Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή είναι:

Διαταραχές ηλεκτρολυτών και ύδατος: Κατακράτηση νατρίου, Κατακράτηση υγρών, Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε επιρρεπή άτομα, Απώλεια καλίου, Υποκαλιαιμική αλκάλωση, Υπέρταση.

Μυοσκελετικές: Μυϊκή αδυναμία, Μυοπάθεια από στεροειδή, Μείωση της μυϊκής μάζας, Οστεοπόρωση, Συμπιεστικά κατάγματα των σπονδύλων, Άσηπτη νέκρωση των κεφαλών του μηριαίου και του βραχιονίου, Παθολογικά κατάγματα των μακρών οστών.

Γαστρεντερικές: Πεπτικό έλκος με πιθανή διάτρηση και αιμορραγία, Παγκρεατίτιδα, Διάταση της κοιλίας, Ελκώδης οισοφαγίτιδα.

Δερματολογικές: Ελαφρός δαυστριχισμός, Επιβράδυνση επουλώσεως τραυμάτων, Λέπτυνση και αύξηση της ευθραστότητας του δέρματος, Πετέχειες και εκχυμώσεις, Ερύθημα του προσώπου, Αύξηση εφιδρώσεως, Πιθανή καταστολή δερμοαντιδράσεων.

Νευρολογικές: Σπασμοί, Αύξηση ενδοκρανιακής πίεσης με οίδημα της οπτικής θηλής (εικόνα ψευδοόγκου εγκεφάλου) συνήθως μετά τη θεραπεία, Ίλιγγοι, Κεφαλαλγία, Ψυχωσικές εκδηλώσεις.

Ενδοκρινολογικές: Διαταραχές της περιόδου, Ανάπτυξη συνδρόμου του Cushing, Αναστολή της ανάπτυξης στα παιδιά, Δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική και υποφυσιακή έλλειψη ανταπόκρισης κυρίως σε περίοδο stress ως επί τραύματος, χειρουργικών επεμβάσεων ή άλλων νοσημάτων, Μείωση της ανοχής των υδατανθράκων, Κλινική εκδήλωση λανθάνοντος σακχαρώδους διαβήτη, Αύξηση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη ή των από του στόματος υπογλυκαιμικών φαρμάκων σε διαβητικούς ασθενείς.

Οφθαλμικές: Οπίσθιος υποκαψικός καταρράκτης, Αύξηση ενδοφθalmίου πίεσης, Γλαύκωμα, Εξώφθαλμος.

**Μεταβολικές:** Αρνητικό ισοζύγιο αζώτου οφειλόμενο σε καταβολισμό των πρωτεϊνών και αρνητικό ισοζύγιο του ασβεστίου.

**Διάφορες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:** Ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, Συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης), Αναφυλακτικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, Θρομβοεμβολή, Αύξηση βάρους, Αυξημένη όρεξη, Ναυτία, Κακουχία, Λόξυγας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

*Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.*

### **2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

### **2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διατηρείται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο, μακριά από τα παιδιά.

### **2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ**

07/2014

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για την μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάμε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210 7793777**

**adelco**

ΑΔΕΛΚΟ - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ.: 2104819311-4 FAX: 2104816790



0205-0714