

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Polcortolon 4 mg comprimate Triamcinolonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Polcortolon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Polcortolon
3. Cum să luați Polcortolon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Polcortolon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Polcortolon și pentru ce se utilizează**

Polcortolon conține triamcinolon. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite corticosteroizi, ceea ce înseamnă că este un tip de steroid.

Se administrează în următoarele cazuri:

1. Tulburări endocrine:
2. Boli reumatice - ca terapie adjuvantă.
3. Colagenoze în faza de acutizare sau în unele cazuri în calitate de tratament de întreținere.
4. Boli dermatologice.
5. Boli alergice cu evoluție severă, rezistente la alte metode de tratament.
6. Afecțiuni oftalmologice (procese inflamatorii alergice severe acute și cronice).
7. Boli ale sistemului respirator.
8. Boli ale sângelui.
9. Boli neoplazice (ca terapie paliativă).
10. Edeme.
11. Boli ale tractului gastrointestinal (în faza de exacerbare; tratamentul de lungă durată nu este recomandat):
  - colită ulcerativă,
  - boala Crohn.
12. Boli neurologice:
  - scleroza multiplă în perioada de acutizare.
13. Alte afecțiuni:
  - meningita tuberculoasă cu bloc subarahnoid sau bloc periculos, concomitent cu terapie antituberculoasă,
  - trichineloză cu afectarea miocardului sau sistemului nervos.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Polcortolon

Nu utilizați Polcortolon:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la triamcinolonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- Dacă aveți infecții sistemice cu fungi (ciuperci).
- Dacă trebuie să vă vaccinați, în special cu vaccinuri ce conțin virusuri vii.

### Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Polcortolon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Dacă aveți tuberculoză activă.
- Dacă aveți orice fel de infecție.
- Dacă aveți funcție scăzută a glandei tiroide.
- Dacă aveți tulburări ale funcției hepatice, ciroză hepatică.
- Dacă aveți glaucom, herpes Zoster ocular.
- Dacă aveți colită nespecifică, dacă există riscul perforației, în caz de infecții purulente, anastomoze intestinale recente, ulcer gastric acut sau în remisie,.
- Dacă aveți insuficiență renală.
- Dacă aveți tensiune arterială crescută,
- Dacă aveți osteoporoză,
- Dacă aveți slăbiciune musculară,
- Dacă aveți diabet zaharat.
- Dacă aveți nivel crescut de lipide în sânge, nivel scăzut de albumine în sânge.
- Dacă aveți psihoze acute, epilepsie.
- Dacă aveți sistemul imun compromis.

*Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare din situațiile menționate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua acest medicament.*

### Polcortolon cu alimente, băuturi și alcool

Nu sunt înregistrate interacțiuni cu alimente, băuturi și alcool.

### Polcortolon împreună cu alte medicamente

*Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.*

Unele preparate pot intensifica acțiunea Polcortolon și medicul va supraveghea starea dumneavoastră dacă utilizați următoarele preparate (inclusiv unele preparate pentru tratamentul infecției HIV: ritonavir, cobicistat) A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați următoarele medicamente:*

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau alcool
- amfotericina B (antibiotic), inhibitori de carboanhidrază
- remedii anabolice, androgeni
- remedii colinolitice, în special cu atropina
- remediile antimicotice, derivați de cumarină, indadionei, heparină, streptokinază, urokinază (medicamente antitrombotice)
- antidepresivele triciclice
- insulina și hipoglicemiantele orale
- medicamente pentru tratamentul maladiilor glandei tiroide, hormonii glandei tiroide
- glicozide cardiace (medicamente utilizate în boli ale inimii)
- diuretice
- medicamente imunosupresoare
- isoniazida (medicament utilizat în tratamentul tuberculozei)

- mexiletina (medicament utilizat în tulburările de ritm cardiac).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

#### Sarcina

În funcție de decizia medicului dumneavoastră, poate fi utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial pentru copilul nenăscut.

În timpul tratamentului dacă realizați că sunteți gravidă, consultați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### Alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Trebuie să opriți alăptarea la sân.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

De regulă preparatul nu influențează starea psihofizică. Deși în unele cazuri poate cauza amețelii, dureri de cap și tulburări psihice.

### **Informație importantă despre unele componente ale Polcortolon**

Preparatul Polcortolon conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră va spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Polcortolon**

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Tratamentul se stabilește în mod individual în funcție de boală și răspunsul pacientului la terapie. Se recomandă administrarea preparatului o dată pe zi, dimineața, în funcție cu ritmul circadian. În unele cazuri poate fi necesară administrarea mai frecventă a triamcinolonei.

Adulți: de regulă se administrează de la 4 mg până la 48 mg pe zi.

#### ***Administrarea la copii***

Doza pentru copii depinde de tipul și gravitatea maladii și de greutatea corporală.

În insuficiență corticosuprarenală se administrează câte 0,117 mg/kg pe zi sau 3,3 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală pe zi într-o priză sau în doze divizate.

În alte indicații de regulă se administrează în doză de 0,416-1,7 mg/kg pe zi sau 12,5-50 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală pe zi într-o priză sau în doze divizate.

Doza zilnică maximă constituie 1,7 mg/kg pe zi.

Polcortolon nu se va administra la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece este sub formă de comprimate.

Dacă aveți impresia că efectul Polcortolon este prea puternic sau slab, discutați cu un medic sau un farmacist.

### **Dacă luați mai mult Polcortolon decât trebuie (supradozaj)**

Dacă ați luat mai mult Polcortolon decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau comprimatele produsului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

### **Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Polcortolon**

În caz de omitere a unei doze, doza omisă se va administra cât mai curând posibil; dacă se apropie ora pentru administrare a dozei următoare, doza uitată se va omite.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Polcortolon**

Întreruperea tratamentului după administrare îndelungată poate cauza simptome de întrerupere a glucocorticosteroizilor, și anume: creșterea temperaturii corpului, dureri de mușchi și articulații, stare generală de rău.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Pot să apară următoarele reacții adverse:*

*Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).*

- reacții de hipersensibilitate, reacții alergice severe (erupții cutanate, urticarie, prurit, respirație dificilă, senzație de presiune în cutia toracică, edem al feței, buzelor și al limbii).
- tulburări de menstruație, sindrom Cushing, retard de creștere la copii, insuficiență corticosuprarenală secundară și a hipofizei, în special în situații de stres, precum maladii, traumatism, intervenții chirurgicale; depistarea diabetului zaharat și necesitate crescută în insulină, hirsutism.
- echilibru azotat negativ, creșterea concentrației de glucoză în sânge, creșterea masei corporale.
- euforie, modificări bruște ale dispoziției, tulburări de personalitate, depresie severă, psihoze.
- convulsii, tensiune intracraniană crescută, amețeli, dureri de cap.
- vedere încețoșată, cataractă, tensiune intraoculară crescută, glaucom cu risc de lezare a nervului optic, exoftalmie (proeminența accentuată a globilor oculari, în afara orbitelor), tulburări de vedere.
- ritm rapid al inimii, ritm neregulat al inimii.
- insuficiență cardiacă congestivă, tensiune arterială crescută, tromboze, edem al extremităților inferioare.
- ulcer, posibil cu perforare și (sau) hemoragie, perforarea intestinului subțire sau gros, în special frecvent la pacienții cu procese inflamatorii intestinale, scaun negru, vomă cu conținut de zaț de cafea, pancreatită, meteorism, faringită purulentă, dispepsie, vomă, creșterea poftei de mâncare.
- striuri, acnee, vindecarea trenantă a plăgilor, subțierea tegumentelor, echimoze, hemoragii peteșii, eritem, dermatite alergice, urticare, edem vascular.
- slăbiciune musculară, miopatie steroidă, pierderea masei musculare, osteoporoză, fracturi prin compresiune ale coloanei vertebrale, necroză aseptică a capului osului humeral și femural, fracturi patologice ale oaselor tubulare.
- stare generală de rău, infecție virală sau micotică secundară, creșterea sau reducerea motilității și cantității de spermatozoizi, tulburarea echilibrului hidro-electrolitic (retenția de sodiu și lichid, pierderea de potasiu, alcaloză hipokaliemică, eliminarea calciului), tulburări de somn, dureri persistente în gât, răceală, febră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Polcortolon**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Polcortolon**

1 comprimat conține:

*substanța activă:* triamcinolonă 4 mg.

*celelalte componente sunt* amidon de cartofi, stearat de magneziu, lactoză monohidrat.

### **Cum arată Polcortolon și conținutul ambalajului:**

Comprimate

Comprimate rotunde plate, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, cu gravura

„O“ pe o suprafață și „<sup>4</sup>mg“ – pe cealaltă.

### Ambalaj:

Câte 25 comprimate în blister PVC/Al.

Câte 2 blistere în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Adamed Pharma S.A.

6A, Pieńków, Mariana Adamkiewicza St.,

05-152 Czosnów, Polonia

### **Fabricantul**

Adamed Pharma S.A.

5, Marszałka Józefa Piłsudskiego St.,

95-200 Pabianice, Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023**

Informații detalitate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției  
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>