

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Prednisolonă-Darnița 5mg/ml soluție injectabilă

Prednisolonă

**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 Prednisolonă-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prednisolonă-Darnița
3. Cum să utilizați Prednisolonă-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prednisolonă-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Prednisolonă-Darnița și pentru ce se utilizează**

Prednisolonă-Darnița conține prednisolonă, care face parte din grupa medicamentelor denumite corticosteroizi.

Acest medicament reduce simptomele inflamației locale, reacțiilor alergice, inhibă imunitatea, posedă acțiune antișoc și antitoxică. De asemenea, influențează multe funcții și procese de metabolism din organism. Organismul dumneavoastră produce, de asemenea corticosteroizi. Administrarea de Prednisolonă-Darnița poate fi utilă în tratamentul unei game largi de afecțiuni, cum sunt:

##### *Administrare intramusculară și intravenoasă*

- anumite boli ale sistemului imun (cum sunt bolile de colagen);
- unele boli sanguine severe;
- anumite afecțiuni ale pielii;
- terapie de substituție: criza Addison;
- tratamentul de urgență: forme severe de colită ulceroasă nespecifică și boala Crohn, șoc (determinat de arsuri, traumatisme, operații, șoc anafilactic, toxic, transfuzii), astm bronșic, insuficiență suprarenală acută, comă hepatică, reacții alergice și anafilactice severe, hipoglicemie (nivel scăzut de glucoză).

##### *Administrare intraarticulară*

- unele afecțiuni ale articulațiilor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prednisolonă-Darnița Nu utilizați**

##### **Prednisolonă-Darnița dacă:**

- dacă sunteți alergic la Prednisolonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți parazitoze și infecții netratate de natură virală, fungică sau bacteriană preexistentă sau în antecedente,

- dacă sunteți în perioada după vaccinare (cu aproximativ 8 săptămâni înainte și 2 săptămâni după vaccinările profilactice), limfadenită după vaccinarea BCG,
- dacă aveți stări imunodeficitare induse de infecția HIV
- dacă aveți anumite afecțiuni gastrointestinale.
- dacă aveți boli cardiovasculare,
- dacă aveți unele tulburări endocrine,
- dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală cronică severă (cu excepția stărilor de urgență, precum coma hepatică), nefrourolitiază (calculi renali)
- dacă aveți hipoalbuminemie (nivel scăzut de albumine în sânge), osteoporoză sistemică, miastenia gravis (o tulburare autoimună cronică caracterizată printr-o slăbiciune musculară gravă), miopatie severă (afecțiune musculară),
- dacă aveți stări productive în maladiile psihice. Psihoze (boli mintale severe)
- dacă aveți obezitate (gradul III-IV)
- dacă aveți poliomielită (boală virală, extrem de contagioasă, ce poate provoca paralizie, dificultăți respiratorii etc.) (cu excepția encefalitei bulbare)
- dacă aveți glaucom (afecțiune caracterizată prin presiune intraoculară crescută) cu unghi deschis și închis, cataractă (opacifierea lentilei ochiului)
- dacă aveți infecții la locul administrării sau țesuturile adiacente, la administrarea intraarticulară, periarticulară și în tecile tendinoase
- injectarea nemijlocită în tendon
- injectarea în articulațiile coloanei vertebrale sau alte nediartroidale.

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Prednisolonă-Darnița .

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Prednisolonă-Darnița, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră suferă de diabet zaharat (valori prea ridicate de zahăr în sânge)
- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră suferă de glaucom
- aveți hipertensiune sau insuficiență cardiacă congestivă
- boli severe de ficat (insuficiență hepatică);
- aveți epilepsie;
- aveți osteoporoză (o boală care face ca oasele dumneavoastră să devină subțiri și fragile);
- aveți istoric de tulburări afective grave, în special cele cu antecedente de psihoze corticosteroidiene;
- aveți boli ulcerative;
- aveți miopatie preliminară cauzată de steroizi;
- boli severe de rinichi (insuficiență renală);
- aveți tuberculoză (infecție bacteriană severă care afectează cel mai frecvent plămâni) sau modificările radiologice caracteristice tuberculozei. Cu toate acestea, debutul tuberculozei active poate fi prevenit prin utilizarea profilactică a terapiei anti-tuberculoză;
- ați avut în infarct miocardic recent (ruptură);
- aveți hipotireoză sau boli hepatice cronice curente (cu schimbarea funcției acesteia) – poate intensifica efectul corticosteroidilor;
- aveți atrofia cortexului suprarenalian, care se dezvoltă la o terapie prelungită și poate persista mulți ani după oprirea tratamentului.
- Alte atenționări:

Cu precauție deosebită, este prescris pentru stările de imunodeficiență (inclusiv SIDA sau infecția cu HIV).

Tratamentul chiar și în doze mici poate masca semnele și simptomele infecțiilor preexistente sau

ale infecțiilor care s-au dezvoltat pe perioada tratamentului (inclusiv infecții oportuniste) și fac dificilă diagnosticarea acestora. De aceea, în timpul tratamentului trebuie evitat contactul cu pacienții cu diferite infecții.

Suprimarea răspunsului inflamator și a funcției imune crește susceptibilitatea la infecții și severitatea cursului lor. La administrare, pot apărea noi infecții. Infecțiile oportuniste rezultate pot fi fatale. Tabloul clinic poate fi adesea atipic, iar infecțiile grave (cum ar fi septicemia și tuberculoza) pot fi mascate și diagnosticate deja într-un stadiu avansat.

În bolile infecțioase (nemenționate la pct. 4.3) și în formele latente de tuberculoză, medicamentul trebuie administrat doar în combinație cu antibiotice și antituberculoase.

Varicela provoacă o preocupare deosebită, deoarece această boală minoră poate fi fatală pentru pacienții imunosupresați. Pacienții (sau părinții copiilor) care nu au avut anterior varicela trebuie sfătuiți să evite contactul personal strâns cu cei cu varicelă sau herpes zoster și trebuie să solicite asistență medicală urgentă dacă sunt expuși. Imunizarea pasivă cu imunoglobulină varicelo-zosterică (VZIG) este necesară pentru pacienții neimunizați care primesc corticosteroizi sistemici sau care i-au utilizat în ultimele 3 luni.

Pacienților, care în timpul tratamentului s-au aflat în contact cu bolnavi de rujeolă sau varicelă, cu scop profilactic se administrează imunoglobuline specifice (timp de 10 zile de la contact). Este necesară îngrijire specială și tratament urgent dacă se confirmă diagnosticul de varicelă. Corticosteroizii nu trebuie întreruși și doza poate fi crescută.

Pe perioada tratamentului nu se recomandă efectuarea imunizării cu vaccinuri vii pentru persoanele cu sistem imunitar compromis. Se pot administra vaccinuri inactivate sau anatoxine, deși efectele lor pot fi reduse.

În timpul terapiei pe termen lung a oricărei boli intercurrente, traume sau proceduri chirurgicale, doza trebuie crescută temporar. Dacă utilizarea corticosteroizilor este finalizată după terapia prelungită, poate fi necesară reutilizarea temporară a acestora. La infecții intercurrente, afecțiuni septice, este necesar să se efectueze simultan antibioticoterapie.

Administrarea în boli infecțioase severe (care nu sunt enumerate în secțiunea „Contraindicații”) este posibilă numai pe fondul terapiei antimicrobiene specifice.

Imunosupresia cronică (de exemplu, într-un cadru de transplant de organe) a fost asociată cu un risc crescut de malignitate.

#### Sistarea tratamentului

Pacienții cărora le-au fost administrate doze de prednisolonă, ce au depășit dozele fiziologice (aproximativ 7,5 mg prednisolonă sau echivalentul său) timp de peste 3 săptămâni, urmează să întrerupă tratamentul cu prednisolonă în mod treptat. Tratamentul urmează să fie întrerupt în mod treptat chiar și în cazul în care a durat mai puțin de 3 săptămâni pentru următoarele grupe de pacienți:

- pacienții, care urmează un tratament repetat cu prednisolonă;
- pacienții, cărora tratamentul repetat le-a fost prescris pe parcursul unui an de la un anumit tratament îndelungat (luni, ani);
- pacienții, cărora li se administrează peste 40 mg/zi de prednisolonă sau echivalentul acestora;
- pacienții cu insuficiență suprarenală, cauza căreia nu este administrarea exogenă de corticosteroizi.
- pacienți care au luat doze multiple de corticosteroizi seara.

La întreruperea tratamentului se poate manifesta sindromul rebound, insuficiența suprarenală, precum și exacerbarea bolilor pentru care a fost prescris medicamentul. Dacă după sistarea tratamentului se observă insuficiență suprarenală funcțională, urmează să fie reluată imediat administrarea de prednisolonă, iar reducerea dozelor medicamentului trebuie să fie efectuată foarte lent și cu prudență (de exemplu, doza nictemerală urmează să fie redusă cu 2-3 mg timp de 7-10 zile). După atingerea unei doze zilnice de 7,5 mg de prednisolonă, reducerea dozei ar trebui să fie mai lentă, astfel încât sistemul hipotalamo-hipofizo-suprarenalian să se poată recupera.

Înteruperea bruscă a tratamentului cu corticosteroizi sistemici timp de până la 3 săptămâni este adecvată dacă nu este de așteptat recidiva. Sistarea bruscă a dozelor de până la 40 mg zilnic de prednisolon sau echivalent în termen de 3 săptămâni este puțin probabil să conducă la depresia clinică a sistemului hipotalamo-hipofizo-suprarenal la majoritatea pacienților.

În cazul tratamentului îndelungat se poate dezvolta atrofia cortexului suprarenal, care se poate menține pe durata multor ani de la finisarea tratamentului.

Insuficiența suprarenală secundară indusă de steroizi poate fi redusă la minim prin diminuarea treptată a dozei medicamentului. Acest tip de insuficiență suprarenală se poate menține timp de câteva luni de la finisarea tratamentului. Din acest motiv, în cazul oricărei situații de stres ce se poate manifesta în perioada dată, este necesar de a relua tratamentul cu corticosteroizi.

La sistarea bruscă a medicamentului, îndeosebi în cazul administrării anterioare de doze mari, apare sindromul rebound, care se manifestă prin febră, reducerea poftei de mâncare, grețuri, vomă, diaree, inhibiție, amețeli, dureri osteo-musculare generalizate, astenie.

#### Tulburări ale vederii

Pot apărea tulburări ale vederii la utilizarea sistemică și locală a corticosteroizilor. Dacă pacientul prezintă simptome de agravare a vederii sau alte tulburări ale vederii, pacientului trebuie îndreptat la oftalmolog pentru aprecierea cauzelor posibile, care pot include cataractă, glaucom sau afecțiuni rare (cum ar fi corioretinopatia seroasă centrală (CSCR) raportată după corticosteroizi sistemici și topici).

#### Criză renală sclerodermică

Este necesară precauție în tratamentul pacienților cu scleroză sistemică din cauza incidenței crescute (posibil letale) a crizei renale cu hipertensiune arterială esențială și scăderea debitului urinar, care se observă cu o doză zilnică de 15 mg sau mai mult de prednisolonă. Prin urmare, tensiunea arterială și funcția renală (s-creatinină) trebuie verificate în mod regulat. Dacă se suspectează o criză renală, tensiunea arterială trebuie monitorizată îndeaproape.

#### Pacienți vârstnici

Efectele secundare frecvente ale corticosteroizilor sistemici pot fi asociate cu consecințe mai grave la vârsta senilă, în special osteoporoză, hipertensiune arterială, hipokaliemie, diabet zaharat, tendință la infecții și subțierea pielii. Pentru a evita reacțiile care pun viața în pericol, este necesară efectuarea unei observații clinice minuțioase (vezi secțiunea „Doze și mod de administrare”).

#### Pacienți pediatrici

Deoarece corticosteroizii provoacă retardul creșterii la copii și adolescenți, ceea ce poate fi ireversibil – a se administra numai pentru indicații absolute și sub supravegherea minuțioasă a unui medic. Tratamentul trebuie limitat la cea mai mică doză pentru o perioadă scurtă de timp, pentru a minimiza depresia hipotalamo-hipofizo-suprarenală și retardul creșterii (vezi secțiunea „Doze și mod de administrare”).

În caz de tulburări ale toleranței la carbohidrați, medicamentul trebuie utilizat cu precauție.

Dacă este necesar să se utilizeze prednisolon în timp ce se administrează medicamente hipoglicemice orale sau anticoagulante, este necesară ajustarea regimului de dozare al acestora din urmă.

La pacienții cu purpură trombocitopenică, medicamentul se utilizează numai intravenos.

În funcție de durata tratamentului și doza administrată, medicamentul poate manifesta o influență negativă asupra metabolismului calciului. Se recomandă a efectua profilaxia osteoporozei, în special la pacienții predispuși (inclusiv – predispunere ereditară, vârstă înaintată, postmenopauză, consum insuficient de proteine și calciu, fumat excesiv, consum excesiv de alcool, precum și activitate fizică redusă). Măsurile de profilaxie includ consumul suficient de calciu și vitamina D și activitate fizică.

În scopul reducerii reacțiilor adverse ale tratamentului cu prednisolonă se recomandă prescrierea unui regim alimentar corespunzător.

La utilizarea unor doze mari de prednisolonă pentru o perioadă îndelungată de timp (30 mg/zi în decurs de minim 4 săptămâni), pot să se manifeste tulburări reversibile ale spermatogenezei, care

se pot menține câteva luni după întreruperea administrării medicamentului.

Se recomandă atenție specială în caz de insuficiență hepatică și renală.

În cazul administrării concomitente de prednisolonă și diuretice trebuie monitorizat echilibrul electrolitic. În cazul tratamentului îndelungat cu prednisolonă cu scop de profilaxie a hipokaliemiei, se recomandă prescrierea preparatelor de potasiu și a unei diete corespunzătoare, pentru a evita creșterea posibilă a hipertensiunii intraoculare și dezvoltarea cataractei subcapsulare.

Pentru a evita manifestările de hipercorticism, după efectuarea tratamentului anterior îndelungat cu prednisolonă timp de câteva luni, tratamentul cu prednisolonă întotdeauna trebuie inițiat cu doze inițiale mici (cu excepția stărilor acute ce pun viața în pericol).

În cazul bolii Addison ar trebui evitată prescrierea concomitentă de barbiturice, din cauza riscului de apariție a insuficienței corticosuprarenale acute (criza addisoniană).

Se recomandă precauție la pacienții cu infarct miocardic recent suportat (în formele acute și subacute de infarct de miocard există riscul extinderii necrozei, încetinirea formării de țesut cicatricial, ceea ce poate provoca ruptura mușchiului cardiac).

Se recomandă atenție specială la administrarea prednisolonei în doze mari, în cazul unui istoric de psoriazis.

În cazul unui istoric de convulsii, prednisolona trebuie administrată doar în doze minime eficiente.

Se recomandă precauție specială la administrarea prednisolonei în migrenă sau în cazul unui istoric de parazitoze (în special amoebiază).

Femeile care se află în perioada de menopauză trebuie să fie examinate medical, pentru a exclude osteoporoza.

Dacă în timpul tratamentului cu glucocorticoizi pacienții se confruntă cu situații de stres ieșite din comun, se recomandă mărirea dozei de corticosteroizi cu acțiune rapidă înainte, pe durata și după situația de stres.

O deosebită atenție este necesară la administrarea corticosteroizilor pentru uz sistemic pacienților care suferă sau au suferit de tulburări afective majore, care includ psihoza depresivă, psihoza maniaco-depresivă, psihoza steroidiană anterioară.

S-a raportat că sarcomul Kaposi a fost observat la pacienții tratați cu corticosteroizi. Întreruperea utilizării corticosteroizilor poate duce la remisie clinică.

Pacienții și/sau persoanele care îi îngrijesc trebuie să fie avertizați despre posibilitatea apariției de tulburări psihice. De regulă, simptomele se manifestă la câteva zile sau săptămâni de la inițierea tratamentului. Riscul apariției unor asemenea reacții adverse este mai mare la administrarea dozelor mari, deși doze egale nu prezic debutul, tipul, severitatea sau durata reacțiilor. Majoritatea reacțiilor adverse dispar după reducerea dozei sau la suspendarea preparatului, deși uneori necesită tratament specific. La apariția de simptome similare (simptome psihologice deranjante, mai ales dacă se suspectează starea de spirit deprimată sau gândurile suicidare) este necesară consultația medicului. Tulburările psihice se pot manifesta în timpul sau imediat după anularea glucocorticoizilor, deși astfel de reacții sunt mai puțin frecvente.

În timpul tratamentului cu prednisolonă nu se recomandă consumul de alcool.

Investigarea clinică trebuie să includă examinarea sistemului cardiovascular, examenul radiologic al plămânilor, examinarea tractului gastrointestinal, a sistemului urinar, organelor văzului. Examenul de laborator trebuie să includă: analiza generală a sângelui, concentrația glucozei în sânge și în urină, a electroliților în plasma sanguină.

În cazul tratamentului îndelungat cu glucocorticoizi se recomandă monitorizarea sistematică a tensiunii arteriale, nivelului de glucoză în urină și sânge, analiza sângelui (ocult) din masele fecale, analiza indicilor de coagulare a sângelui, examenul radiologic al coloanei vertebrale, examinarea oftalmologică (o dată la 3 luni).

### **Copii și adolescenți**

Copii aflați în perioada de creștere glucocorticoizii pot fi administrați doar în cazuri

excepționale și sub supravegherea strictă a medicului

### **Prednisolonă-Darnița împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul din următoarele medicamente:

- hormonii glandei tiroide, medicamente utilizate împotriva epilepsiei (carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă), unele antibiotice utilizate pentru tratarea tuberculozei (rifabutină, rifampicină), efedrină, aminoglutetimidă și alte medicamente care afectează acțiunea unor enzime ale ficatului.
- estrogeni (inclusiv contraceptive orale, cu conținut de estrogeni), ciclosporină, inhibitori ai CYP3A4, în special medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor cu ciuperci (ketoconazol, itraconazol), antibiotice (oleandomicină, eritromicină, claritromicină), diltiazem (utilizat în tratamentul tensiunii arteriale înalte), aprepitant (utilizat în tratamentul grețurilor și a vomei în urma chimioterapiei sau operațiilor chirurgicale).
- etopozidă
- antiacide (utilizate pentru scăderea acidității din stomac)
- derivați ai acidului salicilic (utilizați împotriva febrei și a durerii) și alte antiinflamatoare nesteroidiene
- anticoagulante cumarinice și warfarină (utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge),
- glicozide cardiace, nitrați (medicamente utilizate pentru tratarea unor boli de inimă)
- hipoglicemizante orale (medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat)
- antihipertensive (medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale crescute)
- antidepresive triciclice
- imunosupresive (azatioprină)
- diuretice de ansă, tiazidice și acetazolimidă (utilizate pentru eliminarea apei din organism), carbenoxolon purgative (laxative puternice), antimicotice, amfotericina B (antibiotic)
- ketoconazol
- mifepristonă
- metotrexat
- M-colinoblocante (utilizate pentru tratarea unor afecțiuni ale ochilor sau ale stomacului și intestinului), antihistaminice (utilizate în unele maladii alergice),
- neuroleptice, carbutamidă, azatioprină
- preparate anabolice,
- vaccinuri antivirale și alte tipuri de imunizări
- miorelaxante
- anticolinesterazice (medicamente pentru tratamentul bolii Alzheimer),
- mitotan și alți inhibitori ai funcției cortexului suprarenal
- antiemetice (medicamente utilizate în tratarea vomei și greței)
- izoniazidă (antibiotic utilizat pentru tratarea tuberculozei), mexiletină (utilizat în tulburare de ritm a inimii), praziquantel (medicament utilizat pentru tratamentul bolilor parazitare)
- somatotropină (în doze mari) (hormon de creștere)
- eritromicină
- fluorochinolone (medicamente utilizate în infecții bacteriene)
- retinoizi și tetraciline
- ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul anumitor probleme ale sistemului imunitar)

### **Prednisolonă-Darnița împreună cu alcool**

În timpul tratamentului cu prednisolonă nu trebuie consumat alcool.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Ca și în cazul tuturor medicamentelor, corticosteroizii trebuie prescrși numai atunci când beneficiile pentru mamă și copil depășesc riscurile. Cu toate acestea, atunci când este necesară utilizarea corticosteroizilor, pacientele cu sarcina normală pot fi tratate ca și cum nu ar fi gravide.

#### Alăptarea

Pe perioada alăptării, tratamentul trebuie întrerupt.

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

Acest medicament nu are sau are o influență nesemnificativă asupra sistemului nervos, de aceea în timpul tratamentului se recomandă evitarea conducerii vehiculelor și exercitarea altor activități potențial periculoase, ce necesită concentrare sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide.

### **Prednisolonă-Darnița conține alcool**

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool (etanol) <100 mg pe doză.

### **Prednisolonă-Darnița conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg), adică practic nu conține sodiu.

### **Prednisolonă-Darnița conține propilenglicol**

Acest medicament conține propilenglicol și poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool.

## **3. Cum să utilizați Prednisolonă-Darnița**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament va fi administrat, în mod normal, de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta va fi administrat sub formă de injecție lentă într-o venă (în decurs de minim 3 minute) sau de injecție într-un mușchi, sau intraarticulară (în articulație).

Doza recomandată de prednisolonă se stabilește în funcție de severitatea afecțiunii.

#### *Adulți*

Se recomandă o doză zilnică de 4-60 mg, administrat intravenos sau intramuscular.

#### *Copii*

Se recomandă administrare intramusculară (în mușchiul fesier) strict conform indicațiilor și sub stricta supraveghere a medicului:

Copii cu vârsta între 6-12 ani: 25 mg/ zi Copii

cu vârsta peste 12 ani: 25 - 50 mg/ zi

Durata tratamentului și dozele sunt stabilite individual.

#### *Boala Addison*

Doza zilnică pentru adulți este de 4-60 mg administrat intravenos sau intramuscular.

#### *Colita ulceroasă nespecifică severă*

Doza zilnică recomandată este de 8-12 ml/zi (240-360 mg prednisolonă) timp de 5-6 zile

#### *Boala Crohn formă severă*

Doza zilnică recomandată este de 10-13 ml/zi (300-390 mg prednisolonă) timp de 5-7 zile.

#### *Tratamentul de urgență*

Se recomandă administrarea intravenoasă lentă sub formă de injecție (aproximativ 3 minute) sau în perfuzie în doză de 30-60 mg. Dacă administrarea intravenoasă se face cu dificultate, medicamentul poate fi administrat intramuscular profund, efectul fiind indus mai lent. În caz de necesitate, este administrat repetat intravenos sau intramuscular câte 30-60 mg prednisolonă la fiecare 20-30 minute.

Medicul poate stabili în mod individual dacă această doză poate fi crescută.

#### *Administrare intraarticulară*

Doza recomandată pentru adulți este de 30 mg pentru articulațiile mari, 10-25 mg pentru articulațiile medii și 5-10 mg pentru articulațiile mici. Administrarea se face o dată la 3 zile. Durata tratamentului este de până la 3 săptămâni.

#### **Copii**

Este recomandată administrarea copiilor cu vârsta de la 6 ani exclusiv cu recomandarea și sub supravegherea medicului.

Dozele și durata tratamentului este stabilită individual de către medic în funcție de vârstă și severitatea afecțiunii.

Tratamentul de lungă durată poate încetini creșterea, de aceea este necesară administrarea dozelor minime pentru un termen cât mai scurt și doar în indicații specifice. Beneficiile tratamentului trebuie să depășească riscul reacțiilor adverse.

#### **Dacă utilizați mai mult Prednisolonă-Darnița decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptome: greață, vomă, bătăi lente a inimii, tulburări de ritm cardiac, exacerbarea insuficienței cardiace, stop cardiac, nivel redus de potasiu în sânge (hipopotasemie), tensiune arterială crescută, crampe musculare, nivel crescut de glucoză în sânge (hiperglicemie), tromboembolie venoasă, psihoze acute, amețeli, dureri de cap, fenomene de hipercorticism: creșterea în greutate, edeme, tensiune arterială crescută, glicozurie, nivel redus de potasiu în sânge.

Copii: inhibiția sistemului hipotalamo-hipofizo-suprarenal, sindromul Ițenko-Cushing (față sub formă de lună plină, obezitate de tip hipofizar (îngrășarea în partea superioară a corpului cu subțierea mâinilor și a picioarelor), creștere excesivă a părului la femei, în special în zone ale corpului caracteristice bărbaților (hirsutism), tensiune arterială crescută, tulburări ale ciclului menstrual, slăbiciune musculară, striuri), eliberarea scăzută a hormonului de creștere, tensiune intracraniană crescută.

#### **Dacă uitați să luați Prednisolonă-Darnița**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Prednisolonă-Darnița**

Nu întrerupeți tratamentul fără să-l întrebați înainte pe medicul dumneavoastră, chiar dacă aveți impresia că boala dumneavoastră s-a ameliorat. La întreruperea bruscă a tratamentului există riscul ca:

- simptomele bolii să reapară sau să se agraveze;
- organismul dumneavoastră să nu producă cantități suficiente de corticosteroizi (insuficiență suprarenală).

Pentru a preveni aceste efecte neplăcute, trebuie să respectați doza și durata de tratament, și să întrerupeți treptat tratamentul, conform recomandării medicului dumneavoastră.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă în timp ce luați acest medicament prezentați unul dintre următoarele semne:**

- o reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol (anafilaxie). Simptomele acesteia pot include: urticarie, umflarea buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire sau la respirație,



respirație șuierătoare, tensiune arterială scăzută, leșin.

### **Alte reacții adverse care pot apărea:**

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- lipoatrofie

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- fracturi osoase patologice

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- creșterea susceptibilității sau severității infecției cu mascarea simptomelor clinice și semnelor infecțiilor bacteriene, virale, fungice, oportuniste, recidiva tuberculozei. creșterea sau scăderea numărului celulelor albe din sânge. Scade masa țesutului limfatic. Coagulare crescută a sângelui, ce induce tromboze (formare a unor cheaguri de sânge) și tromboembolisme.
- reacții de hipersensibilitate (inclusiv erupții cutanate, prurit, urticarie, înroșirea pielii)
- toleranță scăzută la glucoză, diabet zaharat «steroid» sau manifestarea diabetului zaharat latent, creșterea necesității în insulină și preparate hipoglicemizante, valori crescute ale grăsimilor în sânge, inhibiția sistemului hipotalamo-hipofizo-suprarenal, încetinirea creșterii la copii și adolescenți, retard a dezvoltării sexuale la copii, tulburări ale ciclului menstrual, tulburarea sintezei hormonilor sexuali (lipsa menstruației), sângerări menopauzale, sindromul Ițenko-Cushing (față sub formă de lună plină, obezitate de tip hipofizar (îngrășarea în partea superioară a corpului cu subțierea mâinilor și a picioarelor), creștere excesivă a părului la femei, în special în zone ale corpului caracteristice bărbaților (hirsutism), tensiune arterială crescută, tulburări ale ciclului menstrual, slăbiciune musculară, striuri),
- echilibru azotat și calcic negativ, tulburarea echilibrului mineral și electrolitic, hipokaliemie, tulburarea echilibrului acido-bazic în organism (alcaloză hipocalcemică), creșterea poftei de mâncare
- iritabilitate, delir, dezorientare, euforie (bună dispoziție exagerată, nemotivată, stare de excitație), halucinații, depresie, paranoia, nervozitate, neliniște, tulburări ale somnului, insomnie, predispoziție la suicid, eufobie, labilitatea dispoziției, creșterea impulsivității, dependență psihologică, tulburări mintale manifestate prin veselie exagerată, instabilitate, succesiune rapidă și incoerentă a ideilor (tulburări psihotice de tip maniaco), exacerbarea schizofreniei, demență, psihoze, accese epileptice, disfuncție cognitivă (inclusiv amnezie și tulburarea conștiinței),
- neuropatie periferică, parestezie, amețeli, dureri de cap, tulburări vegetative, tensiune intracraniană crescută, însoțită de vomă, pseudotumoare a cerebelului, convulsii,
- creșterea tensiunii intraoculare cu posibila deteriorare a nervului optic, glaucom, edem papilar, edemul discului nervului optic, cataractă posterioară subcapsulară, corioretinopatie centrală seroasă, subțierea corneei sau sclerei, modificări trofice ale corneei, acutizarea infecțiilor oculare virale sau fungice, exoftalmie (proeminența accentuată a globilor oculari), vedere neclară
- bătăi lente a inimii, tulburări de ritm cardiac, asistolie (la administrarea rapidă a medicamentului), apariția sau intensificarea insuficienței cardiace cronice, modificări ale ECG specifice nivelului scăzut de potasiu în sânge,
- tensiune arterială crescută sau scăzută, ateroscleroză, tromboză, vasculită, edem periferic,
- grețuri, vomă, meteorism, gust neplăcut în gură, dispepsie, creșterea sau diminuarea poftei de mâncare, sughiț, dureri epigastrice, diaree, esofagită erozivă, ulcer peptic cu perforație și hemoragii (sângerări), ulcer esofagian, candidoză esofagiană, pancreatită, perforație a vezicii biliare, hemoragii digestive, ileită locală și colită ulceroasă,

- pot crește valorile ALT, AST și fosfatazei alcaline,
- încetinirea proceselor de regenerare a pielii, peteșii, echimoze, striuri, subțierea pielii, hiperpigmentare sau hipopigmentare, acnee, predispunere către dezvoltarea piodermiilor, atrofia pielii, telangiectazie, hiperhidroză, acnee, hirsutism, purpură, celulită poststeroidală, caracterizată prin apariția eritematozei, nodulilor subcutanați la 2 săptămâni de la întreruperea medicamentului, sarcomului Kaposi,
- încetinirea creșterii și procesului de osificare la copii (închiderea precoce a zonelor de creștere), miopatie proximală, osteoporoză, mialgie, rupturi ale tendonului, slăbiciune musculară, creșterea sau micșorarea masei musculare (atrofie), miopatie steroidiană, fracturi ale coloanei vertebrale și oaselor lungi, necroză aseptică a osului,
- risc crescut de apariție a uraților, nefrolitilor, creșterea numărului de leucocite și eritrocite în urină fără afectare renală, leucociturie (prezența leucocitelor în urină), criză renală sclerodermică
- dureri, senzație de arsură, modificări de pigmentare (depigmentare, leucodermie), atrofia pielii, absces steril, senzație de rău, sughiț persistent la administrarea dozelor mari de preparat, insuficiență suprarenală.

#### Simptome de sevraj

La întreruperea bruscă a tratamentului pot apărea simptome de sevraj (severitatea simptomelor depinde de nivelul de atofiere a glandelor suprarenale), se înregistrează cefalee, greață, vomă, dureri abdominale, vertij, anorexie, slăbiciune, schimbarea stării de spirit, letargie, febră, mialgie, artralgie, rinită, eczemă, conjunctivită, prurit cu dureri, pierderi de greutate.

În cazuri grave: tulburări psihice grave și hipotensiune, creșterea tensiunii intracraniene, edemul discului nervului optic este provocat de edemul cerebral, pseudoreumatism steroidian la pacienții cu reumatism, sfârșit letal.

În unele cazuri, simptomele de sevraj pot fi sau seamănă cu o reapariție clinică a bolii pentru care pacientul este tratat.

#### Populația pediatrică

Creșterea presiunii intracraniene cu edem al discului nervului optic la copii (pseudotumoare a creierului) - apare de obicei după întreruperea tratamentului. Întârzierea creșterii la copii și adolescenți.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e- [mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Prednisolonă-Darnița**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C) în ambalajul original.

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 Prednisolonă-Darnița**

- substanța activă este prednisolonă

1 ml soluție injectabilă conține prednisolonă 30 mg sub formă de prednisolonă fosfat de sodiu,

- celelalte componente sunt: edetat disodic, fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, alcool etilic 96 %, propilenglicol, apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Prednisolonă-Darnița și conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă.

Lichid transparent incolor sau ușor colorat.

Cutie cu 3 sau 5 fiole de sticlă, a câte 1 ml soluție injectabilă.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP Firma farmaceutică „Darnița”

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Ucraina

**Fabricantul**

SAP Firma farmaceutică „Darnița”

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Ucraina

**Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2021**

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