

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Decortin H 5 mg töflur

prednisólón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Decortin H og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Decortin H
3. Hvernig nota á Decortin H
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Decortin H
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Decortin H og við hverju það er notað

Decortin H er sykursteri (nýrnahettubarkarhormón) sem hefur áhrif á efnaskipti, saltbúskap (jafnvægi blóðsalta) og starfsemi vefja.

Decortin H er notað við sjúkdómum sem krefjast altækra meðferðar með sykurstorum. Meðal þeirra eru, flokkað eftir tegund og alvarleika (skammtatafla með skammtakerfum a-d er í kafla 3.2. Skammtar):

Hormónauppbótarmeðferð við eftirtöldum kvillum

- skert eða engin starfsemi nýrnahettubarkar (vanstarfsemi nýrnahettna) af hvaða ástæðu sem er (t.d. Addison sjúkdómur, nýril- og kynfæraheilkenni (adrenogenital syndrome), brotnám nýrnahettna, vanstarfsemi heiladinguls) að loknu vaxtarskeiði (fyrsta val er hýdrókortisón og kortisón)
- álagsástand eftir langtíma meðferð með barksterum

Gigtarsjúkdómar:

- virk stig æðabólgu:
 - Risafrumuæðabólga (polyarteritis nodosa) (skammtur: a, b, ef mótefni gegn lifrabólgu B veiru eru í sermi takmarkast lengd meðferðar við tvær vikur).
 - Risafrumuslagæðabólga, fjölvöðvagigt (rheumatic polymyalgia) (skammtur: c).
 - Gagnaugaæðabólga (temporal arteritis) (skammtur: a), við brátt sjóntap er byrjað á stórum skömmum barkstera í æð (high-dose pulse therapy), sem fylgt er eftir með langtímameðferð og eftirliti með blóðsökki (ESR).
 - Wegener's hnúðaæðabólga: Innleiðslumeðferð (skammtur: a – b) ásamt metótrexati (vægari framvinda sem ekki leggst á nýru) eða samkvæmt meðferðaráætlun Fancis (alvarleg framvinda sem leggst á nýru og/eða lungu), til að viðhalda sjúkdómshléi: (skammtur: d, með minnkun skammta smám saman) ásamt ónæmisbælandi lyfjum.
 - Churg-Strauss heilkenni: Upphafleg meðferð (skammtur: a – b), með einkennum frá líffærum og við alvarlega framvindu ásamt ónæmisbælandi lyfjum, til að viðhalda sjúkdómshléi (skammtur: d).

- Virk stig gigtarsjúkdóma sem geta haft áhrif á innri líffæri (skammtur: a, b): rauðir úlfar (systemic lupus erythematosus), fjölvöðvabólga (polymyositis), langvinn rýrnandi fjölbrjósksbólga (chronic atrophic polychondritis), bólga í brjóska (polychondritis chronica atrophicans), blandaðir bandvefssjúkdómar
- Virk íktsýki (skammtur: a til d) með alvarlegri framvindu, t.d. eyðandi framvindu (skammtur: a) eða einkennum utan liða (skammtur: b).
- Aðrar tegundir liðbólgu með bólgu- og/eða gigtarþáttum, þar sem alvarleiki sjúkdómsins gerir að verkum að meðferð er nauðsynleg og ekki er hægt að nota bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID-lyf):
- Hryggbólgujúkdómur (spondyloarthritis), sjúkdómur með bólgu og breytingu í hryggjarliðum (hryggikt) sem nær til útlægra liða, t.d. í handleggjum og fótleggjum (skammtur: b, c), sóraliðagigt (skammtur: c, d), þarmatengdur liðkvilli (enteropathic arthropathy) með mikilli bólguvirkni (skammtur: a).
- Viðbragðsliðbólga (reactive arthritis) vegna annarra undirliggjandi sjúkdóma (skammtur: c).
- Sarklíksliðbólga (sarcoid arthritis) (skammtur: b upphaflega).
- Hjartabólga með gigtsótt (rheumatic fever), í alvarlegum tilvikum í meira en 2–3 mánuði (skammtur: a).
- Barnaliðagigt af óþekktum orsökum með alvarlegri altækri framvindu sem hefur áhrif á innri líffæri (Stills sjúkdómur) eða með áhrifum á augu (litu- og brárkleggjabólgu (iridocyclitis)) sem ekki tekst að ná stjórn á með staðbundnum aðgerðum (bólga í og umhverfis lithimnu) (skammtur: a).

Berkju- og lungnasjúkdómar:

- Berkjuastmi (skammtur: c til a). Mælt er með samtímis gjöf berkjuvíkkandi lyfja.
- Bráð versnun langvinnrar lungnateppu (skammtur: b), ráðlögð lengd meðferðar allt að 10 dagar.
- Millivefslungnasjúkdómar eins og bráð lungnablöðrubólga (alveolitis) (skammtur: b), bandvefsaukning í lungum (lungnatrefjun (pulmonary fibrosis)) (skammtur: b), bandvefsmyndandi berkjungateppa með lungnabólgu (bronchiolitis obliterans organising pneumonia, BOOP) (skammtur: b með minnkun skammta smám saman), ef þörf krefur ásamt ónæmisbælandi lyfjum, langvinn eósinófíl lungnabólga (skammtur: b með minnkun skammta smám saman), langtímameðferð við langvinnu sarklíki (sarcoidosis) á stigi II og III (við andnauð, hósta og versnun á lungnastarfsemi) (skammtur: b).
- Fyrirbyggjandi meðferð gegn andnauðarheilkenni hjá fyrirburum (skammtur: b, tvisvar).

Sjúkdómar í efri öndunarvegum:

- Alvarleg tilvik af frjófnæmi og ofnæmiskvefi þar sem sykurstærar til innöndunar hafa ekki borið árangur (skammtur: c).
- Bráð barkakýlisbólga og barkaprengsli: Quinckes bjúgur, teppandi barkakýlisbólga neðan við raddbönd (sogakvef) (skammtur: b til a).

Húðsjúkdómar:

- Sjúkdómar í húð eða slímhúð sem vegna alvarleika og/eða útbreiðslu eða altækrar framvindu er ekki hægt að meðhöndla nægilega vel með útvortis sykurstærum. Dæmi um slíka húðsjúkdóma eru:
 - Ofnæmissjúkdómar, ofnæmislíkir sjúkdómar og ofnæmissjúkdómar af völdum sýkinga: t.d. bráður ofsakláði, ofnæmislost.
 - Alvarlegir húðkvillar sem sumir skadda húðina, lyfjaútbrot, regnbogaroðapot, eitrunardreplos húðþekju (Lyells heilkenni), bráð útbreidd graftarútbrot, þrymlaroðapot, bráður daufkyrningahúðsjúkdómur með hita (acute febrile neutrophilic dermatosis, Sweets heilkenni), ofnæmissnertihúðbólga (skammtur: b til a).
 - Útbrot: t.d. ofnæmisútbrot, svo sem ofnæmishúðbólga eða snertihúðbólga, örveruhúðbólga (mynthúðbólga (nummular dermatitis)) (skammtur: b til a).
 - Hnúðasjúkdómar: t.d. sarklíki, hnúðavarabólga (Cheilitis granulomatosa) (skammtur: b til a).
 - Alvarlegir blöðruhúðkvillar: t.d. blöðrusótt (pemphigus vulgaris), bólublöðrusóttarlíki (bullous pemphigoid), góðkynja blöðrusótt í slímhúð, IgA-tengdur blöðruhúðkvilli (skammtur: b til a).

- Æðabólga: t.d. ofnæmisæðabólga, risafrumuæðabólga (polyarteritis nodosa) (skammtur: b til a).
- Sjálfsofnæmissjúkdómar: t.d. húð- og vöðvabólga (dermatomyositis), altæk herslishúð (systemic scleroderma) (á hörðunarstigi), langvinnur staðbundinn og meðalbráður helluroði í húð (skammtur: b til a).
- Alvarlegir húðkvillar á meðgöngu (sjá einnig kaflann „Meðganga og brjóstgjöf“): t.d. herpeslík hrúðurgeit (impetigo herpetiformis), meðgöngublöðrusóttarlíki (gestational pemphigoid) (skammtur: d til a).
- Alvarlegir roða- og flögnunarhúðkvillar: t.d. graftarbólusóri, körtuskæningur (pityriasis rubra pilaris), sórabróðir (parapsoriasis) (skammtur: c til a), roðahúð (erythrodermia), einnig við Sézarys heilkenni (skammtur: c til a).
- Aðrir alvarlegir sjúkdómar: t.d. Jarisch-Herxheimer viðbrögð við meðhöndlun sárásóttar með penicillíni, hraðvaxandi, ágengt hvernuaðaæxli (encroaching cavernous hemangioma), Behçets-sjúkdómur, ákomudrep (pyoderma gangrenosum), Shulman heilkenni (eosinophilic fasciitis), roðaskæningur með útbrotum (lichen planus exanthematicus), arfgengt blöðruhúðþekjulos (epidermolysis bullosa) (skammtur: c til a).

Blóðsjúkdómar / æxlissjúkdómar:

- Sjálfsofnæmissjúkdómar í blóði: blóðlýsublóðleysi (skammtur: c til a), sjálfvakinn blóðflagnafæðarpurpuri (thrombocytopenic purpura) (skammtur: a), bráð blóðflagnafæð með hléum (skammtur: a).
- Illkynja sjúkdómar svo sem: Brátt eitlíkímfrumuhvítblæði (lymphoblastic leukemia) (skammtur: e), Hodgkins sjúkdómur (skammtur: e), eitilæxli sem ekki er af Hodgkinsgerð (skammtur: e), langvinnt eitilfrumuhvítblæði (skammtur: e), Waldenströms sjúkdómur (skammtur: e), mergæxli (skammtur: e).
- Blóðkalsíumhækkun í illkynja sjúkdómum (skammtur: c til a).
- Fyrirbyggjandi meðferð og meðferð við uppköstum af völdum krabbameinslyfja (skammtur: b til a).
- Athugið: Hægt er að nota Decortin H til að lina einkenni eins og lystarleysi, lystarstol og almennt þróttleysi í illkynja sjúkdómum á síðari stigum þegar sértækar meðferðir hafa verið fullreynar.

Taugasjúkdómar:

- Vöðvaslensfár (fyrsta val er azatíoprín), langvinnt Guillain-Barré heilkenni, Tolosa-Hunt heilkenni, fjöltaugakvilli í einstofna gammagalla (polyneuropathy in monoclonal gammopathy), heila- og mænisigg (til að minnka skammta til inntöku smám saman eftir meðferð við bráðum köstum með stórum skömmtum af stungulyfjum sem innihalda sykurstera), tiltekin tegund flogaveiki hjá börnum (mjaðmabeygjuflog).

Tilteknar sýkingar:

- Eitrunarástand við alvarlegar sýkingar (samtímis sýklalyfjum/krabbameinslyfjameðferð) t.d. berklaheilahnubólga (skammtur: b), alvarleg tilfelli af lungnaberkjum (skammtur: b)

Augnsjúkdómar (skammtur: b til a):

- Í sjúkdómum sem hafa áhrif á augu og ónæmisfræðilega ferla í augntótt og auga: Sjóntaugarkvilli (t.d. risafrumuslagæðabólga, vegna blóðþurrðar eða áverka), Behçets sjúkdómur, sarklíki, innkirtlatengdur augntóttarkvilli, sýndaræxli í augntótt, höfnun ígræðslu og tilteknar gerðir æðahjúpsbólgu svo sem Harada sjúkdómur og samferðaraugnbólga (sympathetic ophthalmia).

Ekki á að beita altækri meðferð við eftirtöldum sjúkdómum nema staðbundin meðferð hafi brugðist. Bólga í ýmsum hlutum augans:

- Bólga í húð umhverfis auga, hornhimnu eða æðahjúp, langvinn bólga í þeim hluta augans sem myndar glæran augnvökva, ofnæmistengd tárubólga, lútarbruni (alkaline burns),

- Hornhimnubólga í tengslum við við sjálfsofnæmissjúkdóm eða sárasótt (viðbótarmeðferð við sjúkdómsvöldum er nauðsynleg), hornhimnubólga af völdum áblástursveiru (herpes simplex) (eingöngu ef þekjulag hornhimnu er heilt og framkvæmd hefur verið hefðbundin augnskoðun).

Sjúkdómar í meltingarvegi og lifur:

- Sáraristilbólga (skammtur: b til c).
- Crohns sjúkdómur (skammtur: b).
- Sjálfsónæmis lifrabólga (skammtur: b).
- Vélindaæting (skammtur: a).

Sjúkdómar í nýrum:

- Tilteknir sjálfsofnæmissjúkdómar í nýrum: minniháttar nýrnahnoðrabólga (minimal change glomerulonephritis) (skammtur: a), hratt versnandi nýrnahnoðrabólga (skammtur: háskammta púlsmæðferð, yfirleitt samtímis frumuhemjandi lyfjum), við Goodpastures heilkenni á að draga úr eða hætta meðferð, í öllum öðrum tegundum á langtímameðferð við (skammtur: d).

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Decortin H

Ekki má nota Decortin H

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir prednisólóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Að ofnæmisviðbrögðum frátöldum eru engar frábendingar gegn skammtímanotkun Decortin H við bráðum og lífshættulegum sjúkdómum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sjúklingar með útbreitt herslismein (systemic sclerosis, sjálfsofnæmissjúkdómur) þurfa að ræða við lækningu eða lyfjafræðing áður en þeir taka Decortin H, þar sem daglegir skammtar sem nema 15 mg eða meira geta aukið hættu á alvarlegum fylgikvilla sem nefnist bráð nýrnabilun vegna herslismeins. Meðal merkja um bráða nýrnabilun vegna herslismeins eru hækkaður blóðþrýstingur og minnkuð þvagmyndun. Læknirinn gæti gefið þér fyrirmæli um að láta rannsaka blóðþrýsting og þvag reglulega.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Decortin H í stærri skömmtum en nauðsynlegt er við hormónauppbótarmeðferð: Eingöngu á að taka Decortin H ef læknirinn telur brýna nauðsyn á því, við eftirtöldum sjúkdómum.

Meðferð með Decortin H getur aukið hættu á bakteríu, veiru, sníkla, tækifæris- og sveppasýkingum vegna ónæmisbælingar. Einkenni sýkinga sem eru að myndast geta verið dulin og gerir það greiningu erfiðari. Undirliggjandi sýkingar eins og berklar eða lifrabólga B geta gert vart við sig aftur.

Ef einhverjir eftirtalinna sjúkdóma eru til staðar samtímis gæti þurft að beita sértækri meðferð við þeim til viðbótar.

- Bráðar veirusýkingar (lifrabólga B, hlaupabóla, ristill, áblástur (herpes simplex), hornhimnubólga af völdum herpesveiru).
- Bráðar og langvinnar bakteríusýkingar.
- Sveppasýking í innri líffærum.
- Ákveðnir sníkjudýrasjúkdómar (amöbur, ormasýkingar). Hjá sjúklingum með þráðormasýkingu (strongyloidiasis) eða grun um slíka sýkingu getur Decortin H leitt til virkjunar og dreifingar ormana.
- Eitlakvilli eftir gjöf berklabóluefnis (ef saga er um berkla á eingöngu að nota lyfið ef sjúklingurinn er á fyrirbyggjandi berklalyfjameðferð).
- Smitandi lifrabólga (HBsAg jákvæð langvinn og virk lifrabólga).
- Mænusótt.

- U.þ.b. 8 vikum fyrir og þangað til 2 vikum eftir gjöf lifandi bóluefnis (veiklaðir sjúkdómsvaldar).

Fylgjast á sérstaklega með eftirtöldum sjúkdómum við samhliða meðferð með Decortin H og veita meðferð samkvæmt þörfum:

- Magasár.
- Háþrýstingur sem erfitt er að meðhöndla.
- Sykursýki sem erfitt er að meðhöndla.
- Beinþynning.
- Geðræn vandamál, þ.m.t. sjálfsvígisáætta (einnig ef slík áætta hefur verið fyrir hendi áður). Eftirlit hjá taugalækni eða geðlækni er ráðlagt.
- Hækkaður augnþrýstingur (gláka með þröngu horni eða víðu): Náið eftirlit augnlæknis er ráðlagt, samhliða meðferð.
- Sár í hornhimnu og hornhimnuáverkar; Náið eftirlit augnlæknis er ráðlagt, samhliða meðferð.

Meðferð með þessu lyfi getur valdið kvilla sem nefnist krómfíklaæxliskreppa og getur verið banvænn. Krómfíklaæxli er mjög sjaldgæf tegund hormónaháðs æxlis í nýrnahettum. Hugsanleg einkenni kvillans eru höfuðverkur, svitamyndun, hraður hjartsláttur (hjartsláttarónot) og hár blóðþrýstingur (háþrýstingur). Hafið tafarlaust samband við lækinn ef vart verður við einhver þessara einkenna. Ef þú veist eða heldur að þú sért með krómfíklaæxli (æxli í nýrnahettum) skaltu ræða við lækinn áður en þú tekur Decortin H.

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Vegna hættu á götun á meltingarvegi ætti Decortin H aðeins að vera notað í lífsnauðsynlegum tilvikum og undir sérstöku eftirliti við eftirtaldar aðstæður:

- Alvarleg sáraristilbólga með hættu á götun, kýlum eða ígerðarbólgu, hugsanlega án skinuertingar (peritoneal irritation).
- Sarpbólgu (diverticulitis).
- Strax eftir skurðaðgerð (garnasamgötun).

Einkenni ertingar í kjölfar götunar í meltingarvegi koma hugsanlega ekki fram hjá sjúklingum sem eru á háskammta sykursterameðferð.

Hætta á sinakvillum, sinabólgu og sinarofi er aukin ef flúorókinólón (tiltekin tegund sýklalyfja) eru gefin samtímis Decortin H.

Einkenni vöðvaslensfárs geta í upphafi versnað meðan á meðferð stendur og því ættu sjúklingar að liggja á sjúkrahúsi meðan skammtar af Decortin H eru stilltir. Hefja á meðferð með Decortin H með stigvaxandi skömmtum, einkum ef alvarleg einkenni eru frá andliti og koki og öndun er skert.

Yfirleitt er óhætt að bólusetja með deyddum bóluefnum. Þó verður að hafa í huga að stórir skammtar af Decortin H geta dregið úr árangri bólusetningarinnar.

Við stóra skammta af Decortin H getur hægst á hjartslætti. Líkur á því hvort hægláttur kemur fram fylgja ekki nauðsynlega meðferðarlengd.

Ef um langtíma meðferð með Decortin H er að ræða á sjúklingurinn að vera undir eftirliti læknis (þ.m.t. eftirliti hjá augnlækni á 3 mánaða fresti).

Fylgjast þarf reglulega með efnaskiptum hjá sykursjúkum; hafa þarf í huga að þörf fyrir sykursýkilyf (insúlín, töflur o.s.frv) gæti verið aukin.

Sjúklingar sem fá langtímameðferð með tiltölulega stórum skömmtum af Decortin H ættu að fullvissa sig um að þeir séu að fá nægilegt magn af kalíum (t.d. úr grænmeti eða banönum) og takmarka neyslu á natríum. Læknirinn ætti að fylgjast með kalíummagni í blóði.

Alvarleg bráðafnæmisviðbrögð (of kröftug viðbrögð ónæmiskerfisins) geta komið fyrir.

Læknirinn þarf að fylgjast vandlega með sjúklingum með alvarlega háan blóðþrýsting eða alvarlega hjartabilun vegna hættu á að ástand þeirra versni.

Við mjög mikið líkamlegt álag samhliða meðferð með Decortin H, svo sem sjúkdómar með hita, slys, skurðaðgerðir, fæðingar o.s.frv., þarf að upplýsa lækinn eða bráðalækni tafarlaust um meðferðina. Nauðsynlegt getur verið að auka skammtinn af Decortin H tímabundið. Við langtímameðferð ætti læknirinn að afhenda þér neyðarkort sem þú átt alltaf að bera á þér.

Búast má við neikvæðum áhrifum á efnaskipti kalsíums, og fer alvarleiki þeirra eftir meðferðarlengd og skammtastærð svo mælt er með fyrirbyggjandi aðgerðum við beinþynningu. Þetta á sérstaklega við ef aðrir áhættuþættir eru til staðar s.s. erfðir, aldur, ónóg prótein og kalk í fæði, miklar reykingar, mikil alkóhólneysla, tíðahvörf og of lítil líkamleg hreyfing. Í fyrirbyggjandi meðferð felst því nægileg neysla á kalki og D vítamíni og líkamsþjálfun. Íhuga á frekari lyfjameðferð hjá sjúklingum sem þegar eru með beinþynningu.

Hafa ætti eftirfarandi áhættu í huga í lok langtíma meðferðar eða ef meðferð með sykursturum er hætt: Elnun eða versnun á undirliggjandi sjúkdómi, bráð vanstarfsemi í nýrnahettuberki (sérstaklega við álagsaðstæður s.s. í sýkingum, eftir slys, við aukið líkamlegt álag), lasleiki og kvillar vegna kortisónfráhrarfseinkenna.

Tilteknar veirusýkingar (t.d. mislingar, hlaupabóla) geta orðið sérlega illvigar hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með Decortin H. Einstaklingar með bælt ónæmiskerfi og einstaklingar sem ekki hafa fengið mislinga eða hlaupabólu eru einkum í hættu. Ef slíkir sjúklingar komast í snertingu við einstaklinga með mislinga eða hlaupabólu meðan á meðferð með Decortin H stendur ættu þeir að hafa samband við lækinn, sem mun hefja varnaraðgerðir ef þörf krefur.

Börn og unglingar

Vegna hættu á vaxtarhömlun á ekki að nota Decortin H handa börnum nema brýna læknisfræðilega þörf beri til og hafa á reglulegt eftirlit með lengdarvexti. Meðferð með Decortin H ætti að vera tímabundin, eða með hléum (t.d. tvöfaldan skammt annan hvern dag).

Aldraðir

Þar sem hætta á beinþynningu er aukin hjá öldruðum sjúklingum á að meta áhættu og ávinning notkun Decortin H vandlega hjá þessum aldurshóp.

Lyfjamisnotkun

Notkun Decortin H getur leitt til jákvæðra niðurstaðna við lyfjaeftirlit og misnotkun lyfsins getur verið hættuleg fyrir heilsuna.

Notkun annarra lyfja samhliða Decortin H

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð.

Hvaða önnur lyf hafa áhrif á verkun Decortin H?

- Sum lyf geta aukið áhrif Decortin H og læknirinn mun fylgjast vandlega með þér ef þú tekur slík lyf (þ.m.t. sum lyf við HIV-sýkingu: ritonavír, cobicistat).
- Lyf sem hægja á niðurbroti í lifur, svo sem tiltekin sveppalyf (ketókónazól, ítrakónazól), sem getur aukið áhrif af Decortin H.

- Tiltekin kvenkynshormón, t.d. getnaðarvarnatöflur: Áhrif af Decortin H geta verið aukin. Lyf sem hraða niðurbroti í lifur, svo sem tiltekin svefnlyf (barbitúröt-lyf), flogaveikilyf (fenýtóín, karbamazepín, prímídón) og tiltekin berklalyf (rifampicín) geta dregið úr áhrifum af Decortin H.
- Efedrín (getur m.a. verið í lyfjum við lágþrýstingi, langvinnri berkjubólgu og astma og til að draga úr bólgu í slímhúð við nefrennsli og í lystarminnkandi lyfjum): Hraðara niðurbrot í líkamanum getur dregið úr áhrifum af Decortin H.
- Lyf við of mikilli myndun magasýru (sýrubindandi lyf): frásog prednisólons getur minnkað við samhliða notkun magnesíum- eða álhydroxíðs. Því á að taka lyfin með nægu millibili (2 klukkustundir).

Hvernig hefur Decortin H áhrif á verkun annarra lyfja?

- Decortin H getur aukið áhrif tiltekinna hjartalyfja (hjartaglúkósíða) vegna kalíumskorts.
- Decortin H getur aukið útskilnað kalíums af völdum þvagræsilyfja og hægðalyfja.
- Decortin H getur dregið úr blóðsykurlækkandi áhrifum sykursýkilyfja til inntöku og insúlíns.
- Decortin H getur minnkað eða aukið áhrif blóðþynningarlyfja (segavarnarlyfja til inntöku, kúmarín afleiða). Læknirinn ákveður hvort breyta þurfi skammti af segavarnarlyfjum.
- Decortin H getur aukið hættu á magasári og blæðingum í meltingarvegi við notkun samhliða lyfjum við bólgu og gigtsjúkdómum (salísýlat-lyfjum, indómetasíni og öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum).
- Decortin H getur lengt vöðvaslakandi áhrif tiltekinna lyfja (vöðvaslakandi lyfja sem ekki eru afskautandi).
- Decortin H getur aukið augnþrýstingshækkandi áhrif tiltekinna lyfja (atrópíns og annarra andkólnvirkra lyfja).
- Decortin H getur dregið úr áhrifum ormalyfja (praziquantel).
- Decortin H getur aukið hættu á vöðvakvillum og hjartavöðvakvillum við notkun samhliða lyfjum við malaríu eða gigtsjúkdómum (klórókín, hýdroxýklórókín, meflókín).
- Vaxtarhormón (sómatrópín): Áhrif eru minnkuð, einkum við stóra skammta af Decortin H.
- Decortin H getur dregið úr aukningu á skjaldkirtilsörvandi hormóni (TSH) eftir gjöf prótírelíns (heilahormón).
- Decortin H getur aukið næmi fyrir sýkingum og valdið versnun undirliggjandi sýkinga sem ekki eru komnar fram til fulls ef það er notað samhliða ónæmisbælandi lyfjum.
- Til viðbótar fyrir ciclosporin (ónæmisbælandi lyf): Decortin H getur aukið þéttni ciclosporíns í blóði og aukið með því hættu á flogum.
- Tiltekin blóðþrýstingslækkandi lyf (ACE-hemlar): aukin hætta á breytingum á blóðmynd.
- Flúorókínólón, tegund sýklalyfja: geta aukið hættu á sinakvillum.

Áhrif á rannsóknarniðurstöður:

Viðbrögð húðar við ofnæmisprófum geta verið bæld.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Á meðgöngu ætti aðeins að byrja meðferð að læknisráði. Því þarf að láta lækinn vita af þungun. Ekki er hægt að útiloka truflanir á vexti ófæddra barna vegna langtímameðferðar með Decortin H á meðgöngu.

Ef Decortin H er tekið í lok meðgöngu getur verið að nýrnaheittubörkur nýburans rýrni þannig að hann þarfnist uppbótarmeðferðar sem síðan verði stigminnkuð. Prednisólón olli vanskapandi áhrifum í dýrarannsóknum (t.d. klofnum góm). Enn er ekki staðfest hvort hætta á skarði í góm er aukin hjá mönnum vegna meðferðar með prednisólóni á fyrsta þriðjungi meðgöngu.

Brjóstagjöf

Prednisólón berst í brjóstamjólk. Ekki er vitað til þess að það valdi ungbörnum skaða. Engu að síður ætti aðeins að taka lyfið meðan á brjóstagjöf stendur ef brýna nauðsyn ber til. Ef veikindi valda því að

nauðsynlegt er að taka hærri skammta, ætti að venja nýburann af brjósti. Hafið tafarlaust samband við lækni.

Akstur og notkun véla

Ekki hefur verið sýnt fram á að Decortin H skerði hæfni til aksturs, notkunar véla eða vinnu við aðstæður sem krefjast árvekni.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Decortin H inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Decortin H inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hámarks heildardagskammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Decortin H

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um.

Læknirinn mun ákveða hve stóran skammt þú átt að taka.

Taktu lyfið ávallt á réttan hátt, því annars getur verið að Decortin H hafi ekki tilætluð áhrif. Leitaðu til lækisins eða lyfjafræðings ef þú ert ekki viss.

Lyfjagjöf

Taka á töflurnar heilar með nægum vökva, með eða strax eftir máltíð. Halda þarf hormónauppbótarmeðferð vegna langvinnrar vanstarfsemi nýrnahettna áfram ævilangt.

Læknirinn kannar möguleika á að taka lyfið aðeins annan hvern dag, með hliðsjón af klínísku ástandi og svörun við meðferðinni.

Ef ekki er annað tekið fram er ráðlagður skammtur við:

Hormónauppbótarmeðferð (eftir vaxtarskeið):

5-7,5 mg af prednisólóni á dag, skipt í tvo skammta (að morgni og um hádegisbil, við nýril- og kynfæraheilkenni (adrenogenital syndrome) að morgni og um kvöld), hægt er að gefa saltstera (flúdrókortisón) til viðbótar ef með þarf. Ef um er að ræða aðstæður sem valda sérstöku líkamlegu álagi, svo sem sýkingu með hita, slys, skurðaðgerð eða fæðingu, á að auka skammta tímabundið að ákvörðun lækisins.

Álagsvaldandi aðstæður eftir langtíma meðferð með sykursturum: Gefa á allt að 50 mg af prednisólóni á dag og minnka síðan skammtinn smám saman á nokkrum dögum.

Lyfjameðferð við sjúkdómum

Eftirfarandi töflur sýna yfirlit yfir almennar skammtaleiðbeiningar:

Fullorðnir (skammtar a-d)

Skammtar	Skammtar í mg/dag	Skammtar í mg/kg líkamsþyngdar/dag
a) Háskammta	80-100 (250)	1,0-3,0
b) Meðalskammta	40-80	0,5-1,0

c) Lágskammta	10-40	0,25-0,5
d) Mjög lágskammta	1,5-7,5 (10)	./.
e) við sjúkdómum í blóðmyndandi frumum, innan tiltekinna meðferðaráætlana (sjá skammta „e“ hér fyrir neðan)		

Almennt á að taka allan dagskammtinn snemma morguns, á milli kl 6.00 og 8.00 fyrir hádegi (sólarhringsmeðferð). Einnig má þó deila stórum dagskömmtum í 2 til 4 minni skammta og miðlungs stórum dagskömmtum í 2 til 3, eftir því hvaða kvilla er verið að meðhöndla.

Börn

Skammtar	Skammtar í mg/kg líkamsþyngdar/dag
Háskammta	2-3
Meðalskammta	1-2
Viðhaldsskammtur	0,25

Hjá börnum á meðferð að vera með minnstu hugsanlegu skömmtum. Frávik frá þessum ráðleggingum eru leyfileg í sérstökum aðstæðum (t.d. við mjaðmabeygjuflog).

Skammtaminnkun:

Þegar lyfið hefur náð þeim áhrifum sem ætlast var til, miðað við þann kvilla sem er verið að meðhöndla, er skammturinn smám saman minnkaður. Ef daglegum skammti er skipt í nokkra skammta er kvöldskammturinn minnkaður fyrst og síðan eftirmiðdagsskammturinn, ef við á. Fyrst er skammturinn minnkaður í frekar stórum þrepum og síðan í minni þrepum eftir u.þ.b. 30 mg/dag.

Lengd meðferðarinnar ræðst af framvindu sjúkdómsins. Þegar viðunandi meðferðaráhrifum er náð eru skammtar minnkaðir í viðhaldsskammta eða meðferðinni hætt. Læknirinn ákveður meðferðaráætlun sem fylgja á nákvæmlega. Hægt er að nota eftirfarandi skref sem leiðbeiningar um hvernig minnka á skammta meðan fylgst er með framgangi sjúkdómsins:

>30 mg/dag	Minnka um 10 mg á 2-5 daga fresti.
30-15 mg/dag	Minnka um 5 mg í hverri viku.
15-10 mg/dag	Minnka um 2,5 mg á 1-2 vikna fresti.
10-6 mg/dag	Minnka um 1 mg á 2-4 vikna fresti.
<6 mg/dag	Minnka um 0,5 mg á 4-8 vikna fresti.

Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta smám saman ef stórir eða hámarks skammtar hafa aðeins verið gefnir í nokkra daga, eftir því hvaða kvilla er verið að meðhöndla og klínískri svörum.

Hjá sjúklingum með vanstarfsemi skjaldkirtils eða skorpulífur getur verið nóg að gefa tiltölulega litla skammta og nauðsynlegt getur verið að minnka skammta.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Decortin H vera of mikil eða of lítil.

Skammtaáætlun „e“ (skammtur e)

Almennt á að gefa prednisólón einu sinni á dag og ekki er nauðsynlegt að minnka skammta smám saman við lok meðferðar. Eftirtalдар skammtaáætlanir eru samþykktar samhliða krabbameinslyfjameðferð, t.d.:

- Eitilfrumuæxli sem ekki eru af Hodgkins gerð: CHOP-meðferðaráætlun, prednisólón 100 mg/m², daga 1 til 5; COP-meðferðaráætlun, prednisólón 100 mg/m², daga 1 til 5.
- Langvinnt eitilfrumuhvítblæði: Knospe meðferðaráætlun, prednisólón 75/50/25 mg, daga 1 til 3.
- Hodgkins-sjúkdómur: COPP-ABVD-meðferðaráætlun, prednisólón 40 mg/m², daga 1 til 14.
- Mergæxli: Alexanian meðferðaráætlun, prednisólón 2 mg/kg líkamsþyngdar, daga 1 til 4.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Decortin H þolist almennt vel, án fylgikvilla, jafnvel við töku stórra skammta í skamman tíma. Ekki er þörf fyrir sérstakar aðgerðir. Ef vart verður við auknar eða óvenjulegar aukaverkanir á að spyrja lækinn ráða.

Ef gleymist að taka Decortin H

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Hægt er að bæta upp skammt sem gleymdist að morgni síðar sama dag og halda síðan áfram að taka ávísaðan skammt næsta dag eins og venjulega.

Ef skammtur gleymist ítrekað gæti sjúkdómurinn sem verið er að meðhöndla komið upp á ný eða versnað. Í slíkum tilvikum á að hafa samband við lækinn, sem endurskoðar meðferðina og breytir henni ef þörf krefur.

Ef hætt er að nota Decortin H

Alltaf á að taka lyfið eins og lækinn hefur mælt fyrir um. Aldrei á að hætta að taka Decortin H skyndilega, þar sem meðferð með Decortin H, einkum í langan tíma, bælir eigin framleiðslu líkamans á sykursturum. Ef það gerist geta aðstæður sem valda miklu líkamlegu álagi verið lífshættulegar (Addisons sjúkdómur).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hugsanlegar aukaverkanir**Hormónauppbótarmeðferð:**

Hætta á aukaverkunum er lítil ef ráðlagðir skammtar eru notaðir.

Meðferð við tilteknum sjúkdómum með stærri skömmtum en notaðir eru við hormónauppbótarmeðferð:

Eftirtaldar aukaverkanir, sem eru mjög háðar skammtastærð og meðferðarlengd, geta komið fram. Þess vegna er ekki hægt að fullyrða um tíðni þeirra:

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Bæling sýkinga, birting, elnun eða endurvirkjun veiru-, sveppa-, bakteríu- eða sníklasýkinga, auk tækifærissýkinga, virkjun þráðormasýkinga (sjá kafla 4.4).

Blóð og eitlar

Breytingar á blóðmynd (fjölgun hvítra blóðfrumna eða allra blóðfrumna, fækkun tiltekinna hvítra blóðfrumna).

Ónæmiskerfi

Ofnæmisviðbrögð (t.d. útbrot af völdum lyfja), alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð svo sem hjartsláttartruflanir, berkjukrampi, lágþrýstingur eða háþrýstingur, blóðrásarbilun, hjartastopp, skert ónæmisviðbrögð.

Innkirtlar

Örvun Cushings heilkennis (dæmigerð einkenni: tunglandlit, fitusöfnun á bók og roði í andliti), skert eða engin virkni nýrnahettubarkar.

Efnaskipti og næring

Þyngdaraukning, hækkuð blóðsykurgildi, sykursýki, blóðfituhækkun (hækkun á kólesteróli og þríglyseríðum í blóði) og bjúgur í vefjum, kalíumskortur vegna aukins útskilnaðar kalíums, aukin matarlyst.

Geðræn vandamál

Þunglyndi, pirringur, alsælutilfinning, aukin atorka, geðrof, oflæti, ofskynjanir, geðsveiflur, kvíði, svefntruflanir, sjálfsvígshætta.

Taugakerfi

Hækkaður innankúpuþrýstingur, birting dulinnar flogaveiki og aukin tilhneiging til kasta hjá sjúklingum með staðfesta flogaveiki.

Augu

Ský á auga (drer), hækkaður augnþrýstingur (gláka), versnun hornhinnusára, versnun veiru-, sveppa- og bakteríusýkinga í augum, þokusýn.

Hjarta

Tíðni ekki þekkt: Hægsláttur.

Æðar

Hækkaður blóðþrýstingur, aukin hætta á æðakölkun og segamyndun, æðabólga (einnig sem fráhrarfseinkenni eftir langtíma meðferð), veiking háræða.

Meltingarfæri

Magasár, blæðing í meltingarfærum, brisbólga.

Húð og undirhúð

Húðslit, húðþynnning, háræðavíkkun, tilhneiging til að fá mar, punktblæðingar eða flekkblæðingar, aukinn hárvöxtur, þrymlabólur, bólgubreytingar í andlitshúð, einkum kringum munn, nef og augu, breytingar á húðlit.

Stoðkerfi og bandvefur

Vöðvakvillar, máttleysi í vöðvum, vöðvarýrnun og beinþynning eru skammtaháðar aukaverkanir sem geta einnig komið fram við skammtímanotkun, aðrar tegundir beintaps (beindrep), sinakvillar, sinabólga, sínarof og fituæxli við mænu (utanbastsfituæxli). Vaxtarhömlun hjá börnum.

Athugið: Of hröð skammtaminnkun eftir langtímameðferð getur leitt til kvilla svo sem vöðva- og liðverkja.

Nýru og þvagfæri

Bráð nýrnabilun vegna herslismeins hjá sjúklingum sem þegar eru með herslismein (sjálfsofnæmissjúkdómur). Meðal einkenna bráðrar nýrnabilunar vegna herslismeins eru hækkaður blóðþrýstingur og minnkuð þvagmyndun.

Æxlunarfæri og brjóst

Óeðlileg seyting kynhormóna (leiðir til tíðateppu, aukins hárvaxtar hjá konum og getuleysis).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Sár eru lengur að gróa.

Viðbrögð

Ræðið við lækinn eða lyfjafræðing ef vart verður við einhverjar þeirra aukaverkana sem taldar eru upp eða aðrar aukaverkanir af meðferð með Decortin H.

Ekki á að hætta meðferðinni.

Látið lækninn vita tafarlaust ef fram koma kvillar í meltingarfærum, verkur í baki, öxlum eða mjöðmum, geðrænar raskanir, óeðlilegar breytingar á blóðsykurgildum hjá sykursjúkum eða aðrir kvillar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Decortin H

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Decortin H inniheldur

- Virka innihaldsefnið er prednisólón
1 tafla inniheldur 5 mg af prednisólóni.
- Önnur innihaldsefni eru: magnesíum sterat, kísiltvíoxíð, natríumsterkju glýkólat, hýprómellósi, talkúm, laktósaeinhýdrat og maísssterkja.

Lýsing á útliti Decortin H og pakkningastærðir

Decortin H eru hvítar, kringlóttar töflur með deilistriki öðru megin og upphleyptru áletruninni „EM 38“ hinum megin. Töflunni má skipta í tvo jafna skammta.

Decortin H 5 mg töflur eru fáanlegar í pakkningum með 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Merck AB
Box 3033
169 03 Solna
Svíþjóð

Framleiðandi

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal / Drau
Austurríki

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa:

Icepharma hf, Lynghálslí 13, 110 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2023.

Að skipta töflu í jafna skammta

Leggið töfluna á hart yfirborð og látið deiliskoruna vísa upp. Með því að þrýsta niður með þumalfingri á miðja töfluna má skipta henni í tvo jafna skammta (sjá mynd).

