

за
24.06.04г.

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13-07-04г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

DEPO-MEDROL with Lidocaine

ДЕПО-МЕДРОЛ с Лидокаин

Methylprednisolone acetate - lidocaine

Тази листовка Ви дава информация за Вашето лекарство. Моля, прочетете я внимателно преди да започнете употребата на лекарството. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН?

Наименованието на Вашето лекарство е ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН.

Лекарствените вещества са methylprednisolone (метилпреднизолон) и lidocaine (лидокаин)

ДЕПО-МЕДРОЛ с Лидокаин съдържа 40 mg/ml methylprednisolone и 10 mg/ml lidocaine като стерилна водна инжекционна суспенсия за еднократна употреба.

ДЕПО-МЕДРОЛ с Лидокаин съдържа също и помощни вещества: полиетилен гликол 3350, бензилов алкохол, натриев хлорид, миристил-гама-пиколинов хлорид и вода за инжекции. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина може да са добавени за коригиране на рН.

ДЕПО-МЕДРОЛ с Лидокаин можете да намерите като флакони от 1 ml (40 mg methylprednisolone и 10 mg lidocaine) или от 2 ml (80 mg methylprednisolone и 20 mg lidocaine).

КАКВО Е ДЕЙСТВИЕТО НА ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН?

ДЕПО-МЕДРОЛ с Лидокаин принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди или стероиди. Кортикостероидите са хормони, които се произвеждат в естествени условия от надбъбречните жлези, които са разположени над бъбреците. Те помагат на организма да се справи с възпалението, алергичните реакции и други стресови състояния. Това лекарство е синтетичен кортикостероид, подобен на естествения хормон, и има същото действие.

То не е "анаболен стероид" за натрупване на телесна маса.

Това лекарство съдържа също и лидокаин, който е локален анестетик и има противоболков ефект.

Притежател на разрешението за употреба

Pharmacia Enterprises S.A., Circuit de la Foire Internationale, Luxembourg

Производител

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A., Rijksweg 12 B-2870, Puurs, Belgium

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН?

Вашето лекарство може да бъде използвано за допълнително краткосрочно лечение на:

- Ревматоиден артрит (възпаление, засягащо ставите и/или други части на тялото);



- Остър и подостър бурсит (възпаление на околоставна торбичка);
- Остър неспецифичен тендосиновит (възпаление на влагалището на мускулно сухожилие);
- Остър подагрозен артрит (възпаление на става при подагра);
- Посттравматичен остеоартрит (възпаление на става след травма);
- Синовит при остеоартрит (възпаление на вътреставната лигавица);
- Епикондилит (възпаление на крайната част на някои кости).
- Кистични тумори на апоневрозите или сухожилията (ганглиони).

Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни за причината, поради която той Ви е предписал това лекарство.

Подходящ ли е ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН във Вашия случай?

Вашият лекар ще Ви зададе въпроси преди да Ви предпише това лекарство, за да се увери, че то е подходящо за Вас. Ако не разбирате някой от зададените въпроси, помолете лекаря да Ви ги обясни.

Не трябва да взимате това лекарство, ако:

- сте имали алергична реакция (като например кожен обрив, подуване, свиркащо дишане или проблеми с дишането) след прием на methylprednisolone, лидокаин, други локални анестетици или сте алергични към някое от помощните вещества в състава на това лекарство;

- имате разпространена (системна) гъбична инфекция.

Това лекарство не трябва да се прилага директно във вените или в гръбначно-мозъчната течност. Съобщете на Вашия лекар, ако някое от гореспоменатите неща се отнася за Вашия случай.

Ако отговорите с "ДА" или не сте сигурни за отговора, споделете това с Вашия лекар. Вашият лекар може да пожелае да проследи по-стриктно Вашето състояние или може да реши, че лечението с ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН не е подходящо за Вас.

- Бременна ли сте; съществува ли вероятност да сте бременна? Правите ли опити за забременяване? Трябва да използвате ефикасни противозачатъчни средства и да не правите опити за забременяване преди лекарството да се е излъчило от Вашия организъм. Ако това лекарство Ви бъде назначено по време на бременност, Вашето бебе подлежи на допълнителни изследвания скоро след раждането, за да се установи дали неговите надбъбречни жлези работят нормално. Напомнете за това на Вашия лекар. Това лекарство съдържа бензилов алкохол. Има съобщения, че бензиловият алкохол е свързан с фаталния "gasping-синдром" (респираторно разстройство, което се характеризира с продължително затруднение/спиране на дишането) при недоносени новородени.

- Кърмите ли? Ако продължите да кърмите по време на лечението, бебето Ви подлежи на допълнителни изследвания, за да се разбере дали лекарството не е оказало някакво влияние върху него.

- Имате ли чернодробна недостатъчност или цироза (в тези случаи може да има пожълтяване на кожата или жълтеница)?

- Имате ли проблеми с бъбреците (водещи до повишено или намалено отделяне на урина)?

- Страдате ли от високо кръвно налягане?



- Имате ли сърдечна недостатъчност (имате ли подуване около глезените, затруднено дишане и сърцебиене)?

- Имате ли хипопротромбинемия (заболяване, свързано с намалено кръвосъсирване)?

- Имате ли проблеми с храносмилателния тракт като язви на стомаха или червата (могат да доведат до стомашна болка, даже и да не ви безпокоят в момента), дивертикулит (възпалени джобове по вътрешната стена на храносмилателния тракт, предизвикващи левостранна коремна болка, запек или диария) или улцерозен колит (подуване и язви на част от червата)? Въпреки че стероидите са много ефикасни за лечение на възпалението при улцерозен колит, те могат и да увеличат риска от кръвоизлив или перфорация (разкъсване) на разязвените черва.

- Правена ли Ви е скоро операция на стомаха, апендикса, жлъчния мехур, панкреаса или тънките или дебели черва?

- Имате ли Вие или някой от членовете на Вашето семейство диабет (проблеми със захарния баланс) или глаукома (повишено вътреочно налягане)?

- Имате ли остеопороза (чупливи кости)?

- Имате ли миастения гравис (когато някои или всичките Ви мускули са засегнати от слабост или се изморяват лесно)?

- Имали ли сте някога миопатия (мускулни проблеми със слабост или болка, особено на долните крайници и седалището) при лечение със стероиди?

- Имате ли и страдали ли сте някога от тежко психично заболяване (например, емоционална нестабилност, депресия, халюцинации)? Ако преди сте провеждали лечение със стероиди, предизвикало ли е то психоза (психично заболяване, за което е трябвало да бъде проведено амбулаторно или болнично лечение)?

- Имате ли абсцеси?

- Имате ли в момента някакви инфекции?

- Имали ли сте някога инфекция на окото, причинена от вирус херпес симплекс? Имате ли в момента очна херпесна инфекция (язва на окото, която се е появила отдавна или възпаление на окото)?

- Имате ли туберкулоза? Боледували ли сте от туберкулоза в миналото? Имали ли сте положителен тест за туберкулоза?

- Предстои ли Ви ваксинация, правена ли Ви е напоследък ваксинация? (Съобщете на Вашия лекар или медицинска сестра, че взимате ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН, ако Ви предстои ваксинация. По време на лечението с това лекарство не трябва да се прилагат живи ваксини, а другите ваксини могат да бъдат по-неефективни).

Не забравяйте да съобщите на Вашия лекар, ако имате някой от тези проблеми, ПРЕДИ започване на лечението с това лекарство.

Ако трябва да Ви се направят някакви изследвания, предупредете лекаря за това, че приемате ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН.

ВЗИМАТЕ ЛИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВА?

Methylprednisolone може да взаимодейства с някои лекарства.

Преди започване на лечението със ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН съобщете на Вашия лекар, ако взимате други лекарства, включително и лекарства, които сте си купили сами.



Ако вече приемате ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН, съобщете веднага на Вашия лекар, ако взимате и някое от лекарствата, изброени по-долу.

Съобщете на Вашия лекар, ако провеждате лечение за диабет (висока кръвна захар), високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност. Това лекарство може да направи лечението по-неефективно. Това означава, че може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства.

Непременно съобщете на Вашия лекар, ако взимате някое от лекарствата, изброени по-долу:

- Някои антибиотици (напр. troleandomycin) или противогъбичкови лекарства (напр., кетоконазол) и някои калциеви антагонисти (лекарства за лечение на високо кръвно налягане или стенокардия) могат да намалят отделянето methylprednisolone от организма, поради което да е необходимо по-внимателно дозиране на ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН;
- Лекарства, които водят до активиране на чернодробните ензими (като фенобарбитал, фенитоин, рифампицин) могат да повишат отделянето на methylprednisolone от организма, поради което да е необходимо повишаване на дозата на ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН за постигане на желаните отговор.
- Антикоагуланти (лекарства, потискащи кръвосъсирването);
- Аспирин и подобни лекарства, наречени салицилати (използват се обикновено при болка и/или температура при възпаление). Methylprednisolone засилва излъчването на аспирин и сходни лекарства (наречени салицилати) от организма. Ако спрете взимането на ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН, техните концентрации могат внезапно да се повишат и да предизвикат нежелани реакции като бучене в ушите. Ако имате хипотромбинемия (повишена склонност към кръвене), Вашият лекар ще бъде по-предпазлив, ако трябва да Ви назначи стероиди едновременно с аспирин или салицилати.
- Циклоспорин – това е лекарство наречено “имуносупресор”, което се използва за потискане на имунната система при пациенти с тежък ревматоиден артрит, тежък псориазис или пациенти, на които им е направена трансплантация на орган или костен мозък.

Ако не сте сигурни дали някое от лекарствата, които взимате, фигурира в горния списък, попитайте за това Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Ако посетите Вашия лекар по повод на друг медицински проблем, напомнете му, че взимате ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН.

Специфични въпроси

Инфекции

ДЕПО-МЕДРОЛ може да замаскира проявите на някои инфекции, да намали Вашите съпротивителни сили към инфекции и да измени проявите и симптомите на инфекциите така, че те да станат трудни за диагностициране в ранните си стадии. Той увеличава също така и вероятността от развитие на тежка инфекция. Ако смятате, че имате инфекция, съобщете веднага това на Вашия лекар.

Туберкулоза

ДЕПО-МЕДРОЛ се прилага само когато туберкулозата е много напреднала или се е разпространила в целия организъм с цел овладяване на болестния процес едновременно с подходящи антитуберкулозни средства. Ако сте боледували в миналото от туберкулоза или имате положителна проба за туберкулоза, Вашият лекар ще следи внимателно дали туберкулозата няма да се появи отново. Той може да Ви предпише антитуберкулозни средства за предотвратяване на тази възможност.



Употреба при деца

Растежът може да бъде потиснат при деца, получаващи продължително глюкокортикоидно лечение, с дневна доза разделена в няколко приема. Прилагането на такава схема трябва да бъде ограничено до случаите с най-тежки показания.

КАК СЕ ПРИЛАГА ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН?

Вашият лекар ще реши каква доза трябва да получавате. Количеството зависи от Вашето заболяване и неговата тежест. Вашият лекар винаги ще се старее да приложи най-ниската възможна доза, която води до добър резултат. Винаги взимайте Вашето лекарство точно по начина, по който лекарят Ви го е назначил. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Вашият лекар може да назначи по-висока доза за няколко дни, за да овладее Вашето състояние. Ако състоянието Ви не бъде овладяно, той може да промени лечението. Възможно е лекарят да Ви прави чести прегледи, за да се увери, че се чувствате по-добре.

Началната доза, избрана от Вашия лекар, ще бъде продължена, докато той прецени, че Вашето състояние се е подобрило. Ако лекарят установи, че състоянието Ви се е подобрило, той ще намали постепенно дозировката.

Лекарството може да се приложи вътреставно при някои състояния. В хронични случаи инжекциите могат да бъдат повторени през интервали от една до пет или повече седмици в зависимост от степента на облекчението, получено от първата инжекция. Подходящи места за вътреставно инжектиране са коленните, глезенните, гривнените, лакътните, раменните, фалангеалните (на пръстите) и тазобедрените стави. Неподходящи за инжектиране са стави, които са анатомично недостъпни като тези на гръбначния стълб, и тези, които са лишени от синовиално пространство като например сакроилиачните стави. Лекарството се прилага на мястото на заболяване и при бурсит, ганглион, тендинит, епикондилит.

Ако лекарството се приложи вътреставно, трябва да избягвате прекаленото натоварване на тази става. Пренебрегването на тези мерки може да доведе до влошаване на състоянието на ставата, надхвърлящо благоприятните ефекти на кортикостероида. В някои случаи Вашият лекар може да назначи рентгеново изследване, за да проследи състоянието на ставата. Това е нормално и не трябва да се притеснявате.

Трябва да уведомите незабавно своя лекар, ако усетите значително засилване на болката, придружено от подуване на ставата, допълнително ограничаване на движенията на ставата, повишена температура и общо неразположение.

Приложение при деца

ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН може да бъде предписван при деца. Обикновено се назначава по-малка доза от тази за възрастни, но това зависи от тежестта на състоянието и отговора към лечението.

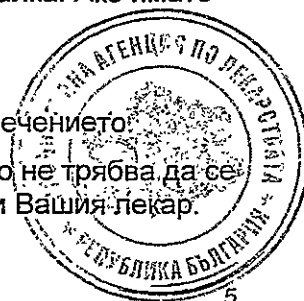
Какво да направите, ако сте получили по-голяма доза или ако сте пропуснали прием

Тъй като това лекарство се прилага като инжекция под лекарски контрол, вероятността да пропуснете доза или да получите по-голяма доза е малка. Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар.

Спиране на лекарството/намаляване на дозата

Вашият доктор ще реши кога е настъпило времето за спиране на лечението.

Ако лечението с ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН не е вътреставно, то не трябва да се спира рязко, а с постепенно намаляване на дозата, както ще определи Вашият лекар.



Това е така, защото прекалено бързото намаление на доза на стероида може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност (надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно собствени кортикостероиди), много ниско кръвно налягане (причиняващо виене на свят и припадък) и потенциално фатален изход. Това е по-вероятно да се случи, когато са били получавани повтарящи се дози.

Ако Ви се струва, че оплакванията Ви се възвръщат, докато намалявате дозата на ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН, съобщете това на Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро. Ако получите инфекция, претърпите злополука или се нуждаете от операция, може да се наложи временно повишаване на дозата. Ако сте спрели взимането на лекарството наскоро преди инфекцията, злополуката или операцията, може да се наложи отново да започнете да ги взимате за кратко време.

При промяна на дозата напомнете на Вашия лекар за всички други лекарства, които взимате, особено лекарства като аспирин. Запомнете също, че трябва да съобщавате на всеки лекар, който Ви преглежда по-нататък, че Ви е бил прилаган ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН.

Води ли ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН до НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ?

Както всички лекарства, ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН може да причини нежелани реакции. Вашият лекар ще прецени внимателно риска от нежелани лекарствени реакции спрямо ползата от лечението преди да назначи това лекарство. Съществува по-голяма вероятност да получите нежелани реакции, ако получавате голяма доза за дълъг период от време. Вашият лекар ще Ви назначи възможно най-ниската доза, облекчаваща Вашите симптоми, за възможно най-кратко време. Това означава, че рискът от развитие на сериозни нежелани лекарствени реакции е нисък, докато шансът за подобрене на Вашето състояние е висок. Ако това Ви безпокои, помолете Вашия лекар да Ви каже каква е вероятността за получаване на нежелани лекарствени реакции при взимане на това лекарство.

Ако сте в напреднала възраст, нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат по-сериозни. Вашият лекар ще Ви следи внимателно; ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, съобщете веднага за тях на Вашия лекар.

Списъкът от нежелани лекарствени реакции с ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН може би Ви изглежда обезпокоителен; лекарството обаче Ви се дава за състояние, което ако не бъде лекувано правилно, може да се влоши сериозно.

Съобщете веднага на лекаря си, ако забележите някой от следните проблеми или ако смятате, че сте застрашен от инфекция (напр., ако сте били в контакт с лице, което има инфекция):

- Алергична реакция като кожен обрив, подуване на лицето или свиркащо дишане.
- Мускулни крампи или спазми.
- Мозъчен псевдотумор (повишено вътречерепно налягане, изразяващо се в главоболие с повръщане, апатия и сънливост); това обикновено се наблюдава след спиране на лечението.
- Кървящи язви (протичащи със стомашна болка – особено ако се излъчва към гърба, кървене от ануса, черни изпражнения или кръв в повръщаното).
- Остър панкреатит (стомашна болка, излъчваща се към гърба, понякога придружена от повръщане и шок, т.е. ниско кръвно налягане с намалено количество урина и често загуба на съзнание).
- Влошаване при шизофрения, мания, депресия и параноя.
- Влошаване на припадъци или гърчове.



- Влошаване на зрението.

Съобщете на Вашия лекар, ако развиете някои от следните явления:

Ефекти върху храносмилателната система

- Язви или налепи в гърлото или хранопровода (дискомфорт при преглъщане).

Ефекти върху мускулите и костите

- Мускулна слабост или намаляване на мускулната маса.
- Чупливост на костите.
- Костни счупвания.
- Увреждане на костта поради лошо кръвоснабдяване (напр., болка в хълбока).

Ефекти върху телесните течности и соли

- Отоци и високо кръвно налягане поради повишаване на съдържанието на течности и соли във Вашия организъм.
- Крампи и спазми поради загуба на калиеви соли от организма. В редки случаи загубата на калий може да доведе до сърцебиене (усещане за неравномерно биене на сърцето) при чувствителни пациенти.
- Хипертония (повишаване на кръвното налягане) или хипотония (понижаване на кръвното налягане).
- Забавено биене на сърцето.

Ефекти върху хормоните и обмяната

- При продължително лечение настъпва потискане на хормоните, които при нормални условия се освобождават от хипоталамуса и хипофизата (две жлези, намиращи се във Вашия мозък) и надбъбречните жлези (жлези, разположени върху Вашите бъбреци), което води до недостатъчен отговор към физически стрес (ниско кръвно налягане, водещо до виене на свят). Този ефект може да продължи месеци.
- Потискане на нормалния растеж при пеленачета, деца и подрастващи, което може да бъде постоянно.
- Нередовна или липсваща менструация при жени.
- Къшингоиден фациес (закръглено или луноподобно лице).
- Влошено разграждане на въглехидратите в организма (диабет), влошаване на диабета (изразяващо се в повишение на кръвната захар или урината при изследване) и необходимост от допълнително антидиабетно лечение, разграждане на телесните запаси от белтъци (загуба на тегло и мускулна маса на горните или долните крайници), загуба на калций и азот.

Ефекти върху имунната система

- Намалена устойчивост и повишен риск от инфекции, особено от необичайни инфекции; маскиране или промяна на симптомите на някои инфекции или състояния, докато те станат толкова тежки, че пациентът рухва.
- Реактивиране (бурно развитие) на туберкулоза.
- Маскиране или промяна на реакциите към кожни тестове, като например тези за туберкулоза.
- Свръхчувствителност и серумна болест (алергия към ваксини, приготвени от животински серум).

Ефекти върху кожата



- Трудно заздравяване на рани.
- Атрофия (изтъняване на кожата) със стрии (белези на разтягане).
- Лесно насиняване.
- Малки морави/червени петна по кожата или в устната кухина, дължащи се на кръвоизливи от малки подкожни кръвоносни съдове, чупливи тънки венички.
- При локално приложение може да се наблюдават вдлъбнатини по кожата (атрофия) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват напълно до няколко месеца.

Ефекти върху очите

- Глаукома (повишено вътреочно налягане, причиняващо болка в очите и главоболие).
- Увреждане на зрителния нерв или катаракти (изразяващи се във влошаващо се зрение).
- Влошаване на вирусни или гъбични очни инфекции.
- Екзофтальм (изпъкване на очните ябълки).

Ефекти върху нервната система

- Промени на личността, резки обрати в настроението, еуфория (прекалено добро самочувствие) и тежка депресия. Те са по-вероятни, ако преди това сте имали подобни проблеми.
- Припадъци, сънливост, замаяност, нервност, обърканост, световъртеж, шум в ушите, треперене, замъглено или двойно виждане, усещане за горещо или студено, безчувственост.

Съобщете на Вашия лекар, ако някоя нежелана лекарствена реакция продължава твърде дълго или започва да Ви безпокои. Ако забележите нещо, което би могло да бъде нежелана лекарствена реакция, даже и да не е споменато тук, съобщете на лекаря си.

Забележка: Изброените нежелани реакции са типични за всички системни кортикостероиди. Тяхното включване в този списък не означава непременно, че специфичната реакция е били наблюдавана при това лекарство.

Важно

ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН не трябва да се спира рязко. При поява на нежелана лекарствена реакция тя ще бъде лекувана с цел намаляване на симптомите, докато се спре лечението.

Влияе ли ДЕПО-МЕДРОЛ с ЛИДОКАИН върху способността за шофиране и РАБОТА С МАШИНИ

Въпреки че зрителните нарушения принадлежат към редките нежелани лекарствени реакции, трябва да сте с повишено внимание при управляване на МПС и/или работа с машини.

КАК СЕ СЪХРАНЯВА ДЕПО-МЕДРОЛ С ЛИДОКАИН?

Не използвайте лекарството си след датата на изтичане на срока на годност.

Пазете лекарството си на безопасно място, далеч от достъп на деца.

Съхранявайте лекарството си при температура под 25°C (на хладно място). Не позволявайте то да бъде съхранявано на топло или да бъде замразявано.



ЗАПОМНЕТЕ: Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го давайте на други хора. То може да не е подходящо за тях и да им навреди даже ако техните оплаквания са същите като Вашите.

Дата на последната редакция на листовката:

