

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rectodelt, 100 mg, czopki

Prednisonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Rectodelt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rectodelt
3. Jak stosować Rectodelt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rectodelt
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rectodelt i w jakim celu się go stosuje

Rectodelt zawiera substancję czynną prednizon, która jest glikokortykosteroidem (kortykosteroidem) wpływającym na metabolizm, równowagę elektrolitową oraz czynność tkanek.

Rectodelt jest stosowany u niemowląt, małych dzieci i dzieci w leczeniu ostrego przebiegu pseudokrupu (ostrego zapalenia krtani i tchawicy ze zwężeniem dróg oddechowych), krupu oraz zaostrzenia astmy lub epizodu ostrego świstu wydechowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rectodelt

Kiedy nie stosować leku Rectodelt:

jeśli pacjent ma uczulenie na prednizon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie ma innych znanych przeciwwskazań do krótkotrwałego stosowania leku Rectodelt w przypadku leczenia stanów ostrych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rectodelt należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą,

- jeśli pacjent choruje na twardzinę skóry (zaburzenie autoimmunologiczne znane również jako twardzina układowa), ponieważ dawki wynoszące co najmniej 15 mg na dobę mogą powodować zwiększenie ryzyka poważnego powikłania zwanego twardzinowym przełomem nerkowym. Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu. Lekarz prowadzący może zalecić regularne badanie ciśnienia krwi i moczu.
- jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe kortykosteroidów podawanych w postaci czopków, szczególnie w dużych dawkach i długotrwale. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują zespół

Cushinga, objawy zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zmętnienie soczewek (zaćma), zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra), a rzadziej, szereg działań psychologicznych lub behawioralnych, w tym nadpobudliwość psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci).

Nieprawidłowe stosowanie leku jako doping

Stosowanie leku Rectodelt może prowadzić do dodatnich wyników w kontrolach antidopingowych. Stosowanie leku Rectodelt jako środka dopingującego może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Lek Rectodelt a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jakie inne leki wpływają na działanie leku Rectodelt?

- Leki przyspieszające rozkład innych leków w wątrobie (barbiturany, fenytoina, prymidon [leki stosowane w leczeniu drgawek], ryfampicyna [lek stosowany w leczeniu gruźlicy]): działanie kortykosteroidów może być zmniejszone.
- Niektóre żeńskie hormony płciowe (estrogeny): działanie kortykosteroidów może być zwiększone.
- Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Rectodelt i lekarz prowadzący może chcieć uważnie monitorować pacjenta, jeśli przyjmuje on te leki (w tym niektóre leki stosowane w zakażeniach HIV: rytonawir, kobicystat).

W jaki sposób lek Rectodelt wpływa na działanie innych leków?

Jeśli Rectodelt jest stosowany jednocześnie z:

- lekami stosowanymi w leczeniu stanów zapalnych i reumatycznych (salicylany, indometacyna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne): ryzyko owrzodzeń żołądka i krwawienia z przewodu pokarmowego może być zwiększone.
- lekami obniżającymi poziom cukru we krwi (leki przeciwcukrzycowe): ich działanie obniżające poziom cukru we krwi może być zmniejszone.
- lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, pochodne kumaryny): ich działanie rozrzedzające krew może zostać osłabione.
- niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu chorób oczu (atropina) i substancjami o podobnym działaniu (inne leki antycholinergiczne): może wystąpić dodatkowe zwiększenie ciśnienia w oku.
- niektórymi lekami powodującymi zwiótnienie mięśni (niedepolaryzujące leki zwiótniające mięśnie): zwiótnienie mięśni może zostać przedłużone.
- lekami stosowanymi w leczeniu chorób pasożytniczych (prazykwantel): ich działanie może być osłabione.
- lekami stosowanymi w leczeniu malarii i chorób reumatycznych (chlorochina, hydroksychlorochina, meflochina): istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia chorób mięśni lub chorób mięśnia sercowego (miopatie, kardiomiopatie).
- lekami stosowanymi w celu osłabiania czynności układu odpornościowego organizmu (cyklosporyna): stężenie cyklosporyny we krwi jest zwiększone, co zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek pochodzenia mózgowego.
- hormonami wzrostu (somatropina): ich działanie może być osłabione.
- lekami z hormonami podzwłozna (protyreliną): zwiększenie stężenia hormonu stymulującego tarczycę (TSH) może być obniżone.
- niektórymi lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi (inhibitory konwertazy angiotensyny): może wystąpić zwiększone ryzyko zmian morfologii krwi.
- działanie niektórych leków nasercowych (glikozydów nasercowych) może być zwiększone z powodu zmniejszonego stężenia we krwi. Działanie to można dodatkowo nasilić przez jednoczesne stosowanie leków przeczyszczających i niektórych leków moczopędnych (saluretyków).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Rectodelt u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach glikokortykosteroidy wykazały szkodliwe działanie na nienarodzone zwierzęta.

Działanie to jest również możliwe w przypadku stosowania u ludzi. Jeśli pacjentka jest w ciąży, może wówczas stosować lek Rectodelt tylko wtedy, gdy lekarz prowadzący uzna to za konieczne.

Substancja czynna zawarta w leku Rectodelt przenika do mleka matki. W przypadku stosowania dużych dawek lub długotrwałego stosowania, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rectodelt nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Rectodelt

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka.

Niemowlętom, małym dzieciom i dzieciom podaje się jeden czopek Rectodelt, co odpowiada 100 mg prednizonu. W razie potrzeby podanie należy powtórzyć **maksymalnie raz**. Drugi czopek może być podany w ciągu 12-24 godzin. Dalsze stosowanie nie jest zalecane. Nie należy przekraczać całkowitej dawki 2 czopków (równoważnej 200 mg prednizonu). Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać dwóch dni.

Sposób podawania:

Lek stosuje się doodbytniczo.

Czopek należy wprowadzić głęboko do odbytu.

Uwaga: Nie należy przekraczać zaleceń dotyczących dawkowania i czasu stosowania, ponieważ w przeciwnym razie należy spodziewać się ciężkich działań niepożądanych (zespół Cushinga, patrz punkt 4).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rectodelt

Rectodelt jest na ogół tolerowany bez powikłań, nawet jeśli krótkotrwale stosowano duże ilości. Nie są wymagane żadne szczególne środki. Jeśli u pacjenta wystąpią nasilone lub nietypowe działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poza możliwością wystąpienia nadwrażliwości na Rectodelt (patrz punkt 2), nie należy spodziewać się działań niepożądanych w leczeniu stanów ostrych. Długotrwałe podawanie może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych typowych dla kortykosteroidów (objawy zespołu Cushinga), takich jak: twarz księżycowata, otyłość tułowia, powstawanie obrzęków (obrzęk tkanek), zwiększone wydalanie potasu, zmniejszona tolerancja glukozy, zahamowanie wzrostu u dzieci, zaburzenie wydzielania hormonu płciowego, zmiany skórne, osłabienie mięśni, osteoporoza, zmiany psychiczne, wzrost ciśnienia krwi, zmiany w morfologii krwi. Można spodziewać się różnych stopni nasilenia tych objawów. Mogą również wystąpić: dolegliwości żołądkowe, zapalenie trzustki, zwiększona kruchość

naczyń krwionośnych, zwiększone ryzyko zakażenia, zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra), niewyraźne widzenie.

Twardzinowy przełom nerkowy u pacjentów z twardziną skóry (zaburzenie autoimmunologiczne). Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu.

Sporadycznie mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe działania glikokortykosteroidów po podaniu leku Rectodelt, prawdopodobnie w zależności od dawki, czasu ekspozycji, jednoczesnej i wcześniejszej ekspozycji na kortykosteroid i indywidualnej wrażliwości. Mogą one obejmować: zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zmętnienie soczewek (zaćma) i zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra) oraz podatność na zakażenia. Zdolność adaptacji do stresu może być osłabiona.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Rectodelt

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rectodelt

- Substancją czynną leku jest prednizon.
Każdy czopek zawiera 100 mg prednizonu.
- Pozostały składnik to tłuszcz stały.

Jak wygląda Rectodelt i co zawiera opakowanie

Rectodelt to białe lub prawie białe czopki o kształcie torpedy.

Rectodelt jest dostępny w blistrach miękkich z folii PVC/PE w tekturowym pudełku, w opakowaniach zawierających 2 czopki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2019