



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Lemod®-Depo, suspenzija za injekciju, 40 mg/mL
Pakovanje: bočica 10 x 1 mL

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Lemod®-Depo, suspenzija za injekciju, 40 mg/mL
INN: metilprednizolon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Lek Lemod-Depo je steroidni lek koji je namenjen lečenju različitih stanja, uključujući ozbiljne bolesti.
- Lek morate uzimati redovno za postizanje maksimalnog efekta.
- Vaš lekar će odlučiti o prekidu terapije – može biti potrebno postepeno smanjivanje doze.
- Lek Lemod-Depo može izazvati neželjena dejstva kod nekih pacijenata (*videti poglavlje 4. Neželjena dejstva*). Reakcije poput promene raspoloženja (osećaj depresije ili “uzbuđenja”), ili stomačnih tegoba mogu nastati odmah. Ukoliko se ne osećate dobro, nastavite sa uzimanjem leka Lemod-Depo, ali se odmah obratite Vašem lekaru.
- Neka neželjena dejstva se javljaju nakon nekoliko nedelja ili meseci od početka terapije. Ovdje spadaju slabost ruku i nogu ili otok lica (*videti poglavlje 4. Neželjena dejstva*).
- Izbegavajte osobe obolele od ovčijih boginja ili herpesa zostera, ukoliko ih niste preležali. Mogu imati teške posledice po Vas. Ukoliko dođete u kontakt sa obolelima, odmah se obratite Vašem lekaru.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Lemod-Depo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lemod-Depo
3. Kako se upotrebljava lek Lemod-Depo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lemod-Depo
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK LEMOD-DEPO I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Lemod-Depo sadrži aktivni sastojak metilprednizolon, koji pripada grupi lekova pod nazivom kortikosteroidi. Kortikosteroidi su hormoni koje u organizmu stvara nadbubrežna žlezda i značajni su za očuvanje zdravlja. Izlaganje organizma dodatnim dozama kortikosteroida, poput leka Lemod-Depo predstavlja efikasan način lečenja mnogih oboljenja uključujući i zapaljenske procese u organizmu.

Lek Lemod-Depo ublažava zapaljenske procese, koji ukoliko se ne leče, mogu pogoršati Vaše zdravstveno stanje. Lek morate primati u pravilno propisanim dozama do postizanja maksimalnog efekta leka.

Lek Lemod-Depo će Vam u vidu injekcije dati Vaš lekar ili medicinska sestra, kao npr. direktno u zglob za lečenje lokalnih simptoma izazvanih zapaljenskim ili reumatskim oboljenjima poput:

- **Burzitisa:** zapaljenja tečnosti koja ispunjava i podmazuje zglob ramena, kolena i/ili lakta. Kod lečenja ovakvih oboljenja, lek će se u vidu injekcije primeniti direktno u jedan ili više zglobnih prostora.
- **Osteoartritis i reumatoidnog artritis:** zapaljenja lokalizovanog unutar zglobova. Kod lečenja ovakvih oboljenja, lek će se u vidu injekcije primeniti direktno u jedan ili više zglobnih prostora.
- **Kožnih oboljenja:** alopecia areata (delimična ćelavost), keloidi (ožiljno tkivo), lihen planus ili simpleks (ospa po koži sa crvenim okruglim pločama i plikovima), diskoidni lupus (okrugle ploče često po licu) ili anularni granulom (okrugla bradavičasta ispupčenja po koži).
- **Epikondilitisa i tenosinovitisa:** teniski lakat (epikondilitis) ili zapaljenje ovojnice tetive (tenosinovitis).

Kod lečenja ovakvih oboljenja, lek će se u vidu injekcije primeniti direktno unutar tetivne ovojnice.

Takođe, lek Lemod-Depo se u vidu injekcije može ubrizgati direktno u mišić za lečenje opštih (sistemskih) oboljenja celog organizma (npr. simptoma usled preosetljivosti na lek), ili alergijskih, zapaljenskih ili reumatskih oboljenja koja zahvataju:

- mozak (npr. meningitis izazvan tuberkulozom),
- creva i želudac poput Kronove bolesti ili ulceroznog kolitisa (zapaljenje nižih partija creva),
- zglobova (npr. reumatoidni artritis),
- pluća (astma, težak oblik groznice ili rinitis, tuberkuloza ili zapaljenje izazvano aspiracijom isprovraćenog ili stomaćnog sadržaja,
- kože (npr. *Stivens-Džonsonov* sindrom – (autoimuno oboljenje praćeno pojavom plikova i ljuštenja kože) ili sistemski lupus eritematodes (autoimuno oboljenje praćeno pojavom ospe sa groznicom, zapaljenjem zglobova, zapaljenjem krvnih sudova, oboljenjem bubrega i mozga).

Vaš lekar može primeniti lek Lemod-Depo i za lečenje drugih oboljenja koja ovde nisu navedena. Ukoliko imate neka pitanja u vezi primene leka, obratite se Vašem lekaru.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK LEMOD-DEPO

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Lemod-Depo ne smete koristiti ukoliko:

- postoji poznata preosetljivost na lek Lemod-Depo, metiprednizolonacetat, druge kortikosteroide ili bilo koju pomoćnu supstancu u preparatu (*videti poglavlje 6. Sadržaj pomoćnih supstanci*). Alergijske reakcije mogu biti praćene kožnom ospom ili crvenilom, otokom lica ili usana ili otežanim disanjem;
- primetite ospu ili drugi znak sistemske infekcije koji nije lečen antibiotikom ili antivirusnim lekom, ili imate sistemsku gljivičnu infekciju.

Lek Lemod-Depo se ne sme davati:

- u Ahilovu tetivu (nalazi se iza skočnog zgloba), ili
- direktno u venu (intravenozno), spinalni kanal (intratekalno)

Kada uzimate lek Lemod-Depo, posebno vodite računa:

Upozorite Vašeg lekara ukoliko:

- ste došli u kontakt sa obolelima od varičele, malih boginja, herpes zostera ili herpetičnih infekcija oka, a niste preležali ili niste sigurni da ste preležali ove bolesti;
- bolujete od teške ili manične depresije (bipolarnog poremećaja). Ovde spada i depresija koju ste ranije imali pri primeni kortikosteroida kao što je Lemod-Depo, kao i depresija Vaših bliskih rođaka;
- imate Kušingov sindrom (hormonski poremećaj izazvan visokim koncentracijama kortizola u krvi),
- imate dijabetes (ili neko iz Vaše uže familije),
- imate epilepsiju,
- imate glaukom (povećan očni pritisak) ili neko iz Vaše uže familije,
- ste skoro preležali srčani udar,
- imate srčane probleme uključujući srčanu insuficijenciju ili infekcije,
- imate hipertenziju (povišeni krvni pritisak),
- imate hipotireoidizam (smanjena funkcija štitne žlezde),
- imate infekciju zglobova,
- imate oboljenje bubrega ili jetre,
- ste imali neko mišićno oboljenje (bol ili slabost) u prošlosti za vreme uzimanja steroidnih lekova,
- imate mijasteniju gravis (oboljenje praćeno zamorom i slabošću mišića),
- imate osteoporozu (krte kosti koje lako pucaju),
- imate apsces na koži,
- imate čir na želucu, divertikulitis (zapaljenje crevnog zida) ili druge ozbiljne želudačne ili crevne probleme,
- imate tromboflebitis – oboljenje vena usled tromboze (ugruška u veni) koji rezultira zapaljenjem vene (crvena, otečena i istanjena vena),
- imate ili ste ranije preležali tuberkulozu.

Pre primene leka obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali neko od navedenih oboljenja.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- acetazolamid (za lečenje povišenog očnog pritiska i epilepsije),

- aminoglutetimid (za lečenje raka),
- acenokumarol, fenindion i varfarin (protiv zgrušavanja krvi),
- antiholinesteraze (za lečenje oboljenja miastenije gravis - progresivne slabosti mišića, kao što su distigmin i neostigmin),
- eritromicin (za lečenje bakterijskih infekcija),
- aspirin i nesteroidne antiinflamatorne lekove kao što su ibuprofen za lečenje blagog do umerenog bola,
- barbiturate, karbamazepin, fenitoin i primidon (za lečenje epilepsije),
- karbenoksolon (protiv gorušice),
- ciklosporin (za lečenje reumatoidnog artritisa, teške psorijaze ili kod transplatacije organa ili kostne srži),
- digoksin (za lečenje srčane slabosti i/ili nepravilnog srčanog ritma),
- diuretike (za izbacivanje viška tečnosti iz organizma),
- ketokonazol ili itrakonazol (za lečenje gljivičnih oboljenja),
- pankuronijum ili druge neuromišićne blokatore (koji se koriste u toku nekih hirurških procedura),
- rifampicin i rifabutin (za lečenje tuberkuloze),
- vakcine – obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da ste u skorije vreme primili ili da ćete se podvrgnuti vakcinaciji. Ne smete primiti žive vakcine za vreme uzimanja leka Lemod-Depo. Dejstvo drugih vakcina može biti oslabljeno.

Ukoliko ste na dugoročnoj terapiji

Ukoliko se lečite od šećerne bolesti, visokog krvnog pritiska ili zadržavanja tečnosti u organizmu (otoka), obavestite Vašeg lekara, s obzirom da može biti potrebno podešavanje doze leka.

Pre nego se podvrgnete hirurškoj intervenciji, obavestite Vašeg lekara, stomatologa ili anesteziologa da uzimate lek Lemod-Depo.

Ukoliko se podvrgavate laboratorijskim analizama, važno je da obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da uzimate lek Lemod-Depo. Ovaj lek može uticati na rezultate nekih testova.

Primena leka Lemod-Depo u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni, obratite se Vašem lekaru. Primena ovog leka tokom trudnoće i dojenja je dozvoljena samo ukoliko terapijska korist za majku prevazilazi potencijalni rizik po plod.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko dojite, s obzirom da se metilprednizolon izlučuje u mleko dojilje.

Ukoliko nastavite sa dojenjem za vreme lečenja lekom Lemod-Depo, Vaša beba će biti podvrgnuta dodatnim ispitivanjima.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Lemod-Depo na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka da metilprednizolon utiče na psihofizičku sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Lemod-Depo

Nema podataka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK LEMOD-DEPO

Lek Lemod-Depo uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste iz bilo kog razloga primljeni na bolničko lečenje, obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da primete lek Lemod-Depo. Takođe se preporučuje nošenje narukvice ili priveska, kako bi medicinsko osoblje bilo obavešteno da ste na steroidnoj terapiji u slučaju da doživite nezgodu ili budete bez svesti.

Vaš lekar će odlučiti o mestu primene injekcije, o dozi i broju injekcija koji ćete primiti u zavisnosti od vrste i težine bolesti. Vaš lekar će Vam ubrizgati najnižu efikasnu dozu, u najkraćem mogućem vremenskom periodu za uspešno otklanjanje simptoma bolesti.

Odrasli

Vaš lekar/medicinska sestra će Vas obavestiti o broju injekcija koje ćete primiti u zavisnosti od Vaše bolesti, kao i o vremenu kada će te ih primiti.

Zglobovi – normalna doza leka zavisi od veličine zgloba.

Preporučeno doziranje je: veliki zglob (koleno, članak, rame), 20-80 mg (0,5-2 mL); zglob srednje veličine (lakat, zglob ručja), 10-40 mg (0,25-1 mL); mali zglob (zglob prstiju šake ili stopala), 4-10 mg (0,1-0,25 mL).

Ponovljene injekcije se, ukoliko je potrebno, mogu dati u intervalima od jedne ili više nedelja zavisno stepena olakšanja tegoba postignutim posle inicijalne injekcije.

Burzitis, epikondilitis (teniski lakat) i tendonitis – uobičajena doza je 4-30 mg (0,1-0,75). U većini slučajeva, ponovljene injekcije nisu potrebne u lečenju burzitisa i epikondilitisa. Ponovljene infekcije mogu biti potrebne za lečenje hroničnog tendinitisa.

Kožna oboljenja: uobičajena doza je 20-60 mg (0,5-1,5 mL) direktno u zahvaćeni deo ili delove kože.

Druga sistemska oboljenja: 40-120 mg (1-3 mL) direktno u veliki mišić.

Stariji pacijenti

Doziranje je isto kao i kod odraslih pacijenata. Međutim, Vaš lekar može zahtevati češće kontrolne preglede.

Deca

S obzirom da kortikosteroidi mogu uticati na rast i razvoj deteta, Vaš lekar će propisati najnižu efektivnu dozu za Vaše dete.

Ukoliko ste primili veću dozu leka Lemod-Depo

Ukoliko mislite da ste primili više leka od onoga što je propisano, obratite se Vašem lekaru.

Prekid/smanjenje doze leka Lemod-Depo

Terapija lekom Lemod-Depo ne sme biti naglo prekinuta. Vaš lekar će odlučiti kada i na koji način treba da prekinete lečenje.

Neophodan je postepen prekid terapije ukoliko:

- ste dobijali lek Lemod-Depo tokom dužeg vremenskog perioda,
- ste dobijali velike doze leka Lemod-Depo ili ste prošle godine bili na terapiji kortikosteroidima (tabletam ili injekcijama),
- ste imali problema sa nadbubrežnom žlezdom (adrenokortikalna insuficijencija) pre početka lečenja.

Simptomi koje prouzrokuje nagli prekid terapije uključuju: svrab po koži, groznicu, bolove u mišićima i zglobovima, rinitis (curenje iz nosa), konjunktivitis (svrab, crvenilo, sekrecija iz oka), znojenje i gubitak telesne mase.

Ukoliko u periodu postepenog smanjenja doze leka Lemod-Depo osetite ponovo pojavu ili pogoršanje simptoma bolesti, odmah obavestite Vašeg lekara.

Mentalne smetnje za vreme primene leka Lemod-Depo

Za vreme lečenja lekom Lemod-Depo mogu nastati mentalni poremećaji (*videti takođe poglavlje 4. Neželjena dejstva*).

- Ova oboljenja mogu biti ozbiljna.
- Obično se javljaju nakon nekoliko dana ili nedelja od početka terapije.
- Češće se javljaju pri primeni visokih doza leka.
- Većina ovih poremećaja nestaje sa smanjenjem doze ili potpunim povlačenjem leka iz terapije. Međutim, ukoliko se jave, mogu zahtevati određenu terapiju.

Obratite se Vašem lekaru ukoliko Vi (ili neko iz Vaše okoline) primetite neke od ovih simptoma.

Ovo je veoma važno ukoliko ste depresivni ili razmišljate o samoubistvu. Zabeleženo je nekoliko slučajeva mentalnih poremećaja pri smanjenju doze ili prekidu terapije lekom Lemod-Depo.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Lemod-Depo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i u slučaju primene drugih lekova, propisana doza leka Lemod-Depo kod određenog broja pacijenata može dovesti do neželjenih reakcija.

Kod određenih stanja se terapija lekom Lemod-Depo ne sme prekinuti naglo. Vaš lekar će odlučiti o eventualnom nastavku terapije.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite neko od dole navedenih neželjenih dejstava:

- Alergijska reakcija koja se može ispoljiti u vidu svraba i ospe na koži, oticanjem lica ili zviždanjem i teškoćama pri disanju. Ova neželjena dejstva su retka ali mogu biti ozbiljna.
- Zapaljenje pankreasa (jaki bolovi u stomaku koji se mogu širiti u leđa i biti praćeni povraćanjem, šokom i gubitkom svesti).
- Prskanje ili krvarenje ulkusa (čira) dovodi do jakog bola u stomaku koji se može širiti u leđa, prisustva krvi u stolici, crne boje stolice ili povraćanja sa primesama krvi.
- Infekcije, ovaj lek može maskirati znake i simptome nekih infekcija, ili smanjiti otpornost organizma na infekcije, tako da ih je veoma teško prepoznati u ranoj fazi. Simptomi su povišena temperatura i groznica. Simptomi pogoršanja prethodne tuberkuloze mogu biti iskašljavanje krvi ili bol u grudima. Primena ovog leka može olakšati nastanak teških infekcija.
- Embolija pluća (krvni ugrušak u plućima) sa simptomima: iznenadnog oštrog bola u grudima, otežanim disanjem i iskašljavanjem krvi.
- Povišeni pritisak u lobanji kod dece (*pseudotumor cerebri*), koji se ispoljava glavoboljom, povraćanjem, slabošću i pospanošću; najčešće se javlja po prekidu lečenja.
- Tromboflebitis (krvni ugrušci ili tromboza vena nogu) praćen bolnim, otečenim, crvenim i istanjenim venama.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara.

Srčani poremećaji, poremećaji krvi i cirkulacije:

- srčana slabost: otok zglobova, otežano disanje i palpitacije (lupanje srca) ili nepravilan srčani ritam, nepravilan ubrzan ili usporen puls,
- visok krvni pritisak: glavobolja ili loše opšte stanje,
- povećan broj belih krvnih zrnaca (leukocitoza).

Poremećaji vode i elektrolita:

- otok i visok krvni pritisak usled visoke koncentracije vode i soli,
- grčevi i spazmi usled gubitka kalijuma iz organizma. U retkim slučajevima dolazi do zastoje srčane slabosti (ogleda se u oslabljenom pumpanju krvi).

Digestivni poremećaji:

- mučnina ili povraćanje,
- čir na želucu,
- gorušica,

- nadimanje.

Poremećaji oka:

- glaukom (povišeni pritisak u očima koji uzrokuje bolove u očima i glavobolju),
- otok optičkog nerva (uzrokuje edem pupile),
- oštećenje optičkog nerva ili katarakta (suženje vidnog polja),
- istanjenost beonjače i rožnjače,
- pogoršanje virusnih ili gljivičnih infekcija oka,
- protružija očnih jabučica (egzoftalmus).

Hormonski i metabolički poremećaji:

- usporen rast odojčadi, dece i adolescenata koji može biti trajan,
- neuređan ili potpuni izostanak menstrualnog ciklusa kod žena,
- hirzutizam (pojačana dlakavost kod žena),
- Kušingoidno lice ("lice izgleda punog meseca"),
- pojačani apetit i gojaznost,
- dijabetes ili pogoršanje postojećeg dijabetesa,
- pri produženoj terapiji može doći do smanjenog lučenja nekih hormona, što dovodi do pada krvnog pritiska i vrtoglavice. Ovi simptomi mogu biti prisutni mesecima,
- nakon terapije kortikosteroidima može doći do povećanja koncentracije nekih enzima neophodnih za razlaganje lekova i drugih materija u organizmu poput alanin transaminaze, aspartat transaminaze i alkalne fosfataze. Promene su uglavnom blage i dolazi do normalizacije nivoa enzima po izbacivanju leka iz organizma. Nećete primetite nikakve simptome ali će ove promene biti vidljive u slučaju laboratorijskih testova krvi.

Poremećaji imunog sistema:

- povećana sklonost ka infekcijama, prikrivanje ili izmena normalnih reakcija na kožne probe, poput one na tuberkulozu.

Poremećaji mišića, kostiju i zglobova:

- slabost i iscrpljenost mišića,
- krtost kostiju,
- prelom kostiju ili frakture,
- pucanje kostiju usled slabe cirkulacije, npr. bolni kuk,
- istegnuće tetiva praćeno bolom i/ili otokom,
- spazam ili grčevi mišića,
- otečeni ili bolni zglobovi usled infekcije.

Psihijatrijski poremećaji:

Česti su kod odraslih i dece. Mogu se javiti kod 5 na svakih 100 pacijenata na terapiji lekom Lemod-Depo.

- depresija, samoubilačke ideje,
- euforija ili promene raspoloženja,
- anksioznost, poremećaji spavanja, otežano mišljenje ili konfuzija,

- vidne ili čujne halucinacije, prisustvo neuobičajenih ili zastrašujućih misli, promene u ponašanju ili osećaj samoće.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite neko od gore navedenih neželjenih dejstava.

Poremećaji nervnog sistema:

- konvulzije (grčevi)

Kožni poremećaji:

- gnojna upala kože praćena crvenilom, otokom i bolom, naročito na mestu primene injekcije,
- akne,
- otežano zarastanje rana,
- istanjenje kože,
- česta pojava modrica,
- pojava malih crvenih fleka po koži,
- pojava tamnijih i svetlijih fleka na koži ili promene na koži neobične prebojenosti.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK LEMOD-DEPO

Rok upotrebe:

3 godine. Lek se mora upotrebiti odmah nakon otvaranja.

Nemojte koristiti lek Lemod-Depo posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.

Čuvati van domašaja dece.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Lemod-Depo

Aktivne supstance su:

1 mL suspenzije sadrži:
metilprednizolonacetat 40 mg

Ostali sastojci su:

- Makrogol 3350
- Natrijum-hlorid
- Miristil-gama-pikolinijum-hlorid
- Natrijum-hidroksid
- Voda za injekcije

Kako izgleda lek LEMOD®- DEPO i sadržaj pakovanja

Homogena suspenzija bele boje.

Bezbojna staklena bočica (staklo tip II), zapremine 2 mL, sa crvenim zatvaračem od gume, kapicom od aluminijuma i *flip-off* plastičnim poklopcem.

Bočica sadrži 1 mL suspenzije za injekciju.

10 bočica sa suspenzijom za injekciju se nalazi u složivoj kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Režim izdavanja leka: Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole: 515-01-6501-12-001 od 07.08.2013.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Lemod-Depo se koristi u terapiji poremećaja sekrecije kortikosteroida.

Doziranje i način primene

Lemod-Depo se može primeniti na bilo koji od sledećih načina: intramuskularno, intraartikularno, intralezijski, intrarektalno, intraburzalno, periartikularno ili u ovojnicu tetiva. Ne sme se primenjivati intratekalno ili intravenski (*videti poglavlje Kontraindikacije*).

Neželjeni efekti se mogu svesti na minimum pri korišćenju najmanje efektivne doze u toku najkraćeg vremenskog perioda (*videti poglavlje Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*). Lemod-Depo bočice su namenjene jednokratnoj primeni.

Preporučeno doziranje:

Odrasli: uobičajena doza iznosi 20 - 120 mg dnevno ili nedeljno sa podešavanjem doze u skladu sa kliničkim odgovorom pacijenta.

Stariji pacijenti: kada se primenjuje u skladu sa uputstvom, nema podataka koji govore o promeni doze. Međutim, terapiju starijih osoba, posebno kad je dugotrajna, treba planirati imajući u vidu ozbiljnije posledice uobičajenih neželjenih efekata kortikosteroida kod starijih osoba i zbog toga je neophodan pojačan lekarski nadzor (*videti poglavlje Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Deca (uključujući odojčad): doza uglavnom zavisi od zdravstvenog stanja a manje od telesne mase i starosti pacijenta.

Intramuskularna primena – za održavanje sistemskog efekta:

Alergijska stanja (visoka temperatura, astma, rinitis, reakcija na lekove): 80-120 mg (2-3 mL).

Dermatološka stanja: 40-120 mg (1-3 mL).

Reumatološki poremećaji i kolagene bolesti, SLE: 40-120 mg (1-3 mL), nedeljno.

Adrenogenitalni sindrom: 40 mg (1 mL) svake dve nedelje.

U proseku, može se očekivati da efekat doze od 80 mg (2 mL) traje približno dve nedelje.

U slučaju sezonskog alergijskog rinitisa jednokratna doza je obično dovoljna. Ukoliko je neophodno, posle 2-3 nedelje se može primeniti još jedna doza.

Intraartikularna primena – reumatoidni artritis, osteoartritis:

Doza zavisi od veličine zgloba i težine stanja. Ponovljene injekcije se, ukoliko je potrebno, mogu dati u intervalima od jedne do pet ili više nedelja zavisno od stepena olakšanja tegoba postignutim posle inicijalne injekcije. Preporučeno doziranje: veliki zglob (koleno, članak, rame), 20-80 mg (0,5-2 mL); zglob srednje veličine (lakat, ručni zglob), 10-40 mg (0,25-1 mL); mali zglob (metakarpofalangealni, interfalangealni, sternoklavikularni, akromioklavikularni), 4-10 mg (0,1-0,25 mL).

Intraburzalna primena - subdeltoidni burzitis, prepatelarni burzitis, burzitis olekranona.

Za primenu direktno u burzu, 4-30 mg (0,1-0,75 mL). U većini slučajeva, nije potrebno ponavljati terapiju.

Intralezijska primena - keloidi, lokalizovani lihen planus i lihen simpleks, granuloma anulare, alopecija areata i diskoidni eritematozni lupus. Kod direktne primene u leziju kod dermatoloških stanja za postizanje lokalnog efekta se koristi doza od 20-60 mg (0,5 – 1,5 mL). Za velike lezije, doza se može

odeliti i davati kao ponovljene lokalne injekcije od 20-40 mg (0,5 - 1 mL). Daju se obično 1 - 4 injekcije.

Treba izbegavati primenu većih volumena suspenzije koje mogu dovesti do promena u vidu manje nekroze.

Rektalna primena – kod ulceroznog kolitisa se primenjuje doza od 40 – 120 mg (1 – 3 mL). Primenjuje se kao klistir za zadržavanje tečnosti ili kao kontinuirana kapaljka sa 30 – 300 mL vode, 3 – 7 puta nedeljno u trajanju od dve ili više nedelja.

Periartikularna primena – epikondilitis. Infiltriranje 4-30 mg (0,1-0,75 mL) u zahvaćeni predeo.

U ovojnicu tetiva – tendinitis, tenosinovitis, epikondilitis. Direktna primena u ovojnicu tetiva, 4-30 mg (0,1-0,75 mL). U slučaju rekurentnih ili hroničnih stanja, mogu biti potrebne ponovljene injekcije.

Pri primeni Lemod-Depo preparata su potrebne sledeće mere opreznosti: intramuskularne injekcije treba dati duboko u glutealne mišiće. Treba primeniti uobičajenu tehniku aspiracije pre injiciranja kako bi se izbegla intravaskularna primena. Doze preporučene za intramuskularnu primenu se ne smeju primeniti površinski ili subkutano.

Intraartikularne injekcije treba primeniti koristeći preciznu, anatomsku lokalizaciju u sinovijalni prostor zahvaćenog zgloba. Mesto injiciranja za svaki zglob je određeno mestom gde je sinovijalna šupljina najpovršnija i gde ima najmanje velikih krvnih sudova i nerava. Pogodna mesta za intraartikularnu primenu su koleno, članak, ručni zglob, lakat, rame, falangealni zglobovi i zglobovi kuka. Kičmeni zglobovi, zglobovi sa slabim vezama i oni u kojima nema sinovijalnog prostora nisu pogodni. Terapijski neuspeh je najčešće rezultat greške pri pokušaju ulaska u zglobni prostor. Intrartikularne injekcije treba primeniti pažljivo na sledeći način: osigurati tačan položaj igle kod ulaska u sinovijalni prostor i aspirirati nekoliko kapi tačnosti.

Aspiracioni špric treba zatim zameniti onim sa lekom. Da bi bili sigurni da je položaj igle pravilan, sinovijalnu tečnost treba aspirirati a zatim ubrizgati lek. Posle injiciranja, zglob se lagano pokrene kako bi se omogućilo mešanje sinovijalne tečnosti i suspenzije.

Po primenjenoj terapiji treba obratiti pažnju na to da se ne preoptereći zglob kako bi se sačuvao koristan terapijski efekat. Nepažnja u ovom pogledu može da dovede do pogoršanja stanja u zglobu koje prevazilazi terapijsku korist steroidne terapije.

Intraburzalni način primene: polje primene oko mesta injiciranja se pripremi na sterilan način i pomoću 1% rastvora prokain hidrohlorida napravi izdignuće. Igla (promera 20-24) na suvom špricu se ubada u burzu i tečnost aspirira. Igla se zadrži u tom prostoru, a aspiracioni špric se zameni malim špricom koji sadrži željenu dozu. Posle iniciranja, igla se vadi i stavlja mali zavoj.

U terapiji tenosinovitisa i tendinitisa treba obratiti pažnju da se Lemod-Depo ubrizga u ovojnicu tetiva a ne u samu tetivu. Usled nedostatka prave tetivne ovojnice, Lemod-Depo ne treba ubrizgavati u Ahilovu tetivu.

Kontraindikacije

Lemod-Depo je kontraindikovano u slučaju poznate preosetljivosti na sastojke leka i u toku sistemskih infekcija, ukoliko se ne primenjuje specifična antiinfektivna terapija.

Lemod-Depo se ne sme ubrizgavati u Ahilovu tetivu usled nedostatka prave tetivne ovojnice.

Zbog svog neurotoksičnog potencijala, Lemod-Depo se ne sme primenjivati intratekhalno. Takođe, s obzirom da je preparat u obliku suspenzije, ne sme se davati intravenski (*videti poglavlje Neželjena dejstva*).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebna upozorenja:

1. Pojava neželjenih efekata se može svesti na minimum uz primenu najmanje efektivne doze u najkraćem periodu. Periodične kontrole pacijenta su potrebne da bi se omogućila adekvatna titracija doze u odnosu na aktivnost same bolesti (*videti poglavlje Doziranje i način primene*).
2. Lemod-Depo je predviđen za jednokratnu upotrebu. Svako ponovno korišćenje dovodi do kontaminacije proizvoda.
3. Lemod-Depo se ne preporučuje za epiduralnu, intranazalnu, intraokularnu ili bilo koju drugu primenu koja nije zvanično odobrena (*videti poglavlje Neželjena dejstva oko podataka u vezi neželjenih dejstava usled nepreporučenog načina primene leka*).
4. Zbog odsustva prave ovojnice tetive, Lemod-Depo ne treba injicirati u Ahilovu tetivu.
5. Prisustvo kristala adrenalnih steroida u koži dovodi do supresije inflamatorne reakcije, ali s druge strane može dovesti do dezintegracije ćelijskih elemenata i fizičko-hemijskih promena u vezivnom tkivu. Kao posledica ovih relativno retkih promena u koži i potkožnom tkivu može doći do ulegnuća kože na mestu injiciranja i moguće depigmentacije. Stepenn ovih promena zavisi od količine steroida koji se primenjuju. Regeneracija je obično kompletna u toku nekoliko meseci ili posle resorpcije svih steroidnih kristala. U cilju smanjenja pojave dermalne i subdermalne atrofije, ne treba prekoračivati preporučene doze. Kad je to moguće treba primenjivati više manjih doza u predelu lezije. Tehnika intrartikularne i intramuskularne injekcije treba da uključuje mere opreza u odnosu na iniciranje sadržaja injekcije ili njeno prodiranje u kožu. Primenu u deltoidni mišić treba izbegavati zbog velike incidence subkutane atrofije.
6. Intralezijska primena ne treba da bude suviše površna, posebno na vidljivim mestima kod pacijenata sa pigmentisanom kožom, s obzirom na retku pojavu subkutane atrofije i depigmentacije.

7. Posle intraartikularne injekcije leka Lemod-Depo dolazi i do sistemske resorpcije metilprednizolona. U tom slučaju se mogu očekivati sistemski kao i lokalni efekti.
8. Intraartikularni kortikosteroidi su povezani sa znatno povišenim rizikom inflamatornog odgovora u zglobu, posebno bakterijske infekcije unete prilikom injekcione primene leka. Artropatije tipa *Charcot* su prijavljene posebno pri višestrukum doziranju. Odgovarajući pregled sinovijalne tečnosti je neophodan kako bi se isključila bilo kakva bakterijska infekcija pre injiciranja.
9. Posle pojedinačne doze leka Lemod-Depo, dolazi do smanjenja nivoa kortizola u plazmi kao i do supresije osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda. Ova supresija traje u različitom intervalu, a najviše do 4 nedelje. Uobičajeni dinamski test funkcije osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda se može sprovesti da bi se utvrdila moguća poremećenost funkcije (npr. *Synacten test*).
10. Adrenalna kortikalna atrofija se razvija u toku produžene terapije i može trajati mesecima po prestanku terapije. Zbog toga je potrebno postepeno povlačenje kortikosteroida, radi izbegavanja akutne povratne egzacerbacije bolesti, akutne adrenalne insuficijencije ili poliarteritisa. Postepeni prekid terapije traje nekoliko nedelja ili meseci, u zavisnosti od doze i trajanja lečenja. Produžena terapija bilo kod interkurentnog oboljenja, traume, anestezije ili hirurške procedure, zahteva periodično povećanje doze; ukoliko se nakon produžene primene kortikosteroidi povuku iz terapije, može biti potrebno njihovo ponovno periodično uvođenje.
11. S obzirom da mineralokortikoidna sekrecija može biti poremećena, so i/ili mineralokortikoide treba istovremeno primenjivati.
12. Usled retke pojave anafilaktičkih reakcija kod pacijenata koji su dobijali parenteralnim putem kortikosteroidnu terapiju, odgovarajuće mere opreznosti treba preduzeti pre primene leka, posebno u slučajevima kada u anamnezi postoje alergije na lekove.
13. Primena kortikosteroida može maskirati neke znakove infekcije, a nove infekcije se mogu javiti u toku njihove primene. Supresija inflamatornog odgovora i imune funkcije organizma povećava osetljivost prema gljivičnim, virusnim i bakterijskim infekcijama, odnosno njihovu težinu. Kliničke manifestacije ovih infekcija mogu biti atipične i mogu dostići uznapredovali stadijum pre nego što budu prepoznate.
14. Pojavu varicele treba ozbiljno uzeti u obzir, jer ova inače blaga bolest može biti fatalna kod imunosupresiranih pacijenata. Pacijente (ili roditelje dece) za koje se pouzdano ne zna da su preležali varicelu treba savetovati da izbegavaju lični kontakt sa obolelima, a ukoliko do njega ipak dođe, treba odmah da se obrate lekaru. Pasivna imunizacija varicele/zoster imunoglobulinom je neophodna za izložene pacijente koji nisu imunizovani, a dobijaju sistemske kortikosteroide, ili su ih dobijali u toku prethodna 3 meseca, i to u toku 10 dana od izlaganja. Ukoliko se dijagnoza varicele potvrdi, bolest zahteva specijalističku negu i urgentnu

- terapiju. Terapiju kortikosteroidima ne treba prekidati, a može biti neophodno i povećanje doze.
15. Male boginje mogu imati znatno ozbiljnije, čak i fatalne ishode kod imunosupresiranih pacijenata. Posebnu pažnju treba obratiti na izbegavanje izlaganja malim boginjama, bilo da se radi o deci ili odraslima. U slučaju izlaganja, potrebna je profilaksa intramuskularnim imunoglobulinom. Pacijenti izloženi malim boginjama se bez odlaganja moraju obratiti lekaru.
 16. Žive vakcine ne treba davati pacijentima sa oslabljenim imunitetom. Odgovor antitela na druge vakcine može biti umanjen.
 17. Primena leka Lemod-Depo u aktivnoj tuberkulozi je ograničena na slučajeve fulminantne i diseminovane tuberkuloze u kombinaciji sa adekvatnom antituberkuloznom terapijom. Ukoliko je primena kortikosteroida neophodna kod pacijenata sa latentnom tuberkulozom ili pozitivnom tuberkulinskom probom, potrebno je strogo praćenje bolesnika jer može doći do reaktivacije bolesti. U slučajevima produžene primene kortikosteroida ovi pacijenti treba da prime hemoprofilaksu.
 18. Oprez je potreban kod pacijenata koji istovremeno primaju kardioprotektivne lekove kao što je digoksin zbog mogućeg elektrolitnog disbalansa/gubitka kalijuma izazvanog steroidnom terapijom (*videti poglavlje Neželjena dejstva*).
 19. Produžena primena kortikosteroida može izazvati kataraktu, glaukom sa mogućnošću oštećenja vidnog živca i povećati učestalost gljivičnih i virusnih sekundarnih infekcija oka.
 20. Sledeće mere opreznosti se odnose na parenteralne kortikosteroide: nakon intraartikularne injekcije, sve značajnija pojava bola praćena lokalnim otokom, daljim ograničenjem pokreta zglobova, povišenom temperaturom i slabošću ukazuje na septični artritis. Ako se ova komplikacija javi i potvrdi se dijagnoza sepse, treba primeniti odgovarajuću antimikrobnu terapiju.
Lokalnu injekciju steroida u prethodno inficiran zglob treba izbegavati.
Kortikosteroide ne treba primenjivati kod zglobova sa slabim tetivnim vezama.
Sterilna tehnika je neophodna zbog prevencije infekcija ili kontaminacije.
U toku intramuskularne primene dolazi do smanjenog stepena resorpcije.
 21. Treba upozoriti pacijente i/ili njihove negovatelje da primena sistemskih steroida može dovesti to ozbiljnih psihijatrijskih neželjenih reakcija (*videti poglavlje Neželjena dejstva*). Simptomi se obično javljaju prvih nekoliko dana ili nedelja od početka terapije. Rizik se povećava sa primenom većih doza/sistemska izloženost (*videti poglavlje Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*), iako se na osnovu visine doze ne može predvideti početak, tip, težina ili trajanje neželjenih reakcija. Većina neželjenih reakcija prestaje sa smanjenjem doze ili povlačenjem leka iz terapije, iako može biti potrebna specifična terapija. Treba ohrabriti pacijente/negovatelje da se obrate lekaru ukoliko se pojave psihološki simptomi, naročito kod sumnje na depresiju ili suicidalne ideje. Pacijente/negovatelje treba upozoriti na

moguće psihijatrijske poremećaje koji se mogu javiti za vreme ili odmah nakon smanjenja doze/povlačenja sistemskih steroida, iako su takve reakcije zabeležene retko.

Poseban oprez je neophodan kada se razmatra primena sistemskih kortikosteroida kod pacijenata sa postojećim ili pozitivnom anamnezom afektivnih poremećaja ili kod njihovih najbližih rođaka. Ovde spadaju depresivne ili manično-depresivne psihoze i prethodne steroidne psihoze.

Mere opreza

Prilikom razmatranja primene sistemskih kortikosteroida treba obratiti posebnu pažnju na pacijente sa sledećim stanjima kod kojih je potreban pojačan klinički nadzor:

1. Osteoporoza (poseban rizik za žene u postmenopauzi),
2. Hipertenzija ili kongestivna srčana insuficijencija,
3. Prisustvo ili ranija pojava teških afektivnih poremećaja (posebno ranijih steroidnih psihoza),
4. *Diabetes mellitus* (ili *diabetes mellitus* u porodici),
5. Tuberkuloza u anamnezi,
6. Glaukom (ili glaukom u porodici),
7. Ranija pojava miopatije indukovane kortikosteroidima,
8. Insuficijencija jetre ili ciroza,
9. Bubrežna insuficijencija,
10. Epilepsija,
11. Peptički ulkus,
12. Skorašnje crevne anastomoze,
13. Predispozicija za tromboflebitis,
14. Apsces ili druge piogene infekcije,
15. Ulcerozni kolitis,
16. Divertikulitis,
17. Miastenija gravis,
18. Herpes simpleks oka, zbog opasnosti od perforacije rožnjače,
19. Hipotireoidizam,
20. Egzantematozne infektivne bolesti,
21. Kušingov sindrom.

Deca

Kortikosteroidi dovode do supresije rasta kod dece i adolescenata koja može biti ireverzibilna. Terapiju treba ograničiti na najmanju efikasnu dozu i što kraći vremenski period.

Starije osobe

Uobičajena neželjena dejstva sistemskih kortikosteroida mogu biti udružena sa ozbiljnijim posledicama u starijoj životnoj dobi, posebno osteoporoza, hipertenzija, hipokalijemija, dijabetes, osetljivost na infekcije i atrofije kože. Kako bi se izbegle reakcije koje ugrožavaju život pacijenta, potreban je stalni klinički nadzor.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

1. Pojava konvulzija je prijavljena kod istovremene primene metilprednizolona i *ciklosporina*. Imajući u vidu da istovremena primena ovih lekova ima za posledicu uzajamnu inhibiciju metabolizma, moguće je da konvulzije i druga neželjena dejstva svakog od ovih lekova budu učestalije.
2. Lekovi koji indukuju enzime jetre kao što su *rifampicin*, *rifabutin*, *karbamazepin*, *fenobarbiton*, *fenitoin*, *primidon*, i *aminoglutetimid* povećavaju metabolizam kortikosteroida i mogu umanjiti njihovo terapijsko dejstvo.
3. Lekovi koji inhibišu enzim CYP3A4 kao što su *cimetidin*, *eritromicin*, *ketokonazol*, *itakonazol*, *diltiazem* i *mibefradil* mogu da smanje metabolizam kortikosteroida i da na taj način povećaju njihovu koncentraciju u serumu.
4. Steroidi mogu da smanje dejstvo *antiholinesteraza* u terapiji mijastenije gravis. Kortikosteroidi antagonizuju dejstvo *hipoglikemijskih lekova* (uključujući insulin), *antihipertenziva* i *diuretika*, a potenciraju hipokalijemiju izazvanu *acetazolamidom*, *diureticima Henleove petlje*, *tiazidnim diureticima* i *karbenoksolonom*.
5. Dejstvo *kumarinskih antikoagulanasa* može biti pojačano pri istovremenoj primeni sa kortikosteroidima, pa je neophodno praćenje INR ili protrombinskog vremena, kako bi se izbegla pojava spontanih krvarenja.
6. Renalni klirens *salicilata* je povećan pri istovremenoj primeni kortikosteroida, tako da prekid terapije kortikosteroidima može dovesti do intoksikacije salicilatima. Potreban je poseban oprez pri istovremenoj primeni *salicilata* i *nesteroidnih antiinflamatornih lekova* sa kortikosteroidima kod hipotrombinemije.
7. Steroidi stupaju u interakciju sa neuromišićnim blokatorima kao što je *pankuronijum*, što dovodi do delimično poništavanja neuromuskularnog bloka.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Kortikosteroidi prolaze placentarnu barijeru. Postoji veoma mali rizik od rascepa nepca i zastoja intrauterinog rasta fetusa; postoje dokazi o štetnom dejstvu kortikosteroida na trudnoću kod životinja. Novorođenčad majki koje su za vreme trudnoće primale terapiju metilprednizolonom, moraju biti pažljivo praćena u potrazi za znacima hipoadrenalizma i u slučaju njihovog postojanja preduzeti odgovarajuće mere. Kada su kortikosteroidi neophodni, pacijentkinje sa normalnom trudnoćom treba tretirati kao da nisu u drugom stanju. Pacijentkinje sa preeklamsijom ili retencijom tečnosti zahtevaju stalni monitoring.

Metilprednizolon se izlučuje u mleko dojilje i novorođenčad koja su prenatalno bila izložena farmakološkim dozama steroida, zahtevaju stalni nadzor u potrazi za znacima adrenalne supresije.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nema dokaza o uticaju leka na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Incidenca očekivanih neželjenih dejstava kortikosteroida, uključujući supresiju osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda zavisi od relativne potentnosti leka, doze, režima doziranja i dužine primene leka (*videti 4.4 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Parenteralna terapija kortikosteroidima: anafilaktičke reakcije ili alergijske reakcije, hipopigmentacija ili hiperpigmentacija, subkutana i kutana atrofija, sterilni absces, postinjekciona reakcija (posle intraartikularne primene), artropatija tipa *Charcot*, retki slučajevi slepila udruženi sa intralezionalnom terapijom u predelu lica i glave.

Gastrointestinalni poremećaji: dispepsija, peptički ulkus sa perforacijom i hemoragijom, abdominalna distenzija, ezofagealni ulkus, ezofagealna kandidijaza, akutni pankreatitis, perforacija creva, krvarenje iz želuca.

Porast alanin transaminaze (ALT, SGPT), aspartat transaminaze (AST, SGOT) i alkalne fosfataze zabeležen je posle primene kortikosteroida. Promene su obično male, nisu praćene kliničkim simptomima i reverzibilne su nakon prekida terapije.

Antiinflamatorno i imunosupresivno dejstvo: povećana podložnost infekcijama i teži stepen infekcija uz supresiju kliničkih simptoma i znakova, oportunističke infekcije, moguće suprimiranje reakcije na kožne testove, rekurentna latentna tuberkuloza (*videti odeljak 4.4.*).

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva: steroidna miopatija, osteoporoza, vertebralne frakture i frakture dugih kostiju, avaskularna osteonekroza, ruptura tetiva, aseptička nekroza, mišićna slabost.

Poremećaji tečnosti i elektrolita: retencija natrijuma i vode, gubitak kalijuma, hipertenzija, hipokalijemijska alkalozna, kongestivna insuficijencija srca kod rizičnih pacijenata.

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva: usporeno zarastanje rana, petehije i ekhimoze, tanjenje kože, atrofija kože, modrice, strije, teleangiektazije, akne.

Endokrinološki poremećaji i poremećaji metabolizma: supresija osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubreg, zastoj u rastu kod odojčadi, dece i adolescenata, poremećaji menstrualnog ciklusa, amenoreja. Kušingoidni izgled lica, hirzutizam, povećanje telesne mase, poremećaj tolerancije glukoze sa povećanom potrebom za antidijabetičkom terapijom, negativni balans azota i kalcijuma. Pojačani apetit.

Neuropsihijatrijski poremećaji: kod primene svih kortikosteroida prijavljen je široki spektar psihijatrijskih reakcija, uključujući afektivne poremećaje (razdražljivost, euforija, depresija i labilno raspoloženje, psihološka zavisnost, suicidalne misli), psihotične reakcije (uključujući maniju, deluzije, halucinacije i pogoršanje shizofrenije), poremećaje ponašanja, iritabilnost, anksioznost, poremećaj sna, konvulzije i kognitivnu disfunkciju, uključujući konfuziju i amneziju. Reakcije su česte i mogu da se

jave kod odraslih i kod dece. Učestalost teških reakcija kod odraslih iznosi 5 - 6%. Psihološki efekti su zabeleženi kod prekida primene kortikosteroida; učestalost nije poznata. Povišeni intrakranijalni pritisak sa edemom papile kod dece (*pseudotumor cerebri*) se obično javlja nakon prekida lečenja metilprednizolonom.

Poremećaji na nivou oka: porast intraokularnog pritiska, glaukom, edem papile, katarakta, sa mogućim oštećenjem optičkog nerva, istanjenje rožnjače ili beonjače, egzacerbacija oftalmoloških virusnih ili gljivičnih infekcija, egzoftalmus.

Opšti poremećaji i promene na mestu primene: Leukocitoza, preosetljivost, uključujući anafilaksu, tromboembolija, nauzeja, opšta slabost.

Simptomi naglog prekida terapije: suviše brzo smanjenje doze kortikosteroida nakon dugotrajne primene može da dovede do akutne adrenalne insuficijencije, hipotenzije i smrti. Međutim, to se uglavnom odnosi na kontinuiranu terapiju kortikosteroidima (*videti odeljak 4.4.*).

Simptomi naglog prekida terapije uključuju: groznicu, mijalgiju, artralgiiju, rinitis, konjunktivitis, bolne promene na koži praćene svrabom i smanjenje telesne mase.

Određena neželjena dejstva usled nepreporučenog načina primene leka

Intratekalno/epiduralno: uobičajene sistemske kortikoidne neželjene reakcije, glavobolja, meningizam, meningitis, paraplegija, promene spinalne tečnosti, nauzeja, povraćanje, znojenje, arahnoiditis, konvulzije.

Ekstraduralno: dehiscencija rane, gubitak kontrole sfinktera.

Intranazalno: ireverzibilni/prolazni gubitak vida, rinitis.

Oftalmično(subkonjunktivalno): crvenilo i svrab, apsces, nekroza tkiva na mestu injekcije, pojava rezidua na mestu injekcije, povišen intraokularni pritisak, smanjenje oštrine vida do gubitka vida, infekcija.

Razna mesta primene: poglavina, tonzilarne jame, ganglion sfenopalatinum: slepilo.

Predoziranje

Nema poznatog antidota. Ne postoji klinički sindrom akutnog predoziranja. U slučaju predoziranja, mogućnost adrenalne supresije treba smanjiti postepenim smanjenjem doza tokom vremena. U tom slučaju može biti potrebno da pacijent tokom neke od sledećih traumatskih epizoda prima potpurnu terapiju.

Ponovljeno učestalo doziranje (dnevno ili nekoliko puta nedeljno) u produženom periodu može dovesti do Kušingovog sindroma.