

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Celestone Chronodose

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης δράσης
νατριούχος φωσφορική βηταμεθαζόνη και οξική βηταμεθαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Celestone Chronodose και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Celestone Chronodose
3. Πώς να πάρετε το Celestone Chronodose
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Celestone Chronodose
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Celestone Chronodose και ποια είναι η χρήση του

Το Celestone Chronodose ενέσιμο εναιώρημα (βηταμεθαζόνης) ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται **κορτικοστεροειδή**.

Αυτά τα φάρμακα βοηθούν στην ανακούφιση περιοχών του σώματος που επηρεάζονται από φλεγμονή. Δρουν μειώνοντας το πρήξιμο, την ερυθρότητα, τη φαγούρα και τις αλλεργικές αντιδράσεις και χρησιμοποιούνται συχνά ως μέρος της θεραπείας ενός αριθμού ασθενειών.

Το Celestone Chronodose χρησιμοποιείται σε καταστάσεις που απαιτούν χορήγηση κορτικοστεροειδών, ιδίως σε:

- αρθρίτιδα, θυλακίτιδα
- ισχιαλγία, οσφυαλγία
- καταστάσεις σε οστά και ιστούς
- αλλεργικές καταστάσεις (άσθμα, υψηλός πυρετός, βρογχίτιδα, αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε φαρμακευτική αγωγή ή δήγματα εντόμων)
- δερματικές καταστάσεις (φλεγμονή, κνησμός, εξάνθημα, απώλεια μαλλιών, ψωρίαση, ουλές)

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Celestone Chronodose

Μην πάρετε το Celestone Chronodose:

Σε περίπτωση:

- αλλεργίας (π.χ. κνίδωση, φτέρνισμα, συριγμό ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα) στη διπροπιονική βηταμεθαζόνη και τη νατριούχο φωσφορική βηταμεθαζόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- μυκητιασικής λοίμωξης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση που έχετε:

- διαβήτη
- ιικές ή βακτηριακές λοιμώξεις
- μυϊκή αδυναμία

- προβλήματα θυρεοειδούς
- ηπατικά προβλήματα
- οφθαλμικές διαταραχές
- σπασμούς
- προβλήματα με το στομάχι ή το έντερο
- νεφρικές διαταραχές
- προβλήματα με την καρδιά σας ή την αρτηριακή πίεση
- ιστορικό ψυχιατρικών προβλημάτων

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρειάζεστε οποιοδήποτε εμβολιασμό.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν εμφανίζετε θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Οι ασθενείς, ειδικά τα παιδιά, θα πρέπει να αποφεύγουν την έκθεση στην ανεμοβλογιά ή την ιλαρά.

Σοβαρά νευρολογικά συμβάματα, κάποια από τα οποία είχαν ως αποτέλεσμα το θάνατο, έχουν αναφερθεί μετά από επισκληρίδιο ένεση κορτικοστεροειδών. Συγκεκριμένα συμβάματα που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε: έμφρακτο του νωτιαίου μυελού, παραπληγία, τετραπληγία, φλοιώδη τύφλωση, και εγκεφαλικό επεισόδιο. Αυτά τα σοβαρά νευρολογικά συμβάματα έχουν αναφερθεί με και χωρίς τη χρήση ακτινοσκόπησης. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επισκληρίδιου χορήγησης κορτικοστεροειδών δεν έχει τεκμηριωθεί, και τα κορτικοστεροειδή δεν έχουν εγκριθεί για αυτή τη χρήση.

Σπάνια περιστατικά αναφυλακτοειδών/αναφυλακτικών αντιδράσεων με πιθανότητα καταπληξίας έχουν εμφανιστεί σε ασθενείς που έλαβαν παρεντερική θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Κατάλληλα προφυλακτικά μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται, σε ασθενείς που έχουν ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων στα κορτικοστεροειδή.

Άλλα φάρμακα και Celestone Chronodose

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Γαστρεντερικές διαταραχές μπορεί να παρατηρηθούν από την ταυτόχρονη λήψη κορτιζονούχου φαρμακευτικής αγωγής με ορισμένα αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή οιοπνευματώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Celestone Chronodose και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Μην ξεχάσετε να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι παίρνετε Celestone Chronodose εάν πρέπει να υποβληθείτε σε εργαστηριακές δοκιμές.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς μελέτες σε ανθρώπους, τα κορτικοστεροειδή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας και σε γυναίκες κατά την αναπαραγωγική ηλικία, εκτός και αν σταθμιστούν τα πιθανά οφέλη του φαρμάκου έναντι των πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβρυο.

Δημοσιευμένα δεδομένα δείχνουν ότι η προφυλακτική χρήση κορτικοστεροειδών πέρα από την 32η εβδομάδα της εγκυμοσύνης είναι αμφιλεγόμενη. Ως εκ τούτου, ο γιατρός πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους για τη μητέρα και το έμβρυο από τη χρήση κορτικοστεροειδών μετά την 32η εβδομάδα της κύησης.

Τα κορτικοστεροειδή δεν ενδείκνυνται για τη θεραπεία της νόσου της υαλοειδούς μεμβράνης μετά τη γέννηση.

Σε περίπτωση προφυλακτικής θεραπείας της ασθένειας της υαλοειδούς μεμβράνης στα πρόωρα βρέφη, τα κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να χορηγούνται σε έγκυες γυναίκες που έχουν συσπάσεις ή εκείνες που παρουσιάζουν σημάδια αλλοιώσεων του πλακούντα.

Τα νεογνά των οποίων οι μητέρες έλαβαν σημαντικές δόσεις κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για πιθανές ενδείξεις ανεπάρκειας του φλοιού των επινεφριδίων.

Καθώς τα κορτικοστεροειδή διαπερνούν τον πλακούντα, τα νεογέννητα και τα βρέφη των οποίων οι μητέρες έλαβαν κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια του μεγαλύτερου μέρους της εγκυμοσύνης ή μέρους αυτής, θα πρέπει να εξετάζονται για την παρουσία πιθανού συγγενούς καταρράκτη, αν και αποτελεί πολύ σπάνια περίπτωση.

Τα κορτικοστεροειδή απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση του Celestone Chronodose σε παιδιά που θηλάζουν, θα πρέπει να ληφθεί η απόφαση, αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία που έχει το φάρμακο για τη μητέρα.

Οι γυναίκες που έλαβαν κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια και μετά τις συστολές και κατά τη διάρκεια του τοκετού, με σκοπό τον εντοπισμό τυχόν ανεπάρκειας του φλοιού των επινεφριδίων που οφείλονται στο στρες που προκαλείται από τη γέννηση.

3. Πώς να πάρετε το Celestone Chronodose

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση.

Το Celestone Chronodose είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα. Η ένεση συνήθως χορηγείται από το γιατρό σας ή επαγγελματία υγείας. Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες σας. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε το πρόγραμμα που ορίστηκε από το γιατρό σας.

Μετά από συνεχή χρήση, το φάρμακο δεν θα πρέπει να διακόπτεται απότομα και η δόση θα πρέπει να μειώνεται σταδιακά.

Το Celestone Chronodose συνιστάται για:

- (1) ενδομυϊκή χορήγηση
- (2) ενδοαρθρική έγχυση
- (3) περιαρθρική έγχυση
- (4) ενδοβλαβική έγχυση
- (5) ενδοδερμική έγχυση σε διάφορα δερματολογικά νοσήματα
- (6) κατευθείαν ένεση στα προσβεβλημένα μαλακά μόρια

Το Celestone Chronodose δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδορραχιαία χορήγηση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Celestone Chronodose από την κανονική

Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση Celestone Chronodose. Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Celestone Chronodose, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Celestone Chronodose

Εάν ξεχάσετε μία δόση μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Celestone Chronodose

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Celestone Chronodose απότομα. Η δόση θα πρέπει να μειωθεί σταδιακά από το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με κορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένου του Celestone Chronodose, εξαρτώνται από τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας.

Μπορεί να αναπτύξετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ χρησιμοποιείτε Celestone Chronodose:

- διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό
- κατακράτηση ύδατος
- υπέρταση
- μυϊκή αδυναμία
- απώλεια ασβεστίου
- εκχυμώσεις (μώλωπες)
- ερυθρότητα του προσώπου
- λεπτό ή εύθραυστο δέρμα
- αλλεργικές αντιδράσεις
- πεπτικό έλκος
- λόξυγγας
- γαστρικές ή εντερικές διαταραχές
- επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί
- ευφορία
- αϋπνία
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- εναλλαγές της διάθεσης
- οφθαλμικές διαταραχές (γλαύκωμα) ,θαμπή όραση
- οίδημα του προσώπου
- ακμή
- ακανόνιστη έμμηνος ρύση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Celestone Chronodose

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C (θερμοκρασία δωματίου).
Μην καταψύχετε.

Να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε το Celestone Chronodose μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά το «EXP» και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Celestone Chronodose

Οι δραστικές ουσίες είναι: νατριούχος φωσφορική βηταμεθαζόνη και οξική βηταμεθαζόνη. Κάθε ml Celestone Chronodose περιέχει 4 mg νατριούχου φωσφορικής βηταμεθαζόνης ισοδύναμης με 3 mg βηταμεθαζόνης και 3 mg οξικής βηταμεθαζόνης ισοδύναμης με 2,7 mg βηταμεθαζόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, δισόξινο διϋδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο διϋδρικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο βενζαλκόνιο, ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Celestone Chronodose και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Celestone Chronodose είναι ένα στείρο, ενέσιμο υδατικό εναιώρημα, λευκού χρώματος.

Κάθε ml Celestone Chronodose ενέσιμο εναιώρημα περιέχει 3 mg βηταμεθαζόνης ως νατριούχο φωσφορική βηταμεθαζόνη και 2,7 mg βηταμεθαζόνης ως οξική βηταμεθαζόνη.

Celestone Chronodose ενέσιμο εναιώρημα, φύσιγγες του 1 ml.

Celestone Chronodose ενέσιμο εναιώρημα, φιαλίδια του 1 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ: 210 98 97 300

Παρασκευαστής

Schering Plough, Lab. NV Belgium

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε ΕΡΓ Α, Άλιμος, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2018