

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rectodelt 100 mg čípky
prednisonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rectodelt a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rectodelt používat
3. Jak se přípravek Rectodelt používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rectodelt uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rectodelt a k čemu se používá

Přípravek Rectodelt je syntetický kortikoid ve formě čípku. Používá se především pro své protizánětlivé, protialergické, antiedematózní (zabraňující otokům), imunosupresivní (potlačující obranyschopnost) účinky.

U dětí od 6 měsíců věku se přípravek Rectodelt používá zejména k léčbě akutního zánětlivého otoku hrtanu (akutní laryngitida), zánětu hrtanu a průdušnice (laryngotracheitida) a zánětu průdušek (obstruktivní bronchitida).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rectodelt používat

Nepoužívejte přípravek Rectodelt:

jestliže jste alergický(á) na prednison nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

V souvislosti s akutní léčbou není známo žádné omezení použití přípravku Rectodelt ke krátkodobému použití.

Upozornění a opatření

Léčba tímto přípravkem může způsobit feochromocytomovou krizi, která může vést k úmrtí. Feochromocytom je vzácný nádor nadledvin. Krize se může projevit následujícími příznaky: bolest hlavy, pocení, bušení srdce a vysoký krevní tlak. Okamžitě se obraťte na svého lékaře, pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte tyto příznaky objeví.

Před použitím přípravku Rectodelt se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- pokud trpíte sklerodermií (autoimunitní poruchou také známou jako systémová skleróza), jelikož denní dávka 15 mg a více zvyšuje riziko závažné komplikace, která se nazývá sklerodermická renální krize. Mezi známky sklerodermické renální krize patří zvýšený krevní

tlak a snížená tvorba moči. Lékař Vám může doporučit pravidelné kontroly krevního tlaku a moči.

- pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.
- pokud Vy nebo Vaše dítě máte feochromocytom nebo je u Vás nebo Vašeho dítěte podezření na feochromocytom (nádor nadledvin).

Mohou se objevit systémové účinky kortikosteroidů podávaných jako čípky, zejména při vysokých dávkách předepsaných na delší dobu. Možné systémové účinky zahrnují Cushingův syndrom, cushingoidní rysy, sníženou funkci nadledvin, zpomalený růst u dětí a dospívajících, snížení kostní minerální hustoty, zakalení oční čočky (katarakta), zvýšený nitrooční tlak (glaukom) a vzácněji řadu psychologických účinků nebo poruch chování včetně zvýšené psychomotorické aktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agresivity (zejména u dětí).

Účinky při zneužití k dopingovým účelům

Požívání přípravku Rectodelt může vést k pozitivnímu dopingovému testu. Použití přípravku Rectodelt jako dopingové látky může být zdraví nebezpečné.

Další léčivé přípravky a přípravek Rectodelt

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Účinky přípravku Rectodelt a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Současným podáním salicylátů nebo nesteroidních antirevmatik se může zvýšit náchylnost ke krvácení do zažívacího traktu. Současná aplikace srdečních glykosidů může vést na základě steroidy podmíněného vylučování draslíku ke zvýšení toxicity srdečních glykosidů. Při současném podávání diuretik (močopudných léků) je třeba počítat se zvýšeným vylučováním draslíku. Účinek léků k léčbě cukrovky nebo kumarinových derivátů se může při současně aplikaci přípravku Rectodelt zeslabit. Rovněž rifampicin, fenytoin a barbituráty mohou snižovat účinek přípravku Rectodelt. Estrogeny mohou zvýšit klinický účinek přípravku Rectodelt. Při současném podávání přípravku Rectodelt a atropinu nebo jiných anticholinergních přípravků, nemůže být vyloučeno další zvýšení nitroočního tlaku. Kortikosteroidy mohou vést ke snížení hladiny prazikvantelu.

V případě společného podání s ACE inhibitory je zvýšené riziko změn krevního obrazu.

Chlorochin, hydrochlorochin, meflochin: zvýšené riziko probíhajících myopatií (onemocnění kosterního svalstva), kardiomyopatií (poškození srdečního svalu).

Účinek somatotropinu může být snížený.

TSH stimulační efekt po podání protirelinu může být narušen.

Kortikosteroidy zvyšují hladinu cyklosporinu v krvi, je zvýšené riziko vyvolání epileptického záchvatu. Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Rectodelt, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků k léčbě infekce virem HIV: ritonavir, kobicistat), lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Současné použití nedepolarizujících svalových relaxancií (léků snižujících napětí svalů) může vést k prodloužení jejich účinku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Obdobně jako všechny glukokortikoidy se má Rectodelt používat až po pečlivém zvážení poměru očekávaného prospěchu a rizika. Zvláště závažné důvody pro používání přípravku Rectodelt musí být u těhotných žen, zejména v prvních třech měsících těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by používání přípravku Rectodelt mělo vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak pokud pociťujete závratě nebo únavu nebo se u Vás během léčby objeví bolest očí nebo rozmazané vidění, vyhněte se těmto činnostem.

3. Jak se přípravek Rectodelt používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a způsob léčby určí vždy lékař individuálně na základě zdravotního stavu pacienta a další léčby.

Pokud není stanoveno jinak, počáteční dávka u preakutních a život ohrožujících stavů 100-200 mg prednisonu denně (1 – 2 čípky) u akutních onemocnění maximálně 100 mg prednisonu denně (1 čípek).

Použití u dětí

Dětem od 6 měsíců věku se podává při akutní laryngitidě (akutní zánětlivý otok hrtanu) a obstrukčním zánětu průdušek provázeném akutní dušností 100 mg prednisonu jednorázově.

Doba trvání aplikace se řídí průběhem onemocnění. U akutních onemocnění postačuje většinou krátkodobá léčba a je ji možno vysadit náhle. U akutní laryngotracheitidy u dětí má léčba přípravkem Rectodelt trvat nanejvýš dva dny. Druhý čípek může být podán během 12 až 24 hodin. Další opakované podání není doporučeno. Celková dávka nemá překročit 2 čípky (což odpovídá 200 mg prednisonu).

Způsob podání:

Rektální podání (podání do konečníku)

Čípky se zavádějí hluboko do konečníku.

Poznámka: Doporučení týkající se dávkování a délky léčby nesmí být překročena, protože jinak lze očekávat závažné vedlejší účinky (Cushingův syndrom, viz také bod 4).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Rectodelt, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V případě nutné a neodkladné léčby je jediným očekávaným nežádoucím účinkem možnost přecitlivělosti na přípravek Rectodelt.

Při delší době používání kortikoidů (což se ale v krátkodobé léčbě nevyskytuje) se mohou rozvinout projevy Cushingova syndromu s měsícovitým obličejem, obezitou, zvýšením svalového napětí (hypertonii) a úbytkem kostní tkáně (osteoporózou). Dále se mohou objevit poruchy látkové výměny spojené s cukrovkou a mohou se objevit myopatie (onemocnění svalů), žaludeční, případně dvanáctníkové vředy, psychické poruchy, jakož i symptomy charakteristické pro pokles hladiny draslíku (hypokalemii). Během léčby se může zvyšovat riziko infekcí a příznaky infekce mohou mít vlivem léčby zastřenou podobu.

Příležitostně se mohou vyskytnout známky nebo příznaky systémových nežádoucích účinků glukokortikoidů v závislosti na dávce, době působení, současnému a předchozímu vystavení kortikosteroidů a citlivosti jednotlivého pacienta.

Při používání přípravku Rectodelt se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky s frekvencí výskytu: Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- onemocnění srdečního svalu, poruchy srdečního rytmu (v důsledku zvýšeného vylučování draslíku),
- pomalá srdeční frekvence
- změny v krevním obraze
- poruchy spánku, bolest hlavy, euforie, neklid
- změny a výkyvy nálady
- zákal čočky (katarakta) a zvýšený nitrooční tlak (glaukom) s nebo bez bolestí očí,
- chorioretinopatie (oční onemocnění, které způsobuje zhoršení zraku),
- rozmazané vidění,
- vředy a krvácení v žaludku a ve střevěch,
- zánět slinivky břišní způsobující silné bolesti břicha,
- strie, ztenčení kůže, zhoršené hojení kožních ran, modřiny
- ochabnutí svalů a svalová slabost, bolest svalů,
- řídnutí kostí, což může vést ke zvýšení rizika zlomenin kostí (osteoporóza)
- hormonální nerovnováha může způsobit Cushingův syndrom (typické příznaky: kulatý obličej nazývaný „měsícovitý obličej“, ukládání tuku v oblasti břicha, krku, obličeje, zadržování tekutin v těle,
- snížený růst u dětí,
- zvýšené riziko aterosklerózy a krevních sraženin,
- poruchy rovnováhy cukrů, tuků a solí v těle, mohou způsobit:
- zvýšenou chuť k jídlu a nárůst tělesné hmotnosti,
- vysokou hladinu cukru v krvi, diabetes (cukrovku),
- vysoký krevní tlak, křehkost kapilár (drobných cév)
- snížená odolnost vůči infekcím, průběh infekce může být závažnější nebo příznaky mohou být maskovány,
- Sklerodermická renální krize u pacientů, kteří již trpí sklerodermií (autoimunitní poruchou). Mezi známky sklerodermické renální krize patří zvýšený krevní tlak a snížená tvorba moči.
- deprese nebo pocity štěstí, které nejsou odůvodněné, ztráta kontaktu s realitou (psychóza),

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rectodelt uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

V závislosti na teplotě uskladnění a době uchovávání se na povrchu čípků mohou tvořit bělavé povlaky. Jde o zcela neškodný jev (tvorba jinovatkového tukového povlaku), který nijak nesnižuje kvalitu a účinnost přípravku.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rectodelt obsahuje

- Léčivou látkou je prednisonum. Jeden čípek obsahuje prednisonum 100 mg.
- Pomocnou látkou je tvrdý tuk.

Jak přípravek Rectodelt vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvý, neprůhledný PVC/PE strip s potiskem na jedné straně, krabička.

Velikost balení: 2, 4 nebo 6 čípků.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Trommsdorff GmbH & Co. KG

Trommsdorffstrasse 2-6

52477 Alsdorf,

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 6. 2022