

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polcortolon, 4 mg, tabletki

(Triamcinolonum)

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Polcortolon należy do grupy leków zwanych steroidami (pełna nazwa to glikokortykosteroidy). Polcortolon ma silne działanie przeciwzapalne. Zawiera syntetyczny (sztuczny) hormon kory nadnerczy.

Polcortolon jest wskazany do stosowania w leczeniu:

- zaburzeń układu hormonalnego (np.: pierwotna niewydolność kory nadnerczy, zespół nadnerczowo – płciowy);
- chorób reumatycznych;
- kolagenoz (choroby tkanki łącznej);
- chorób skóry (np.: złuszcające zapalenie skóry, ciężka łuszczyca, pęcherzyca);
- chorób alergicznych o ciężkim przebiegu, nie poddających się innym metodom leczenia;
- chorób oka (np.: zapalenie spojówek, rogówki, tęczówki i ciała rzęskowego);
- chorób układu oddechowego (np.: sarkoidoza, gruźlica płuc);
- chorób układu krwiotwórczego;
- chorób nowotworowych (jako leczenie objawowe);
- chorób przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna);
- stwardnienia rozsianego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polcortolon

Kiedy nie przyjmować leku Polcortolon

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Polcortolon (patrz punkt 6);
- jeśli u pacjenta występują zakażenia wywołane przez grzyby;

- jeśli pacjent ma być szczepiony, zwłaszcza szczepionkami zawierającymi żywe wirusy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniżej wymieniono sytuacje, w których należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Polcortolon:

- cięższy przebieg niektórych chorób zakaźnych, jak: ospa wietrzna, półpasiec i odra. W przypadku zakażenia lekarz zaleci odpowiednie postępowanie. Pacjenci, którzy w przeszłości nie chorowali na te choroby powinni unikać narażenia na zakażenie;
- zmniejszenie odporności na zakażenie. Lek może maskować (ukrywać) objawy zakażenia.

Przed zastosowaniem leku Polcortolon pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli ma:

- chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- choroby jelit (np.: świeże zespolenia jelitowe, uchyłkowatość jelit, zapalenie okrężnicy),
- zakrzepowe zapalenie żył;
- niewydolność nerek;
- osteoporozę (szczególnie u kobiet w wieku pomenopauzalnym);
- nadmierne osłabienie i zmęczenie mięśni (nużliwość mięśni);
- zakażenia grzybicze lub wirusowe;
- jaskrę;
- zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów;
- zmniejszenie stężenia białek we krwi;
- podwyższone ciśnienie krwi;
- zastoinową niewydolność serca;
- padaczkę,
- zaburzoną czynność wątroby, marskość wątroby;
- półpasiec oczny;
- ostrą psychozę i zaburzenia psychiczne. Lek może nasilić objawy tych chorób;
- gruźlicę;
- niedoczynność tarczycy;
- cukrzycę;
- niedobór czynnika krzepnięcia krwi (protrombiny) i jednocześnie stosuje aspirynę.
- jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Polcortolon może ujawnić pełzakowicę (jest to choroba przewodu pokarmowego wywołana przez pasożyt – pełzak czerwony).

Polcortolon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Polcortolon i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe;
- leki moczopędne;
- pochodne kumaryny, indandion, heparynę (leki zapobiegające krzepnięciu krwi);
- streptokinaza, urokinaza (leki rozpuszczające skrzepy krwi);
- leki przeciwbólowe nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), np. ibuprofen;
- steroidy anaboliczne, androgeny (leki stosowane w leczeniu zaburzeń hormonalnych);
- doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny;

- szczepionki (Polcortolon zmniejsza skuteczność szczepionek);
- amfoterycyna B (antybiotyk stosowany w leczeniu grzybicy);
- inhibitory anhidrazy węglanowej (leki stosowane w leczeniu jaskry);
- leki cholinolityczne (głównie atropina);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (leki stosowane w leczeniu depresji);
- leki stosowane w leczeniu nadczynności tarczycy i hormony tarczycy;
- glikozydy nasercowe (np. glikozydy naparstnicy stosowane w leczeniu niewydolności serca);
- izoniazyd (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- meksyletyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń pracy serca);
- kwas foliowy (Polcortolon zwiększa zapotrzebowanie organizmu na ten lek).

Polcortolon z jedzeniem, pić lub alkoholem

Polcortolon można przyjmować niezależnie od posiłku.

Lek ten zwiększa gromadzenie sodu w organizmie, co może powodować obrzęki i zwiększenie ciśnienia tętniczego. Dlatego należy ograniczyć spożycie soli.

Podczas leczenia nie należy pić alkoholu, ponieważ istnieje ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Polcortolon u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Polcortolon w okresie karmienia piersią. Niewielkie ilości leku przenikają do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Polcortolon może powodować bóle i zawroty głowy, a nawet zaburzenia psychiczne. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn lub wykonywać innych czynności wymagających koncentracji.

Polcortolon zawiera laktozę

Jedna tabletkę zawiera 200 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Polcortolon

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

Dawki leku Polcortolon i długość leczenia ustala lekarz.

Zwykle zaleca się stosowanie leku raz na dobę, rano.

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka:

od 4 mg do 48 mg na dobę.

Niekiedy może być konieczne podanie większych dawek.

Stosowanie u dzieci

Lekarz ustala dawkowanie indywidualnie. Wielkość dawki zależy od rodzaju choroby oraz od masy ciała dziecka.

Należy zgłaszać się na okresowe badania lekarskie. Polcortolon może powodować zaburzenia wzrostu i rozwoju u niemowląt i dzieci (zwłaszcza, jeśli lek stosuje się długo).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polcortolon

W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania, jak: zwiększone ciśnienie krwi oraz obrzęki.

Pominięcie zastosowania leku Polcortolon

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia leku, należy pominiętą dawkę opuścić.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Polcortolon

O zakończeniu stosowania leku Polcortolon decyduje lekarz.

Mogą wystąpić następujące **objawy zespołu odstawienia glikokortykosteroidów**: gorączka, bóle mięśni i stawów, złe samopoczucie.

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.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia poniższych objawów:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- silna reakcja uczuleniowa (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, języka, trudności z oddychaniem), ucisk w klatce piersiowej;
- uporczywe nudności lub wymioty, wymioty z obecnością krwi, czarny stolec lub stolec z obecnością świeżej krwi;
- zaburzenia miesiączkowania;
- drgawki;
- przyspieszone i nieregularne bicie serca;
- przedłużający się ból gardła, przeziębienie i gorączka;
- objawy psychozy;
- obrzęki stóp lub nóg;
- sińce lub krwawienia;
- zwiększenie masy ciała;
- zaburzenia widzenia;
- zaburzenia psychiczne (nienaturalnie nadmierna radość, głęboki smutek, zaburzenia osobowości).

Inne działania niepożądane:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zastoinowa niewydolność krążenia;
- zwiększone ciśnienie krwi;

- osłabienie mięśni, osteoporoza, zwiększenie skłonności do złamań kości, aseptyczna martwica głowy kości udowej i ramiennej;
- zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała, nudności, bóle brzucha, wzdęcia, pieczenie w przełyku;
- wrzód żołądka, krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie trzustki;
- trudniejsze gojenie się ran, nadmierne owłosienie skóry, trądzik, szerokie rozstępy na skórze; ścieńczenie skóry;
- obrzęk, zaczerwienienie skóry na nodze, ból nasilający się podczas chodzenia, podwyższona ciepłota skóry (zakrzepowe zapalenie żył);
- bezsenność, zawroty i bóle głowy;
- zespół Cushinga – charakterystyczna sylwetka: księżycowata twarz, zaokrąglony tułów, chude kończyny;
- zahamowanie wzrostu u dzieci;
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (cukrzyca);
- zwiększone ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi;
- zwiększone wydalanie wapnia.
- nieostre widzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać Polcortolon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Polcortolon

Substancją czynną leku jest triamcynolon.

Jedna tabletką zawiera 4 mg triamcynolonu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, laktoza jednowodna.

Jak wygląda Polcortolon i co zawiera opakowanie

Tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie płaskie, z wytłoczonym oznakowaniem „o” po jednej stronie i „ $\frac{4}{mg}$ ” po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2023