

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

PRODEXA 4

Tretësiërë për injeksion - 4 mg / 1 ml
(Deksametazon natrium fosfat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Prodexa 4 dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Prodexa 4
3. Si ta merrni Prodexa 4
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Prodexa 4
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË PRODEXA 4 DHE PËRSE PËRDORET

Prodexa 4 është një produkt farmaceutik që ka si lëndë aktive deksameta-
zon natrium fosfatin. Deksametazon natrium fosfati është një glukokortikoid
sintetik. Glukokortikoidët veprojnë në metabolizmin e organizmit. Gjithashtu,
ata modifikojnë përgjigjen imune të organizmit. Deksametazon natrium
fosfati përdoret kryesisht për efektin e tij antiinflamator në disa organe.
Deksametazon natrium fosfati është ndër glukokortikoidët me veprim më të
zgjatur dhe pothuajse nuk ka veprim mineralokortikoid.
Ai është glukokortikoid i zgjedhur në trajtimin e edemës cerebrale, sepse
depërton në sistemin nervor qendror më mirë se të tjerët.
Deksametazon natrium fosfati është rreth 20 - 30 herë më i fuqishëm se
hidrokortizoni dhe 5 - 7 herë më i fuqishëm se prednizoni.

Prodexa 4 indikohet në sëmundjet e mëposhtme:

Gjendje alergjike

Prodexa 4 përdoret për kontrollin e gjendjeve alergjike të rënda ose
rezistente ndaj barnave të tjerë, në trajtimin e astmës, dermatitit atopik,
dermatitit të kontaktit, reaksioneve të mbindjeshmërisë ndaj barnave dhe
riniteve alergjike sezonale.

Sëmundje të lëkurës

Mjekim i pemfigusit, dermatitit buloz herpetiform, dermatitit eksfoliativ,
formave më të rënda të eritemës multiforme (sindroma Stevens - Johnson).

Çrregullime endokrine

Insuficiencë adrenokortikale primare ose sekundare (me përjashtim të
insuficiencës akute të gjendrave mbiveshkore, për të cilën mjekimi me
kortizon ose hidrokortizon është më i përshtatshëm, për shkak të veprimit
mineralokortikoid më të fuqishëm), hiperplazi kongenitale e gjendrës
mbiveshkore, hiperkalçemi në të sëmurët me kancer, tiroidit subakut dhe
forma më të rënda të tiroiditit të shkaktuar nga rezatimi.

Sëmundje gastro - intestinale

Përkeqësim i theksuar i gjendjes së kolonit (kolit ulçeröz, sëmundje e
Krohnit), hepatit kronik autoimun.

Çrregullime hematologjike

Anemi aplastike e lindur ose e fituar, anemi hemolitike autoimune për shkak
të antikorpeve, nxitje e mjekimit në leuçeminë limfoblastike akute, sindrom
mielodisplastik, limfomë angioimunoblastike e qelizave malinje dhe
plazmocitomë, anemi e rëndë pas mielofibrozës me metaplazi mioleido,
ndërlikim sistematik në histiocitozë sistemike dhe leuçemi akute tek fëmijët.

Sëmundje neoplastike

Për trajtimin lehtësues (paliativ) të leuçemisë dhe limfomave në të rriturit.

Sistemi nervor

Edemë cerebrale për shkak të tumoreve primare ose metastazike,
kraniotomisë ose traumave primare të kokës, skleroza multiple akute të
acaruara.

Sëmundje të veshkave

Glomerulonefrit primar dhe sekondar, dëmtim i funksionit të veshkave në
sëmundjet sistemike të indit lidhor, për të induktuar diurezë ose lehtësimin
e proteinurisë së shkaktuar nga sindromi nefropatik idiopatik ose lupusi
eritematoz.

Sëmundje respiratore

Berliozë, turbekuloz pulmonar fulminant ose i përhapur, i përdorur me
antituberkularë të tjerë, eozinofili infiltrative pulmonare, sarkoidozë
simptomatike.

Çrregullime reumatizmale

Si terapi shtesë për kohë të shkurtër administrimi (në gjendje akute ose
përkeqësimi) në artritin gutoz akut, artritin psoriatik, karditin reumatik akut,
spondilitin ankilozant, artritin reumatoid, duke përfshirë artritin juvenil
reumatoid (në disa raste mund të kërkohet terapi mbajtëse në doza të
ulëta).

Të ndryshme

Teste diagnostikuese në hiperfunksionin e adrenokorteksit, trikinozë me
simptoma neurologjike ose kardiake, shok të rënduar.

2. PËRPARA SE TË MERRNI PRODEXA 4

Mos merrni Prodexa 4 nëse:

- jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj deksametazon natrium fosfatit ose ndaj
ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Prodexa 4;
- keni infeksione sistemike, bakteriale, mikotike, virale;
- keni sindromin Cushing, ulçer peptike;
- keni bërë imunizim me vakcina me viruse të gjallë;
- jeni në periudhën e ushqyerjes me gji.

Tregoni kujdes të veçantë me Prodexa 4

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Prodexa 4.

- Para se të merret Prodexa 4, ju duhet të dini se ndërprerja e mjekimit me
këtë bar nuk duhet të bëhet në mënyrë të menjëhershme, ose pa
mbikqyrje mjekësore.
- Përdorimi për kohë të gjatë mund të shkaktojë insuficiencë adrenale dhe i
bën pacientët vartës të kortikosteroidëve.
- Përdorimi për një kohë të gjatë i kortikosteroideve rrit preksshmërinë nga
infeksionet si dhe rëndon gjendjen e tyre.
- Duhet të lajmëroni mjekun menjëherë sapo ju shfaqet ndonjë sëmundje
akute duke përfshirë edhe ethe ose shenja infeksioni.
- Ndërprerja e mjekimit pas një mjekimi afatgjatë mund të shkaktojë
simptoma të abstinencës, duke përfshirë: ethe, mialgji, arralgji dhe
shqetësime të tjera trupore.
- Personat që mjekohen me kortikosteroidë duhet të jenë të paralajmëruar të
shmangin ekspozimin ndaj lisë së dhene, fruthit e sëmundjeve të tjera
virale.

- Doza të mesme ose të larta të Prodexa 4 shkaktojnë rritje të presionit të
gjakut, mbajtjen e ujit e kripërave në organizëm dhe rrisin jashtëqitjen e
kaliumit. Për të korrigjuar mbajtjen e kripës dhe largimin e kaliumit duhet të
përdoret një dietë e varfër me kripë dhe dhënie shtesë të kaliumit.
- Të gjithë kortikosteroidët rrisin largimin e kaliumit.
- Insuficienca sekundare e gjendrës mbiveshkore e shkaktuar nga
ndërprerja e menjëhershme e kortikosteroidëve mund të minimizohet me
uljen graduale të dozës. Kjo lloj insufiçience mund të zgjasë për muaj pas
ndërprerjes së terapisë, dhe në çdo situatë stresuese që kalon pacientit,
terapia me kortikosteroidë duhet të rivendoset përsëri, ose doza mund të
ritet.
- Prodexa 4 duhet të përdoret me kujdes në të moshuarit, kolitet ulçerative,
abscese ose infeksione të tjera piogjenike, anastomoza intestinale të
freskëta, ulçer peptike aktive ose latente, insuficiencë renale, hipertension,
osteoporozë, diabet ose të dhëna familjare për diabet, insuficiencë
kardiake kongjestive, infarkt miokardi të kohëve të fundit, epilepsi,
glaukomë, hipotroidizëm dhe miastenji gravis.
- Shenjat e peritonitit të irrituar të shoqëruar me perforim gastrointestinal tek
pacientët që përdorin doza të larta kortikosteroidësh mund të jenë
minimale ose mungojnë. Shkrija e yndyrnave mund të ndodhë si një
komplikim i mundshëm i hiperkorkoizmit.
- Tek pacientët hipertroidikë dhe cirotikë efekti i kortikosteroidëve është i
përforcuar.
- Çrregullime psikike mund të shfaqen gjatë terapisë me kortikosteroidë,
duke dhënë: eufori, pagjumësi, luhajtje të humorit, ndryshime të
personalitetit. Gjithashtu mund të shfaqen edhe paqëndrueshmëri
emocionale, tendenca psikotike.
- Tek fëmijët që mjekohen me kortikosteroidë për kohë të gjatë duhet të
vërehet rritja e zhvillimi.
- Kortikosteroidët mund të rrisin ose ulin lëvizshmërinë dhe numrin e
spermatozoidëve tek disa pacientë.

Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga
Prodexa 4.

Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke
marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa
recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Prodexa 4 në
qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit
që ju jeni trajtuar me:

- aldesleukin**: këshillohet shmangia e kortikosteroidëve;
- agonistë beta-2**: rrezik i shtuar për hipokalemi;
- aminoglutetimid**: mund të ulë suprimimin adrenal të kortikoidëve;
- amfotericinë B injeksion dhe agjentë që largojnë kaliumin nga organizmi**;
- antibiotikë**: makrolidët shkaktojnë ulje të theksuar të klirensit të kortikoidëve;
- antihipertensivë**: kortikosteroidët antagonizojnë efektin hipotensiv;
- antikolinerazikë**: përdorimi i njëkohshëm me kortikoidët mund të japë një dobësi të lartë tek pacientët me miastenji gravis;
- antikoagulantë oralë**: administrimi i njëkohshëm me varfarinë zakonisht rezulton me frenimin e përgjigjes së varfarinës;
- antidiabetikë**: kortikosteroidët mund të rrisin përqëndrimin e glukozës në gjak dhe një rregullim i dozës së antidiabetikëve mund të jetë i nevojshëm;
- antituberkularë**: përqëndrimi në gjak i isoniazidit mund të ulët;
- antiviralë**: këshillohet shmangia e rilpivirinës bashkë me deksametazonin (përveç rasteve kur jepet si një dozë e vetme); përqëndrimi plazmatik i kortikosteroidëve mund të rritet nga ritonaviri – rrezik i shtuar për frenim të gjendrës adrenale;
- kolestiraminë**: kolestiramina mund të rrisë klirensin e kortikosteroidëve;
- ciklostiporinë**: rritet aktiviteti si i ciklosporinës ashtu edhe i kortikosteroidëve;
- glikozide digitalike**: pacientëve që mjekohen me digitalikë mund t'u shtohet risku për aritmi për shkak të hipokalemisë;
- estrogenë, duke përfshirë kontraceptivë oralë estrogenjën**: mund të ulët metabolizmi hepatic i disa kortikosteroidëve duke rritur efektin e tyre;
- induktues të enzimave hepatike, inhibitorë dhe substrate** barna të cilët induktojnë aktivitetin enzimatik të citokrom P450 (CYP 3A4) si p.sh. (barbituratet, fenitoina, karbamazepina, rifampicina) mund të rrisin metabolizmin e kortikosteroidëve dhe kërkohet që doza e kortikosteroidëve të rritet. Barna të cilët ulin CYP 3A4 si p.sh. ketokonazoli, antibiotikët makrolidë si eritromicina, risin përqëndrimin plazmatik të kortikosteroidëve;
- ketokonazol**: është raportuar se ul metabolizmin e disa kortikosteroidëve

deri në 60% duke çuar në rritjen e riskut për efektet anësore;
antiinflamatorë josteroidë: bashkëadministrimi i aspirinës (ose antinflamatorëve josteroidë) me kortikosteroidët rrit riskun e efektëve anësore në traktin gastro – intestinal;
fenitoinë: është raportuar se bashkëadministrimi i fenitoinës me deksametazonin mund të ulë ose të rrisë nivelin e fenitoinës, duke e bërë të pamundur kontrollin e atakeve;
talidomid: bashkëadministrimi me talidomid duhet të bëhet me kujdes sepse janë raportuar nekroliza dermale toksike;
teofilinë: rrezik i shtuar për hipokalemi;
vakcina: doza të larta të kortikosteroidëve dëmtojnë përgjigjen imune ndaj vaksinës.
Testi i suprimimit të deksametazonit: mund të merret rezultat falls negativ nga persona që mjekohen me indometacinë.
Hipokalemia e shkakuar nga glukokortikoidët mund të fuqizojë efektin e **miorelaksantëve jodepolarizues**.
Përdorimi i njëkohshëm i deksametazonit me **izoprenololin** tek astmatikët mund të rrisë toksicitetin kardiak tek këta të fundit.

Marrja e Prodexa 4 me ushqim dhe pije

Nuk ka të dhëna.

Shtatzënia

Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar!

Kategoria C

Duhet të evitohet përdorimi gjatë shtatzënisë.

Mjeku do të vendosë për ato raste kur përfilimi për nënën dhe fëmijën është më i madh se risku nga marrja e barit.

Fëmijët e lindur nga nëna që kanë marrë në mënyrë të konsiderueshme kortikosteroidë gjatë shtatzënisë duhet të kontrollohen me kujdes për shenja të hipoadrenalizmit.

Ushqimi me gji

Kortikosteroidët kalojnë në qumështin e gjirit dhe mund të pengohet rritja, ndërhyhet në prodhimin endogjen të kortikoidëve, ose shkaktohen efekte të tjera të padëshirueshme.
Nënat që marrin doza farmakologjike kortikosteroidësh duhet të lajmërohen që të mos ushqejnë me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Nuk ka të dhëna. Nuk duhet të drejtoni automjetin apo të përdorni makineri nëse ndjeni efekte shqetësuese nga administrimi i Prodexa 4.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Prodexa 4

Prodexa 4 përmban nipaginë (metil hidroksibenzoat) dhe nipazol (propil hidroksibenzoat), të cilët mund të shkaktojnë reaksione alergjike (ndoshta të vonuara) dhe veçanërisht, bronkospazëm.

Prodexa 4, gjithashtu, përmban metabisulfitt natriumi, i cili mund të shkaktojë rrallë reaksione mbindjeshmërie dhe bronkospazëm.

3. SI TA MERRNI PRODEXA 4

Gjithmonë merreni Prodexa 4 sipas këshillës së mjekut.

Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Prodexa 4 janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Rruga e administrimit: administrim intravenoz direkt me injektim të ngadalshëm gjatë një ose disa minutave, ose vazhdimisht ose duke e përzier me infuzion intravenoz. Gjithashtu përdoret edhe në rrugë intramuskulare, intra-artikulare, intrasinoviale, intralezionale ose me injeksion në indet e buta.

Me injektim në venë ose në muskul;

Konsiderata të përgjithshme:

(Dozat në miligramë janë të deksametazon fosfatit)

Në përgjithësi dozat fillestare dhe ato mbajtëse duhen përshtatur për çdo rast të veçantë në përputhje me seriozitetin e sëmundjes që mjekohet dhe përgjigjen e të sëmurit. Doza fillestare luhatet nga 0.5 - 20 mg (0.125 - 5 ml tretësiërë për injeksion) në ditë. Në situata më të lehta mund të jenë të mjaftueshme doza më të vogla. Në raste urgjente, doza e zakonshme që injektohet në venë ose në muskul është 4 – 20 mg, në varësi të seriozitetit të gjendjes. Pas përmirësimit fillestar, mund të jenë të mjaftueshme doza të vetme prej 2 - 4 mg që në rast nevoje mund të përsëriten. Doza e përgjithshme zakonisht nuk duhet të kalojë 80 mg, madje edhe në raste të rënda.

Në shok (me origjinë hemorragjike, traumatike, kirurgjikale ose septike): zakonisht injektohen në venë 2 deri në 6 mg / kg peshë si dozë e vetme. Kjo dozë mund të përsëritet pas 2 ose 6 orësh nëse shoku persiston.

Në mënyrë alternative kjo mund të vijohet menjëherë me të njëjtën dozë me perfuzion në venë. Përdorimi i dozave të larta duhet të vazhdojë derisa gjendja e të sëmurit të stabilizohet dhe zakonisht jo më gjatë se 48 –72 orë. **Në edemë cerebrale**: shoqëruar me tumor truri primar ose metastazik, përgatitje paraoperative e të sëmurëve me presion intrakranial të rritur; në fillim 10 mg në venë që pasohet me 4 mg që injektohen në muskul çdo 6 orë derisa simptomat e edemës cerebrale të qetësohen. Përgjigjia zakonisht vihet re brenda 12 – 24 orësh; doza mund të ulët pas 2 - 4 ditësh dhe gradualisht të ndërpritet brenda 5 - 7 ditësh. **Për mjekimin e tumoreve rekurrente ose të paoperueshme të trurit**: terapia mbajtëse duhet përcaktuar për çdo të sëmurë në veçanti; 2 mg, 2 – 3 herë në ditë mund të jenë të mjaftueshme. Është e nevojshme që për të kontrolluar edemën cerebrale të përdoret doza më e vogël.

Në qoftë se keni marrë më shumë Prodexa 4

Në qoftë se keni marrë më shumë Prodexa 4 sesa duhet, ose fëmijët e kanë marrë këtë bar aksidentalisht, lidhuni menjëherë me mjekun, qendrën spitalore, ose njoftoni urgjencën.
Nuk është i njohur asnjë antidot, por trajtimi i simptomave duhet të realizohet.

Në qoftë se harroni të merrni Prodexa 4

Në qoftë se harroni të merrni një dozë (ose disa doza), merrni dozën tjetër kur të jetë orari i duhur.
Mos merrni dyfishin e dozës ose sasi më të madhe doze për të kompensuar dozën e harruar. Për çdo pyetje tjetër kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EEFKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Prodexa 4 mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.

Pjesa më e madhe e efektëve anësore janë të lidhura me dozën dhe zhduken kur doza reduktohet ose trajtimi ndërpritet. Disa efekte anësore mund të ndodhin në fillim të trajtimit dhe zhduken në mënyrë spontane me vazhdimin e mjekimit.

Përdorimi i dozave fiziologjike gjatë terapisë zëvendësuese nuk shoqërohet me efekte anësore.

Efektet anësore vërehen gjatë përdorimit të dozave farmakologjike dhe janë në varësi të dozës së përdorur dhe kohëzgjatjes së mjekimit.

Përdorimi i dozave të mëdha për një kohë të shkurtër (pak ditë) zakonisht nuk shoqërohet me efekte anësore.

Kortikosteroidët, veçanërisht kur jepen me rrugë sistemike, frenojnë boshthin hipotalam – hipofizë – mbiveshkore. Ky frenim varet nga kohëzgjatja e trajtimit, por mund të reduktohet nga marrja e deksametazonit një herë në dy ditë. Frenimi i boshtit mund të zgjasë deri 12 muaj pas ndalimit të mjekimit.

Gjatë përdorimit të Prodexa 4 mund të vërehen: miopati, atrofi e muskujve, dobësi muskulare, vonesë në shërimin e plagëve, atrofi e matrisit kockor (osteoporozë, fraktura të kockave të gjata dhe vertebrale, nekrozë avaskulare e femurit ose humerusit), prekshmëri e shtuar ndaj infeksioneve, rëndim i infeksionit. Osteoporozja lidhet kryesisht me frenimin e sintezës së osteoblasteve, ndërhyrjen në metabolizmin e kalçiumit dhe është më e shprehur tek gratë në menopauzë dhe tek moshat e vjetra.

Kortikosteroidët pengojnë rritjen kockore dhe pengojnë rritjen në përgjithësi.

Kortikosteroidët mund të shkaktojnë: ekzoftalmi, katarakte subkapsulare posteriore, retinopati, rritje të presionit intraokular, glaukomë, neurit optik dhe dëmtime të tjera të nervit okular.

Përdorimi i Prodexa 4 mund të shkaktojë edemë dhe hipertension arterial. Tek të sëmurët e predispozuar mund të precipitohet insuficiencien kardiake. Mjekimi për kohë të gjatë mund të shkaktojë sindromin Cushing, çrregullime të menstruacioneve, hiperglicemi dhe rëndim të diabetit.

Efektet anësore gastro-intestinale përmbledhin: të përziera, të vjella, anoreksi, rënie në peshë (më rrallë stimulim të oreksit, shtim në peshë), diarre, konstipacion, dhimbje abdominale, ulçeracione ezofageale, gastrit, pankreatit akut. Kortikosteroidët nuk shkaktojnë ulçer peptike por mund ta aktivizojnë atë.

Efektet anësore neuropsiqike përmbledhin: dhimbje koke, pagjumësi, vertigo, nervozizëm, neuropati periferike, konvulsione, ndryshime në EEG, luhajtje të humorit, depresion, ankth, eufori, ndryshime të personalitetit.

Efekte të tjera: hollim i lëkurës, tromboembolizëm.
Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI PRODEXA 4

Mbajeni larg fëmijëve.

Mos e përdorni Prodexa 4 pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.

Të ruhet nën 25°C!

Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Prodexa 4

Lënda vepruese është Deksametazon natrium fosfat.

Çdo ampulë 1 ml përmban 4.4 mg deksametazon natrium fosfat që është ekuivalent me 4 mg deksametazon fosfat.

Përbërësit e tjerë janë: kreatininë, metil hidroksibenzoat (nipaginë), propil hidroksibenzoat (nipazol), metabisulfitt natriumi, citrat natriumi, hidroksid natriumi, ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit

Kuti me 10 ampula me nga 1 ml.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:



Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.



Përmbajtja.



Kujdes.



Ampula.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi:



PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Qershor 2016.