

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סינטרדיום

תמיסה למתן דרך הפה

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

פרדניזולון (כסודיום פוספט 1 מ"ג/מ"ל

prednisolone (as sodium phosphate) 1mg/ml

חומרים בלתי פעילים ולארגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע ממתניו על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה להם כי יש צורך במרשם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סינטרדיום משמשת לטיפול ב:

- מחלות שגרניות ומחלות של רקמת חיבור כגון: דלקת מפרקים שגרנית (עבור מחלה כרונית ראשונית וטיפול תחזוקתי), זרבת אדמתית מערכתית (מחלה שאינה מאיימת על איברי), דאמטומיוזיס קלה עד בינונית של הילדות (juvenile dermatomyositis)
- מצבים אלרגיים חמורים או מתישים, אם אינם ניתפול שגרתי לוגי. אסטמה ברונכיאלית בילדים, אסטמה ברונכיאלית במבוגרים (לטיפול תחזוקתי)
- סרקואידויס בילדים ולטיפול תחזוקתי במבוגרים
- אנמיה המוליטית נרכשת (אוטואימונית, לטיפול תחזוקתי)

קבוצה תרופוית: גלוקוקורטיקואידים.

סינטרדיום מכילה את החומר הפעיל פרדניזולון, השייך לקבוצה של תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים או "סטרואידים". סטרואידים פועלים על ידי הפחתת דלקת והחלשת התגובה החיסונית של הגוף.

סינטרדיום - מידע מנעיל

קורטיקוסטרואידים נמצאים באופן טבעי בגוף כפייעים לשמור על בריאות ורווחה. חיזוק הגוף עם סטרואידים נוספים (כגון פרדניזולון) הוא דרך יעילה לטיפול במחלות שונות הקשורות בדלקת בגוף. פרדניזולון מפחית דלקת זו, אשר אחרת עלולה להחמיר את מצבך.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בסינטרדיום אם:

- אתה **רגיש (אלרגי)** לפרדניזולון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בסעיף 6. תגובות אלרגיות כלולות תסמינים קלים כגון גרד /וא/ פריחה. תסמינים קשים יותר כוללים יפחוות פנים, בשפתיים, בלשון /וא/ בגרון עם קושי בבליעה או בנשימה.
- קבלת לאחרונה **חיסון** חי או שקיים חיסון חי מתוכנן.
- יש לך זיהומים של תולעת טרופית.
- יש לך זיהומים מערכתיים, כולל זיהומים פטרייתיים.
- יש לך שחפת, כיב קיבה, פסיכוזה, הרפס (שלבקת) של העין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסינטרדיום, ספר לרופא, במיוחד אם יש לך, היה או פעם או אם מישהו במשפחה סבל מ:

- **דיכאון חמור**, מחלה מאניה-דפרסיבית (הפרעה דו קוטבית), פסיכוזה או מחלת נפש אחרת. זה כולל דיכאון לפני או בזמן נטילת תרופות סטרואידיות כמו סינטרדיום;

- שחפת;

- סוכרת;

- מחלת הנפילה (אפילפסיה);

- הפרעות ראייה כולל ראייה מטושטשת - **שוחח עם רופא** אם ראייתך מטושטשת, אם קושי בקריאה או כל שינוי אחר בראייה מתרחש במהלך הטיפול או אחריו;

- מחלת עיניים הנגרמת מעלייה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה);

- לדלול עצמות (אוסטאופורוזיס);

- בעיות שרירים לאחר נטילת סטרואידים בעבר;

- כיבי קיבה;

- אי ספיקת כליות, לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב או אם סבלת מהתקף לב לאחרונה;

- סקלרודרמה (הידועה גם בשם טרשת מערכתית, שהיא הפרעה אוטואימונית), כי מינון יומי של 15 מ"ג או יותר עלול להגביר את הסיכון לסיבוב חמור הנקרא טרשת רקמת חיבור עם משבר כלילתי (scleroderma renal crisis). הסימנים של טרשת רקמת חיבור עם משבר כלילתי כוללים עליה בלחץ דם והפחתת יציור שתן. הרופא עשוי לייעץ לך לבדוק באופן קבוע את לחץ הדם והשתן שלך;

- כל בעיה בכבד ; ייתכן והרופא יפנה אותך לבדיקות נוספות בזמן הטיפול בתרופה;

- תת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידים);

- סרקומה ע"ש קפוש' (Kaposi's sarcoma)

אם אחד מאלה מתייחס אליך, או אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

בעיות בבריאות הפוע בעת נטילת פרדניזולון

בעיות בבריאות הנפש יכולות להתרחש בעת לקחת סטרואידים כמו פרדניזולון (ראה גם סעיף 4, תופעות לוואי).

- מחלות אלה עלולות להיחמיר. מומלץ להתייעץ עם הרופא;

- בדרך כלל הן מתחילות תוך מספר ימים או שבועות מתחילת לקחת התרופה.

- סביר יותר שיקרו במינונים גבוהים.

- רוב הבעיות האלה נעלמות אם המינון מופחת או אם מפסיקים לקחת את התרופה. למרות זאת, אם בעיות אכן קורות, יתכן והן דורשות טיפול.

שוחח עם רופא אם אתה (או מישהו הלוקח תרופה זו) מראה סימנים של בעיות בבריאות הנפש. זה חשוב במיוחד אם אתה מדוכא או אולי חושב על התאבדות. במקרים מעטים, בעיות בבריאות הנפש התרחשו גם כאשר הופחתו המינונים או כאשר נטילת התרופה הופסקה לגמרי.

אבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או חצבת: ספר לרופא אם חלית בעבר באבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או חצבת או במידה והתחסנת בעבר לזיהומים אלו. במהלך נטילת התרופה יש להמנע משהות בסביבת חולים עם אבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או חצבת, במיוחד אם לא חלית במחלות אלו בעבר. במידה ובמגע עם חולים במחלות אלו בשלושת החודשים האחרונים, או במידה וחלית באבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או חצבת **יש לפנות לרופא מיד**. הרופא ייעץ לך לגבי הטיפול הנוחוץ. ייתכן וישנה לך את מינון התרופה.

חיסון: במידה ועשית ולאחרונה חיסון או הינך מתכנן לעשות חיסון, ספר לרופא טרם נטילת התרופה. זאת מכיוון שאין לתת חיסון חי לאנשים עם מערכת חיסונית מוחלשת בשל מינונים גבוהים של קורטיקוסטרואידים. התגובה החיסונית לחיסונים אחרים עלולה להיות מופחתת.

הפסקת טיפול: היוועץ ברופא טרם הופסקת הטיפול בתכשיר. אין להפסיק את הטיפול בתכשיר בפתאומית. הרופא ינחה אותך כיצד להפחית את המינון בהדרגה לאורך מספר שבועות או חודשים.

הרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר היעיל למחלתך, למשך הזמן הקצר ביותר, כדי למנוע תופעות לוואי.

ילדים ומתבגרים

קורטיקוסטרואידים גורמים לעיכוב בגדילה הקשור למינון, ביקות, בילדות ובגיל ההתבגרות, אשר עלול להיות בלתי הפיך.

קשישים
הרופא קישה, הרופא ינתר בקפידה את מצבך בעת נטילת התכשיר מכיוון שקשישים עלולים לחוות יותר תופעות לוואי.

בדיקות ומעקב

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, יתכן ותופנה ע"י הרופא לבדיקות דם, שתן ולחץ דם. בבדיקות סדירות אצל רופאים (כולל בבדיקות ראייה במרווחים של שלושה חודשים) מומלצות במהלך טיפול ארוך טווח.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות **לאפילפסיה** כגון קארבאמאפיין, פנובארביטון, פניטואין או פרימידון;

- **אנטיביוטיקות** כגון ריפמפיצין, ריפאבוטיין, אריתרומיצין, פלואורוקווינולונים;

- **ריפפריסטון** (המשמשת לסיום היריון);

- **ריטונאביר** (המשמשת לטיפול ב-HIV);

- **אמצעי מניעה ההלקטים דרך הפה, אסטרוגן;**

- **סומאטופריין** (המשמשת לטיפול בבעיות גדילה);

- תרופות **לסוכרת** כגון אינסולין, גליבקלמיד או מטפורמין;

- תרופות המשמשות לטיפול **ביתר לחץ דם**, כגון משתנים כמו בנדרופלומתיאיד ופרוסמיד;

- **וארפריין** או תרופות אחרות המשמשות לדילול דם;

- **אספירין** או תרופות דומות (נוגדי דלקת אנטי סטרואידים - NSAIDs);

- **תיאופילין** (המשמשת לטיפול באסטמה);

- תרופות לטיפול **בזיהומים פטרייתיים** כגון אמפותריצין, קטקונאזול;

- **אצטאסולאמיד** (המשמשת לטיפול בגלאוקומה);

- **קרבונקסולין** (המשמשת לטיפול בכיבים בקיבה);

- **מתורקסטא** (המשמשת לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית, ספחת וסוגים מסוימים של סרטן);

- כל תרופה הישיתת לבקבוצת התרופות ה**סימפטומימיות**;

- פורמטורול, סלבוטמול, סלמטרול, טרבוטלין, במבוטרול, פנטורול

דומתיים (המחברים **סימפונות**) במינונים גבוהים;

- תרופות המשמשות לטיפול ב**מיאסטניה גרויס**;

- תרופות המשמשות לביצוע **צילומי רנטגן יותר ברורים**;

- **ציקלופורפין** (המשמשת לעצירת דחירת מח עצם או איברים משתלים על-ידי הגוף).

- רייטודרין

אזנה ספר לרופא שלך אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם.

תרופות מסוימות עלולות להגביר את ההשפעות של סינטרדיום ויתכן שהרושם שלן יראה להשחיר עלפי הטיב אם אתה לוקח את התרופות הללו (כולל כמה תרופות המשמשות לטיפול בזיהומי HIV: ריטונאביר, קוביסיסטו).

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכנתת להרות, התייעצי עם המניקה או הרוקח שלך לפני נטילת תרופה זו.

הריון

במהלך ההריון, יש להתחיל בטיפול רק אחרי ביוצת. המערה זה ינתר של תועלת/סיכון ובמינון המפיקטיבי הנמוך ביותר. מאחר ולא ניתן לשלול פיגור בגדילה נזק בילד בשטם נולד טיפול ממוחזר עם גלוקוקורטיקואידים במהלך הרידן, אנא ייעז את הרופא שלך אם את רוצה להיכנס להריון או תכבר בהריון או ידעת מניחה שאת בהריון.

הנקה

גלוקוקורטיקואידים כגון סינטרדיום עוברים לחלב אם. נזק לתינוק לא דווח עד כה. עם זאת, כאשר ניתנים מינונים גבוהים של פרדניזולון, כדאי להימנע מהנקה במשך 4 שעות לאחר המה. אנא התייעצי עם הרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק.

פוריות

לאחר מינונים גבוהים של פרדניזולון (30 מ"ג ליום במשך לפחות 4 שבועות) נצפתה הפרעה הפיזיולוגית. חייצונית תאי זרע, שנמשכה מספר חודשים לאחר הפסקת לקיחת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא ידוע על השפעה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

סינטרדיום מכילה סוכרז ומרכיבים נלווים.

תרופה זו מכילה 1.5 גרם סוכרז בכל בקבוקון. יש לקחת זאת בחשבון במטופלים עם סוכרת. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך סוכר במילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה 0.25 גרם גליצרול לכל בקבוקון.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול והרופא הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת

- מומלץ לקחת את התמיסה הפתו דרך הפה ללא דילול.

- יש לקחת את התמיסה דרך הפה.

- עדיף לקחת את התמיסה כמה אחת בבוקר. עם זאת, ניתן להשתמש במינון יומי מחולק, אם נדרש.

- בילדים, עדיף לקחת את התרופה כמנה אחת בימים לסירוגין.

- יש לנער היטב לפני השימוש.

- אם אתה מקבל טיפול ארוך טווח, וודא כי אספקת התרופה שלך מסירה ופתיחת בקבוינים רבים באותו יום עלולה להביא לשגיאות מינון, אירית 5 מ"ל זו מתאימה לטיפולים שלא יעלו על 30 מ"ג

ביום. המינון מ"ל במצב עיבורו ניתן הטיפול, ועבור מבוגר, יכול להשתנות באופן משמעותי בין 10 מ"ל ל 30 מ"ג ליום במנות מחולקות. הרופא שלך ייתן לך את המינון הנמוך ביותר שפועל במצבך.

- כאשר אתה צריך לקחת יותר משני בקבוקונים בבת אחת, כל בקבוקון פתוח צריך להיות מונח על מגש או משטח מתאים אבחר פתיחה ונטילת יום. יכול להיות לך מגש טעינות מינון מקב לאחד ספירה.

- האריזה מכילה כפית מדידה למינונים של 3.75 מ"ל, 2.5 מ"ל ו-1.25 מ"ל, המתאימים למינונים חלקיים.

- יש להשליך את כל הבקבוקונים החד-פעמיים שנפתחו לאחר נטילת המנה הנדרשת.

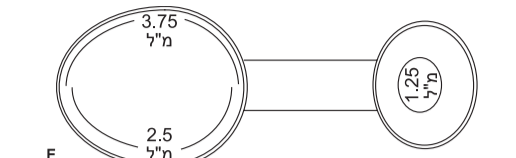
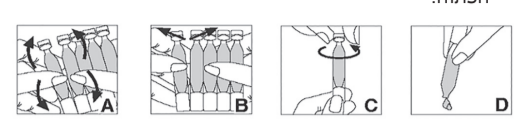
הוראות שימוש

1. כופף את הבקבוקון החד פעמי בשני הכיוונים (ראה איור A).
2. הפדר את הבקבוקון החד פעמי מהפס (ראה איור B).

3. סובב את המכסה נגד כיוון השעון, כפי שמוצג באיור C.

4. הפעל לחץ מתון על הבקבוקון כדי לחלק את התרופה כפי שדרשם (ראה איור D). עבור מינון של 5 מ"ל, שתה את הכמות המלאה של בקבוקון חד פעמי אחד. במקרה של צורך במתן מינון חלקי, יש להשתמש בכפית המדידה הכלולה באריזה על מנת לתלת 1.25 מ"ל או 2.5 מ"ל (ראה איור E).

5. לאחר מתן מינון חלקי, יש להשליך את הבקבוקון החד פעמי הפתוח.



שימוש בילדים

טיפול בהתקפי אסטמה חריפים, הרופא של ילדכם עשוי לרשום:

- עבור ילדים **מתחת לגיל שנתיים**, עד 10 מ"ג ליום, עד שלושה ימים;

- עבור ילדים בגיל **עד 5 שנים**, עד 20 מ"ג ליום. בדרך כלל מספיק טיפול עד שלושה ימים, אבל את משך הטיפול יקבע הרופא שלך, על פי מספר הימים הנדרשים כדי להחלים.

- עבור ילדים **מעל גיל 5**, 30 מ"ג ליום או יותר (עד 40 מ"ג ביום), מאחר ופתיחת בקבוקונים רבים באותו יום עלולה להביא לטעינות מינון, במקרה שגרשם יותר מ30 מ"ג ליום, שאל את הרופא של הילד, מאחר וצורת מינון אחרת של פרדניזולון (למשל טבליות במינון גבוה) יכולה להיות מתאימה יותר.

אם נטלת טיפול מינון גבוה יותר עליך ליצור קשר עם הרופא שלך או חדר מינון של בית חולים קרוב מיד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכתה ליטול את התרופה, בטע האומן למנה הבאה ברגע שאתה זוכר, אלא אם כן זה כמעט הזמן למנה הבאה שלך. **אין** ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה שוחח עם הרופא שלך. יתכן והרופא שלך יצרה להפחית את המינון בהדרגה.

אל תפסיק ליטול את התרופה אלא אם כן נאמר לך לעשות זאת על ידי הרופא שלך, גם אם אתה מרגיש יותר טוב, מאחר והי יכול לגרום לך לחלות. אם תפסיק ליטול את התרופה באופן פתאומי, זה עלול לגרום לתסמיני מגילה כגון חום, חולי, כאבים בשרירים ובמפרקים, נזלת, עיניים כואבות, אדמומת ודביקות (דלקת הלחמית), עור מגרד, ירידה במשקל, כאב ראש, הקאות, ירידה בלחץ דם.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק הנתיב והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב המפסיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסינטרדיום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

סטרואידים כולל פרדניזולון עלולים לגרום ל**בעיות חמורות בבריאות הנפשית**, כגון אלה המפורטות להלן. תופעות אלה שכיחות במבוגרים ובילדים. **אם אתה מבחין בבעיות אלה, פנה לרופא מיד:**

- תחושת דיכאון, כולל מחשבה על התאבדות.
- הרגשת התרוממות רוח ("הי", מאניה) או מצבי רוח עולים ויורדים.
- תחושת חרדה, בעיות שינה, קושי בחשיבה או בבלבו ואיבוד זיכרון.
- תחושה, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות).
- מחשבות חמורות ומפחידות, שינוי בהתנהגות שלך, או הרגשה שאתה לבד.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להיות סימנים לתגובה אלרגית. אם אתה מבחין באחת מהתופעות להלן, הפסק ליטול סינטרדיום וספר לרופא מיד:

- גירוד או פריחות בעור;
- יפחוות פנים, בשפתיים או בגרון;
- קשיי נשימה או צפצופים.

תופעות לוואי מסוימות כגון שינויים במצב הרוח (הרגשת דיכאון או התרוממות רוח) או בעיות בבטן עלולות לקרות מיד. אם אתה מרגיש רע עובל אופן שהוא, עלייך להמשיך לקחת את התרופה שלך, אך עליך לראות את הרופא שלך מיד.

תופעות לוואי מסוימות מתרחשות רק לאחר שבועות או חודשים. אלה כוללות חולשה של הידיים והרגליים או התפתחות של פנים מעוגלות יותר.

תופעות הלוואי הבאות עלולות לקרות אם סטרואידים ניתנים במינונים גבוהים למשך זמן רב:

- הרגשה כללית לא טובה;
- בחילה, הקאה;
- שיהוקים;
- קלקול קיבה או אי נוחות בבטן, קשיי עיכול, שלשולים;
- כיב קיבה (אשר יכול להיקרע ולדמם) או כיב בושש (גרון);
- פטרת הפה;
- דלקת של הבלב הגורמת לכאב בטן (פנקרטיטיס);
- חולשת שרירים;
- כאב שרירים;
- לדלול עצמות הגורם לאפשרות לשברים (אוסטאופורוזיס), נמק העצם;
- נמק לגביים;
- נזקשיות במפרקים הגורמת להגבלת תנועה, כאב ועויותות בשרירים;
- אצירת נוזלים הגורמת לנפיחות;
- תחושת התייבשות;
- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם);
- ריפוי איטי של פצעים, העור נעשה דק, חבורות, אקנה, סימנים שגורים כמו סימני מתיחה, העתת יתר, פריחה, אורטיקריה;
- כתמים קטנים אדומים, סגולים או כחולים הנמצאים על פני העור (הנגרמים מכלי הדם מתחת לעור);
- תפקוד נמוך של בלוטת יותרת הכליה;
- ווסת לא סדירה או מופסקת;
- פנים עגולות נפוחות (Cushingoid facies או פני ירח);
- שעירות מוגברת בנשים;
- תיאבון מוגבר ועלייה במשקל;
- אי-סבילות לפחממיות; החמרה של סכרת;
- שינויים במצב הרוח, תלות, דיכאון, קשיי שינה, רגזנות, חרדה, החמרה בסכיזופרניה;
- החמרה של אפילפסיה;

עלייה בלחץ בעיניים (גלאוקומה), ירוד (קטרקט), הידקקות ודלקת בקרנית (חלק מהעין), החמרה במחלות עיניים ויראליות או פטרייתיות, (ראה גם מושטשת והפרעת ראייה, הפרעות כבדואיד (דמית) וברשתית (chorioretinopathy), בלט בעין, בצקת בעצב הראייה;

- התקף לב (כאבי זהה פתאומיים קשים);
- שינויים בכימיה של הגוף, אצירת נתרון, ירידה ברמת האשלגן בגוף, חוסר נאזל מלחים, חלבון לא תקין;
- עלייה במספר תאי הדם הלבנים;
- היפרורתיא (קרישי דם);
- פורפיריה (Porphyria);
- תסמונת סטיבן-ג'ונסון;

שימוש ארוך טווח בסטרואידים במינון גבוה, עלול לגרום להיחלשות של המערכת החיסונית, אשר עלולה להגדיל את הסיכון של החמרה במצבך (ממאירות).

- סכרוחרות, ורטיגו
- סחרחורת
- לא ידוע: דופק לב איטי

טרשת רקמת חיבור עם משבר כלילתי (Scleroderma Renal Crisis) בחולים כשבר סובלים מטרשת רקמת חיבור (Scleroderma,