

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**CORDIVATE 10mg/ml Πόσιμο Διάλυμα****Πρεδνιζολόνη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας, 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο 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 CORDIVATE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CORDIVATE
3. Πώς να πάρετε το CORDIVATE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CORDIVATE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CORDIVATE και ποια είναι η χρήση του

Ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι εσείς ή το παιδί σας χρειάζεστε το φάρμακο αυτό για να βοηθήσει στη θεραπεία της κατάστασής σας ή του παιδιού σας.

Το CORDIVATE 10mg/ml Πόσιμο Διάλυμα (ονομάζεται CORDIVATE σε όλο το υπόλοιπο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης) περιέχει τη δραστική ουσία πρεδνιζολόνη. Η πρεδνιζολόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στεροειδή (το πλήρες όνομα είναι κορτικοστεροειδή).

Τα κορτικοστεροειδή εμφανίζονται φυσιολογικά στο σώμα και βοηθούν στη διατήρηση της υγείας και ευεξίας. Η ενίσχυση του σώματός σας με επιπλέον κορτικοστεροειδή (όπως η

πρεδνιζολόνη) είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών που περιλαμβάνουν φλεγμονή στο σώμα.

Το CORDIVATE μειώνει αυτή τη φλεγμονή, που θα μπορούσε διαφορετικά να χειροτερέψει την κατάστασή σας. Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο τακτικά ώστε να έχετε το μέγιστο όφελος από αυτό.

Το CORDIVATE μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- για τη θεραπεία αναπνευστικών δυσκολιών που σχετίζονται με το άσθμα,
- για τη θεραπεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων,
- για τη θεραπεία ασθενειών που προκαλούν φλεγμονή στο δέρμα, στις μικρές και μεσαίου μεγέθους αρτηρίες, στους μυς και στις αρθρώσεις (περιλαμβανομένης της ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- για τη θεραπεία προβλημάτων από το ανοσοποιητικό σας σύστημα, όπου το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στα κύτταρα του σώματός σας,
- για τη θεραπεία ορισμένων προβλημάτων των νεφρών,
- για τη θεραπεία ορισμένων ασθενειών που οδηγούν σε φλεγμονή του εντέρου π.χ. ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn,
- για τη θεραπεία φλεγμονής στη καρδιά,
- για τη θεραπεία προβλημάτων με το αίμα σας, συμπεριλαμβανομένης της αιμολυτικής αναιμίας (μια διαταραχή που διασπά τα ερυθρά αιμοσφαίρια) και της λευχαιμίας,
- για την πρόληψη της απόρριψης μετά από μεταμόσχευση οργάνου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CORDIVATE

Μην πάρετε το CORDIVATE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη πρεδνιζολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν ένα κόκκινο και άμορφο δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, των χειλιών ή των βλεφάρων, ανεξήγητη υψηλή θερμοκρασία (πυρετός) και τάση λιποθυμίας. **Αν το πρήξιμο επηρεάζει το λαιμό σας και κάνει την αναπνοή και την κατάποση δύσκολη, πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως,**
- εάν έχετε μια λοίμωξη που επηρεάζει ολόκληρο το σώμα σας (εκτός και αν λαμβάνετε θεραπεία για τη λοίμωξη),
- εάν είχατε πρόσφατα εμβολιασθεί με οποιοδήποτε εμβόλιο «ζώντων ιών».

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το CORDIVATE:

- σε περίπτωση που είχατε ποτέ σοβαρή κατάθλιψη ή μανιοκατάθλιψη (διπολική διαταραχή). Αυτό περιλαμβάνει και την περίπτωση που είχατε κατάθλιψη πριν ή κατά τη λήψη στεροειδών φαρμάκων, όπως το CORDIVATE,
- εάν κάποιος από το στενό οικογενειακό σας περιβάλλον είχε αυτές τις παθήσεις.
- εάν έχετε σκληρόδερμα (γνωστό επίσης ως συστηματική σκλήρυνση, μία αυτοάνοση διαταραχή), διότι δόσεις των 15mg και πάνω μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής κρίσης σκληροδέρματος, μιας σοβαρής επιπλοκής. Στα συμπτώματα της νεφρικής κρίσης σκληροδέρματος περιλαμβάνονται η αυξημένη αρτηριακή πίεση και η μειωμένη ποσότητα ούρων. Ο γιατρός ενδέχεται να σας συμβουλεύσει να ελέγχετε τακτικά την αρτηριακή σας πίεση και τα ούρα σας.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Προβλήματα ψυχικής υγείας ενόσω παίρνετε το CORDIVATE

Μπορεί να συμβούν προβλήματα ψυχικής υγείας κατά τη λήψη στεροειδών, όπως το CORDIVATE.

- Αυτές οι παθήσεις μπορεί να είναι σοβαρές.
- Συνήθως αρχίζουν μέσα σε λίγες ημέρες ή εβδομάδες από την έναρξη του φαρμάκου.
- Είναι πιο πιθανό να συμβούν σε υψηλές δόσεις.
- Τα περισσότερα από αυτά τα προβλήματα υποχωρούν εάν μειωθεί η δόση ή διακοπεί το φάρμακο. Ωστόσο, εάν εμφανιστούν προβλήματα, μπορεί να χρειαστεί θεραπεία.

Ενημερώστε το γιατρό, εάν εσείς (ή κάποιος άλλος που παίρνει αυτό το φάρμακο) εμφανίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα ψυχικής υγείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό αν έχετε κατάθλιψη ή εάν μπορεί να σκέφτεστε την αυτοκτονία. Σε μερικές περιπτώσεις, τα προβλήματα ψυχικής υγείας έχουν εμφανισθεί όταν οι δόσεις μειώνονται ή διακόπτεται το φάρμακο.

Ανεμοβλογιά, έρπης ζωστήρας ή ιλαρά

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε στο παρελθόν ανεμοβλογιά, έρπη ζωστήρα ή ιλαρά ή αν έχετε εμβολιαστεί έναντι αυτών των λοιμώξεων.
- Είναι σημαντικό, ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο, να αποφεύγετε την επαφή με οποιονδήποτε έχει ανεμοβλογιά, έρπη ζωστήρα ή ιλαρά, ιδιαίτερα εάν δεν τις έχετε ήδη

περάσει. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε έρθει σε επαφή με ένα άτομο που έχει ανεμοβλογιά, έρπη ζωστήρα ή ιλαρά, **πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.**

- Αν νοσήσετε από ανεμοβλογιά, έρπη ζωστήρα ή ιλαρά, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.** Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει πώς να πάρετε πρεδνιζολόνη. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας αλλάξει τη δόση του CORDIVATE.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- έχετε ή είχατε ποτέ, φυματίωση ή δηλητηρίαση του αίματος (σηψαιμία),
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας ή τους νεφρούς σας,
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση (ή οικογενειακό ιστορικό υψηλής αρτηριακής πίεσης), καρδιακή νόσο ή είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή,
- έχετε ή υπάρχει οικογενειακό ιστορικό στα ακόλουθα:
 - διαβήτης
 - οστεοπόρωση
 - γλαύκωμα (υψηλή πίεση του ματιού)
 - επιληψία (σπασμοί)
- είχατε υποφέρει ποτέ στο παρελθόν από μυϊκή αδυναμία κατά τη χρήση πρεδνιζολόνης ή οποιωνδήποτε άλλων στεροειδών,
- έχετε ή είχατε έλκος στομάχου,
- έχετε μια υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας παρακολουθεί προσεκτικά, ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και CORDIVATE

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που έχουν ληφθεί χωρίς ιατρική συνταγή.

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

- **Ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη** (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης): η λήψη αυτών των φαρμάκων με την πρεδνιζολόνη μπορεί να σταματήσει τη πρεδνιζολόνη από το να λειτουργεί σωστά.
- **Καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, πριμιδόνη και φαινοβαρβιτόνη** (για την επιληψία): η λήψη αυτών των φαρμάκων με την πρεδνιζολόνη μπορεί να σταματήσει τη πρεδνιζολόνη από το να λειτουργεί σωστά.
- **Εφεδρίνη** (ρινικό αποσυμφορητικό): λαμβάνοντας εφεδρίνη με πρεδνιζολόνη μπορεί να σταματήσει την πρεδνιζολόνη από το να λειτουργεί σωστά.
- **Αμινογλουτεθιμίδη** (αντικαρκινική θεραπεία): η λήψη αυτού του φαρμάκου με την πρεδνιζολόνη μπορεί να σταματήσει την πρεδνιζολόνη από το να λειτουργεί σωστά.
- **Μιφεπριστόνη** (χρησιμοποιείται για την διακοπή της κύησης): λαμβάνοντας μιφεπριστόνη με πρεδνιζολόνη μπορεί να σταματήσει την πρεδνιζολόνη από το να λειτουργεί σωστά για αρκετές ημέρες.
- **Ερυθρομυκίνη** (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων): εάν ληφθεί με πρεδνιζολόνη, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση της πρεδνιζολόνης που παίρνετε ή ενδέχεται να εμφανίσετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- **Κετοконаζόλη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων): εάν ληφθεί με την πρεδνιζολόνη, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση της πρεδνιζολόνης που παίρνετε ή ενδέχεται να εμφανίσετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- **Κυκλοσπορίνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μετά από μεταμοσχεύσεις): εάν ληφθεί με την πρεδνιζολόνη, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση της πρεδνιζολόνης που παίρνετε ή ενδέχεται να εμφανίσετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- **Οιστρογόνα** συμπεριλαμβανομένων των **αντισυλληπτικών χαπιών**: εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, ενδέχεται να εμφανίσετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες και ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας αλλάξει τη δόση της πρεδνιζολόνης.
- **Φάρμακα για διαβητικούς (όπως η ινσουλίνη)**: εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, τότε αυτά τα φάρμακα μπορεί να μη λειτουργήσουν σωστά.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης** (π.χ. υδραλαζίνη): εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, τότε αυτά τα είδη των φαρμάκων ενδέχεται να μην λειτουργήσουν σωστά.
- **Διουρητικά** επίσης γνωστά ως δισκία νερού (π.χ. βενδροφλουαζίδα): εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, τότε αυτά τα είδη φαρμάκων ενδέχεται να μην λειτουργήσουν σωστά.

- **Σωματοτροπίνη** (αυξητική ορμόνη): εάν ληφθεί με την πρεδνιζολόνη, το φάρμακό σας μπορεί πλέον να μη λειτουργήσει σωστά.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μυασθένειας gravis** (μυική αδυναμία), όπως η νεοστιγμίνη: εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, τα φάρμακα αυτά μπορεί να μην λειτουργήσουν τόσο καλά.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να κάνουν τις ακτινογραφίες πιο καθαρές:** εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, τα φάρμακα αυτά μπορεί να μην λειτουργήσουν τόσο καλά.
- **Αντιπηκτικά φάρμακα που αραιώνουν το αίμα** (π.χ. βαρφαρίνη και κουμαρίνη): εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, ως εκ τούτου, ο γιατρός σας είναι πιθανό να σας παρακολουθεί πιο στενά.
- **Ασπιρίνη και Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα** (π.χ. ιβουπροφαίνη): εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη μπορεί να είναι πιο πιθανό να αναπτύξετε έλκος ή αιμορραγία από το στομάχι.
- **Σαλικυλικά** (π.χ. ασπιρίνη): εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη μπορεί να εμφανίσετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από τα σαλικυλικά μόλις σταματήσετε να παίρνετε πρεδνιζολόνη.
- **Μεθοτρεξάτη** (αντικαρκινική θεραπεία): εάν ληφθεί με την πρεδνιζολόνη μπορεί να εμφανίσετε πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Επιπλέον, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, καθώς η λήψη αυτών των φαρμάκων με το CORDIVATE μπορεί να σας προκαλέσουν μείωση του επιπέδου του καλίου στο αίμα σας σε σχέση με το κανονικό (υποκαλιαιμία):

- **Ακεταζολαμίδη** (χρησιμοποιείται για το γλαύωμα και την επιληψία)
- **Διουρητικά** επίσης γνωστά ως **δισκία νερού**, π.χ. φουροσεμίδη και βενδροφλουμεθειαζίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- **Καρβеноξολόνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου),
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος** (π.χ. θεοφυλλίνη, βαμβουτερόλη, φενωτερόλη, φορμοτερόλη, ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, σαλμετερόλη και τερβουταλίνη).
- **Αμφοτερικίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων).

Εμβολιασμοί

Αν είχατε εμβολιασθεί πρόσφατα ή σχεδιάζετε να εμβολιασθείτε, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε CORDIVATE. Αυτό συμβαίνει επειδή κάποιες ενέσεις ή κάποια εμβόλια δεν πρέπει να δίνονται σε άτομα που παίρνουν πρεδνιζολόνη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το CORDIVATE περιέχει παραϋδρόξυβενζοϊκό νατρίουχο μεθυλεστέρα και παραϋδρόξυβενζοϊκό νατρίουχο προπυλεστέρα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν καθυστερημένες).

Νάτριο. Το CORDIVATE περιέχει επίσης περίπου 3 mg νατρίου ανά 1 ml διαλυματος. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

3. Πώς να πάρετε το CORDIVATE

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Οι οδηγίες αυτές θα έχουν προστεθεί στην ετικέτα οδηγιών χρήσης από το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την πλέον κατάλληλη δόση για τη θεραπεία σας ή του παιδιού σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1ml έως 10ml ανά ημέρα την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση, μετά από μερικές ημέρες ή εβδομάδες, ανάλογα με το πόσο καλά ανταποκρίνεται η κατάστασή σας στη θεραπεία.

Για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι μεταξύ 0,75ml και 1ml ανά ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την πλέον κατάλληλη δόση για τη θεραπεία του παιδιού σας.
- Εάν το CORDIVATE έχει συνταγογραφηθεί για το παιδί σας, για τη θεραπεία των κρίσεων οξέως άσθματος το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα μπορεί να δοθεί για έως και τρεις ημέρες:

- Για παιδιά άνω των 5 ετών, μπορούν να συνταγογραφηθούν 3ml έως 4ml,
- Για παιδιά ηλικίας 2-5 ετών, μπορούν να συνταγογραφηθούν 2ml,
- Για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, μπορεί να συνταγογραφηθεί 1ml εάν το παιδί σας νοσηλεύεται σε νοσοκομείο.

Σημαντικό: Εάν δεν είστε σίγουροι πόσο φάρμακο να πάρετε, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλή.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση μόνο.

Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα

Μια βαθμονομημένη σύριγγα των 5ml δίδεται με το φάρμακό σας. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να αποσύρετε, από τη φιάλη, την ποσότητα του Πόσιμου Διαλύματος πρεδνιζολόνης που έχει συνταγογραφηθεί για εσάς από το γιατρό σας.

- Εισάγετε το άκρο της σύριγγας μέσα στη φιάλη.
- Κρατώντας τη σύριγγα στη θέση της, τραβήξτε το έμβολο προς τα πάνω στη σωστή ένδειξη στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Μετά τη χρήση επανατοποθετήσετε το πώμα της φιάλης και πλύνετε τη δοσομετρική σύριγγα με ζεστό νερό. Αφήστε τη να στεγνώσει

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CORDIVATE από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερο πόσιμο διάλυμα από ότι σας έχει πει ο γιατρός σας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο τμήμα πρώτων βοηθειών του νοσοκομείου σας αμέσως και πάρετε αυτό το φάρμακο μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CORDIVATE

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρετε τη δόση μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση.
- **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CORDIVATE

Μιλήστε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε το CORDIVATE.

- **Μην σταματήσετε** να παίρνετε αυτό το φάρμακο ξαφνικά. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να μειώσετε τη δόση σας αργά επί σειρά εβδομάδων ή μηνών για να σας βοηθήσει να μειώσετε την πιθανότητα να εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης.
- Η διακοπή του CORDIVATE (ιδιαίτερα αν διακοπεί ξαφνικά) μπορεί να οδηγήσει σε **συμπτώματα στέρησης**. Τα πιο συνηθισμένα είναι:
 - υψηλή θερμοκρασία
 - πόνος στους μυς και τις αρθρώσεις
 - συνάχι
 - απώλεια βάρους
 - φαγούρα στο δέρμα
 - κόκκινα, επώδυνα και κολλώδη μάτια (επιπεφυκίτιδα)
 - πονοκέφαλος
 - αδιαθεσία
 - θολή όραση
 - χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αν έχετε σοβαρά συμπτώματα στέρησης ενημερώστε το γιατρό σας **αμέσως**. Αυτός/αυτή μπορεί να σας ζητήσει να αρχίσετε να παίρνετε και πάλι το φάρμακό σας και στη συνέχεια να αρχίσετε να το διακόπτετε και πάλι πιο αργά.

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

Αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αφού σας έχει δοθεί το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας:

- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση** που μπορεί να περιλαμβάνει ένα κόκκινο και άμορφο δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, των χειλιών ή των βλεφάρων, ανεξήγητη υψηλή θερμοκρασία (πυρετός) και τάση λιποθυμίας. **Αν το πρήξιμο επηρεάζει το λαιμό σας και κάνει την αναπνοή και την κατάποση δύσκολη, πηγαίστε αμέσως στο νοσοκομείο.**

- **Σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας.** Τα στεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της πρεδνιζολόνης, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας. Αυτά είναι συχνά σε ενήλικες και παιδιά. Μπορούν να επηρεάσουν περίπου πέντε σε κάθε 100 άτομα που χρησιμοποιούν φάρμακα όπως η πρεδνιζολόνη. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:
 - ο αίσθημα κατάθλιψης, συμπεριλαμβανομένων και των αυτοκτονικών σκέψεων,
 - ο αίσθημα ευεξίας (μανία) ή διάθεση που μεταβάλλεται διαρκώς,
 - ο αίσθημα άγχους, προβλήματα στον ύπνο, δυσκολία στη σκέψη ή σύγχυση και απώλεια της μνήμης σας,
 - ο να αισθάνεστε, βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν. Να έχετε παράξενες και τρομακτικές σκέψεις, να αλλάζετε τη συμπεριφορά σας ή να αισθάνεστε ότι είστε μόνος.
- **Εάν πάσχετε από επιληψία** και έχετε περισσότερες κρίσεις από το κανονικό.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν εάν η πρεδνιζολόνη δίνεται για μεγάλο χρονικό διάστημα:

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- εάν είχατε φυματίωση στο παρελθόν, μπορεί να επανεμφανιστεί
- μπορείτε να προσβληθείτε από λοιμώξεις πιο εύκολα από ότι συνήθως
- μια σπάνια μορφή καρκίνου που μπορεί να επηρεάσει το δέρμα και τα εσωτερικά όργανα (σάρκωμα Kaposi)
- αυξημένα επίπεδα των λευκών αιμοσφαιρίων
- πρήξιμο του προσώπου και αύξηση του σωματικού βάρους (σύνδρομο προσομοιάζον με το σύνδρομο Cushing)
- δυσανεξία στους υδατάνθρακες που μπορεί να οδηγήσει σε ανάγκη για αντιδιαβητική αγωγή ή μπορεί να εμφανίσετε μια ήπιας μορφής διαβήτη, αλλά χωρίς τα εμφανή συμπτώματα
- διαταραχή των επιπέδων νατρίου ή κατακράτηση υγρών στο σώμα
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, που μπορεί να οδηγήσουν σε κόπωση, σύγχυση, μυϊκή αδυναμία ή μυϊκές κράμπες
- αυξημένη όρεξη
- απώλεια της ισορροπίας πρωτεϊνών και ασβεστίου
- ζάλη
- πονοκέφαλος

- αυξημένη πίεση στο μάτι, πρήξιμο στο μάτι, καταρράκτης
- αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς που προκαλεί προβλήματα στην όραση
- προεξοχή του οφθαλμικού βολβού
- λέπτυνση των μεμβρανών των ματιών, επιδείνωση των υφιστάμενων λοιμώξεων των ματιών
- ίλιγγος
- σχίσιμο των ιστών των μυών της καρδιάς, ειδικά αν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- καρδιακή ανεπάρκεια σε ευαίσθητα άτομα
- αργός καρδιακός ρυθμός
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- φραγμένα αιμοφόρα αγγεία (εμβολή)
- λόξυγκας ή δυσπεψία
- αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία
- πρησμένο στομάχι ή πόνος στο στομάχι
- διάρροια
- έλκη στον οισοφάγο
- στοματίτιδα
- φλεγμονή στο πάγκρεας που προκαλεί κοιλιακό άλγος
- έλκη στομάχου (που μπορεί να αιμορραγούν)
- λεπτό ευαίσθητο δέρμα, ασυνήθιστα σημάδια στο δέρμα ή μελανιές
- εμφάνιση των ραγάδων
- ακμή
- εμφανή διογκωμένα τριχοειδή αγγεία
- αυξημένη εφίδρωση
- εξάνθημα, φαγούρα στο δέρμα
- υπερβολική τριχοφυΐα στο σώμα (ιδιαίτερα στις γυναίκες)
- απώλεια μυϊκής μάζας, αδυναμία ή πόνος
- λέπτυνση των οστών με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (οστεοπόρωση)
- νόσος των οστών
- ακανόνιστη περίοδος ή η περίοδός σας μπορεί να σταματήσει εντελώς
- αργή επούλωση των πληγών
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- αύξηση του σωματικού βάρους

- σπάσιμο των τενόντων. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν το να ακούτε ή να αισθάνεστε ένα κρότο (pop) ή μία θραύση (snap), έντονο πόνο, άμεσο μωλωπισμό και μια ανικανότητα να ρίξετε το βάρος σας την πληγείσα περιοχή ή να χρησιμοποιήσετε την πληγείσα περιοχή
- θολή όραση
- νεφρική κρίση σκληροδέρματος σε ασθενείς που πάσχουν ήδη από σκληρόδερμα (αυτοάνοση διαταραχή). Στα συμπτώματα της νεφρικής κρίσης σκληροδέρματος περιλαμβάνονται η αυξημένη αρτηριακή πίεση και η μειωμένη ποσότητα ούρων.

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Τα παιδιά και οι έφηβοι που παίρνουν αυτό το φάρμακο μπορεί να αναπτύσσονται πιο αργά από το κανονικό. Αν εσείς, ως ασθενής ή φροντιστής, ανησυχείτε για τις επιπτώσεις από τη λήψη αυτού του φαρμάκου, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Ηλικιωμένοι

Εάν είστε ηλικιωμένος, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά, ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο καθώς μπορεί να είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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: + 30 213-2040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το CORDIVATE

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 – 8°C).

Μετά το άνοιγμα, φυλάσσετε σε ψυγείο (2 – 8°C) για 3 μήνες.

Φυλάσσετε το φάρμακο αυτό στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μόλις ανοιχτεί, να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία φθοράς ή αλλοίωσης στο φάρμακό σας.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CORDIVATE

- Η δραστική ουσία είναι η πρεδνιζολόνη. Κάθε 1ml διαλύματος περιέχει 10mg πρεδνιζολόνης (ως νατριούχο φωσφορική πρεδνιζολόνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Γλυκερίνη, ξυλιτόλη, σουκραλόζη, δισόξινο διϋδρικό φωσφορικό νάτριο, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, γεύση πορτοκάλι, γεύση κρέμα βανίλια, παραϋδρόξυβενζοϊκός νατριούχος μεθυλεστερας, παραϋδρόξυβενζοϊκός νατριούχος προπυλεστερας, εδετικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ, κεκαθαμένο ύδωρ. (βλέπε παράγραφο 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CORDIVATE).

Εμφάνιση του CORDIVATE και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το CORDIVATE είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό πόσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε μια γυάλινη σκουρόχρωμη φιάλη που περιέχει 30ml του φαρμάκου ή 60ml του φαρμάκου. Η συσκευασία περιέχει επίσης μια δοσιμετρική σύριγγα των 5ml για από του στόματος χορήγηση. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Innovis Pharma A.E.B.E.
Λεωφ. Μαραθώνος 144,
15351 Παλλήνη, Αττική
Ελλάδα
Τηλ.: +30 216 200 5600
E-mail: info@innovispharma.gr

Παραγωγός:

CANA A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ, Λ.Ηρακλείου 446, 14 122, Ελλάδα

SIKALIAS PHARMACEUTICAL LABORATORIES, Κυκλαμίνων 7 Περιστέρι, Αθήνα,
12137, Ελλάδα

VERISFIELD Μονοπρόσωπη Α.Ε., Βύρωνος 8 & Γυθείου, Χαλάνδρι, Αθήνα, 152 31,
Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 25 Ιουλίου
2023.**