

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Esotkaleno, 1 mg, tabletki
Esotkaleno, 2,5 mg, tabletki
Esotkaleno, 5 mg, tabletki
Esotkaleno, 10 mg, tabletki
Esotkaleno, 20 mg, tabletki
Esotkaleno, 25 mg, tabletki
Esotkaleno, 30 mg, tabletki
Esotkaleno, 50 mg, tabletki

Prednisonum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Esotkaleno jest glikokortykosteroidem (hormonem kory nadnerczy) wpływającym na metabolizm, zawartość soli w organizmie (równowagę elektrolitową) oraz czynność tkanek.

Lek Esotkaleno jest wskazany w leczeniu chorób, które wymagają ogólnoustrojowego podawania glikokortykosteroidów. Do tych chorób, w zależności od ich objawów i stopnia ciężkości, należą (schematy dawkowania: SD: od „a” do „d” oraz schemat „e”, patrz punkt 3. Jak stosować lek Esotkaleno):

Hormonalna terapia zastępcza dla

- zmniejszona czynność kory nadnerczy lub brak jej czynności (niewydolność kory nadnerczy) o dowolnej przyczynie (np. choroba Addisona, zespół nadnerczowo-płciowy, stan po usunięciu operacyjnym nadnerczy, niedoczynność przysadki mózgowej) po zakończeniu wzrostu (lekami z wyboru są hydrokortyzon i kortyzon),
- stany stresowe po długotrwałym leczeniu kortykosteroidami.

Choroby reumatyczne:

- aktywna faza zapalenia naczyń krwionośnych:
 - guzkowe zapalenie ścian naczyń krwionośnych (guzkowe zapalenie tętnic) (SD: a, b, w przypadku występującego zapalenia wątroby typu B należy ograniczyć czas trwania leczenia do dwóch tygodni),
 - olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, bóle i sztywność mięśni (polimialgia reumatyczna) (SD: c),

- zapalenie dotyczące głównie tętnicy skroniowej (zapalenie tętnicy skroniowej) (SD: a), w przypadku nagłej utraty wzroku, początkowo dożylna terapia dużymi dawkami glikokortykosteroidów w pulsach, a następnie leczenie podtrzymujące z monitorowaniem OB,
- ziarniniakowatość Wegenera: terapia rozpoczynająca leczenie (SD: a-b) w skojarzeniu z metotreksatem (łagodne postacie nieobejmujące nerek) lub według schematu Fauci (ciężkie postacie obejmujące nerki i (lub) płuca), podtrzymywanie remisji: (SD: d, stopniowo zmniejszając dawki) w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi,
- zespół Churga i Strauss: leczenie początkowe (SD: a-b) z manifestacją narządową i ciężkie postacie w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi, podtrzymywanie remisji (SD: d),
- aktywne fazy chorób reumatycznych, z możliwością zajęcia organów wewnętrznych (SD: a, b): toczeń rumieniowaty obejmujący organy wewnętrzne, osłabienie i bóle mięśni (zapalenie wielomięśniowe), zapalenie chrząstki (przewlekłe zanikowe zapalenie wielochrzęstkowe), mieszana choroba tkanki łącznej,
- postępujące postacie reumatoidalne zapalenie stawów (SD: a do d) w ciężkiej, postępującej postaci, np. z szybkim zniszczeniem stawów (SD: a) lub z objawami pozastawowymi (SD: b),
- inne postacie reumatoidalnego zapalenia stawów, jeśli konieczne ze względu na nasilenie objawów lub pewne leki stosowane w leczeniu chorób reumatycznych (NLPZ) są nieskuteczne lub nie mogą być stosowane:
- zmiany zapalne, szczególnie w obrębie kręgosłupa (zapalenie stawów kręgosłupa), zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa obejmujące inne stawy, np. rąk i nóg (SD: b, c), łuszczycza przebiegająca z zajęciem stawów (łuszczycowe zapalenie stawów) (SD: c, d), choroba stawów wywołana zaburzeniami żołądka i jelit ze znaczną aktywnością procesu zapalnego (enteropatyczne zapalenie stawów) (SD: a),
- zapalenia stawów występujące jako reakcja na inną chorobę podstawową (SD: c),
- zapalenie stawów w przebiegu sarkoidozy (SD: b początkowo),
- zapalenie serca w przebiegu gorączki reumatycznej, ponad 2-3 miesiące w ciężkich przypadkach (SD: a),
- młodzieńcze zapalenie stawów bez znanej przyczyny (młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów), w ciężkiej postaci obejmującej narządy wewnętrzne (choroba Still'a) lub oczy (zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego), które nie ustępuje po leczeniu miejscowym (SD: a).

Choroby oskrzeli i płuc:

- astma oskrzelowa (SD: c do a), jednocześnie zaleca się podawanie leków rozszerzających oskrzela,
- zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) (SD: b) – zalecany czas leczenia: do 10 dni,
- specyficzne choroby płuc, takie jak ostre zapalenie pęcherzyków płucnych (SD: b), stwardnienie tkanki płucnej i zmiany w strukturze płuc (zwłóknienie płuc) (SD: b), zarostowe zapalenie oskrzelików z organizującym się zapaleniem płuc (BOOP) (SD: b, stopniowo zmniejszając dawki), w razie potrzeby w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi, przewlekłe eozynofilowe zapalenie płuc (SD: b stopniowo zmniejszając dawki), długotrwałe leczenie przewlekłych postaci sarkoidozy w stadium II i III (z dusznością, kaszlem i pogorszeniem parametrów czynnościowych płuc) (SD: b),
- profilaktyka zespołu zaburzeń oddychania u wcześniaków (SD: b, dwie dawki pojedyncze).

Choroby górnych dróg oddechowych:

- ciężkie postacie pyłkowicy i alergicznego nieżytu nosa po niepowodzeniu leczenia glikokortykosteroidami podawanymi donosowo (SD: c),
- ostre zwężenie krtani i dróg oddechowych: obrzęk błon śluzowych (obrzęk Quinckego), zwężenie i zapalenie krtani (pseudokrup) (SD: b do a).

Choroby skóry:

Choroby skóry i błon śluzowych, które ze względu na stopień nasilenia i (lub) zajmowaną powierzchnię albo zajęcie narządów wewnętrznych nie mogą być odpowiednio leczone glikokortykosteroidami stosowanymi miejscowo. Należą do nich:

- reakcje alergiczne i pseudoalergiczne, reakcje alergiczne związane z zakażeniami: np. ostra pokrzywka, reakcje anafilaktyczne,
- poważne zaburzenia skóry, niektóre powodujące przerwanie ciągłości skóry, wysypka polekowa, wielopostaciowy rumień wysiękowy, toksyczna rozplywna martwica naskórka (zespół Lyella), ostra uogólniona osutka krostkowa, rumień guzowaty, ciężka gorączkowa dermataza neutrofilowa (zespół Sweeta), alergiczny wyprysk kontaktowy (SD: b do a),
- wysypka skórna: np. alergiczna wysypka skórna, taka jak wyprysk atopowy, wyprysk kontaktowy, wysypka wywołana chorobotwórczymi drobnoustrojami (wyprysk pieniążkowy) (SD: b do a),
- choroby przebiegające z tworzeniem się guzków, np. sarkoidaza, zapalenie warg (ziarniniakowe zapalenie warg) (SD: b do a),
- ciężkie choroby skóry przebiegające z tworzeniem się pęcherzy: np. pęcherzyca zwykła, pemfigoid pęcherzowy, łagodny pemfigoid błon śluzowych, liniowa IgA dermataza (SD: b do a),
- zapalenia naczyń: np. alergiczne zapalenie naczyń, guzkowe zapalenie tętnic (SD: b do a),
- choroby układu odpornościowego (autoimmunologiczne): np. zapalenie skórno-mięśniowe, twardzina układowa (faza stwardnienia), przewlekły toczень rumieniowaty krążkowy i podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SD: b do a),
- ciężkie choroby skóry występujące w trakcie ciąży (patrz też punkt „Ciąża i karmienie piersią”): np. opryszczka ciążowa, liszajec opryszczkowy (SD: d do a),
- ciężkie choroby skóry z zaczerwienieniem i łuszczeniem, np. łuszczyca krostkowa, łupież czerwony mieszkowy, grupa przyłuszczyć (SD: c do a), erythrodermia, w tym przypadki zespołu Sézary'ego (SD: c do a),
- inne ciężkie choroby: np. reakcja Jarischa-Herxheimera na penicylinę zastosowaną w leczeniu kiły, szybko rozwijający się naczyniak jamisty, charakteryzujący się szybkim przemieszczaniem, choroba Behçeta, piodermia zgorzeliowa, eozynofilowe zapalenie powięzi, liszaj czerwony rumieniowaty, dziedziczne pęcherzowe oddzielanie się naskórka (SD: c do a).

Choroby krwi/choroby nowotworowe:

- autoimmunologiczne choroby krwi: niedokrwistość spowodowana samozniszczeniem się krwinek czerwonych (autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna) (SD: c do a), samoistna plamica małopłytkowa (choroba Werlhofa) (SD: a), ostre, sporadyczne zmniejszenie liczby płytek krwi (ostra małopłytkowość przemijająca) (SD: a),
- choroby nowotworowe, takie jak ostra białaczka limfoblastyczna (SD: e), ziarnica złośliwa (SD: e), chłoniak nieziarniczny (SD: e), przewlekła białaczka limfatyczna (SD: e), makroglobulinemia Waldenströma (SD: e), szpiczak mnogi (SD: e),
- zwiększone stężenie wapnia we krwi związane z występowaniem choroby nowotworowej (SD: c do a),
- profilaktyka i leczenie wymiotów wywołanych chemioterapią (SD: b do a),
- terapia paliatywna chorób nowotworowych. Uwaga: Esotkaleno może być stosowany w celu łagodzenia objawów, np. w przypadku braku apetytu, nadmiernej utraty wagi i ogólnego osłabienia w przebiegu zaawansowanych chorób nowotworowych po wyczerpaniu innych możliwości leczenia.

Choroby układu nerwowego:

- pewne postacie paraliżu mięśni (miastenia) (lekiem pierwszego wyboru jest azatiopryna), przewlekły zespół Guillaina-Barrégo, zespół Tolosa-Hunta, polineuropatia w przebiegu gammapatii monoklonalnej, stwardnienie rozsiane (przy doustnym stopniowym zmniejszaniu dawek po wcześniejszym podawaniu w postaci infuzji dużych dawek glikokortykosteroidów w przebiegu ostrego rzutu choroby), pewne postacie zaburzeń padaczkowych u niemowląt (zespół Westa).

Specyficzne postacie chorób zakaźnych:

- stany toksyczne w przebiegu ciężkich chorób zakaźnych (w skojarzeniu z antybiotykami lub chemioterapeutykami), np. gruźlicze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (SD: b), ciężkie postacie gruźlicy płuc (SD: b).

Choroby oczu (SD: b do a):

- w chorobach układowych obejmujących oczy i w procesach immunologicznych w obrębie oczodołu i oka: choroba nerwu wzrokowego (neuropatia nerwu wzrokowego, np. olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, związana z niedostatecznym krążeniem lub z urazami), choroba Behçeta, sarkoidoza, orbitopatia endokrynologiczna, rzekomy guz oczodołu, odrzucenie przeszczepu i w niektórych postaciach zapalenia błony naczyniowej oka, takich jak zespół Harady i współczulne zapalenie naczyńówki.

W następujących chorobach stosowanie leku Esotkaleno wskazane jest tylko w przypadku nieskutecznego leczenia lekami stosowanymi miejscowo. Stany zapalne różnych części oka:

- zapalenie twardówki i okolic twardówki, zapalenie rogówki lub błony naczyniowej, przewlekłe zapalenie części oka, która wytwarza płyn wewnątrzgałkowy, alergiczne zapalenie spojówek, oparzenia związkami zasadowymi,
- zapalenie rogówki występujące w przypadku choroby autoimmunologicznej lub kiły (wymagane jest dodatkowe leczenie przeciwdrobnoustrojowe), zapalenie rogówki wywołane wirusem opryszczki pospolitej (tylko jeśli powierzchnia rogówki jest nieuszkodzona i zapewniona jest regularna kontrola okulistyczna).

Choroby żołądka i jelit oraz choroby wątroby:

- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (SD: b do c),
- choroba Leśniowskiego-Crohna (SD: b),
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (SD: b),
- oparzenie przełyku (SD: a).

Choroby nerek:

- pewne autoimmunologiczne choroby w obrębie nerek: submikroskopowe kłębuszkowe zapalenie nerek (SD: a), rozplamowe zewnątrzwołściukowe kłębuszkowe zapalenie nerek (gwałtownie postępujące kłębuszkowe zapalenie nerek) (SD: leczenie dużymi dawkami w pulsach, na ogół w skojarzeniu z cytostatykami), zmniejszanie dawki i zakończenie leczenia w zespole Goodpasture'a, we wszystkich innych postaciach długotrwałe leczenie (SD: d).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esotkaleno

Kiedy nie stosować leku Esotkaleno:

- jeśli pacjent ma uczulenie na prednizon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Z wyjątkiem reakcji alergicznych, nie ma innych przeciwwskazań w przypadku krótkotrwałego stosowania leku Esotkaleno w celu leczenia ostrych stanów zagrożenia życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Esotkaleno należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli: pacjent choruje na twardzinę skóry (zaburzenie autoimmunologiczne znane również jako twardzina układowa), ponieważ dawki wynoszące co najmniej 15 mg na dobę mogą powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia poważnego powikłania zwanego twardzinowym przełomem nerkowym. Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu. Lekarz prowadzący może zalecić regularne sprawdzanie ciśnienia krwi i wydalania moczu.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Esotkaleno w większych dawkach niż w hormonalnej terapii zastępczej. W tym przypadku lek Esotkaleno należy stosować tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za absolutnie konieczne.

Ze względu na zahamowanie czynności układu odpornościowego organizmu lek Esotkaleno może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażeń bakteryjnych, wirusowych, pasożytniczych, oportunistycznych oraz grzybiczych. Objawy przedmiotowe i podmiotowe występującego lub

rozwijającego się zakażenia mogą być maskowane, przez co – trudniejsze do rozpoznania. Może dojść do aktywowania utajonego zakażenia, np. gruźlicy lub wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Należy stosować jednocześnie celowane leczenie przeciwdrobnoustrojowe, w przypadku występowania następujących stanów:

- ostre zakażenia wirusowe (wirusowe zapalenie wątroby typu B, ospa wietrzna, półpasiec, opryszczka, zapalenie rogówki wywołane przez wirusy Herpes);
- ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne;
- grzybice obejmujące organy wewnętrzne;
- niektóre choroby pasożytnicze (np. wywołane przez ameby, nicienie); u pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzeniem zakażenia węgorkiem jelitowym (strongyloidozy) lek Esotkaleno może prowadzić do pobudzenia i znacznego namnażania się pasożytów;
- opuchnięte węzły chłonne po szczepieniu przeciw gruźlicy (w przypadku przebycia gruźlicy w przeszłości – stosować tylko z lekami przeciwgruźliczymi);
- zakaźne zapalenie wątroby (przewlekłe czynne wirusowe zapalenie wątroby z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg);
- choroba Heinego-Medina;
- w okresie od około 8 tygodni przed do 2 tygodni po szczepieniach ochronnych z użyciem osłabionych drobnoustrojów (żywych szczepionek);

Podczas stosowania leku Esotkaleno należy uważnie monitorować i odpowiednio leczyć następujące choroby:

- wrzody żołądka i jelit;
- trudne do wyrównania nadciśnienie tętnicze;
- trudna do wyrównania cukrzyca;
- zanik kości (osteoporoza);
- choroby psychiczne (występujące obecnie lub w przeszłości), w tym ryzyko samobójstw. W tych przypadkach zalecany jest nadzór neurologa lub psychiatry;
- zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej (jaskra z wąskim i szerokim kątem przesączania) – zalecane są nadzór okulisty i leczenie towarzyszące;
- uszkodzenia i owrzodzenia rogówki w oku; zalecane są nadzór okulisty i leczenie towarzyszące.

Podczas leczenia tym lekiem może wystąpić przełom guza chromochłonnego (*Pheochromocytoma crisis*), który może być śmiertelny. Guz chromochłonny jest rzadkim, hormonozależnym guzem nadnerczy. Możliwe objawy przełomu to: ból głowy, nadmierne pocenie się, kołatanie serca i wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze). W przypadku zauważenia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Esotkaleno należy omówić to z lekarzem, jeśli istnieje podejrzenie lub wiadomo, że pacjent ma guz chromochłonny (guz nadnerczy).

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na ryzyko perforacji jelita lek Esotkaleno można stosować tylko, jeśli istnieją istotne wskazania medyczne i pod odpowiednim nadzorem w następujących przypadkach:

- ciężkie zapalenie jelita (wrzodziejącego zapalenia jelita grubego) z ryzykiem perforacji, z ropniami lub ropnym zapaleniem, możliwym również bez podrażnienia otrzewnej;
- zapalenie uchyłków jelita;
- bezpośrednio po niektórych operacjach na jelitach (zespoleń jelitowe).

U pacjentów, którzy otrzymują duże dawki glikokortykosteroidów, mogą nie występować objawy podrażnienia otrzewnej po perforacji wrzodu przewodu pokarmowego.

Ryzyko zaburzeń w obrębie ścięgien, zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna jest zwiększone w przypadku jednoczesnego podawania fluorochinolonów (pewna grupa antybiotyków) i leku Esotkaleno.

Podczas leczenia pewnego rodzaju paralizu mięśni (miastenii) może na początku dojść do nasilenia objawów, dlatego lek Esotkaleno należy początkowo podawać w szpitalu. Należy stopniowo wprowadzać lek Esotkaleno, w szczególności w razie wystąpienia ciężkich zaburzeń w obrębie twarzy i gardła albo zaburzeń oddychania.

Zasadniczo szczepienia z użyciem szczepionek zawierających zabite drobnoustroje (szczepionek inaktywowanych) są dopuszczalne. Należy jednak wziąć pod uwagę, że skuteczność szczepienia może być zmniejszona po stosowaniu większych dawek leku Esotkaleno.

Podczas stosowania dużych dawek leku Esotkaleno może wystąpić spowolnione bicie serca (bradykardia). Wystąpienie bradykardii nie musi być związane z czasem trwania leczenia.

Podczas długotrwałego podawania leku Esotkaleno konieczne są regularne kontrole lekarskie (w tym kontrola okulistyczna co 3 miesiące).

U pacjentów z cukrzycą należy regularnie sprawdzać ich metabolizm oraz należy wziąć pod uwagę możliwość zwiększenia zapotrzebowania na leki przeciwcukrzycowe (insulinę lub tabletki).

W przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek leku Esotkaleno należy zapewnić odpowiednią podaż potasu (np. warzywa, banany) i ograniczyć przyjmowanie soli. Należy monitorować stężenie potasu we krwi pod kontrolą lekarza.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje anafilaktyczne (nadreaktywność układu odpornościowego).

Jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi lub ciężka niewydolność serca, powinien on być dokładnie monitorowany przez lekarza, ponieważ istnieje ryzyko ich pogorszenia.

Jeśli podczas stosowania leku Esotkaleno wystąpią sytuacje szczególnego obciążenia fizycznego, takie jak choroba przebiegająca z gorączką, wypadek lub operacja, poród itp. należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub lekarza pogotowia ratunkowego o trwającym leczeniu. Konieczne może być okresowe zwiększenie dawki dobowej leku Esotkaleno. W trakcie długotrwałego leczenia pacjent powinien otrzymać od lekarza kartę informacyjną w razie nagłych wypadków, którą powinien zawsze mieć przy sobie.

W zależności od stosowanych dawek i czasu trwania leczenia należy liczyć się z negatywnym wpływem leku na metabolizm wapnia, dlatego zaleca się profilaktykę osteoporozy. Dotyczy to przede wszystkim osób z istniejącymi równocześnie czynnikami ryzyka, takimi jak predyspozycje rodzinne, starszy wiek, niedostateczna podaż białka i wapnia, palenie dużej liczby papierosów, nadmierne spożycie alkoholu, okres pomenopauzalny oraz brak aktywności fizycznej. Profilaktyka polega na dostatecznej podaży wapnia i witaminy D oraz na aktywności fizycznej. W przypadku już istniejącej osteoporozy, należy rozważyć dodatkowe leczenie farmakologiczne.

W trakcie odstawiania lub po ewentualnym przerwaniu długotrwałego leczenia należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia następujących sytuacji: zaostrzenie lub nawrót choroby podstawowej, ostra niewydolność kory nadnerczy (szczególnie w sytuacjach stresowych, np. w trakcie zakażenia, po wypadkach, podczas zwiększonego obciążenia fizycznego), objawy przedmiotowe i podmiotowe spowodowane odstawieniem kortyzonu.

Przebieg chorób wirusowych (np. ospy wietrznej, odry) może być szczególnie ciężki u pacjentów stosujących lek Esotkaleno. Najbardziej narażeni są pacjenci z osłabionym układem odpornościowym, którzy nie chorowali wcześniej na ospę wietrzną lub odrę. Jeśli tacy pacjenci, u których stosowany jest lek Esotkaleno, będą mieli kontakt z osobami chorującymi na odrę lub ospę wietrzną, powinni natychmiast skontaktować się z lekarzem, który rozpocznie odpowiednie leczenie profilaktyczne, jeśli konieczne.

Dzieci i młodzież

U dzieci, ze względu na ryzyko zahamowania wzrostu, lek Esotkaleno może być stosowany jedynie, jeśli istnieją istotne wskazania medyczne. Wzrost dziecka należy regularnie monitorować. Stosowanie leku Esotkaleno powinno być ograniczone czasowo lub być prowadzone w schemacie naprzemiennym (np. co drugi dzień, ale w podwójnej dawce (terapia naprzemienna)).

Pacjenci w podeszłym wieku

Ponieważ pacjenci w podeszłym wieku narażeni są na większe ryzyko osteoporozy, należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem leku Esotkaleno.

Nieprawidłowe stosowanie leku jako doping

Stosowanie leku Esotkaleno może prowadzić do dodatnich wyników w kontrolach antydopingowych i może stanowić zagrożenie dla zdrowia, jeśli lek jest stosowany jako środek dopingowy.

Lek Esotkaleno a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Inne leki wpływające na działanie leku Esotkaleno

- Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Esotkaleno i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).
- Leki spowalniające metabolizm w wątrobie, takie, jak niektóre leki stosowane w leczeniu grzybic (ketokonazol, itraconazol), mogą zwiększać działanie leku Esotkaleno.
- Niektóre żeńskie hormony płciowe, np. stosowane w lekach antykoncepcyjnych („pigułkach”), mogą zwiększać działanie leku Esotkaleno.
- Leki przyspieszające metabolizm w wątrobie, takie jak niektóre leki nasenne (barbiturany), leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina i prymidon) i niektóre leki stosowane w leczeniu gruźlicy (zawierające ryfampicynę) mogą osłabiać działanie leku Esotkaleno.
- Efedryna (np. może być zawarta w lekach stosowanych w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, przewlekłego zapalenia oskrzeli, napadów astmy, nieżytu nosa i jako składnik leków zmniejszających apetyt): skuteczność leku Esotkaleno może być zmniejszona w wyniku przyspieszonego metabolizmu w organizmie.
- Leki stosowane w przypadku nadmiernego wytwarzania kwasu w żołądku (leki zobojętniające): podczas jednoczesnego stosowania wodorotlenku magnezu lub wodorotlenku glinu możliwe jest zmniejszenie wchłaniania prednizolonu. Przyjmowanie tych leków powinno odbywać się w 2-godzinym odstępie czasu.

Wpływ leku Esotkaleno na działanie innych leków

- Esotkaleno może zwiększać działanie leków stosowanych w celu wzmocnienia serca (glikozydów nasercowych) na skutek niedoboru potasu.
- Esotkaleno może zwiększać wydalanie potasu wywołane przez leki moczopędne (saluretyki) oraz leki przeczyszczające.
- Esotkaleno może osłabiać działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny.
- Esotkaleno może zmniejszać lub zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (doustnych antykoagulantów, pochodnych kumaryny). Lekarz zdecyduje, czy dostosowanie dawki leku zmniejszającego krzepliwość krwi jest konieczne.
- Esotkaleno może zwiększać ryzyko wrzodów żołądka i krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli jest stosowany jednocześnie z lekami przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi (zawierającymi salicylany, indometacynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne).
- Esotkaleno może wydłużać działanie niektórych leków polegające na zwiótczeniu mięśni (niedepolaryzujących leków zwiótczających mięśnie prądkowane).
- Esotkaleno może zwiększać działanie niektórych leków, które zwiększają ciśnienie wewnątrz oka (atropiny i innych leków antycholinergicznych).
- Esotkaleno może osłabiać działanie leków stosowanych w leczeniu chorób pasożytniczych (prazykwantel).

- Esotkaleno może zwiększać ryzyko choroby mięśni i choroby mięśnia sercowego (miopatii i kardiomiopatii), jeśli jest przyjmowany jednocześnie z lekami stosowanymi w leczeniu malarii lub chorób reumatycznych (chlorochina, hydroksychlorochina, meflochina).
- Hormon wzrostu (somatotropina): jego działanie jest zmniejszone, szczególnie podczas stosowania dużych dawek leku Esotkaleno.
- Esotkaleno może osłabiać działanie zwiększające aktywność tyreotropiny (TSH) po podaniu protyreliny (TRH – hormon wytwarzany przez śródmózgowie).
- Esotkaleno stosowany jednocześnie z lekami zmniejszającymi czynność układu odpornościowego (lekami immunosupresyjnymi) może zwiększać podatność na zakażenia oraz może zaostrzać lub wywoływać objawy wcześniej nieujawnionych zakażeń.
- Także w przypadku cyklosporyny (leku zmniejszającego czynność układu odpornościowego): Esotkaleno może zwiększać stężenie cyklosporyny we krwi i w związku z tym zwiększać ryzyko drgawek.
- Niektóre leki zmniejszające ciśnienie krwi (inhibitory konwertazy angiotensyny): zwiększone ryzyko zmian w morfologii krwi.
- Fluorochinolony, pewna grupa antybiotyków, mogą zwiększać ryzyko uszkodzeń ścięgien.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Reakcje skórne w testach alergicznych mogą być zahamowane.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Podczas ciąży ten lek może być stosowany wyłącznie po zaleceniu przez lekarza. Dlatego jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Podczas długotrwałego stosowania leku Esotkaleno w trakcie ciąży nie można wykluczyć wystąpienia zaburzeń wzrostu nienarodzonego dziecka.

Jeśli lek Esotkaleno stosowany jest pod koniec ciąży, u noworodka może wystąpić niewydolność kory nadnerczy, co może wymagać leczenia substytucyjnego ze stopniowym zmniejszaniem dawki. W badaniach na zwierzętach prednizon wykazywał szkodliwe działanie na płody (np. rozszczenie podniebienia). Istnieją doniesienia świadczące o zwiększonym ryzyku takich uszkodzeń u ludzi wskutek podawania prednizonu podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży.

Karmienie piersią

Prednizon przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Do tej pory nie zgłaszano zaburzeń u niemowląt.

Niemniej jednak należy uważnie rozważyć konieczność stosowania leku podczas karmienia piersią. Jeśli wymagane jest stosowanie większych dawek ze względów medycznych, należy zaprzestać karmienia piersią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas brak danych wskazujących na to, że lek Esotkaleno upośledza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. To samo odnosi się do pracy bez bezpiecznego oparcia.

Lek Esotkaleno zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Esotkaleno

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz ustali dawkę indywidualnie dla pacjenta.

Należy przestrzegać zaleconego dawkowania, ponieważ w innym razie działanie leku Esotkaleno może być niewłaściwe.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować bez rozgryzania w trakcie lub od razu po posiłku, popijając dostateczną ilością płynu.

Hormonalna terapia zastępcza w przewlekłej niewydolności kory nadnerczy trwa przez całe życie.

Lekarz, w zależności od stanu klinicznego oraz indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie, oceni możliwość stosowania leku przez pacjenta co drugi dzień.

O ile lekarz nie zalecił inaczej, dawkowanie wynosi zwykle:

Leczenie substytucyjne (poza okresem wzrostu)

Od 5 do 7,5 mg prednizolu na dobę, podzielone na dwie dawki pojedyncze (rano i w południe; w zespole nadnerczowo-płciowym: rano i wieczorem); w razie potrzeby, należy przyjmować jednocześnie mineralokortykoid (fludrokortyzon). W przypadku szczególnego obciążenia fizycznego, takiego jak zakażenie przebiegające z gorączką, uraz, operacja lub poród, dawka może być okresowo zwiększona przez lekarza.

Stany stresowe po długotrwałym leczeniu glikokortykosteroidami: do 50 mg prednizolonu na dobę, podawane w odpowiednim czasie. Dawkę należy zmniejszać przez okres kilku dni.

Leczenie niektórych chorób (farmakoterapia)

Aby umożliwić stosowanie większych dawek, lek Esotkaleno dostępny jest w różnych mocach. Linie podziału na tabletkach pozwalają na dostosowanie dawkowania indywidualnie do każdego przypadku.

Poniższe tabele przedstawiają przegląd ogólnych wytycznych dawkowania:

Dorośli (schematy dawkowania a-d)

Dawka	Dawka w mg/dobę	Dawka w mg/kg masy ciała/dobę
a) Duża	80 – 100 (250)	1,0 – 3,0
b) Średnia	40 – 80	0,5 – 1,0
c) Średnia	10 – 40	0,25 – 0,5
d) Bardzo mała	1,5 – 7,5 (10)	./.
e) w zaburzeniach układu krwiotwórczego jako część specjalnych schematów leczenia (patrz poniżej „Schemat dawkowania „e” (SD: e)”)		

Na ogół całkowita dawka dobową przyjmowana jest wcześniej rano między godz. 6.00 a 8.00.

Jednakże, w zależności od choroby duże dawki dobowe można podzielić na 2-4 dawki pojedyncze, a średnie dawki dobowe – na 2-3 dawki pojedyncze.

Dzieci

Dawka	Dawka (mg/kg masy ciała na dobę)
Duża	2 – 3
Średnia	1 – 2
Podtrzymująca	0,25

U dzieci leczenie powinno być prowadzone najmniejszą możliwą dawką. W szczególnych przypadkach (np. w zespole Westa), można odstąpić od tego zalecenia.

Zmniejszanie dawki

Zmniejszanie dawki rozpoczyna się po uzyskaniu zamierzonego działania klinicznego, w zależności od choroby podstawowej. Jeśli dawka dobową jest podzielona na kilka dawek pojedynczych, należy w pierwszej kolejności zmniejszyć dawkę wieczorną, następnie dawkę południową, jeśli dotyczy.

Redukcja dawki powinna być prowadzona początkowo nieco szybciej, a następnie wolniej od dawki około 30 mg na dobę.

Czas trwania leczenia zależy od przebiegu choroby. Po uzyskaniu zadowalającego wyniku leczenia, dawkę leku zmniejsza się do dawki podtrzymującej lub leczenie zostaje zakończone. W tym celu lekarz ustala harmonogram leczenia, którego należy ściśle przestrzegać.

Następujące etapy wraz z monitorowaniem nasilenia choroby mogą służyć jako wytyczne zmniejszania dawkowania:

Ponad 30 mg na dobę	Redukcja o 10 mg	co 2-5 dni,
Od 30 do 15 mg na dobę	Redukcja o 5 mg	co tydzień,
Od 15 do 10 mg na dobę	Redukcja o 2,5 mg	co 1-2 tygodnie,
Od 10 do 6 mg na dobę	Redukcja o 1 mg	co 2-4 tygodnie,
Poniżej 6 mg na dobę	Redukcja o 0,5 mg	co 4-8 tygodni.

Leczenie dużymi i największymi dawkami trwające przez kilka dni, w zależności od choroby podstawowej i klinicznej odpowiedzi pacjenta, może zostać odstawione bez konieczności stopniowego zmniejszania dawek.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby mogą być wystarczające mniejsze dawki lub może być konieczne zmniejszenie dawki.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Esotkaleno jest za silne lub za słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Schemat dawkowania „e” (SD: e)

W tym przypadku lek Esotkaleno jest podawany na ogół w dawce pojedynczej bez konieczności stopniowego zmniejszania dawki na zakończenie leczenia. Znane są następujące przykładowe schematy dawkowania w chemioterapii:

- chłoniak nieziarniczy: schemat CHOP, prednizon 100 mg/m², dzień 1-5; schemat COP, prednizon 100 mg/m², dzień 1-5
- przewlekła białaczka limfatyczna: schemat Knospe, prednizon 75/50/25 mg, dzień 1 -3
- ziarnica złośliwa: schemat COPP-ABVD, prednizon 40 mg/m², dzień 1-14
- szpiczak mnogi: schemat Alexanian, prednizon 2 mg/kg masy ciała, dzień 1 -4

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Esotkaleno

Na ogół lek Esotkaleno jest dobrze tolerowany nawet w przypadku krótkotrwałego stosowania dużych dawek. Nie jest wymagane specjalne postępowanie. Jeśli u pacjenta wystąpią nasilone lub nietypowe działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Esotkaleno

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Można uzupełnić pominiętą dawkę w trakcie danego dnia i kontynuować leczenie dawką przepisaną przez lekarza, o zwykłej porze następnego dnia.

W przypadku pominięcia kilku dawek, może nastąpić nawrót leczonej choroby lub jej pogorszenie. W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem, który dokona oceny leczenia i dostosuje je w razie potrzeby.

Przerwanie stosowania leku Esotkaleno

Należy zawsze przestrzegać schematu dawkowania zaleconego przez lekarza. Nigdy nie należy przerywać stosowania leku Esotkaleno bez konsultacji z lekarzem, ponieważ zwłaszcza długotrwałe stosowanie leku Esotkaleno może hamować produkcję glikokortykosteroidów w organizmie. W takich przypadkach sytuacje znacznego obciążenia fizycznego mogą stanowić zagrożenie życia (przełom nadnerczowy).

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.

Jeśli ten lek jest stosowany w celu wyrównania różnicy w poziomach kortykosteroidów, gdy organizm sam nie wytwarza wystarczającej ilości naturalnego kortykosteroidu, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest małe po stosowaniu zalecanych dawek.

Działania niepożądane zależą od dawki i czasu trwania leczenia. Dlatego nie można podać częstości występowania tych działań niepożądanych. Większość działań niepożądanych ustępuje po przerwaniu leczenia i zwykle jest mniej nasiloną po zmniejszeniu dawki.

Kortykosteroidy, w tym prednizon, mogą powodować **poważne problemy ze zdrowiem psychicznym**, takie jak wymienione poniżej. **Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli zauważy którykolwiek z następujących problemów:**

- Stan depresyjny, w tym myśli samobójcze
- Uczucie euforii (mania), nadmierne uczucie szczęścia lub podniecenia (euforia) lub podwyższony lub obniżony nastrój, wzmożony napęd
- Uczucie niepokoju lub rozdrażnienia, problemy ze snem
- Czucie, widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy), utrata kontaktu z rzeczywistością (psychoza)

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- **reakcje alergiczne**, takie jak wysypka skórna lub świąd, trudności w oddychaniu, nieregularne bicie serca, zbyt wysokie lub zbyt niskie ciśnienie krwi, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca. **Ten rodzaj działania niepożądanego może być ciężki (reakcja anafilaktyczna).**
- ból brzucha promieniujący do pleców, biodra lub barku, któremu mogą towarzyszyć wymioty, wstrząs i utrata przytomności. Może to być **zapalenie trzustki**.
- **wrzody lub krwawienia z żołądka lub jelit**, których objawami są ból brzucha, krwawienie z odbytu, czarne lub zabarwione krwią stolce i (lub) krwawe wymioty.
- **napad padaczkowy** u osób bez padaczki w wywiadzie
- **twardzinowy przełom nerkowy** u pacjentów ze zdiagnozowaną twardziną skóry (zaburzenie autoimmunologiczne). Objawy twardzinowego przełomu nerek obejmują podwyższone ciśnienie krwi i zmniejszone wytwarzanie moczu.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

- objawy zakażeń mogą być maskowane
- wystąpienie, nawrót lub pogorszenie zakażeń wirusowych, grzybiczych, bakteryjnych, a także zakażeń pasożytniczych oraz oportunistycznych
- aktywacja zakażenia węgorzkiem jelitowym

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- zmiany w morfologii krwi (zwiększenie liczby białych krwinek lub wszystkich krwinek, zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek)

Zaburzenia układu immunologicznego

- osłabienie układu odpornościowego (zwiększone ryzyko infekcji)

Zaburzenia endokrynologiczne

- tzw. zespołu Cushinga (typowe objawy: duża, okrągła twarz – „twarz księżycowata”, otyłość tułowia i zaczerwienienie twarzy)
- objawy upośledzenia czynności nadnerczy lub atrofia nadnerczy (fizyczne kurczenie się): ból głowy, nudności, zawroty głowy, jadłowstręt, osłabienie, zmiany emocjonalne, apatia, niewłaściwe reakcje na stres

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

- zwiększenie masy ciała
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi
- cukrzyca,
- zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (cholesterolu i triglicerydów)
- zmniejszone wydalenie sodu, które może powodować gromadzenie się wody (obrzęki)
- zwiększone wydalenie potasu, które może powodować nieregularne bicie serca
- zwiększony apetyt

Zaburzenia układu nerwowego

- zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (guz rzekomy mózgu), którego objawami są ból głowy z wymiotami, brak energii i senność,
- wystąpienie napadów padaczkowych u pacjentów z padaczką, częściej i z większym nasileniem

Zaburzenia oka

- zaćma (zmętnienie soczewki)
- jaskra (zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka)
- pogorszenie istniejących owrzodzeń rogówki
- zwiększone występowanie wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych stanów zapalnych
- nieostre widzenie

Zaburzenia serca

- spowolnienie tętna

Zaburzenia naczyńiowe

- zwiększone ciśnienie krwi
- zwiększone ryzyko zgrubienia, stwardnienia i utraty elastyczności ścian tętnic (miażdżyca tętnic) lub zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych (zakrzepica)
- zapalenie błony śluzowej naczyń krwionośnych
- zwiększona kruchość naczyń włosowatych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- rozstępy
- ścieńczenie skóry („pergaminowa skóra”)
- małe rozszerzone naczynia krwionośne w pobliżu powierzchni skóry lub błon śluzowych („pajęczki”)
- małe czerwone, fioletowe lub niebieskie plamki spowodowane krwawieniem na skórze
- siniaki
- zwiększone owłosienie ciała
- trądzik
- zmiany zapalne skóry na twarzy, zwłaszcza w okolicach ust, nosa i oczu
- zmiany pigmentacji skóry

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

- zaburzenia w obrębie mięśni, osłabienie mięśni, zanik mięśni,
- zanik kości skutkujący zwiększonym ryzykiem złamań kości (osteoporoza), inne formy zwyrodnienia kości (martwica kości)
- zaburzenia w obrębie ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna
- powstawanie tkanki tłuszczowej w rdzeniu kręgowym (lipomatoza zewnątrzoponowa).

Uwaga: po szybkim zmniejszeniu dawki po długotrwałym leczeniu mogą wystąpić takie dolegliwości, jak bóle mięśni i stawów.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

- zaburzenia wydzielania hormonów płciowych, skutkujące brakiem krwawień miesięczkowych, męskim typem owłosienia ciała u kobiet (hirsutyzm) lub impotencją u mężczyzn

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- opóźnione gojenie się ran

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Może wystąpić spowolniony wzrost u dzieci i młodzieży. W takim przypadku należy poinformować lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.

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

5. Jak przechowywać lek Esotkaleno

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

1 mg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Pozostałe moce: Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 lek Esotkaleno

Substancją czynną leku jest prednizon.

Każda tabletką zawiera 1 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg lub 50 mg prednizonu.

Pozostałe składniki to:

1 mg / 2,5 mg / 5 mg:

celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana (kukurydziana), sodu stearylofumarany (Ph.Eur.).

10 mg / 20 mg / 25 mg / 30 mg / 50 mg:

celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana (kukurydziana), poloksamer 407, sodu stearylofumarany (Ph.Eur.), krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Esotkaleno i co zawiera opakowanie

1 mg:

Biała lub prawie biała, okrągła tabletki z linią podziału na jednej stronie i wytłoczoną liczbą „1” na drugiej stronie.

2,5 mg:

Biała lub prawie biała, okrągła tabletki z linią podziału na jednej stronie i wytłoczoną liczbą „2,5” na drugiej stronie.

5 mg:

Biała lub prawie biała, okrągła tabletki z linią podziału na jednej stronie i wytłoczoną liczbą „5” na drugiej stronie.

10 mg:

Biała lub prawie biała, okrągła tabletki z linią podziału na jednej stronie i wytłoczoną liczbą „10” na drugiej stronie.

20 mg:

Biała lub prawie biała, okrągła tabletki z linią podziału na jednej stronie i wytłoczoną liczbą „20” na drugiej stronie.

25 mg:

Biała lub prawie biała, okrągła tabletki z linią podziału na jednej stronie i wytłoczoną liczbą „25” na drugiej stronie.

30 mg:

Biała lub prawie biała, okrągła tabletki z linią podziału na jednej stronie i wytłoczoną liczbą „30” na drugiej stronie.

50 mg:

Biała lub prawie biała, okrągła tabletki z linią podziału na jednej stronie i wytłoczoną liczbą „50” na drugiej stronie.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Tabletki są pakowane w blistry PVC/PVDC - aluminium.

Wielkości opakowań:

1 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 50 mg:

Opakowania zawierają 20 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Wytwórca

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305b
14167 Berlin
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Corten 1 mg Tabletten Corten 2,5 mg Tabletten Corten 5 mg Tabletten Corten 10 mg Tabletten Corten 20 mg Tabletten Corten 25 mg Tabletten Corten 30 mg Tabletten Corten 50 mg Tabletten
Polska	Esotkaleno

Data ostatniej aktualizacji ulotki: