

Medoxa, tabletki 1mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 50 mg. (Prednisonum). Skład i postać: Medoxa, 1 mg, 2,5 mg, 5mg, 10 mg, 20mg, 25mg, 30mg, 50 mg tabletki. Każda tabletki zawiera odpowiednio: 1 mg, 2,5mg, 5mg, 10mg 20mg, 25mg, 30 mg prednizonu (Prednisonum). Medoxa 1 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 50 mg: Biała lub prawie biała, okrągła, dwupłaszczyznowa tabletki ze ścieciem i linią podziału na jednej stronie i wytłoczoną liczbą na drugiej stronie, odpowiednio: „1”; „2,5”; „5”; „10”; „20”; „25”; „30”; „50”. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania:** Produkt leczniczy Medoxa, tabletki jest wskazany w leczeniu chorób wymagających ogólnoustrojowego podawania glikokortykosteroidów. Należą do nich, w zależności od objawów i stopnia ciężkości (schemat dawkowania (SD: od a do d), patrz punkt „Dawkowanie i sposób podawania”. Produkt leczniczy Medoxa stosuje się u osób dorosłych, dzieci w każdym wieku oraz młodzieży. Leczenie substytucyjne: niewydolność kory nadnerczy o dowolnej przyczynie (np. choroba Addisona, zespół nadnerczowo-płciowy, usunięcie nadnerczy (adrenalectomia), niedobór ACTH) po zakończeniu wzrostu (lekami z wyboru są hydrokortyzon i kortyzon); stany stresowe po długotrwałej terapii kortykosteroidami. Choroby reumatyczne/reumatologia: aktywne fazy układowego zapalenia naczyń: guzkowe zapalenie tętnic (SD: a, b, w przypadku dodatniego wyniku testu serologicznego na WZW typu B czas leczenia ograniczony do 2 tygodni), olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, polimialgia reumatyczna (SD: c), zapalenie tętnicy skroniowej (SD: a, w przypadku ostrej utraty wzroku, początkowa terapia pulsacyjna w dużych dawkach dożylnych z glikokortykosteroidami i leczenie podtrzymujące z monitorowaniem szybkości opadania krwinek czerwonych (OB)), ziarniniakowatość Wegenera: terapia indukcyjna (SD: a-b) w skojarzeniu z metotreksatem (postacie łagodne bez zajęcia nerek) lub według schematu Fauci'ego (postacie ciężkie z zajęciem nerek i (lub) płuc), terapia remisyjna: (SD: d, stopniowe zmniejszanie się) w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi, eozynofilowa ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń (ang. eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA, dawniej zespół Churga i Strauss): leczenie wstępne (SD: a-b) w przypadkach objawów narządowych i ciężkiej progresji w połączeniu z lekami immunosupresyjnymi, terapia remisyjna (SD: d); aktywne fazy ogólnoustrojowych chorób reumatycznych (SD: a, b): toczeń rumieniowaty układowy, zapalenie wielomięśniowe/przewlekłe zanikowe zapalenie wielochrzęstne, mieszane choroby tkanki łącznej, czynne reumatoidalne zapalenie stawów (SD: a bis d) z ciężkimi postaciami postępującymi, np. formy destrukcyjne (SD: a) i (lub) manifestacje pozastawowe (SD: b); inne reumatoidalne zapalenie stawów, jeśli wymaga tego nasilenie choroby i nie można stosować niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ): zapalenie stawów kręgosłupa (zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa z zajęciem stawów obwodowych (SD: b, c), łuszczykowe zapalenie stawów (SD: c, d), artropatia enteropatyczna o dużej aktywności zapalnej (SD: a)), reaktywne zapalenie stawów (SD: c), zapalenie stawów w sarkoidozie (SD: b początkowa), zapalenie serca w gorączce reumatycznej, w ciężkich przypadkach powyżej 2-3 miesięcy (SD: a), młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów z ciężką progresją ogólnoustrojową (choroba Still'a) lub z zapaleniem tętnic i ciała rzęskowego, gdy leczenie miejscowe jest nieskuteczne (SD: a). Pulmonologia: astma oskrzelowa (SD: c do a), równocześnie zaleca się podawanie leków rozszerzających oskrzela; zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) (SD: b), zalecany okres leczenia do 10 dni; śródmiąższowe choroby płuc, takie jak ostre zapalenie pęcherzyków płucnych (alveolitis) (SD: b), zwłóknienie płuc (SD: b), zarostowe zapalenie oskrzelików z organizującym się zapaleniem płuc (SD: b stopniowo zmniejsza się), prawdopodobnie w połączeniu z lekami immunosupresyjnymi, przewlekłe eozynofilowe zapalenie płuc (SD: b stopniowo zmniejsza się), długotrwałe leczenie przewlekłych postaci sarkoidozy w stadium II i III (z dusznością, kaszlem i pogorszeniem parametrów czynnościowych płuc) (SD: b); profilaktyka zespołu niewydolności oddechowej u wcześniaków (SD: b, dwukrotnie); Choroby górnych dróg oddechowych: ciężkie postacie kataru siennego i alergicznego nieżytu nosa po niepowodzeniu leczenia produktem zawierającym glikokortykosteroid w postaci aerozolu do nosa (SD: c); ostre zwężenia krtani i tchawicy: obrzęk Quinckego, obturacyjne zapalenie krtani podgłośnia (rzekomy krup) (SD: b do a). Dermatologia: choroby skóry i błon śluzowych, których nie można leczyć lub których nie można wystarczająco leczyć kortykosteroidami stosowanymi miejscowo, z powodu ich nasilenia i (lub) wielkości albo zajęcia narządów wewnętrznych. Należą do nich: reakcje alergiczne i pseudoalergiczne, reakcje alergiczne związane z zakażeniami, np. ostra pokrzywka, reakcje anafilaktyczne, wysypki polekowe, wielopostaciowy rumień wysiękowy, toksyczna rozplywna martwica naskórka (zespół Lyella), uogólniona ostra osutka krostkowa, rumień guzowaty, ciężka gorączkowa dermatoma neutrofilowa (zespół Sweeta), alergiczny wyprysk kontaktowy (SD: b do a); egzema: m.in. wyprysk atopowy, wyprysk kontaktowy, wyprysk bakteryjny (numeryczny) (SD: b do a); choroby ziarniniakowe: m.in. sarkoidoza, ziarniniakowe zapalenie warg (jednoobjawowy zespół Melkerssona-Rosenthala) (SD: b do a); dermatozy pęcherzowe: m.in. pęcherzyka zwykła, pemfigoid pęcherzowy, łagodny pemfigoid błony śluzowej, liniowa dermatoma IgA (SD: b do a); zapalenie naczyń: m.in. alergiczne zapalenie naczyń, guzkowe zapalenie tętnic (SD: b do a); choroby autoimmunologiczne: m.in. zapalenie skórno-mięśniowe, twardzina układowa (faza stwardniająca), przewlekły tarczowaty i podostry skórny toczeń rumieniowaty (SD: b do a); dermatozy ciążowe: np. opryszczka ciężarnych, liszajec herpetiformis (SD: d do a); dermatozy rumieniowo-luskowate: m.in. łuszczyca krostkowa, łupież rubra mieszkowy, parafaryngosycja (SD: c do a); erythrodermia, również z zespołem Sezary'ego (SD: c do a); inne zaburzenia: m.in. reakcja Jarisha-Herxheimera w leczeniu penicyliną lues, szybko i przemieszczeniowo rosnący naczynek jamisty, choroba Behçeta, piodermia zgorzeliowa, eozynofilowe zapalenie powięzi, liszaj ruberowy osutki, wrodzone pęcherzowe oddzielanie się naskórka (SD: od c do a). Hematologia/Onkologia: autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna (SD: c do a), idiopatyczna plamica białopłytkowa (zespół Werlhofa) (SD: a), ostra przerywana trombocytopenia (SD: a); ostra białaczka limfoblastyczna, choroba Hodgkina, chłoniak nieziarniczy, przewlekła białaczka limfatyczna, choroba Waldenströma, szpiczak mnogi (SD: e); hiperkalcemia w pierwotnych chorobach złośliwych (SD: c do a); profilaktyka i leczenie wymiotów wywołanych cytostatykami (SD: b do a), stosowanie w ramach schematu przeciwwymiotnego; paliatywna terapia chorób nowotworowych. Uwaga: Prednizon można stosować w celu złagodzenia objawów, np. w przypadkach braku apetytu, anoreksji i ogólnego osłabienia w zaawansowanych chorobach nowotworowych po wyczerpaniu określonych możliwości terapeutycznych. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zapoznać się z aktualną literaturą specjalistyczną. Neurologia (SD: a): myasthenia (leczenie pierwszego wyboru to azatiopryna); przewlekły zespół Guillaina-Barrégo; zespół Tolosa-Hunta; polineuropatia związana z gammadopatią monoklonalną; stwardnienie rozsiane (SM) (w celu zmniejszenia dawki doustnej po podaniu dużych dawek glikokortykosteroidów w kontekście ostrego zaostrzenia SM); zespół Westa (napady padaczkowe u niemowląt). Choroby zakaźne: stany toksyczne w ciężkich chorobach zakaźnych (w połączeniu z antybiotykami/chemoterapią), np. gruźlicze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (SD: b), ciężka progresja gruźlicy płuc (SD: b). Choroby oka (SD: b do a): w chorobach ogólnoustrojowych oczu i procesów immunologicznych zachodzących w oczodole i w oku: neuropatia nerwu wzrokowego (np. olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, przednia niedokrwienność neuropatia nerwu wzrokowego (ang. anterior ischemic optic neuropathy - AION), traumatyczna neuropatia nerwu wzrokowego), choroba Behçeta, sarkoidoza, orbitopatia endokrynologiczna, guz rzekomy oczodołu, odrzucenia przeszczepu oraz w niektórych zapaleniach błony naczyniowej oka, takich jak choroba Harady i współczulne zapalenie oka; w przypadku następujących schorzeń podanie ogólnoustrojowe jest wskazane tylko po nieskutecznym leczeniu miejscowym: zapalenie twardówki, zapalenie nadtwardówki, zapalenie rogówki, przewlekłe zapalenie rzęs, zapalenie błony naczyniowej oka, alergiczne zapalenie spojówek, oparzenia zasadowe, w połączeniu z terapią przeciwdrobnoustrojową w śródmiąższowym zapaleniu rogówki o podłożu autoimmunologicznym lub kiłowym, np. zapalenie rogówki wywołane przez opryszczkę zrębową tylko wtedy, gdy nabłonek rogówki jest nienaruszony i przy regularnych kontrolach okulistycznych. Gastroenterologia/Hepatologia: wrzodziejące zapalenie jelita grubego (SD: b do c); choroba Leśniowskiego-Crohna (SD: b); autoimmunologiczne zapalenie wątroby (SD: b); oparzenie przełyku

(SD: a). Nefrologia: submikroskopowe kłębuszkowe zapalenie nerek (SD: a); rozplemowe zewnątrzwołniczkowe kłębuszkowe zapalenie nerek (szybko postępujące kłębuszkowe zapalenie nerek) (SD: leczenie dużymi dawkami w pulsach, zwykle w skojarzeniu z cytostatykami), w zespole Goodpasture'a redukcja i przerwanie leczenia, we wszystkich innych postaciach długotrwała kontynuacja leczenia (SD: d); idiopatyczne włóknienie zaotrzewnowe (SD: b). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dawka zależy od rodzaju i nasilenia choroby oraz indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Na ogół stosowane są względnie duże dawki początkowe, które muszą być znacznie wyższe w ostrych ciężkich postaciach niż w chorobach przewlekłych. W zależności od objawów klinicznych i odpowiedzi pacjenta na leczenie, dawkę podtrzymującą można zmniejszyć do najmniejszej skutecznej (zwykle od 5 do 15 mg prednizonu na dobę) z różną częstością. Długotrwałe leczenie małymi dawkami podtrzymującymi jest często konieczne, zwłaszcza w przypadku chorób przewlekłych. O ile nie zalecono inaczej, obowiązują następujące zalecenia dotyczące dawkowania: Leczenie substytucyjne (po zakończeniu wzrostu). Od 5 do 7,5 mg prednizonu na dobę, podzielone na dwie pojedyncze dawki (rano i w południe, rano i wieczorem w przypadku zespołu nadnerczowo-płciowego). Dawka wieczorna w przypadku zespołu nadnerczowo-płciowego ma na celu zmniejszenie nocnego wzrostu ACTH, przeciwdziałając w ten sposób przerostowi kory nadnerczy. W razie potrzeby dodatkowe podanie mineralokortykoidu (fludrokortyzonu). W przypadku dużego obciążenia fizycznego (np. uraz, operacja), współistniejących infekcji itp. może być konieczne zwiększenie dawki 2-3-krotnie, w przypadku skrajnego obciążenia (np. poród) nawet 10-krotnie. Stany stresowe po długotrwałym leczeniu glikokortykosteroidami: do 50 mg prednizonu na dobę tak szybko, jak to możliwe. Zmniejszenie dawki w ciągu kilku dni.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Immunosupresja będąca wynikiem leczenia produktem leczniczym Medoxa może zwiększać ryzyko zakażeń bakteryjnych, wirusowych, pasożytniczych, oportunistycznych i grzybiczych. Objawy istniejącej lub rozwijającej się infekcji mogą być maskowane, co utrudnia postawienie diagnozy. Ujawnione infekcje, takie jak gruźlica lub wirusowe zapalenie wątroby typu B, mogą ulec reaktywacji. Leczenie produktem leczniczym Medoxa można stosować wyłącznie w bardzo ograniczonych wskazaniach i, jeśli to konieczne, jednocześnie z odpowiednim leczeniem przeciwnieinfekcyjnym w przypadku wystąpienia następujących stanów: ostre zakażenia wirusowe (wirusowe zapalenie wątroby typu B, półpasiec, opryszczka zwykła, ospa wietrzna, opryszczkowe zapalenie rogówki); przewlekłe czynne zapalenie wątroby z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg; około 8 tygodni przed i do 2 tygodni po szczepieniach ochronnych z zastosowaniem żywych szczepionek; ogólnoustrojowe zakażenia grzybicze i zarażenia pasożytnicze (np. robakami obłymi); u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną węgornicą (inwazją nicieni) glikokortykosteroidy mogą prowadzić do aktywacji i hiperinfekcji tych pasożytów; zapalenie istoty szarej rdzenia (poliomyelitis); zapalenie węzłów chłonnych po szczepieniu BCG; ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne; gruźlica w wywiadzie: produkt leczniczy wolno stosować jedynie równocześnie ze środkami przeciw gruźlicy. Dodatkowo, leczenie produktem leczniczym Medoxa można stosować w przebiegu poniższych schorzeń jedynie pod kontrolą lekarza i w razie potrzeby z odpowiednim leczeniem: choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy; osteoporoza; ciśnienie tętnicze, które jest trudno wyrównać; trudna do kontrolowania cukrzyca; zaburzenia psychiczne (także w wywiadzie), w tym myśli samobójcze: zaleca się obserwację neurologiczną lub psychiatryczną; jaskra z zamkniętym lub otwartym kątem przesączania; zaleca się monitorowanie okulistyczne i leczenie wspomagające; owrzodzenia i uszkodzenia rogówki; zaleca się monitorowanie okulistyczne i leczenie wspomagające. Przełom w przebiegu guza chromochłonnego. Po podaniu ogólnoustrojowych kortykosteroidów zgłaszano przypadki przełomu w przebiegu guza chromochłonnego, który może zakończyć się zgonem. Kortykosteroidy należy podawać pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem guza chromochłonnego wyłącznie po dokonaniu odpowiedniej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą być zgłaszane podczas ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu oceny możliwych przyczyn, które mogą obejmować zaćmę, jaskrę lub rzadkie choroby, takie jak centralna surowicza chorioretinopatia (ang. central serous chorioretinopathy - CSCR), które zostały zgłaszane po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Twardzinowy przełom nerkowy. U pacjentów z twardziną układową wymagane jest zachowanie ostrożności ze względu na zwiększoną częstość występowania twardzinowego przełomu nerkowego (o możliwym śmiertelnym przebiegu) z nadciśnieniem tętniczym i zmniejszeniem wytwarzania moczu obserwowanym po podaniu prednizonu w dawce wynoszącej co najmniej 15 mg na dobę. Dlatego należy rutynowo sprawdzać ciśnienie krwi i czynność nerek (stężenie kreatyniny w surowicy). Jeśli podejrzewa się wystąpienie przełomu nerkowego, należy starannie kontrolować ciśnienie krwi. Ze względu na ryzyko perforacji jelit produkt leczniczy Medoxa wolno stosować jedynie przy bezwzględnych wskazaniach i pod odpowiednią kontrolą w przebiegu następujących schorzeń: ciężkie wrzodziejące zapalenie jelita grubego z ryzykiem perforacji, prawdopodobnie bez podrażnienia otrzewnej; zapalenie uchyłków jelita; po określonych operacjach jelit (anastomozy jelit) – bezpośrednio po operacji. W razie perforacji w obrębie przewodu pokarmowego u pacjentów leczonych dużymi dawkami prednizonu, mogą nie wystąpić objawy zapalenia otrzewnej. Ryzyko dyskomfortu w obrębie ścięgien, zapalenia ścięgien i zerwania ścięgna zwiększa się w przypadku jednoczesnego podawania fluorochinolonów i glikokortykosteroidów. Podczas stosowania produktu leczniczego Medoxa należy wziąć pod uwagę możliwość zwiększonego zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą. Podczas leczenia produktem leczniczym Medoxa konieczne jest regularne kontrolowanie ciśnienia krwi u pacjentów z trudnym do kontrolowania nadciśnieniem tętniczym. Pacjenci z ciężką niewydolnością serca wymagają ścisłej obserwacji ze względu na ryzyko pogorszenia stanu. Podczas leczenia produktem leczniczym Medoxa pacjentów z myasthenia gravis objawy mogą początkowo ulec nasileniu, dlatego wstępna modyfikacja dawki kortykosteroidów powinna być przeprowadzona w warunkach szpitalnych. Szczególnie w przypadku nasilonych objawów twarzowo-gardłowych i zmniejszonej objętości oddechowej leczenie produktem leczniczym Medoxa należy rozpoczynać, stopniowo zwiększając dawkę. Długotrwałe stosowanie nawet małych dawek prednizonu prowadzi do zwiększonego ryzyka zakażenia takimi drobnoustrojami, które na ogół rzadko powodują zakażenia (tzw. zakażenia oportunistyczne). Zasadniczo możliwe jest szczepienie z użyciem szczepionek zawierających zabite drobnoustroje chorobotwórcze. Należy jednak pamiętać o tym, że po podawaniu większych dawek kortykosteroidu może dojść do zmniejszenia reakcji odpornościowej, a przez to – skuteczności szczepienia. Bradykardia. Podczas stosowania dużych dawek prednizonu może wystąpić bradykardia. Występowanie bradykardii może nie korelować z czasem trwania leczenia. Podczas długotrwałego podawania produktu leczniczego Medoxa konieczne są regularne kontrole lekarskie (w tym kontrola okulistyczna co 3 miesiące). W szczególności, podczas długotrwałego leczenia względnie dużymi dawkami produktu leczniczego Medoxa, należy zwrócić uwagę na wystarczające przyjmowanie potasu i ograniczenie spożycia sodu. Należy kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi. W przypadku gdy podczas stosowania produktu leczniczego Medoxa dojdzie do szczególnego obciążenia organizmu (np. choroby przebiegającej z gorączką, wypadek, operacja, poród itd.), może być konieczne przejściowe zwiększenie dawki leku. Ze względu na potencjalne ryzyko w sytuacjach ze szczególnym obciążeniem organizmu, pacjentom długotrwałe leczonym należy wydać „Kartę leczenia sterydowego”. Mogą wystąpić ciężkie reakcje anafilaktyczne. W zależności od czasu trwania leczenia i dawki należy liczyć się z negatywnym wpływem produktu leczniczego na metabolizm wapnia. Dlatego zaleca się zapobieganie osteoporozie. Dotyczy to przede wszystkim osób z istniejącymi równocześnie czynnikami ryzyka, takimi jak obciążenie rodzinne, starszy wiek, okres pomenopauzalny, niewystarczające spożycie białka i wapnia, palenie dużej liczby papierosów, nadmierne spożycie alkoholu lub brak aktywności fizycznej. Zapobieganie polega na wystarczającym spożyciu wapnia i witaminy D oraz aktywności fizycznej. W przypadku już istniejącej osteoporozy

należy dodatkowo brać pod uwagę stosowanie leków. Po zakończeniu lub ewentualnym przerwaniu długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów należy pamiętać o następujących rodzajach ryzyka: nasilenie choroby zasadniczej, ostra niewydolność kory nadnerczy (szczególnie w sytuacjach obciążenia, np. podczas zakażenia, po urazach, podczas zwiększonego obciążenia organizmu), objawy i dolegliwości wywołane przez przerwanie działania kortyzonu. U pacjentów leczonych glikokortykosteroidami niektóre choroby wirusowe (osipa wietrzna, odra) mogą mieć szczególnie ciężki przebieg, zwłaszcza u dzieci z upośledzeniem odporności oraz osób, które dotychczas nie chorowały na odrę lub ospę wietrzną. W przypadku kontaktu tych osób podczas stosowania produktu leczniczego Medoxa z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną, w razie konieczności, należy natychmiast zastosować środki zapobiegawcze. Dzieci i młodzież. W fazie wzrostu dzieci należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka leczenia produktem leczniczym Medoxa. Ze względu na opóźnienie wzrostu związane z produktem leczniczym Medoxa, podczas długotrwałego leczenia należy regularnie kontrolować wzrost. Leczenie powinno być ograniczone w czasie lub, w przypadku leczenia długotrwałego, powinno być podawane co drugi dzień. Pacjenci w podeszłym wieku. Ponieważ pacjenci w podeszłym wieku są narażeni na zwiększone ryzyko osteoporozy, należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka leczenia produktem leczniczym Medoxa. Zastosowanie produktu leczniczego Medoxa może prowadzić do dodatnich wyników testów antydopingowych. Substancje pomocnicze. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Terapia substytucyjna. Podczas stosowania zalecanych dawek ryzyko działań niepożądanych jest małe. Farmakoterapia. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane; są one silnie zależne od dawki i czasu trwania leczenia, dlatego nie można określić częstości ich występowania. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Maskowanie zakażeń, występowanie zakażeń, nasilenie lub wznowa utajonych zakażeń wirusowych, zakażeń grzybiczych, zakażeń bakteryjnych, pasożytniczych i oportunistycznych, aktywacja węgorzczyca. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Umiarkowana leukocytoza, limfopenia, eozynopenia, policytemia. Zaburzenia układu immunologicznego. Reakcje alergiczne (np. wysypka polekowa), ciężkie reakcje anafilaktyczne, takie jak zaburzenia rytmu serca, skurcz oskrzeli, obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, zmniejszona odpowiedź immunologiczna. Zaburzenia endokrynologiczne. Niedoczynność kory nadnerczy i wywołanie zespołu Cushinga (typowymi objawami są twarz księżycowata, otyłość tułowiowa i hiperwoleミア). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Zatrzymanie sodu z powstawaniem obrzęków, zwiększone wydalanie potasu (uwaga: zaburzenia rytmu serca), zwiększenie masy ciała, zmniejszenie tolerancji glukozy, cukrzyca, hipercholesterolemia i hipertriglicydemia, zwiększony apetyt. Zaburzenia psychiczne. Depresja, drażliwość, euforia, zwiększenie napędu, psychozy, mania, omamy, chwiejność emocjonalna, niepokój, zaburzenia snu, myśli samobójcze. Zaburzenia układu nerwowego. Rzekomy guz mózgu, pojawienie się objawów utajonej padaczki i zwiększenie skłonności do wystąpienia drgawek w przebiegu istniejącej padaczki. Zaburzenia oka. Zaćma, szczególnie ze zmętnieniem podtętnicowym w części tylnej, jaskra, nasilenie owrzodzenia rogówki, nasilenie zapalenia wywołanego przez wirusy, bakterie lub grzyby, nieostre widzenie. Zaburzenia serca. Częstość nieznana: Bradykardia (po dużych dawkach). Zaburzenia naczyniowe. Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, zwiększenie ryzyka miażdżycy i zakrzepicy, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienny po długotrwałym leczeniu), zwiększona kruchość naczyń włosowatych. Zaburzenia żołądka i jelit. Wrzody żołądka lub jelit, krwawienie z żołądka lub dwunastnicy, zapalenie trzustki. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rozstępy skórne czerwone, zanik skóry, teleangiektazje, wybroczyny, siniaki, nadmierne owłosienie, trądzik steroidowy, zapalenie skóry wokół ust podobne do trądziku różowatego, zmiany pigmentacji skóry. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Zanik mięśni i osłabienie mięśni, miopatia, osteoporoza (zależna od dawki, możliwa również po krótkotrwałym podawaniu), aseptyczna martwica kości, dyskomfort ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna i tłuszczakowatość nadtwardówkowa, opóźnienie wzrostu u dzieci. Uwaga: po szybkim zmniejszeniu dawki po długotrwałym leczeniu mogą wystąpić takie dolegliwości, jak bóle mięśni i bóle stawów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Twardzinowy przełom nerkowy. Występowanie twardzinowego przełomu nerkowego różni się w poszczególnych podgrupach pacjentów. Największe ryzyko występuje u pacjentów z uogólnioną postacią twardziny układowej. Ryzyko jest najmniejsze u pacjentów z ograniczoną postacią twardziny układowej (2%) i z młodzieńczą postacią twardziny układowej (1%). Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Zaburzone wydzielanie hormonów płciowych (w konsekwencji: brak miesiączki, hirsutyzm, impotencja). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Opóźnione gojenie się rany. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181 C; 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Medoxa, tabletki 1 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 50 mg, odpowiednio: Pozwolenie nr 28197; nr 2819; nr 28196; nr 28199; nr 28200; nr 28201; nr 28202; nr 28203 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2024.05.28